

Изпитване за оценка на BIIВ059 при кожен лупус еритематозус (КЛЕ) със и/или без системен лупус еритематозус (СЛЕ) (LILAS)

- ♦ Изпитвано лекарство:
BIIВ059
- ♦ Състояние: СЛЕ/КЛЕ
- ♦ № на протокола: 230LE201
- ♦ № на изпитването:
NCT02847598
- ♦ Дати на изпитването
 - » Начало: 20 октомври 2016 г.
 - » Край: 18 ноември 2019 г.



Biogen®

Общ преглед

Благодарим Ви!

Участникът в едно клинично изпитване е част от голяма общност участници в клинични изследвания по цял свят. С участието си в изпитвания всички те помагат на изследователите да намират отговори на важни проблеми в здравеопазването, както и да оценяват нови медицински лечения.

Клиничното изпитване за лекарството помогна на изследователите да разберат повече за безопасността на ВПВ059 и дали ВПВ059 може да помогне на хората, които страдат от системен лупус еритематозус (СЛЕ) или кожен лупус еритематозус (КЛЕ). Както СЛЕ, така и КЛЕ са дългосрочни болести. И при СЛЕ, и при КЛЕ защитната система на организма срещу инфекции по погрешка атакува здрави клетки. Това може да засегне много части от тялото, особено ставите и кожата.

Biogen – Възложителят на това изпитване, благодари на участващите в него и вярва, че е важно да сподели общите резултати от изпитването. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към лекаря или персонала в изследователския център по изпитването.

Защо беше нужно това изпитване?

Изпитването беше проведено, за да се види дали ВПВ059 намали симптомите при участници със системен лупус еритематозус (СЛЕ) и/или кожен лупус еритематозус (КЛЕ).



Обща информация за изпитването

СЛЕ може да засегне множество части на тялото. Някои от най-честите симптоми включват обрив, подуване на ставите, подуване на тънкия слой тъкан, която обгражда органите, както и подуване на бъбреците. СЛЕ може да има фази, през които симптомите са активни – тези фази се наричат „обостряния“. Заболяването също така може да има периоди, през които причинява само леки симптоми – тези периоди се наричат „ремисии“. Ранен симптом, че някой може да развива СЛЕ, е свързано кожно заболяване, което се нарича кожен лупус еритематозус (КЛЕ).

КЛЕ е заболяване, при което имунната система на човек атакува собствената му кожа. Много, но не всички, от страдащите от КЛЕ хора имат и СЛЕ. При КЛЕ атаката причинява обриви или възпаления, които може да бъдат болезнени и да сърбят. Обривите и възпаленията обикновено се появяват по кожата,

която е изложена на слънчева светлина, например по лицето, скалпа, врата, ръцете и краката. КЛЕ може да доведе до белези, косопад и промени в цвета на кожата, където се появяват обривите и белезите.

В настоящото изпитване изследователите проучват лекарство, което се нарича ВПВ059. Те искат да проверят дали ВПВ059 постига по-добър ефект от плацебо. Плацебо изглежда като изпитваното лекарство, но не съдържа истинско лекарство. Използването на плацебо помага на изследователите да разберат дали изпитваното лекарство действа.

Също така има два въпроса, на които изследователите търсиха отговор:

- ♦ Част А – Дали ВПВ059 намали симптомите при участници със СЛЕ, особено при тези с болезнени или подути стави?
- ♦ Част Б – Дали ВПВ059 намали симптомите при участници с КЛЕ?

Кой участва в изпитването? *(списъците не са изчерпателни)*

Част А и Част Б

- ♦ Възраст между 18 и 75 години
- ♦ Нямаха анамнеза за инфекции през 12-те месеца преди изпитването
- ♦ Не приемаха определени лекарства през 12 седмици преди изпитването
- ♦ Нямаха определени видове бъбречни заболявания

Част А

- ♦ Бяха диагностицирани със СЛЕ
- ♦ Имаха наличие на най-малко
 - » 4 подути стави на ръцете и китките, и
 - » 4 болезнени стави
- ♦ Имаха активни кожни проблеми поради СЛЕ

Част Б

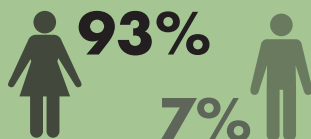
- ♦ Диагностициране със СЛЕ чрез лабораторно изследване
- ♦ Имаха активни кожни проблеми

Локации на изпитването



Част А

Участниците бяха предимно жени на средна възраст от 40 години.



