

Study to Evaluate BIIB059 in Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE) With and/or Without Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (LILAC)

- ♦ Gitun-an nga Pagtuon: BIIB059
- ♦ Kondisyon: SLE/CLE
- ♦ Protokol #: 230LE201
- ♦ Pagtuon #: NCT02847598
- ♦ Mga Petsa sa Pagtuon:
 - » Pagsugod: 20 Okt 2016
 - » Katapusan: 18 Nob 2019



Kinatibuk-ang pagtan-aw

Salamat kanimo!

Ang usa ka sumasalmot sa klinikal nga pagtuon nasakop sa usa ka dakong komunidad sa mga sumasalmot sa klinikal nga panukiduki sa tibuuk kalibutan. Pinaagi sa pagsalmot sa usa ka pagtuon, gitabangan nila ang mga tigdukiduki nga makatubag sa importanteng mga pangutana sa panglawas ug mausisa ang bag-ong medikal nga mga panambal.

Ang klinikal nga pagtuon alang sa tambal nakatabang sa mga tigdukiduki nga makat-onan og dugang ang bahin sa kaluwas sa BIIB059 ug kung ang BIIB059 basi'g makatabang sa mga tawo nga naa'y Systemic Lupus Erythematosus (SLE) o Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE). Parehas ang SLE ug CLE dugay molungtad nga mga sakit. Sa parehas nga SLE ug CLE, ang sistema sa depensa sa lawas batok sa impeksyon mosayup ug mo-atake sa himsog nga mga selyula. Makaapektar kini sa daghang mga bahin sa lawas, labi na ang mga kalutahan ug panit.

Ang Biogen, ang isponsor niining pagtuon, nagpasalamat sa katong mga nisalmot ug nagtuo nga importante kini nga ipaambit ang kinatibuk-ang mga resulta sa pagtuon. Kung naa ka'y mga pangutana, palihug pakisulti sa doktor o kawani sa sentro sa panukiduki sa pagtuon.

Nganong gikinahanglan man kini nga pagtuon?

Gibuhat ang pagtuon aron makita kung ang BIIB059 nakapakunhod sa mga simtomas sa mga sumasalmot nga naa'y Systemic Lupus Erythematosus (SLE) ug/o Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE).



Kinatibuk-ang Impormasyon sa Pagtuon

Ang SLE makaapekto sa daghang mga bahin sa lawas. Pipila sa pinakakumon nga mga simtomas mao ang libagha, panghubag sa mga kalutahan, panghubag sa nipis nga sapaw sa tisyu nga nagpalibot sa mga organ, ug panghubag sa mga bato. Mahimo ang SLE nga naa'y mga hugna kung asa aktibo ang mga simtomas, gitawag nga mga flare. Mahimo sab kini nga naa'y mga panahon kung asa kini makahinungdan lang og hinay nga mga simtomas, gitawag nga mga remission. Usa ka sayo nga timaan nga ang usa ka tawo basi'g makapalambo og SLE mao ang iglabot nga sakit sa panit nga gitawag Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE).

Ang CLE usa ka sakit nga mahitungod sa pag-atake sa immune system sa usa ka tawo sa ilang panit. Daghan, apan dili tanan nga mga tawo nga naa'y CLE naa sab SLE. Sa CLE, ang pag-atake makahinungdan og mga libagha o mga samad nga mahimong masakit ug makatol. Kasagaran ang mga libagha ug mga samad makita sa panit nga regular nga madayag sa hayag sa

adlaw, sama sa nawong, anit, liog, mga bukton, ug mga bitiis. Mahimong makahinungdan ang CLE og mga ulat, pagwala sa buhok, ug mga kausaban sa kolor sa panit kung asa nigawas ang mga libagha o mga ulat.

Sa kini nga pagtuon, gitun-an sa mga tigdukiduki ang usa ka tambal nga gitawag BIIB059. Gusto nila nga makita kung ang BIIB059 mas maayo mogana kaysa usa ka plasebo. Ang usa ka plasebo murag gitun-an nga tambal ang itsura apan walay sulod nga tinuod nga tambal. Ang paggamit sa usa ka plasebo makatabang sa mga tigdukiduki nga makat-unan kung mogana ang gitun-an nga tambal.

