

מחקר להערכת BIIB059 בנבדקים עם זאבת אדמנתית עורית (CLE) עם ו/או בלי זאבת אדמנתית מערכתית (SLE) (LILAC)

- ♦ תרופת המחקר: BIIB059
- ♦ המצב הרפואי: CLE/SLE
- ♦ מספר הפרוטוקול: 230LE201
- ♦ מספר המחקר: NCT02847598
- ♦ תאריכי המחקר:
 - « התחלה: 20 באוקטובר 2016
 - « סיום: 18 בנובמבר 2019



סקירה כללית

תודה!

משתתף במחקר קליני שייר לקהילה גדולה של משתתפים במחקרים קליניים ברחבי העולם. באמצעות השתתפות במחקר, הם מסייעים לחוקרים לענות על שאלות בריאות חשובות ולהעריך טיפולים רפואיים חדשים.

המחקר הקליני של התרופה סייע לחוקרים ללמוד עוד על הבטיחות של BIIB059 ואם BIIB059 עשויה לסייע לאנשים עם זאבת אדמנטית מערכתית (SLE) או עם זאבת אדמנטית עורית (CLE). CLE ו-SLE הן מחלות ארוכות טווח. בשתי המחלות, CLE ו-SLE, מערכת ההגנה של הגוף מפני זיהומים תוקפת בטעות תאים בריאים. הדבר עלול להשפיע על חלקים רבים בגוף, במיוחד המפרקים והעור.

Biogen, יזם מחקר זה, מודה לאנשים שהשתתפו במחקר ומאמינה כי חשוב לשתף את התוצאות הכלליות שלו. אם יש לך שאלות, אנא שוחח עם הרופא או הצוות במרכז המחקר.



מדוע היה צורך לערוך מחקר זה?

המחקר נערך כדי לבדוק אם BIIB059 הפחיתה את התסמינים במשתתפים עם זאבת אדמנטית מערכתית (SLE) ו/או זאבת אדמנטית עורית (CLE).

מידע כללי על המחקר

והרגלים. CLE עלולה לגרום לצלקות, לנשירת שיער ולשינויים בצבע העור במקום הופעת הפריחות או הצלקות.

במחקר זה, החוקרים בדקו תרופה הנקראת BIIB059. הם רצו לבדוק אם BIIB059 תפעל טוב יותר מאשר פלצבו. פלצבו נראה כמו תרופת המחקר אך הוא אינו מכיל תרופה אמיתית. השימוש בפלצבו מסייע לחוקרים לגלות אם תרופת המחקר פועלת.

החוקרים רצו להשיב על שתי שאלות:

- ◆ חלק א' – האם BIIB059 הפחיתה את התסמינים במשתתפים עם SLE, במיוחד מפרקים רגישים או נפוחים?
- ◆ חלק ב' – האם BIIB059 הפחיתה את התסמינים במשתתפים עם CLE?

SLE עלולה להשפיע על חלקים רבים בגוף. חלק מהתסמינים הנפוצים ביותר הם פריחה, נפיחות של המפרקים, נפיחות של שכבת הרקמה הדקה המקיפה את האיברים ונפיחות של הכליות. ב-SLE עשויים להיות שלבים שבהם התסמינים פעילים, הנקראים התפרצויות. כמו כן, ייתכן שיהיו תקופות שבהן המחלה תגרום לתסמינים קלים בלבד, הנקראות הפוגות. סימן מוקדם לכך שאדם עשוי לפתח SLE הוא מחלת עור קשורה הנקראת זאבת אדמנטית עורית (CLE).

CLE היא מחלה הנגרמת על ידי מערכת החיסון של האדם התוקפת את העור שלו. אנשים רבים עם CLE סובלים גם מ-SLE, אך לא כולם. ב-CLE, ההתקף גורם להופעת פריחות או פצעים שיכולים להיות כואבים ומגרדים. הפריחות והפצעים מופיעים בדרך כלל על עור שנחשף לשמש באופן קבוע, כגון עור הפנים, הקרקפת, הצוואר, הזרועות

מי השתתף במחקר? (הרשימות אינן רשימות מקיפות)

חלק ב'

- משתתפים שאובחנו עם CLE באמצעות בדיקות מעבדה
- משתתפים עם בעיות עור פעילות

חלק א'

