

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

- ♦ Ginatun-an nga Bulong: BIIB059
- ♦ Kundisyon: SLE/CLE
- ♦ Protokol #: 230LE201
- ♦ Pagtuon #: NCT02847598
- ♦ Mga Petsa sang Pagtuon:
  - » Pagsugod: 20 Okt 2016
  - » Katapusan: 18 Nob 2019



**Biogen®**

# Kabilugan nga Tan-aw

## Salamat sa imo!

Ang isa ka partisipante sa klinikal nga pagtuon nasakop sa isa ka daku nga komunidad sang mga partisipante sang klinikal nga pagpanalawsaw sa bilog nga kalibutan. Paagi sang pag-entra sa isa ka pagtuon, nagabulig sila sa mga manugpanalawsaw nga masabat ang importante nga mga pamangkot sa ikaayong-lawas kag usisaon ang bag-o nga medikal nga mga pagbulong. Nakabulig ang klinikal nga pagtuon para sa bulong sa mga manugpanalawsaw nga dugang nga makabalo parte sa kaluwasan sang BIIB059 kag kon basi makabulig ang BIIB059 sa mga tawo nga mayara Systemic Lupus Erythematosus (SLE) ukon Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE). Ang SLE kag CLE pareho nga malawig nga mga balatian. Sa pareho nga SLE kag CLE, nagasala ang sistema sang depensa sang lawas kontra sa impeksyon kag ginaatake ang mabaskog nga mga selyula. Makaapekto ini sa damo nga mga parte sang lawas, labi na ang mga buko kag panit.

Nagapasalamat ang Biogen, ang isponsor sini nga pagtuon, sa mga nag-entra kag nagapati nga importante nga ipaambit ang kabilugan nga mga resulta sang pagtuon. Kon mayara ka mga pamangkot, palihog pakighambal sa doktor ukon katapo sa sentro sang pagpanalawsaw nga pagtuon.

## Ngaa bala ginakinahanglan ini nga pagtuon?

Ginhimo ang pagtuon agud para makita kon bala napanubo sang BIIB059 ang mga sintomas sang mga partisipante nga mayara Systemic Lupus Erythematosus (SLE) kag/ukon Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE).



## Pangkabilugan nga Impormasyon sa Pagtuon

Makaapekto ang SLE sa madamo nga mga parte sang lawas. Pila sa mga pinakakumon nga mga sintomas amo ang gulus, pamanog sang mga buko, pamanog sang manipis anib sang tisyu palibot sa mga organ, kag pamanog sang mga bato. Pwede nga mayara mga yugto ang SLE kon diin ang mga sintomas aktibo, ginatawag nga mga flare. Pwede man nga mayara ini sang mga panahon kon diin nagatuga ini sang gamay lang mga nga sintomas, ginatawag nga mga remission. Ang isa ka temprano nga senyales nga ang isa ka tawo basi makapauswag sang SLE amo ang isa ka may-kalabotan nga sakit sa panit nga ginatawag Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE).

Ang CLE isa ka sakit ginakabangdan sang immune nga sistema sang isa ka tawo nga nagaatake sa ila panit. Madamo, pero indi tanan nga mga tawo nga mayara CLE mayara man SLE. Sa CLE, ang atake nakabangdan sang mga gulus ukon mga pilas nga pwede masakit kag makatol. Kinaandan ang mga gulus kag mga pilas nagaguwa sa panit regular nga nahayag sa sanag sang

adlaw, pareho sang guya, ubud-ubod, liog, mga braso, kag mga batiis. Makabangdan ang CLE sang mga pali, pagdula sang buhok, kag mga pagliwat sa kolor sang panit kon diin nagguwa ang mga gulus ukon mga pilas.

Sa sini nga pagtuon, gintun-an sang mga manugpanalawsaw ang isa ka bulong nga ginatawag BIIB059. Gusto nila makit-an kon ang BIIB059 nagaobra sing mas maayo kaysa sa plasebo. Pareho ang hitsura sang isa ka plasebo sa ginatun-an nga bulong pero wala naga-unod sang tuod nga bulong. Nagabulig ang paggamit sang plasebo sa mga manugpanalawsaw nga mabal-an kon nagaobra ang ginatun-an nga bulong.