Naa'y duha ka pangutana nga gusto matubag sa mga tigdukiduki:

- ◆ Bahin A - Napamubo ba sa BIIB059 ang mga simtomas sa mga sumasalmot nga naa'y SLE, labi na ang malumo o naghubag nga mga kalutahan?
- ◆ Bahin B - Napamubo ba sa BIIB059 ang mga simtomas sa mga sumasalmot nga naa'y CLE?

Kinsa man ang Ni-apil sa Pagtuon? *(Ang mga lista dili komprehensibo)*

Bahin A ug Bahin B

- ◆ Naa sa taliwala sa 18 ug 75 ka tuig nga edad
- ◆ Wala'y usa ka kaagi sa mga impeksyon atol sa 12 ka bulan una sa pagtuon
- ◆ Wala nigamit og piho nga mga tambal atol sa 12 ka semana una sa pagtuon
- ◆ Walay piho nga mga klase sa sakit sa kidney

Bahin A

- ◆ Na-diagnose nga naa'y SLE
- ◆ Naa'y labing menos
 - » 4 nga nanghubag nga kalutahan sa ilang mga kamot ug mga braso, ug
 - » 4 nga malumo nga mga kalutahan
- ◆ Naa'y aktibo nga mga problema sa panit mahitungod sa SLE

Bahin B

- ◆ Na-diagnose nga naa'y CLE pinaagi sa pagsulay sa lab
- ◆ Naa'y aktibo nga mga problema sa panit

Mga Lokasyon sa Pagtuon



Bahin A

Kasagaran sa sumasalmot mga babaye, nga kasagaran nag-edad og 40 ka tuig.



93%

7%



18

Kinamanghurang Edad

40

Kasagaran nga Edad

73

Kinamagulangang Edad

Bahin B

Kasagaran sa sumasalmot mga babaye, nga kasagaran nag-edad og 44 ka tuig.



80%

20%



18

Kinamanghurang Edad

44

Kasagaran nga Edad

66

Kinamagulangang Edad

Unsa ma'y Nahitabo Atol sa Pagtuon?

Nisugod ang pagtuon niadtong Oktubre ika-20, 2016 ug nahuman sa Nobyembre ika-18, 2019. Naa'y 264 nga mga hamtong nga nisalmot sa pagtuon. Kinahanglan ang mga sumasalmot naa'y SLE ug/o CLE. Nitubag sila sa mga pangutana bahin sa ilang medikal nga kaagi una nisugod ang pagtuon. Inigkahuman sa pagtuon, nibuhat ang isponsor og usa ka pamahayag sa mga resulta. Usa kini nga kasumahan niana nga pamahayag.

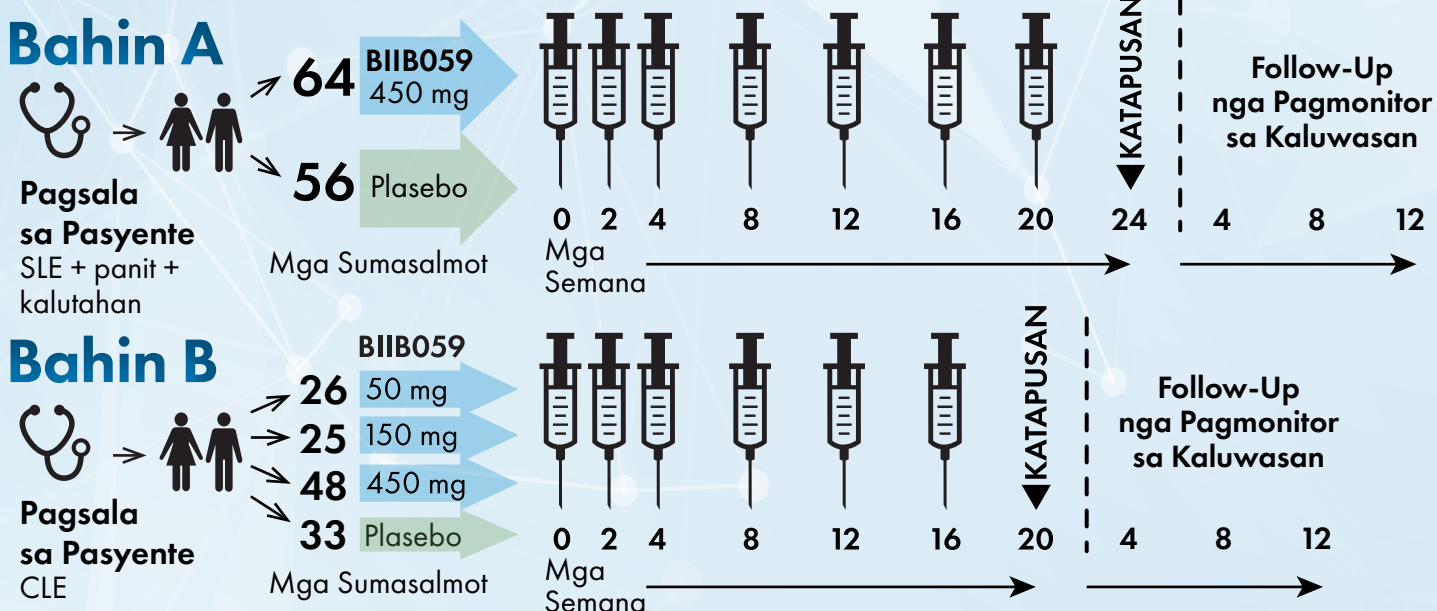
Gibutang ang mga sumasalmot sa mga grupo nga sinalagma aron mapamubo ang mga kalainan taliwala sa mga grupo.