Най-малка
възраст

Средна
възраст

Най-голяма
възраст

Част Б

Участниците бяха предимно жени на средна възраст от 44 години.



Най-малка
възраст

Средна
възраст

Най-голяма
възраст

Какво се случи по време на изпитването?

Изпитването започна на 20 октомври 2016 г. и приключи на 18 ноември 2019 г. В това изпитване участваха 264 пълнолетни лица. Един от критериите за участие беше лицата да имат СЛЕ и/или КЛЕ. Участниците отговориха на въпроси за медицинската им анамнеза преди началото на изпитването. Когато изпитването приключи, Възложителят създаде доклад с резултатите. Настоящият документ представлява резюме на този доклад.

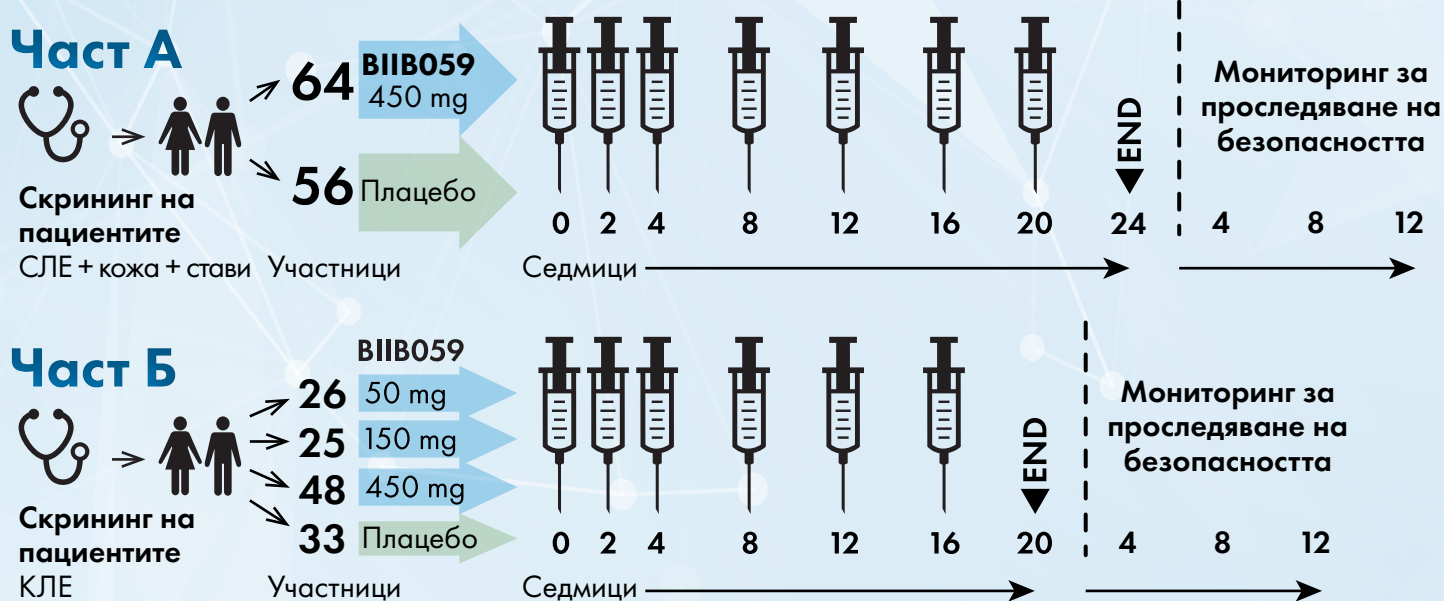
Участниците бяха разпределени в групи на случаен принцип, за да се намалят разликите между отделните групи.

Изпитването беше „двойно-сляпо“. Това означава, че участващите в него лица не знаеха кой получава ВІІВ059 или плацебо. Това включваше както самите участници, така и изследователите. Повечето участници можеха да останат на редовните си лечения, докато са в това изпитване.

Изследователите проследиха участниците за допълнителни 12 седмици след края на лечението.

Дозите и броя участници във всяка група в Част А и Част Б са показани на фигурите по-долу.