Mayara duha ka pamangkot nga gusto masabat sang mga manugpanalawsaw:

- ◆ Bahin A – Napanubo bala sang BIIB059 ang mga sintomas sa mga partisipante nga mayara SLE, labi na ang mahumok ukon gapamanog nga mga buko?
- ◆ Bahin B – Napanubo bala sang BIIB059 ang mga sintomas sa mga partisipante nga mayara CLE?

# Sin-o ang Naga-entra sa Pagtuon? *(Indi komprehensibo ang mga listahan)*

## Bahin A kag Bahin B

- ♦ Ara sa tunga sang 18 kag 75 ka tuig ang edad
- ♦ Wala kasaysayan sang mga impeksyon sa tion sang 12 ka bulan antes sang pagtuon
- ♦ Wala nakagamit sang piho nga mga bulong sa tion sang 12 ka semana antes sang pagtuon
- ♦ Wala sang piho nga mga klase sang sakit sa bato

## Bahin A

- ♦ Na-diagnose nga mayara SLE
- ♦ Mayara sang indi magnubo sa
  - » 4 ka nagahubag nga mga buko sa ila mga kamot kag braso, kag
  - » 4 ka masakit nga mga buko
- ♦ Mayara aktibo nga mga problema sa panit bangud sa SLE

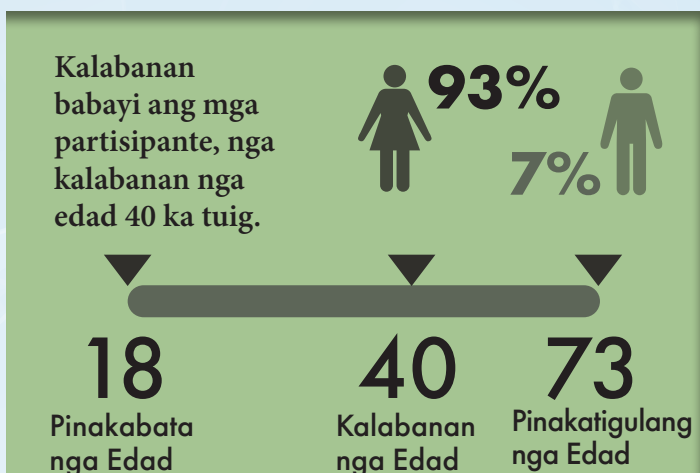
## Bahin B

- ♦ Na-diagnose nga mayara CLE paagi sa pagtilaw sa lab
- ♦ Mayara aktibo nga mga problema sa panit

