

Възложител на изследването:	Biogen
Изпитвано лекарство:	Диметил фумарат (BG00012, Tecfidera®)
Идентификатор в ClinicalTrials.gov:	NCT02555215
EudraCT номер:	2015-003282-29
Номер на протокол:	109MS311
Дати на изпитването:	февруари 2016 г. до септември 2018 г.
Кратко заглавие на изпитването:	Изпитване за проучване на дългосрочната безопасност на диметил фумарат при деца и юноши с пристъпни форми на множествена склероза

Благодарим Ви!

Участникът в клиничното изпитване, принадлежи към голяма общност от участници в клинични изпитвания в цял свят.

Когато се включват в изпитване, участниците помагат на изследователите да намерят отговор на важни въпроси от здравно естество и да оценят нови потенциални медицински лечения.

Това клинично изпитване помогна на изследователите да проучат дългосрочната безопасност на изпитваното лекарство диметилфумарат при юноши с пристъпни форми на множествена склероза. Диметилфумарат е известен също и като BG00012 и Tecfidera®. В резюмето по-долу диметилфумарат се нарича накратко DMF.

Biogen, която е Възложител на това изпитване, иска да благодари на всички участници в него. Ние вярваме, че е важно да споделим общите резултати от изпитването. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към лекаря или екипа на изследователския център по изпитването.

Защо беше нужно това изследване?

Изследователите търсят по-добър начин за лекуване на деца и юноши с множествена склероза, известна още като МС. Това заболяване възниква, когато собствената имунна система на човек атакува мастен слой клетки, който покрива и защитава нервните в тялото. Когато този слой бъде увреден, сигналите между мозъка и тялото се забавят или възпрепятстват. Хората с МС може да имат проблеми със зрението, мисленето и паметта, движенията и координацията.

В това изпитване, пациентите бяха деца или юноши с пристъпни форми на МС. При този вид МС е възможно старите симптоми да се завърнат, както и да се появят нови симптоми, след като заболяването е било в ремисия за известно време.

Въпреки че съществуват няколко опции за лечение на възрастни с пристъпни форми на МС, към момента има само 1 одобрена опция за лечение на деца и юноши с пристъпни форми на МС.

Изпитваното лекарство, DMF, може да се използва за лекуване на възрастни с пристъпни форми на МС. Пациентите в това изпитване са завършили първото изпитване, в което се изпитва лечението с DMF, при деца и юноши с пристъпни форми на МС. В това изпитване, изследователите искаха да получат повече информация за дългосрочната безопасност на DMF при пациенти, които са продължили приема на DMF.

Изследователите искаха да намерят основно отговор на следния въпрос:

- Какви нежелани реакции са имали пациентите? Нежеланите реакции представляват медицински проблеми, за които има вероятност да бъдат причинени от изпитваното лекарство.

Какво се случи по време на изпитването?

Това изпитване се проведе в рамките на 2 години. То включваше 20 пациенти в 12 изследователски центъра в Белгия, България, Чехия, Германия, Кувейт, Латвия, Ливан, Полша, Турция и САЩ. Пациентите в изпитването бяха деца и юноши с пристъпни форми на МС. Тези пациенти бяха завършили първото изпитване с лечение с DMF. В началото на изпитването, възрастта на пациентите варираше между 14 и 18 години.

Когато изпитването приключи, Възложителят прегледа данните и създаде доклад с резултатите. Настоящият документ представлява резюме на този доклад.

Това изпитване беше „открито“. Това означава, че пациентите, лекарите по

изпитването, останалият персонал по изпитването и изследователите бяха наясно, че всеки пациент е приемал DMF. В това изпитване всички пациенти приемаха хапчета DMF перорално. Дозите се измерваха в милиграми (накратко mg).

Преди пациентите да получат лечение, те посетиха съответния изследователски център. По време на тази визита, лекарите прегледаха всички пациенти, за да се уверят, че те могат да се включат в изпитването. Тази визита беше или последната визита за предишното изпитване с DMF, или нова визита в рамките на 4 седмици от началото на това изпитване.

По време на изпитването, 20 пациенти приемаха 240 mg DMF два пъти дневно перорално. Пациентите приемаха DMF за период до 96 седмици.

По време на изпитването, лекарите питаха всички пациенти как се чувстват и какви лекарства приемат.

След приема на последната доза, пациентите посетиха съответния

изследователски център 4 седмици по-късно за проследяване. На фигурата по-долу е показано как беше проведено изпитването.



Какви бяха резултатите от изпитването?

Информацията по-долу посочва какво разбраха изследователите, докато се опитваха да намерят отговор на основните въпроси. По-долу можете да видите общо резюме на резултатите и ключовите въпроси, на които изследователите отговориха по време на изпитването.