- משתתפים שאובחנו עם SLE
- משתתפים שהיו להם לפחות 4 מפרקים נפוחים בידיים ובפרקי כף היד, וכן 4 מפרקים רגישים
- משתתפים עם בעיות עור פעילות עקב SLE

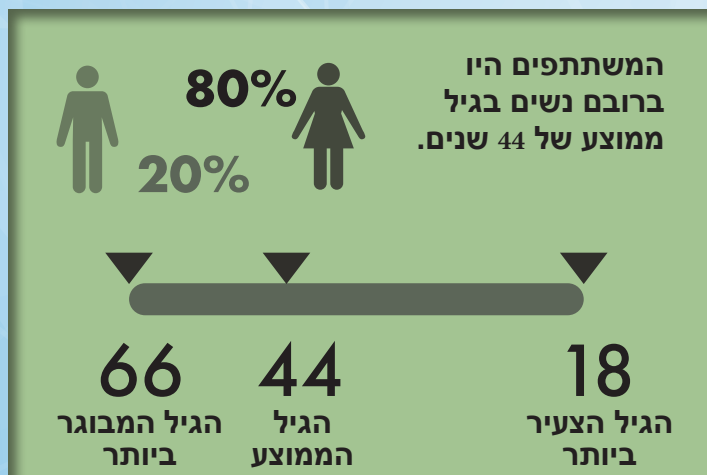
חלק א' וחלק ב'

- משתתפים בני 18 עד 75 שנים
- משתתפים ללא היסטוריה של זיהומים במהלך 12 החודשים שלפני המחקר
- משתתפים שלא נטלו תרופות מסוימות במהלך 12 השבועות שלפני המחקר
- משתתפים ללא סוגים מסוימים של מחלת כליות

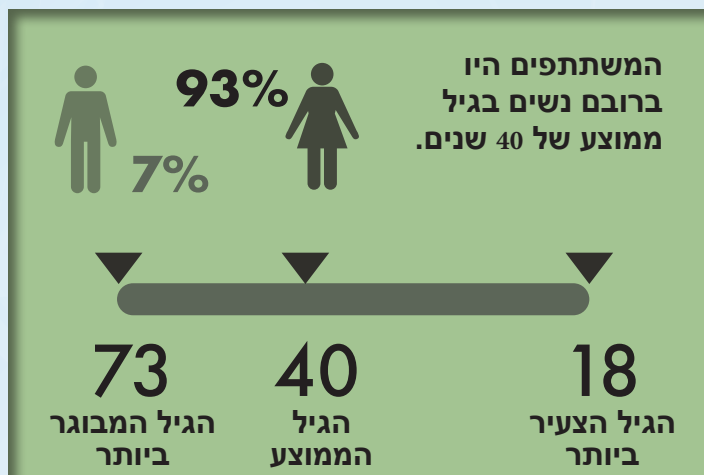
מיקומי המחקר



חלק ב'



חלק א'



מה התרחש במהלך המחקר?

רוב המשתתפים היו מסוגלים להמשיך בטיפולים הרגילים שלהם במהלך ההשתתפות במחקר זה.

החוקרים עקבו אחר מצבם של המשתתפים במשך 12 שבועות נוספים לאחר סיום הטיפול.