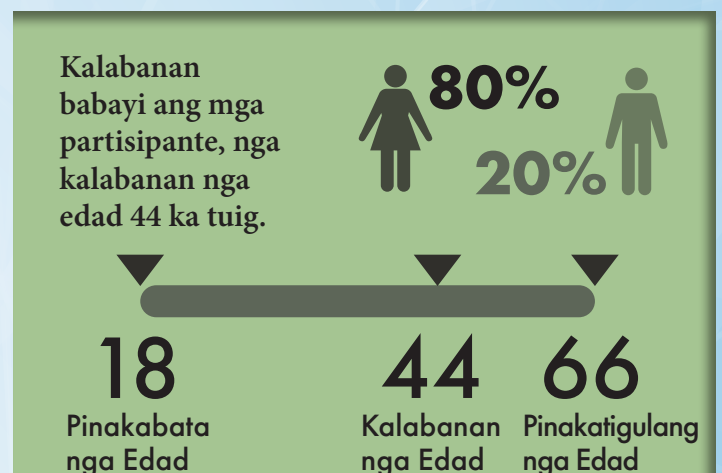
## Mga Lokasyon sang Pagtuon



## Bahin A



## Bahin B



# Ano bala ang Matabo sa Tion sang Pagtuon?

Nagsugod ang pagtuon sa ika-20 sang Oktubre, 2016 kag natapos sa ika-18 sang Nobyembre, 2019. Mayara 264 ka mga hamtong nga nag-entra sa pagtuon. Dapat nakaagi ang mga partisipante sang SLE kag/ukon CLE. Nagsabat sila sa mga pamangkot bangud sa ila medikal nga kasaysayan antes nagsugod ang pagtuon. Sang natapos ang pagtuon, naghimop ang isponsor sang isa ka pahayag sang mga resulta. Isa ini nga kasumahan sang sina nga pahayag.

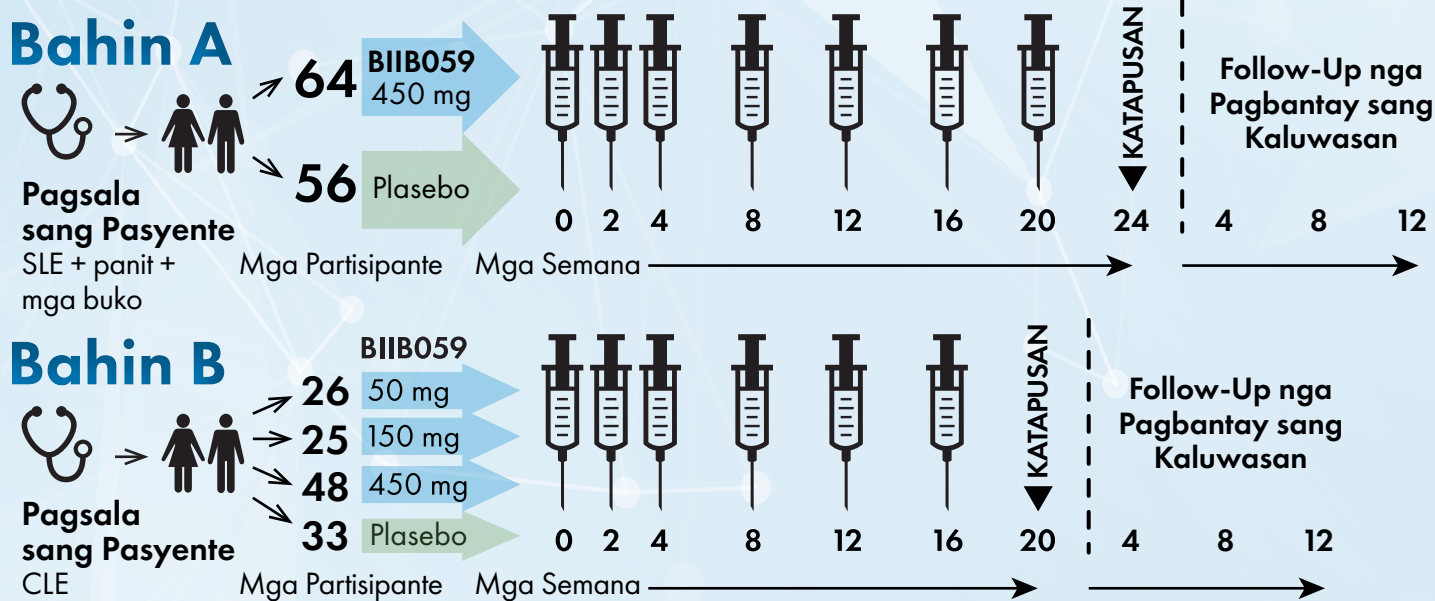
Ginbutang nga mga partisipante sa mga grupo nga patsansa agud mapanubo ang mga pagkalain-lain sa tunga sang mga grupo.

Ini nga pagtuon “gindoble-bulag.” Nangahulugan nga ang mga tawo nga nadalahig sa pagtuon wala nakabalo kon sin-o ang nagabaton sang BIIB059 ukon sang plasebo. Nalakip sini ang mga partisipante kag mga manugpanalawsaw. Kalabanan sa mga partisipante nakapabilin sa ila regular nga mga pagbulong samtang nagaentra sa sini nga pagtuon.