Как беше проведено изпитването?



Дизайн на Част А на изпитването

Участниците бяха разпределени в 1 от 2 различни групи. Едната група получи 450 mg ВІІВ059, докато другата група получи плацебо. Имаше 12 други участници, които получиха по-ниски дози ВІІВ059. Всички участници получаваха лечението под формата на подкожна инжекция. Те получаваха инжекции веднъж на всеки 4 седмици за период от 20 седмици. 2 седмици след първата доза беше дадена една допълнителна доза, за да се получи общ брой от 7 дози.

Дизайн на Част Б на изпитването

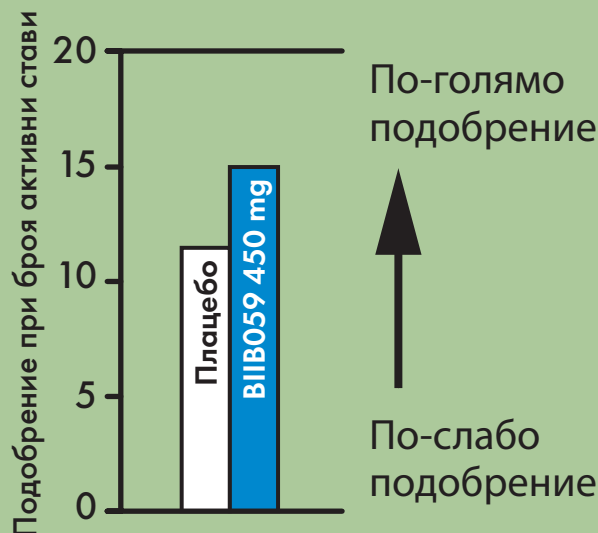
В Част Б на това изпитване участниците бяха разпределени в 1 от 4 различни групи. Една група получи плацебо. Останалите три групи получиха дози от 50 mg, 150 mg или 450 mg ВІІВ059. Всички участници получаваха лечението под формата на подкожна инжекция. Те получаваха инжекции веднъж на всеки 4 седмици за период от 12 седмици. 2 седмици след първата доза беше дадена една допълнителна доза, за да се достигне общ брой от 5 дози.

Какви бяха резултатите от изпитването?

А Дали ВІВ059 намали симптомите при участници със СЛЕ, особено при болезнени или подути стави?

Да. Изследователите използваха стандартен контролен списък. Чрез контролния списък се оценяваха 28 стави по показатели за болка и подуване. Ако дадената става беше болезнена или подута, тя се считаше за „активна става“. Резултатът от контролния списък за отделните участници беше записан в началото и в края на изпитването. За да се разбере дали ВІВ059 е помогнало на участниците, след приключване на изпитването резултатите бяха сравнени. Изследователите искаха да проверят дали болката и болезнеността на ставите са се подобрили с приема на ВІВ059.

- ◆ Изследователите установиха, че има разлика в оценките по контролния списък между двете групи.
- ◆ Участниците, които приемаха ВІВ059, имаха между 3 и 4 по-малко болезнени или подути стави спрямо онези, които приемаха плацебо за 16 седмици.