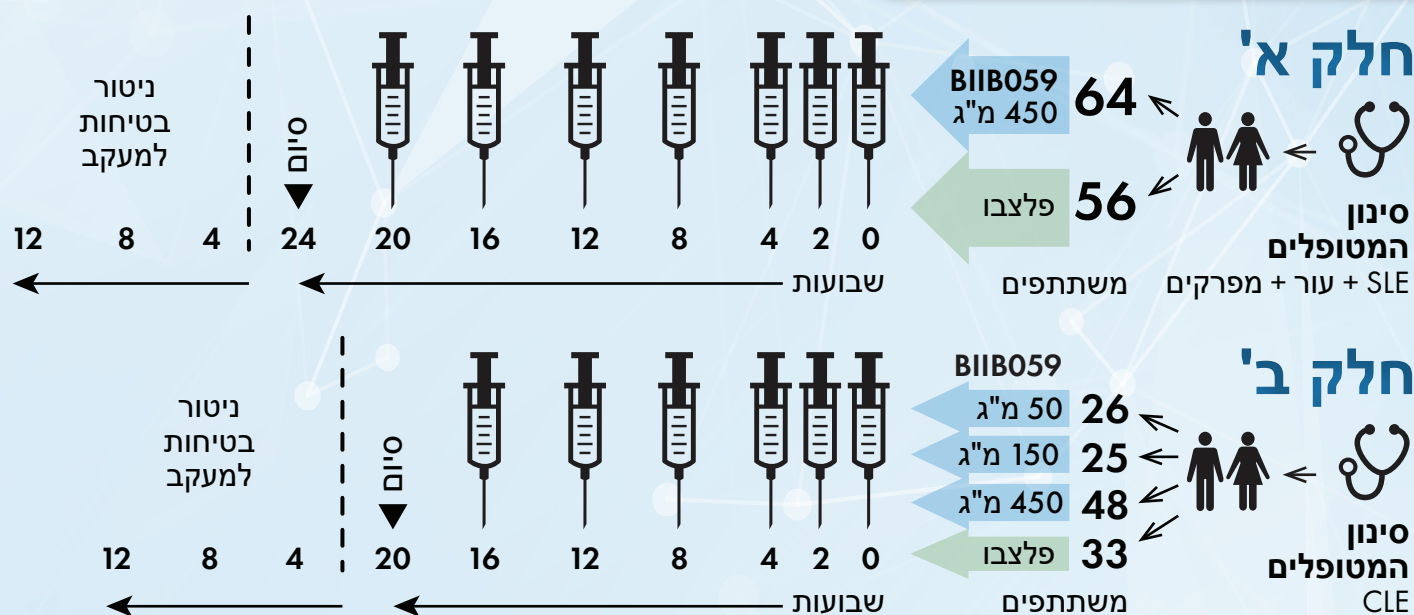
המינונים ומספר המשתתפים עבור כל קבוצה בחלק א' ובחלק ב' מוצגים בתרשימים שלהלן.

המחקר התחיל ב-20 באוקטובר 2016 והסתיים ב-18 בנובמבר 2019. 264 מבוגרים השתתפו במחקר. למשתתפים היו חייבות להיות SLE או CLE. הם השיבו על שאלות לגבי ההיסטוריה הרפואית שלהם לפני תחילת המחקר. לאחר סיום המחקר, היזם הכין דוח של התוצאות. זהו סיכום של דוח זה.

המשתתפים שובצו לקבוצות באופן אקראי כדי לצמצם את ההבדלים בין הקבוצות.

המחקר היה "כפול-סמיות". המשמעות היא שאנשים המעורבים במחקר לא ידעו מי קיבל BIIB059 או פלצבו. כלומר גם המשתתפים וגם החוקרים לא ידעו.

כיצד נערך המחקר?



תכנון המחקר של חלק ב'

בחלק ב' של מחקר זה, המשתתפים שובצו לאחת מתוך 4 קבוצות שונות. קבוצה אחת קיבלה פלצבו. שלוש הקבוצות האחרות קיבלו מינונים של 50 מ"ג, 150 מ"ג או 450 מ"ג של BIIB059. כל המשתתפים קיבלו את הטיפול באמצעות זריקה מתחת לעור. הם קיבלו זריקות פעם ב-4 שבועות במשך 12 שבועות. מנה נוספת אחת ניתנה שבועיים לאחר מתן המנה הראשונה – סך כולל של 5 מנות.

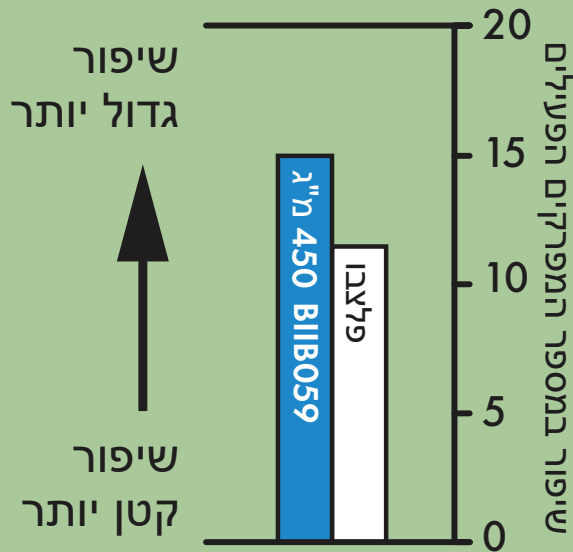
תכנון המחקר של חלק א'