Ginsundan sang mga manugpanalawsaw ang mga partisipante para sa dugang nga 12 ka semana pagkatapos nga natapos ang pagbulong.

Ang mga dosis kag isip sang mga partisipante para sa kada grupo sa Bahin A kag Bahin B ginapakita sa mga numero sa idalom.

## Paano bala ginhimo ang pagtuon?



### Disenyo sang Pagtuon Bahin A

Ginbutang ang mga partisipante sa 1 sa 2 ka lain-lain nga mga grupo. Isa ka grupo nagbaton sang 450 mg sang BIIB059 kag ang isa pa ka grupo nagbaton sang plasebo. Mayara 12 ka iban nga mga partisipante nga nagbaton sang mas nubo nga mga dosis sang BIIB059. Tanan nga mga partisipante nagbaton sang pagbulong paagi sa isa ka indyeksyon sa idalom sang panit. Nagbaton sila sang mga indyeksyon makaisa kada 4 ka semana para sa 20 ka semana. Isa ka dugang nga dosis ang ginhatag 2 ka semana pagkatapos sang una nga dosis para sa kabilugan nga 7 ka dosis.

### Disenyo sang Pagtuon Bahin B

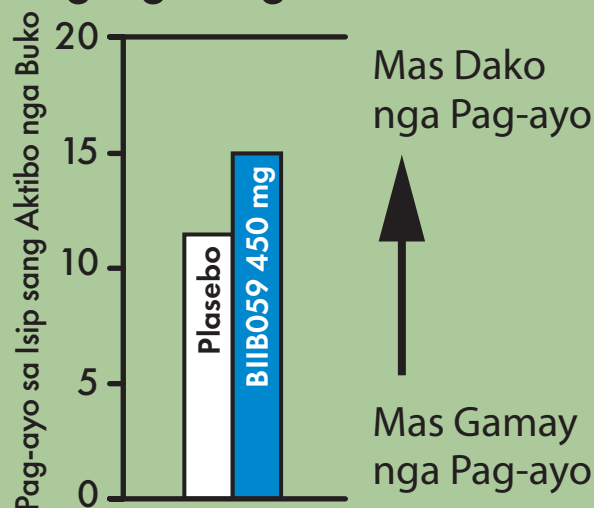
Sa Bahin B sini nga pagtuon, ginbutang ang mga partisipante sa 1 sa 4 ka lain-lain nga mga grupo. Isa ka grupo nagbaton sang isa ka plasebo. Ang iban nga tatlo ka grupo nagbaton sang 50 mg, 150 mg, ukon 450 mg nga mga dosis sang BIIB059. Tanan nga mga partisipante nagbaton sang pagbulong paagi sa isa ka indyeksyon sa idalom sang panit. Nagbaton sila sang mga indyeksyon makaisa kada 4 ka semana para sa 12 ka semana. Isa ka dugang nga dosis ang ginhatag 2 ka semana pagkatapos sang una nga dosis para sa kabilugan nga 5 ka dosis.

# Ano bala ang mga Resulta sang Pagtuon?

## A Napanubo bala sang BIIB059 ang mga sintomas sa mga partisipante nga mayara SLE, labi na ang mahumok ukon gapamanog nga mga buko?

Huo. Naggamit ang mga manugpanalawsaw sang naandan nga checklist. Gin-usisa sang checklist ang 28 ka mga buko para sa panakit kag pamanog. Kon ang isa ka buko mayara panakit ukon pamanog, isa ina nga “aktibo nga buko”. Ginrekord ang iskor sang checklist para sa mga partisipante sa pagsugod kag punta sang pagtuon. Agud mahangpan kon nakabulig ang BIIB059 sa mga partisipante, ginpaanggid ang mga resulta sang natapos ang pagtuon. Gusto makit-an sang mga manugpanalawsaw kon nag-ayo ang panakit sang buko sa BIIB059.