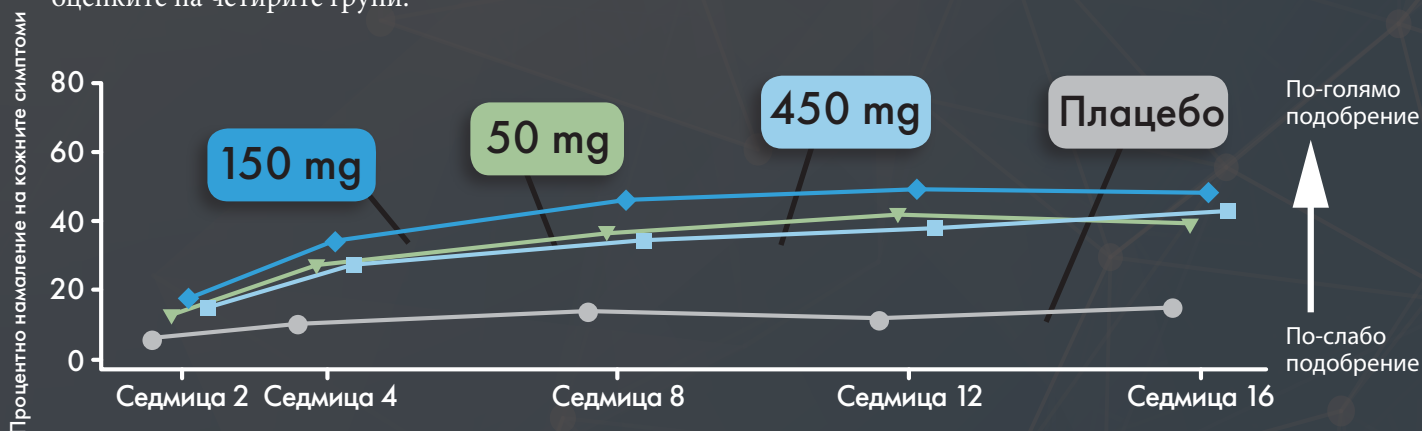


Б Дали ВІВ059 намали симптомите при участници с КЛЕ?

Да. Изследователите използваха стандартен контролен списък за симптомите на КЛЕ. Контролният списък служеше за оценяване на обриви и други кожни симптоми. Контролният списък позволи на изследователите да оценят доколко са тежки кожните симптоми на всеки участник. Оценките бяха записани в началото и в края на изпитването.

- ◆ Изследователите установиха, че има разлика между оценките на четирите групи.

- ◆ Участниците, които приемаха ВІВ059, показаха между 39% и 48% подобрене на кожните симптоми през Седмица 16. Степента на подобренieto зависеше от дозата ВІВ059.
- ◆ Групата, която приемаше плацебо, показва подобрене от средно 14%.



Колко нежелани реакции възникнаха?

Необходимо е да се проведе изследване, за да се разбере дали дадено лекарство води до някакви медицински проблеми. Тези медицински проблеми се наричат „нежелани реакции“. Когато се изпитват лекарства, изследователите проследяват всички нежелани реакции. Изследователите също така записват всички нежелани реакции, които възникнат след края на изпитването. Не всеки получава нежелани реакции. Макар че е възможно нежеланите реакции да имат връзка с изпитваното лекарство, то това не е задължително.

Една от целите на изпитването беше да се добие повече информация за потенциалните нежелани реакции от ВІІВ059.

Колко участници са получили нежелани реакции във всяка група?

Част А	Плацебо (от 56 участници)	ВІІВ059 (от 76 участници)
Колко участници са получили нежелани реакции?	38 (68%)	45 (59%)
Колко участници са получили тежки нежелани реакции?	6 (11%)	4 (5%)
Колко участници са спрели лечението поради нежелани реакции?	3 (5%)	2 (3%)

Част Б	Плацебо (от 33 участници)	50 mg ВІІВ059 (от 26 участници)	150 mg ВІІВ059 (от 25 участници)	450 mg ВІІВ059 (от 48 участници)	Всички приемачи ВІІВ059 (от 99 участници)
Колко участници са получили нежелани реакции?	22 (67%)	18 (69%)	15 (60%)	38 (79%)	71 (72%)
Колко участници са получили тежки нежелани реакции?	3 (9%)	1 (4%)	3 (12%)	3 (6%)	7 (7%)
Колко участници са спрели лечението поради нежелани реакции?	0	3 (12%)	1 (4%)	4 (8%)	8 (8%)

Какви бяха нежеланите реакции?

Какви бяха най-често срещаните нежелани реакции?

Инфекция на горните дихателни пътища

Плацебо: 1 от 33 (3%)
BIB059: 6 от 99 (6%)

СЛЕ*

Плацебо: 4 от 33 (12%)
BIB059: 7 от 99 (7%)

Инфекция на пикочните пътища

Плацебо: 4 от 56 (7%)
BIB059: 5 от 76 (7%)

Болка в ставите

Плацебо: 2 от 33 (6%)
BIB059: 6 от 99 (6%)

Главоболие

Плацебо: 3 от 33 (9%)
BIB059: 9 от 99 (9%)

Обикновена настинка

Плацебо: 2 от 56 (4%)
BIB059: 5 от 76 (7%)

Обикновена настинка

Плацебо: 2 от 33 (6%)
BIB059: 10 от 99 (10%)

Диария

Плацебо: 3 от 56 (5%)
BIB059: 5 от 76 (7%)

Зачервяване на мястото на инжектиране

Плацебо: 1 от 33 (3%)
BIB059: 9 от 99 (9%)

 **Част А**  **Част Б** *Това включва хора, които вече са имали СЛЕ, но са получили обостряне.

Какви бяха нежеланите реакции? (продължение)

Какви тежки нежелани реакции са имали участниците?