Ang pagtuon “gi-doble-buta”. Nangahulugan kini nga ang mga tawo nga nalambigit sa pagtuon wala nakahibalo kung kinsa'y nakadawat sa BIIB059 o plasebo. Nalakip niini ang mga sumasalmot ug mga tigdukiduki. Ang kasagaran sa mga sumasalmot nakapabilin sa ilang regular nga mga panambal samtang niapil niining pagtuon.

Gisunod sa mga tigdukiduki ang mga sumasalmot alang sa dugang nga 12 ka semana kahuman sa katapusan sa panambal.

Gipakita ang mga dosis ug gidaghanon sa mga sumasalmot alang sa matag grupo sa Bahin A ug Bahin B sa mga numero sa ubus.

Giunsa man pagbuhat sa pagtuon?



Disenyo sa Pagtuon sa Bahin A

Gibutang ang mga sumasalmot 1 sa 2 ka lainlaing mga grupo. Nakadawat ang usa ka grupo og 450 mg sa BIIB059 ug ang usa pa ka grupo nakadawat og usa ka plasebo. Naa'y uban pang 12 ka sumasalmot nga nakadawat og mas mubo nga dosis sa BIIB059. Tanan nga mga sumasalmot nakadawat sa panambal pinaagi sa usa ka indyeksyon sa ilalom sa panit. Nakadawat sila sa mga indyeksyon makausa sa matag 4 ka semana alang sa 20 ka semana. Usa ka dugang nga dosis ang gihatag 2 ka semana kahuman sa unang dosis alang sa usa ka kinatibuk-ang 7 nga dosis.

Disenyo sa Pagtuon sa Bahin B

Sa Bahin B niining pagtuon, gibutang ang mga sumasalmot sa 1 sa 4 ka lainlaing mga grupo. Usa ka grupo ang nakadawat usa ka plasebo. Ang ubang tulo ka grupo nakadawat og 50 mg, 150 mg, o 450 mg nga dosis sa BIIB059. Tanan nga mga sumasalmot nakadawat sa panambal pinaagi sa usa ka indyeksyon sa ilalom sa panit. Nakadawat sila sa mga indyeksyon makausa sa matag 4 ka semana alang sa 12 ka semana. Usa ka dugang nga dosis ang gihatag 2 ka semana kahuman sa unang dosis alang sa usa ka kinatibuk-ang 5 nga dosis.

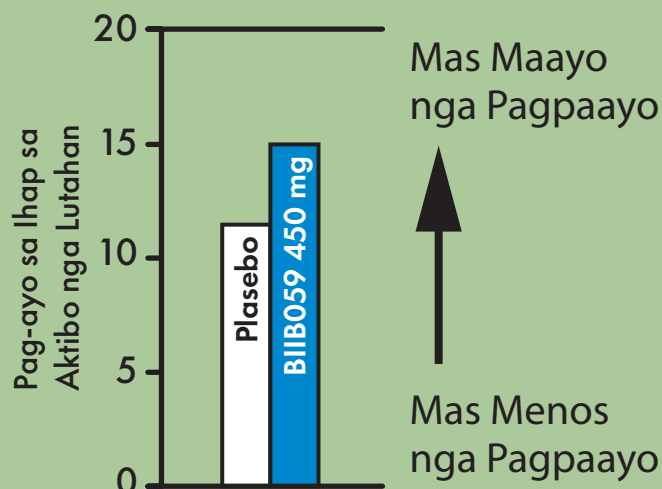
Unsa ma'y mga Resulta sa Pagtuon?