- ◆ Nakit-an sang mga manugpanalawsaw nga mayara kinalain sa mga iskor sang checklist sa tunga sang duha ka mga grupo.
- ◆ Atong mga naggamit sang BIIB059 mayara sa tunga sang 3 kag 4 nga mas gamay nga masakit ukon nagabanog nga mga buko kaysa atong mga naggamit sang plasebo sa 16 ka semana.

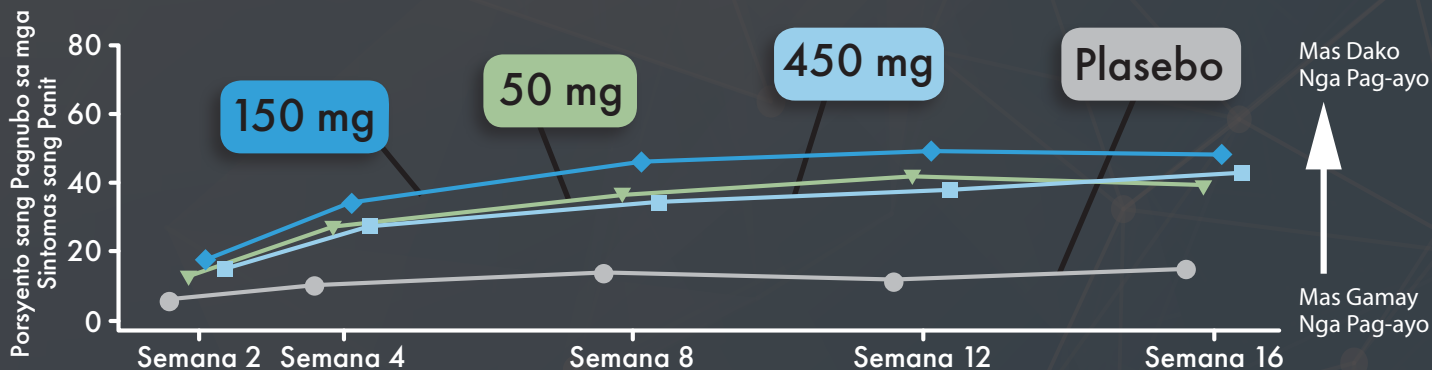


## B Napanubo bala sang BIIB059 ang mga sintomas sa mga partisipante nga mayara CLE?

Huo. Naggamit ang mga manugpanalawsaw sang naandan nga checklist sang sintomas sang CLE. Naga-usisa ang checklist sang mga gulus kag iban pa nga mga sintomas sa panit. Nagatugot ang checklist sa mga manugpanalawsaw nga maghatag sa kada partisipante sang iskor para sa kon ano ka grabe ang ila mga sintomas sa panit. Ginrekord ang ila mga iskor sa pagsugod kag sa punta sang pagtuon.

- ◆ Nakit-an sang mga manugpanalawsaw nga mayara kinalain sa mga iskor sa tunga sang apat ka grupo.

- ◆ Atong mga ginhatagan sang BIIB059 nagpakita sang tunga sa 39% asta 48% nga pag-ayo sang ila mga sintomas sa panit sa semana 16. Ang kadamuon sang pag-ayo nagdepende sa dosis sang BIIB059.
- ◆ Ang grupo nga ginhatagan sang plasebo nagpakita sang kalabanan sa 14% nga pag-ayo.



# Pila Kabilog ang Natabo nga Malain nga mga Hitabo?

Kinahanglan sang pagpanalawsaw agud mabal-an kon ang bulong nakabangdan sang medikal nga mga problema. Ini nga medikal nga mga problema ginatawag nga malain nga mga hitabo. Kon ang bulong ginatun-an, ginabantayan sang mga manugpanalawsaw ang tanan nga malain nga mga hitabo. Ginarekord man sang mga manugpanalawsaw ang maskin ano nga malain nga mga hitabo nga natabo pagkatapos nga natapos ang pagtuon. Indi tanan makaagi sang mga ini. Basi mayara ukon wala kalabotan ang malain nga mga hitabo sa ginatun-an nga bulong.