המשתתפים שובצו לאחת מתוך שתי קבוצות שונות. קבוצה אחת קיבלה 450 מ"ג של BIIB059 והקבוצה השנייה קיבלה פלצבו. 12 משתתפים אחרים קיבלו מינונים נמוכים יותר של BIIB059. כל המשתתפים קיבלו את הטיפול באמצעות זריקה מתחת לעור. הם קיבלו זריקות פעם ב-4 שבועות במשך 20 שבועות. מנה נוספת אחת ניתנה שבועיים לאחר מתן המנה הראשונה – סך כולל של 7 מנות.

מה היו תוצאות המחקר?

האם BIIB059 הפחיתה את התסמינים במשתתפים עם SLE, במיוחד מפרקים רגישים או נפוחים?

א



כן. החוקרים השתמשו ברשימת בדיקה סטנדרטית. רשימת הבדיקה העריכה 28 מפרקים עבור כאב ונפיחות. אם המפרק כאב או היה נפוח, הוא נחשב "מפרק פעיל". ציון רשימת הבדיקה תועד עבור המשתתפים בתחילת המחקר ובסופו. כדי להבין אם BIIB059 סייעה למשתתפים, בוצעה השוואה בין התוצאות כאשר המחקר הסתיים. החוקרים רצו לבדוק אם הכאב והרגישות במפרקים השתפרו עם נטילת BIIB059.

- ♦ החוקרים גילו כי היה הבדל בציוני רשימת הבדיקה בין שתי הקבוצות.
- ♦ למשתתפים שנטלו BIIB059 היו בין 3 ל-4 פחות מפרקים כואבים או נפוחים מאשר למשתתפים שנטלו פלצבו לאחר 16 שבועות.

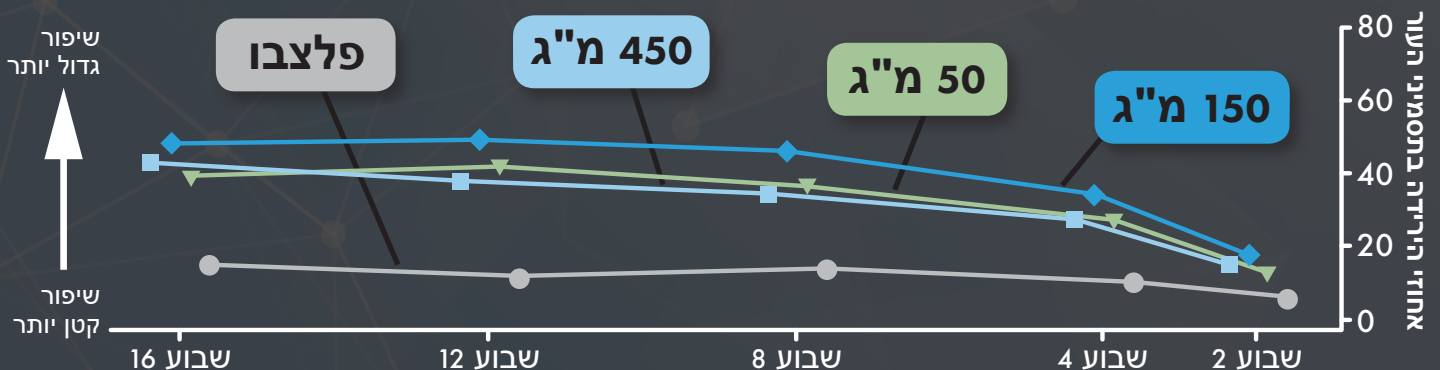
האם BIIB059 הפחיתה את התסמינים במשתתפים עם CLE?

ב

- ♦ משתתפים שקיבלו BIIB059 הציגו שיפור של בין 39% ל-48% בתסמיני העור שלהם בשבוע 16. טווח השיפור היה בהתאם למינון של BIIB059.
- ♦ הקבוצה שקיבלה פלצבו הציגה שיפור ממוצע של 14%.