A Napamubo ba sa BIIB059 ang mga simtomas sa mga sumasalmot nga naa'y SLE, labi na ang malumo o naghubag nga mga kalutahan?

Oo. Nigamit ang mga tigdukiduki sa usa ka sukaranan nga checklist. Giusisa sa checklist ang 28 nga mga kalutahan alang sa panakit ug panghubag. Kung ang usa ka lutahan naa'y panakit o panghubag, usa kini nga "aktibo nga lutahan". Girekord ang iskor sa checklist alang sa mga sumasalmot sa pagsugod ug katapusan sa pagtuon.

Aron masabtan kung nakatabang ang BIIB059 sa mga sumasalmot, gitandi ang mga resulta inigkahuman sa pagtuon. Gusto makita sa mga tigdukiduki kung ang panakit sa lutahan ug kalumo niayo sa BIIB059.

- ◆ Nakita sa mga tigdukiduki nga naa'y usa nga kalahian sa mga iskor sa tseklist taliwala sa duha ka grupo.
- ◆ Katong nigamit og BIIB059 naa'y taliwala sa 3 ug 4 nga mas gamay nga panakit o panghubag sa mga kalutahan kaysa katong mga nigamit og plasebo sa 16 ka semana.

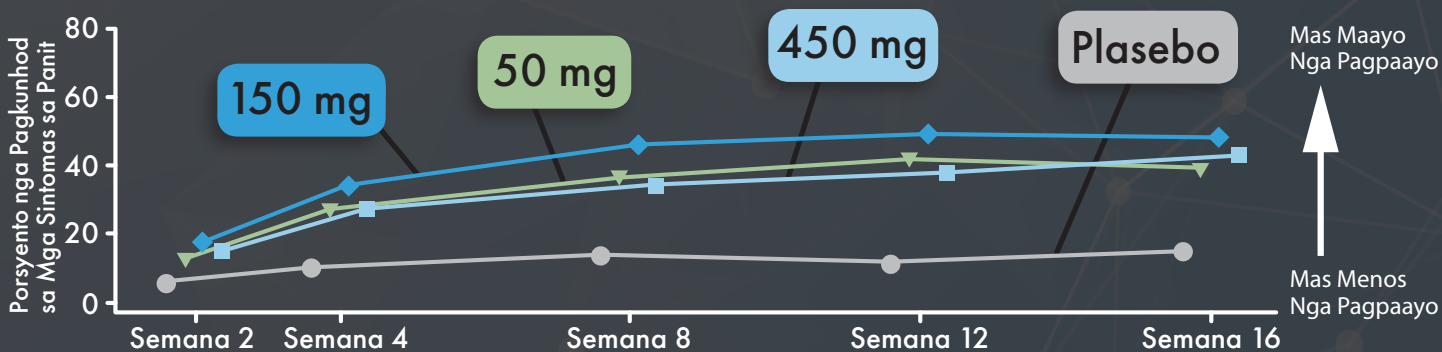


B Napamubo ba sa BIIB059 ang mga simtomas sa mga sumasalmot nga naa'y CLE?

Oo. Naggamit ang mga tigdukiduki og usa ka sukaranan nga checklist sa sintomas sa CLE. Giusisa sa checklist ang ang mga libagha ug uban pang mga simtomas sa panit. Nitugot ang checklist sa mga tigdukiduki nga hatagan matag sumasalmot og usa ka iskor alang sa kung unsa ka grabe ang ilang mga simtomas sa panit. Girekord ang ilang mga iskor sa sinugdanan ug sa katapusan sa pagtuon.

- ◆ Nakita sa mga tigdukiduki nga naa'y usa nga kalahian sa mga iskor sa tseklist taliwala sa upat ka grupo.

- ◆ Katong mga gihatagan og BIIB059 nagpakita'g taliwala sa 39% hangtod 48% nga pag-ayo sa ilang mga simtomas sa panit sa semana 16. Nidepende ang gidaghanon sa pag-ayo sa dosis sa BIIB059.
- ◆ Nipakita ang grupo nga gihatagan og plasebo sa kasagaran nga 14% nga pag-ayo.