Isa ka tinutuyo sini nga pagtuon amo ang agud mabal-an sang mas dugang ang parte sa potensyal nga malain nga mga hitabo sang BIIB059.

*Pila bala nga mga partisipante ang nakaagi sang malain nga mga hitabo sa kada grupo?*

## Bahin A

|                                                                                            | <b>Plasebo</b><br>(halin sa 56 ka mga partisipante) | <b>BIIB059</b><br>(halin sa 76 ka mga partisipante) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Pila bala nga mga partisipante ang nakaagi sang malain nga mga hitabo?                     | 38 (68%)                                            | 45 (59%)                                            |
| Pila bala nga mga partisipante ang nakaagi sang grabe nga malain nga mga hitabo?           | 6 (11%)                                             | 4 (5%)                                              |
| Pila bala nga mga partisipante ang nag-untat sa pagbulong bangud sa malain nga mga hitabo? | 3 (5%)                                              | 2 (3%)                                              |

## Bahin B

|                                                                                            | <b>Plasebo</b><br>(halin sa 33 ka mga partisipante) | <b>50 mg BIIB059</b><br>(halin sa 26 ka mga partisipante) | <b>150 mg BIIB059</b><br>(halin sa 25 ka mga partisipante) | <b>450 mg BIIB059</b><br>(halin sa 48 ka mga partisipante) | <b>Tanan nga nagagamit sang BIIB059</b><br>(halin sa 99 ka mga partisipante) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Pila bala nga mga partisipante ang nakaagi sang malain nga mga hitabo?                     | 22 (67%)                                            | 18 (69%)                                                  | 15 (60%)                                                   | 38 (79%)                                                   | 71 (72%)                                                                     |
| Pila bala nga mga partisipante ang nakaagi sang grabe nga malain nga mga hitabo?           | 3 (9%)                                              | 1 (4%)                                                    | 3 (12%)                                                    | 3 (6%)                                                     | 7 (7%)                                                                       |
| Pila bala nga mga partisipante ang nag-untat sa pagbulong bangud sa malain nga mga hitabo? | 0                                                   | 3 (12%)                                                   | 1 (4%)                                                     | 4 (8%)                                                     | 8 (8%)                                                                       |

# Ano bala ang Malain nga mga Hitabo?

Ano bala ang pinakakumon nga malain nga mga hitabo?

## Impeksyon sa Mas Taas nga Alagyan sang Ginhawa

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

## SLE\*

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

## Impeksyon sa Alagyan sang Ihi

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

## Panakit sang Buko

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%)

## Paglupot

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

## Pamula sa Lugar sang Indyeksyon

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

 **Bahin A**  **Bahin B**

\*Nalakip sini ang mga tawo nga mayara na sang SLE pero naka-eksperyensya sang isa ka flare.

# Ano bala ang Malain nga mga Hitabo? (Ginpadayon)

## Ano bala ang grabe nga malain nga mga hitabo ang naagyan sang mga partisipante?

Mayara piho nga mga tiempo nga grabe ang isa ka malain nga hitabo. Amo ini kon nagakinahanglan sila sang pagtatap sa ospital ukon nagatuga sang malawig nga mga problema. Grabe man ang malain nga mga hitabo kon ang mga ini makapahog sa kabuhi ukon makatuga sang kamatayon. Isa ini ka listahan sang grabe nga malain nga mga hitabo (serious adverse events, SAEs) sa mga partisipante nga nagagamit sang BIIB059.