כן. החוקרים השתמשו ברשימת בדיקה סטנדרטית לתסמינים של CLE. רשימת הבדיקה העריכה פריחות ותסמינים אחרים בעור. רשימת הבדיקה אפשרה לחוקרים לתת ציון לכל משתתף עבור מידת החומרה של תסמיני העור שלהם. הציונים שלהם תועדו בתחילת המחקר ובסופו.

- ♦ החוקרים גילו כי היה הבדל בציוני רשימת הבדיקה בין ארבע הקבוצות.



כמה אירועים חריגים התרחשו?

כמה משתתפים חוו אירועים חריגים בכל קבוצה?

יש צורך בעריכת מחקר כדי לגלות אם התרופה גורמת לבעיות רפואיות. בעיות רפואיות אלה נקראות אירועים חריגים. כאשר מתבצע מחקר של תרופות, החוקרים עוקבים אחר כל האירועים החריגים. החוקרים מתעדים גם אירועים חריגים כלשהם שהתרחשו לאחר סיום המחקר. לא כולם חווים אותם. אירועים חריגים עשויים להיות קשורים לתרופת המחקר או שלא.

מטרה אחת של מחקר זה הייתה לגלות מידע נוסף על האירועים החריגים האפשריים של BII059.

חלק א'	פלצבו (מתוך 56 משתתפים)	BII059 (מתוך 76 משתתפים)
כמה משתתפים חוו אירועים חריגים?	38 (68%)	45 (59%)
כמה משתתפים חוו אירועים חריגים חמורים?	6 (11%)	4 (5%)
כמה משתתפים הפסיקו את הטיפול עקב אירועים חריגים?	3 (5%)	2 (3%)

חלק ב'	פלצבו (מתוך 33 משתתפים)	50 מ"ג BII059 (מתוך 26 משתתפים)	150 מ"ג BII059 (מתוך 25 משתתפים)	450 מ"ג BII059 (מתוך 48 משתתפים)	כל המשתתפים שנטלו BII059 (מתוך 99 משתתפים)
כמה משתתפים חוו אירועים חריגים?	22 (67%)	18 (69%)	15 (60%)	38 (79%)	71 (72%)
כמה משתתפים חוו אירועים חריגים חמורים?	3 (9%)	1 (4%)	3 (12%)	3 (6%)	7 (7%)
כמה משתתפים הפסיקו את הטיפול עקב אירועים חריגים?	0	3 (12%)	1 (4%)	4 (8%)	8 (8%)

מה היו האירועים החריגים?

מה היו האירועים החריגים הנפוצים ביותר?

כאב ראש

פלצבו: 3 מתוך 33 (9%)
BIIB059: 9 מתוך 99 (9%)

הצטננות

פלצבו: 2 מתוך 56 (4%)
BIIB059: 5 מתוך 76 (7%)

הצטננות

פלצבו: 2 מתוך 33 (6%)
BIIB059: 10 מתוך 99 (10%)

שלשול

פלצבו: 3 מתוך 56 (5%)
BIIB059: 5 מתוך 76 (7%)

אדמומיות במקום הזריקה

פלצבו: 1 מתוך 33 (3%)
BIIB059: 9 מתוך 99 (9%)

זיהום בדרכי

הנשימה העליונות

פלצבו: 1 מתוך 33 (3%)
BIIB059: 6 מתוך 99 (6%)

*SLE

פלצבו: 4 מתוך 33 (12%)
BIIB059: 7 מתוך 99 (7%)

זיהום בדרכי השתן

פלצבו: 4 מתוך 56 (7%)
BIIB059: 5 מתוך 76 (7%)

כאב במפרקים

פלצבו: 2 מתוך 33 (6%)
BIIB059: 6 מתוך 99 (6%)

*האירוע כולל משתתפים שכבר סבלו מ-SLE אך חוו התפרצות.

חלק ב'

חלק א'

מה היו האירועים החריגים? (המשך)

אילו אירועים חריגים חמורים חוו המשתתפים?

במקרים מסוימים, אירוע חריג נחשב לאירוע חמור. מקרים אלה מתרחשים כאשר האירועים דורשים טיפול בבית החולים או גורמים לבעיות קבועות. כמו כן, אירועים חריגים נחשבים לאירועים חמורים כאשר הם מסכני חיים או גורמים למוות. זוהי רשימה של אירועים חריגים חמורים (SAEs) במשתתפים הנוטלים BIIB059.