Pila man Kabuok nga Daotang mga Panghitabo ang Nahitabo?

Nagkinahanglan og panukiduki aron mahibaloan kung ang usa ka tambal ang hinungdan sa medikal nga mga problema. Kining medikal nga mga problema gitawag nga daotang mga panghitabo. Sa pagtuon sa mga tambal, subayon sa mga tigdukiduki ang tanan nga daotang mga panghitabo. Irekord sab sa tigdukiduki ang bisa'g unsang daotang mga panghitabo nga mahitabo pagkahuman nga nahuman ang pagtuon. Dili tanan makasinati niini. Mahimong iglabot ang daotang mga panghitabo o dili sa gitun-an nga tambal.

Ang usa nga katuyoan niining pagtuon mao ang aron dugang nga makaonan ang bahin sa potensyal nga daotang mga panghitabo sa BIIB059.

Pila man ka sumasalmot ang naa'y daotang mga panghitabo sa matag grupo?

Bahin A

	Plasebo (gikan sa 56 ka Sumasalmot)	BIIB059 (gikan sa 76 ka Sumasalmot)
Pila man ka sumasalmot ang naa'y daotang mga panghitabo?	38 (68%)	45 (59%)
Pila man ka sumasalmot ang naa'y seryoso nga daotang mga panghitabo?	6 (11%)	4 (5%)
Pila man ka sumasalmot ang niundang sa panambal tungod sa daotang mga panghitabo?	3 (5%)	2 (3%)

Bahin B

	Plasebo (gikan sa 33 ka Sumasalmot)	50 mg BIIB059 (gikan sa 26 ka Sumasalmot)	150 mg BIIB059 (gikan sa 25 ka Sumasalmot)	450 mg BIIB059 (gikan sa 48 ka Sumasalmot)	Tanan nagtomar og BIIB059 (gikan sa 99 ka Sumasalmot)
Pila man ka sumasalmot ang naa'y daotang mga panghitabo?	22 (67%)	18 (69%)	15 (60%)	38 (79%)	71 (72%)
Pila man ka sumasalmot ang naa'y seryoso nga daotang mga panghitabo?	3 (9%)	1 (4%)	3 (12%)	3 (6%)	7 (7%)
Pila man ka sumasalmot ang niundang sa panambal tungod sa daotang mga panghitabo?	0	3 (12%)	1 (4%)	4 (8%)	8 (8%)

Unsa man ang Daotang mga Panghitabo?

Unsa man ang pinakakasagarang daotan nga mga panghitabo?

Impeksyon sa Taas nga Agianan sa Hangin

Plasebo: 1 sa 33 (3%)
BIIB059: 6 sa 99 (6%)

SLE*

Plasebo: 4 sa 33 (12%)
BIIB059: 7 sa 99 (7%)

Impeksyon sa Agianan sa Ihi

Plasebo: 4 sa 56 (7%)
BIIB059: 5 sa 76 (7%)

Panakit sa Lutahan

Plasebo: 2 sa 33 (6%)
BIIB059: 6 sa 99 (6%)

Sakit sa ulo

Plasebo: 3 sa 33 (9%)
BIIB059: 9 sa 99 (9%)

Kumon nga Sip-on

Plasebo: 2 sa 56 (4%)
BIIB059: 5 sa 76 (7%)

Kumon nga Sip-on

Plasebo: 2 sa 33 (6%)
BIIB059: 10 sa 99 (10%)

Kalibanga

Plasebo: 3 sa 56 (5%)
BIIB059: 5 sa 76 (7%)

Pamula sa Lugar nga Giindyeksyonan

Plasebo: 1 sa 33 (3%)
BIIB059: 9 sa 99 (9%)

Bahin A **Bahin B** *Naglakip kini sa mga tawo nga naa na daan SLE apan nakasinati og usa ka flare.

Unsa man ang Daotang mga Panghitabo? (Gipadayon)

Unsa man nga seryoso nga daotang mga panghitabo ang naangkon sa mga sumasalmot?

Naa'y piho nga mga panahon nga seryoso ang usa ka daotang panghitabo. Mao kini sila kung nanginahanglan og pag-atiman sa ospital o makahinungdan og malungtarong mga problema. Seryoso sab daotang mga panghitabo kung sila makahulga sa kinabuhi o makahinungdan og kamatayon. Usa kini ka lista sa seryoso nga daotang mga panghitabo (serious adverse events, SAE) sa mga sumasalmot nga nigamit og BIIB059.