Има определени случаи, при които дадена нежелана реакция е тежка. Това са случаите, когато е необходимо хоспитализиране или когато реакцията причинява дълготрайни проблеми. Нежеланите реакции също така са считат за тежки, когато са животозастрашаващи или водят до смърт. Това е списък на тежките нежелани реакции (ТНР) при участниците, които приемат ВПВ059.

Част А

- ♦ 4 от 76 (5%) от приемащите ВПВ059 участници имаха ТНР
- ♦ В групата с плацебо 6 от 56 (11%) имаха ТНР
- ♦ Имаше 3 смъртни случая; всички смъртни случаи бяха при участници, които получиха плацебо
- ♦ ТНР, получени от приемащите ВПВ059 участници:
 - » Фрактури на глезена
 - » Атаксия (загуба на контрол върху мускулите)
 - » Епилепсия
 - » Главоболие
 - » Кръвни съсиреци в белите дробове
 - » Затворена пъпна херния (тъкан или част от червото се притиска срещу корема в близост до пъпа и не може да се натисне обратно на място)

Част Б

- ♦ 7 от 99 (7%) от приемащите ВПВ059 участници имаха ТНР
- ♦ В групата с плацебо 3 от 33 (9%) участници имаха ТНР
- ♦ Няма смъртни случаи
- ♦ ТНР, получени от приемащите ВПВ059 участници:
 - » СЛЕ
 - » Сърдечен удар
 - » Необичайно бърз сърдечен ритъм
 - » Рак на кожата
 - » Нераков тумор в матката
 - » Анемия
 - » Главоболие
 - » Алергична реакция към ВПВ059
 - » Запушени черва
 - » Изтръпване на ръцете и/или краката
 - » Проблеми със зрението
 - » Отравяне на кръвта от инфекция на пикочните пътища

Къде мога да науча повече за изпитването?

Можете да намерите повече информация за изпитването онлайн на адрес www.clinicaltrials.gov. Когато отворите сайта, напишете NCT02847598 в полето за търсене, след което щракнете върху Search (**Търсене**). Също така можете да намерите повече информация онлайн на адрес www.clinicaltrialregister.eu. Когато посетите сайта, щракнете върху Home and Search (**Начало и търсене**), след което въведете „2015-004359-32“ в полето за търсене и щракнете върху Search (**Търсене**).

Ако имате някакви въпроси относно ВПВ059 или резултатите от изпитването, обърнете се към лекаря или персонала на изследователския център по изпитването.

Официално заглавие на изпитването: Изпитване за оценка на ВПВ059 при кожен лупус еритематозус (КЛЕ) със или без системен лупус еритематозус (СЛЕ) (LILAC)

Седалището на Biogen – Възложителят на това изпитване, се намира в Cambridge, Massachusetts (САЩ).

Представените тук резултати са от едно изпитване. Не трябва да правите промени в лечението си въз основа на тези резултати, без преди това да се консултирате със своя лекар. В момента се провеждат още изпитвания с ВПВ059.

База данни за клинични изпитвания в САЩ

- ♦ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02847598>
- ♦ www.clinicaltrials.gov
- ♦ Номер на изпитването: NCT02847598

База данни за клинични изпитвания в ЕС

- ♦ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004359-32>
- ♦ www.clinicaltrialsregister.eu
- ♦ Номер на изпитването: 2015-004359-32

Благодарим Ви!

Участниците в клиничните изпитвания помагат на лекарите и изследователите да развият медицинските познания и да разработват нови лечения за пациентите. Biogen иска да благодари на всички включили се в изпитването участници и полагащи грижи лица. Надяваме се, че това резюме Ви помага да разберете по-добре своята роля в помощта, която оказахте на изследователите, за да могат те да научат повече за използването на ВПВ059 при пациенти със СЛЕ и/или КЛЕ.

Biogen
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142
САЩ
ClinicalTrials@Biogen.com



©2020 г. Biogen. Всички права запазени.