Какви нежелани реакции са имали пациентите?

Необходимо е да се проведат много изследвания, за да се разбере дали едно лекарство предизвиква медицински проблем, който се нарича още „нежелана реакция“. Една нежелана реакция се счита за „сериозна“, когато завърши със смърт, стане животозастрашаваща, причини дългосрочни проблеми или налага хоспитализация. Основната цел на това изпитване, беше получаването на информация за нежеланите реакции по време на дългосрочното лечение. Когато се изпитват лекарства, изследователите записват всички нежелани реакции на пациентите. Това включва целия период на изпитването, както и времето след приключването му. Не всеки получава такива реакции, които може да са предизвикани или да не са предизвикани от изпитваното лекарство.

В това изпитване, изследователите научиха повече за дългосрочната безопасност на DMF при деца и юноши. Нежеланите реакции при пациентите в това изпитване бяха подобни на нежеланите реакции в предишното изпитване с DMF.

Колко пациенти получиха нежелани реакции в това изпитване?

По време на това изпитване, повечето пациенти получиха нежелани реакции. Някои от пациентите получиха сериозни нежелани реакции. Нито един от пациентите не е напуснал изпитването поради нежелани реакции.

В таблицата по-долу е показано колко пациенти са имали нежелани реакции по време на това изпитване.

Нежелани реакции по време на това изпитване	
	DMF От общо 20 пациенти (%)
Колко пациенти са получили нежелани реакции?	18 (90%)
Колко пациенти са получили сериозни нежелани реакции?	2 (10%)
Колко пациенти са напуснали изпитването поради нежелани реакции?	0 (0%)

Какви тежки нежелани реакции имаха пациентите?

По време на това изпитване 2 пациенти получиха сериозни нежелани реакции. Тези сериозни нежелани реакции бяха:

- Пристъп на МС
- Болка в стомаха

Нито един от пациентите не е починал вследствие на нежеланите реакции по време на това изпитване.

Какви бяха най-често срещаните нежелани реакции?

По време на това изпитване, най-често срещаната нежелана реакция беше зачервяване – състояние, при което кожата се зачервява. Това се случи при 25% от пациентите в това изпитване. Това се случи при 5 от 20 пациенти.

В таблицата по-долу са показани нежеланите реакции, които са възникнали при най-малко 15% от пациентите в това изпитване. Имаше и други нежелани реакции, но те се проявиха при по-малко пациенти.

Най-често срещани нежелани реакции по време на това изпитване

	DMF От общо 20 пациенти (%)
Зачервяване (състояние, при което кожата се зачервява)	5 (25%)
Пристап на МС	4 (20%)
Кашлица	3 (15%)
Главоболие	3 (15%)
Инфекция на горните дихателни пътища	3 (15%)
Периодични крампи	3 (15%)
Болка в стомаха	3 (15%)
Вирусна инфекция на горните дихателни пътища	3 (15%)

Къде мога да науча повече за изпитването?

Можете да намерите повече информация за изпитването онлайн на адрес www.clinicaltrials.gov. Когато посетите сайта, въведете „NCT02555215“ в полето за търсене, след което щракнете върху **Search (Търсене)**.

Също, можете да намерите повече информация онлайн на адрес www.clinicaltrialsregister.eu. Когато посетите сайта, щракнете върху **Home and Search** (Начало и търсене), след което въведете „2015-003282-29“ в полето за търсене и щракнете върху **Search (Търсене)**.

Ако имате някакви въпроси относно DMF или резултатите от изпитването, обърнете се към лекаря или екипа на изследователския център по изпитването.

Официално заглавие на изпитването: Продължение на многоцентрово изпитване за определяне на дългосрочната безопасност и ефикасност на BG00012 при педиатрични пациенти с пристъпно ремитентна множествена склероза

Централата на Biogen, която е Възложител на изпитването, се намира в Cambridge, Massachusetts (САЩ).

Представените тук резултати са от едно изпитване. Не правете промени в лечението си въз основа на тези резултати, без преди това да се консултирате с лекар. В момента се провеждат допълнителни изпитвания с DMF при деца или юноши с пристъпни форми на МС.

Благодарим Ви!



Biogen
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142
clinicaltrials@biogen.com



Центърът за информация и проучване на участието в клинични изпитвания (CISCRP) е организация с нестопанска цел, чийто предмет на дейност е образование и информиране на обществеността относно участие в клинични изследвания. CISCRP помогна при подготовката на това резюме с резултати от изпитването. CISCRP не участва нито в набиране на участници за клинични изпитвания, нито в провеждане на клинични изпитвания.

www.ciscrp.org