### Bahin A

- ◆ 4 sa 76 (5%) ka mga partisipante nga nagagamit sang BIIB059 ang nakaagi sang mga SAE
- ◆ Sa plasebo nga grupo, 6 sa 56 (11%) ang nakaagi sang mga SAE
- ◆ Mayara 3 nga kamatayon; tanan sang mga kamatayon ara sa mga partisipante nga nakabaton sang plasebo
- ◆ Mga SAE nga naagihan sang mga partisipante nga nagagamit sang BIIB059:
  - » Mga bali sa buko-buko
  - » Ataxia (pagkadula sang kontrol sa kaundan)
  - » Pagkuyap
  - » Sakit sa ulo
  - » Pagpiknat sang dugo sa baga
  - » Incarcerated umbilical hernia (tisyu ukon parte sang tinae nga nagguwa sa tiyan malapit sa pusod kag indi na mabalik sa iya lugar)

### Bahin B

- ◆ 7 sa 99 (7%) sang mga partisipante nga nagagamit sang BIIB059 nakaagi sang SAEs
- ◆ Sa plasebo nga grupo, 3 sa 33 (9%) nakaagi sang SAEs
- ◆ Wala sang kamatayon nga natabo
- ◆ Mga SAE nga naagihan sang mga partisipante nga nagagamit sang BIIB059:
  - » SLE
  - » Atake sa kasingkasing
  - » Abnormal nga kadasig sa pitik sang tagipusuon
  - » Kanser sa panit
  - » Indi-kanseros nga tumor sa matris
  - » Anemia
  - » Sakit sa ulo
  - » Allergic nga reaksyon sa BIIB059
  - » Barado nga mga tinae
  - » Pamiring sa mga kamot kag/ukon tiil
  - » Mga problema sa panan-awan
  - » Pagkahilo sang dugo halin sa isa ka impeksyon sa alagyan sang ihi

# Diin Bala Ako Pwede Makabalo sang Dugang Parte sa Pagtuon?

Pwede ka makakita sang dugang nga impormasyon bangud sa pagtuon online sa [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Kon ara na sa site, i-type ang NCT02847598 sa search box kag magklik sa “Search”. Pwede ka man makakita sang dugang nga impormasyon online sa [www.clinicaltrialregister.eu](http://www.clinicaltrialregister.eu). Kon ara na sa site, magklik sa “Home & Search”, tapos i-type ang 2015-004359-32 sa search box kag mag-klik sa “Search”.

Kon mayara ka mga pamangkot bangud sa BIIB059 ukon sa mga resulta sini nga pagtuon, palihog pakihambal sa doktor ukon katapo sa sentro sang pagpanalawsaw nga pagtuon.

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

Ara ang headquarters sang Biogen, ang isponsor sini nga pagtuon, sa Cambridge, Massachusetts (USA).

*Ang mga resulta nga ginpahayag diri para lang sa isahanon nga pagtuon. Indi ka dapat maghimo sang mga pagliwat sa imo terapiya base sa mga resulta nga wala anay nagakonsulta sa imo doktor. Nagapadayon ang dugang nga mga pagtuon sa BIIB059.*

## Database sang Klinikal nga Pagtuon sang US

- ◆ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02847598>
- ◆ [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- ◆ Pagtuon#: NCT02847598

## Database sang Klinikal nga Pagtuon sang EU

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

## Salamat sa imo!

Nagabulig ang mga partisipante sa klinikal nga pagtilaw sa mga doktor kag manugpanalawsaw nga magdugang sang medikal nga kaalam kag magpatubo sang bag-o nga mga pagbulong para sa mga pasyente. Luyag sang Biogen magpasalamat sa tanan nga mga partisipante kag mga manugtatap nga nadalahig sini nga pagtuon. Nagalaum kami nga ini nga kasumahan makabulig sa imo nga mas mahangpan ang imo papel sa pagbulig sa mga manugpanalawsaw nga dugang nga makabalo bangud sa paggamit sang BIIB059 sa mga pasyente nga mayara SLE kag/ukon CLE.

Biogen  
225 Binney Street  
Cambridge, MA 02142  
USA  
[ClinicalTrials@Biogen.com](mailto:ClinicalTrials@Biogen.com)



©2020 Biogen. Ginreserba ang tanan nga mga kinamatarong.