Bahin A

- ◆ 4 sa 76 (5%) ka sumasalmot nga nigamit og BIIB059 naa'y mga SAE
- ◆ Sa placebo nga grupo, 6 sa 56 (11%) ang naa'y mga SAE
- ◆ Naa'y 3 nga pagkamatay; tanan nga pagkamatay naa sa mga sumasalmot nga nidawat og placebo
- ◆ Mga SAE nga nasinati sa mga sumasalmot nga nigamit og BIIB059:
 - » Mga bali sa buol-buol
 - » Ataxia (pagkawala og kontrol sa kaunuran)
 - » Epilepsy
 - » Sakit sa ulo
 - » Pag-apol sa dugo sa бага
 - » Incarcerated umbilical hernia (nigawas ang tisyu o bahin sa tinai pinaagi sa tiyan nga duol sa pusod ug dili mahandos pabalik sa lugar)

Bahin B

- ◆ 7 sa 99 (7%) sa mga sumasalmot nga nigamit og BIIB059 naa'y mga SAE
- ◆ Sa grupo sa placebo, 3 sa 33 (9%) ang naa'y mga SAE
- ◆ Walay pagkamatay nga nahitabo
- ◆ Mga SAE nga nasinati sa mga sumasalmot nga nigamit og BIIB059:
 - » SLE
 - » Atake sa kasingkasing
 - » Abnormal nga kapaspas sa pitik sa kasingkasing
 - » Kanser sa panit
 - » Dili-kanseros nga tumor sa matris
 - » Anemya
 - » Sakit sa ulo
 - » Allergic nga reaksiyon sa BIIB059
 - » Barado nga mga tinai
 - » Kagimok sa mga kamot ug/o mga tiil
 - » Mga problema sa panan-aw
 - » Pagkahilo sa dugo gikan sa impeksyon sa agianan sa ihi

Asa man Ko Makakat-on og Dugang pa Bahin sa Pagtuon?

Mahimo ka makapangita'g dugang nga impormasyon bahin sa pagtuon online sa www.clinicaltrials.gov. Kung tu-a na ka sa site, i-type ang NCT02847598 sa search box ug klik sa "Search". Mahimo sab ka makapangita og dugang nga impormasyon online sa www.clinicaltrialregister.eu. Kung anaa na sa site, klik sa "Home & Search", unya i-type ang 2015-004359-32 sa search box ug klik sa "Search".

Kuna naa ka'y mga pangutana bahin sa BIIB059 o sa mga resulta niining pagtuon, palihug pakisulti sa doktor o kawani sa sentro sa panukiduki sa pagtuon.

Opisyal nga Titulo sa Pagtuon: Study to Evaluate BIIB059 in Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE) With or Without Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (LILAC)

Biogen, ang isponsor niining pagtuon, naa'y punoang buhatan sa Cambridge, Massachusetts (USA).

Ang mga resulta nga gipakita dinhi alang sa usahanon ka pagtuon. Dili ka angay mobuhat og mga kausaban sa imong terapiya base sa mga resulta nga wala una nikonsulta sa imong doktor. Nagpadayon ang dugang nga mga pagtuon sa BIIB059.

Klinikal nga Database sa Pagtuon sa US

- ◆ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02847598>
- ◆ www.clinicaltrials.gov
- ◆ Pagtuon#: NCT02847598

Klinikal nga Database sa Pagtuon sa EU

- ◆ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004359-32>
- ◆ www.clinicaltrialsregister.eu
- ◆ Pagtuon#: 2015-004359-32

Salamat kanimo!

Ang mga sumasalmot sa klinikal nga pagsulay nitabang sa mga doktor ug mga tigdukiduki sa pagpauswag sa medikal nga kahibalo ug pagpalambo sa bag-ong mga panambal alang sa mga pasyente. Gusto sa Biogen gusto nga pasalamatan ang tanan nga mga sumasalmot ug mga tig-atiman nga nalambigit niining pagtuon. Naglaum kami nga kini nga kasumahan makatabang kanimo nga dugang nga masabtan ang imong papel sa pagtabang sa mga tigdukiduki nga mas makat-onan ang bahin sa paggamit sa BIIB059 sa mga pasyente nga naa'y SLE ug/o CLE.

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



©2020 Biogen. Tanang mga katungod gireserba.