חלק א'

- ♦ 4 מתוך 76 (5%) משתתפים שנטלו BIIB059 חוו אירועים חריגים חמורים
- ♦ בקבוצת הפלצבו, 6 מתוך 56 (11%) משתתפים חוו אירועים חריגים חמורים
- ♦ התרחשו 3 מקרי מוות; כל מקרי המוות התרחשו במשתתפים שקיבלו פלצבו
- ♦ אירועים חריגים חמורים שנחוו על ידי משתתפים שנטלו BIIB059:
 - « שברים בקרסול
 - « אטקסיה (אובדן שליטה בשרירים)
 - « אפילפסיה
 - « כאב ראש
 - « קריש דם בריאות
 - « בקע טבורי כלוא (רקמה או חלק מהמעי נדחפים דרך הבטן סמוך לטבור ולא ניתן לדחוף אותם בחזרה למקומם)

חלק ב'

- ♦ 7 מתוך 99 (7%) משתתפים שנטלו BIIB059 חוו אירועים חריגים חמורים
- ♦ בקבוצת הפלצבו, 3 מתוך 33 (9%) משתתפים חוו אירועים חריגים חמורים
- ♦ לא התרחשו מקרי מוות
- ♦ אירועים חריגים חמורים שנחוו על ידי משתתפים שנטלו BIIB059:
 - « זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)
 - « התקף לב
 - « דופק מהיר לא תקין
 - « סרטן עור
 - « גידול ברחם שאינו סרטני
 - « אנמיה
 - « כאב ראש
 - « תגובה אלרגית ל-BIIB059
 - « חסימת מעיים
 - « עקצוץ בידיים ו/או ברגליים
 - « בעיות בראייה
 - « הרעלת דם מזיהום בדרכי השתן

היכן אוכל למצוא מידע נוסף על המחקר?

כותרת המחקר הרשמית: מחקר להערכת BIIB059
בנבדקים עם זאבת אדמנית עורית (CLE) עם או בלי
זאבת אדמנית מערכתית (SLE) (LILAC).
המשרד הראשי של Biogen, יזם מחקר זה, נמצא
בקימברידג', מסצ'וסטס (ארה"ב).

תוכל למצוא מידע נוסף על המחקר באתר האינטרנט
www.clinicaltrials.gov. לאחר שתיכנס לאתר, הקלד
NCT02847598 בתיבת החיפוש ולחץ על "Search".
תוכל גם למצוא מידע נוסף באתר האינטרנט
www.clinicaltrialregister.eu. לאחר שתיכנס לאתר,
לחץ על "Home & Search", לאחר מכן הקלד
2015-004359-32 בתיבת החיפוש ולחץ על "Search".
אם יש לך שאלות בנוגע ל-BIIB059 או לתוצאות של מחקר
זה, אנא שוחח עם הרופא או הצוות במרכז המחקר.

מאגר הנתונים של המחקרים הקליניים בארה"ב

♦ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02847598>
♦ www.clinicaltrials.gov
♦ מספר מחקר: NCT02847598

מאגר הנתונים של המחקרים הקליניים באיחוד האירופי

♦ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004359-32>
♦ www.clinicaltrialsregister.eu
♦ מספר מחקר: 2015-004359-32

התוצאות המוצגות כאן הן עבור
מחקר אחד. אל תבצע שינויים
בטיפול שלך בהתבסס על
התוצאות מבלי להתייעץ תחילה
עם הרופא שלך. מחקרים נוספים
עם BIIB059 נערכים כעת.

תודה!

משתתפים בניסויים קליניים מסייעים לרופאים ולחוקרים לקדם את הידע הרפואי ולפתח טיפולים חדשים למטופלים.
Biogen רוצה להודות לכל המשתתפים והמטופלים שהשתתפו במחקר זה. אנו מקווים שסיכום זה יסייע לך להבין טוב
יותר את תפקידך בסיוע לחוקרים ללמוד עוד על השימוש ב-BIIB059 במטופלים עם SLE ו/או CLE.



©2020 Biogen. כל הזכויות שמורות.

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