

Спонсор исследования: Biogen

Исследованный препарат: диметилфумарат (BG00012, Tecfidera®)

Идентификатор на сайте

ClinicalTrials.gov: NCT02555215

Номер EudraCT: 2015-003282-29

Номер протокола: 109MS311

Даты проведения исследования: с февраля 2016 г. по сентябрь 2018 г.

Краткое название исследования: Исследование по изучению долгосрочной безопасности диметилфумарата у детей и подростков с рецидивирующими формами рассеянного склероза

Благодарим Вас!

Каждый участник клинического исследования является частью обширного сообщества участников научных исследований по всему миру.

Принимая участие в исследованиях, люди помогают ученым исследователям ответить на важные вопросы о здоровье и оценить потенциально новые методы лечения.

Это клиническое исследование помогло ученым больше узнать о долгосрочной безопасности исследуемого препарата — диметилфумарата — при применении его у подростков с рецидивирующими формами рассеянного склероза. Диметилфумарат также известен под названиями BG00012 и Tecfidera®. Далее в этом обзоре диметилфумарат упоминается как «ДМФ».

Спонсор этого исследования — компания Biogen — благодарит всех, кто принимал участие в исследовании. Для нас важно поделиться общими результатами исследования. Если у Вас возникнут вопросы, обсудите их с врачом или персоналом Вашего исследовательского центра.

Для чего понадобилось это научное исследование?

Исследователи ищут более совершенные способы лечения детей и подростков с рассеянным склерозом (РС). Это заболевание развивается, когда иммунная система человека атакует клетки жирового слоя, покрывающего и защищающего нервы во всем организме. Когда этот слой повреждается, прохождение сигналов между головным мозгом и остальными частями тела замедляется или блокируется. У людей с РС могут быть проблемы со зрением, мышлением и памятью, движением мышц и координацией.

Пациентами этого исследования были дети и подростки с рецидивирующими формами РС. При таком виде РС могут возобновляться прежние либо возникать новые симптомы после того, как в течение некоторого времени заболевание, казалось бы, прошло.

Для взрослых с рецидивирующими формами РС существует несколько вариантов лечения, но для детей и подростков с таким заболеванием одобрен только 1 метод лечения.

Исследуемый препарат — ДМФ — можно применять для лечения рецидивирующих форм РС у взрослых. Пациенты данного исследования завершили первое исследование по изучению лечения ДМФ детей и подростков с рецидивирующими формами РС. В ходе данного исследования ученые хотели узнать о долгосрочной безопасности применения ДМФ у таких пациентов, продолжающих лечение ДМФ.

Ученые хотели найти ответ на свой основной вопрос:

- какие нежелательные явления возникают у пациентов? Нежелательные явления — это проблемы медицинского характера, которые может вызвать исследуемый препарат или нечто иное.

Что происходило во время исследования?

Проведение данного исследования заняло 2 года. В нем приняли участие 20 пациентов в 12 исследовательских центрах Бельгии, Болгарии, Германии, Кувейта, Латвии, Ливана, Польши, Соединенных Штатов Америки, Турции и Чешской Республики. Пациентами этого исследования были дети и подростки с рецидивирующими формами РС. Эти пациенты ранее уже завершили участие в предшествующем исследовании лечения ДМФ. В момент начала участия в данном исследовании возраст участников составлял от 14 до 18 лет.

Когда исследование закончилось, Спонсор проанализировал данные и составил отчет о результатах. Данный документ представляет собой краткий обзор этого отчета.

Данное исследование было открытым, то есть пациентам, врачам-исследователям, другому персоналу исследования и исследователям было известно, что ДМФ получали все пациенты. В этом исследовании все пациенты принимали таблетки ДМФ внутрь. Дозы измеряли в миллиграммах (мг).

Прежде чем пациенты начали лечение, они посетили исследовательский центр. Во время этого визита врачи обследовали каждого пациента, чтобы убедиться, что ему можно участвовать в исследовании. Этот визит либо совпал с последним визитом предшествующего исследования ДМФ, либо был проведен в течение 4 недель от начала этого исследования.

На протяжении этого исследования 20 пациентов принимали ДМФ в дозе 240 мг два раза в сутки внутрь. Пациенты принимали ДМФ до 96 недель.

На протяжении исследования врачи узнавали у каждого пациента о самочувствии и применяемых лекарственных препаратах.

Через 4 недели **после приема последней дозы** пациенты возвращались в свой исследовательский центр для последующего наблюдения. Ход исследования представлен на схеме ниже.



Каковы результаты данного исследования?

Вот что узнали ученые при поиске ответа на свои основные вопросы. Далее приведен краткий обзор результатов и основные вопросы, которыми задавались ученые во время исследования.

Какие нежелательные явления возникали у пациентов?

Требуется много научных усилий, чтобы понять, является ли исследуемый препарат причиной медицинской проблемы, которую также называют нежелательным явлением. Нежелательное явление считается серьезным, если приводит к летальному исходу, угрожает жизни, вызывает долгосрочные проблемы или требует госпитализации. Изучение всех возможных нежелательных явлений при долгосрочном лечении стало основной целью данного исследования. Во время изучения препаратов ученые регистрируют все нежелательные явления, возникающие у пациентов. Это происходит как во время самого исследования, так и после его окончания. Такие явления возникают не у всех, и они могут быть вызваны исследуемым препаратом или другими факторами.

В этом исследовании ученые узнали больше о долгосрочной безопасности ДМФ при применении у детей и подростков. Нежелательные явления у пациентов данного исследования были аналогичны нежелательным явлениям в предшествующем исследовании ДМФ.

Сколько пациентов этого исследования столкнулись с нежелательными явлениями?

Во время этого исследования нежелательные явления возникли у большинства пациентов. У некоторых пациентов нежелательные явления были серьезными. Никто из пациентов не покинул исследование по причине нежелательных явлений.

В таблице ниже показано, у скольких пациентов возникли нежелательные явления во время исследования.

Нежелательные явления в ходе этого исследования	
	ДМФ Из 20 пациентов (%)
У скольких пациентов были нежелательные явления?	18 (90 %)
У скольких пациентов были серьезные нежелательные явления?	2 (10 %)
Сколько пациентов покинули исследование по причине нежелательных явлений?	0 (0 %)

Какие серьезные нежелательные явления возникали у пациентов?

Во время этого исследования серьезные нежелательные явления возникли у 2 пациентов. Это были:

- рецидив РС;
- боль в животе.

Во время этого исследования никто из пациентов не умер от нежелательных явлений.

Какие нежелательные явления были наиболее частыми?

Наиболее частыми нежелательным явлением во время этого исследования были приливы крови — состояние, когда кожа краснеет. Это случилось у 25 % пациентов данного исследования. Это 5 из 20 пациентов.

В таблице ниже показаны нежелательные явления, возникшие не менее чем у 15 % пациентов в ходе этого исследования. Возникали и другие нежелательные явления, но у меньшего числа пациентов.

Наиболее частые нежелательные явления в ходе этого исследования

	ДМФ Из 20 пациентов (%)
Приливы крови (состояние, когда краснеет кожа)	5 (25 %)
Рецидив РС	4 (20 %)
Кашель	3 (15 %)
Головная боль	3 (15 %)
Инфекция верхних дыхательных путей	3 (15 %)
Спазмы во время месячных	3 (15 %)
Боль в животе	3 (15 %)
Вирусная инфекция верхних дыхательных путей	3 (15 %)

Где можно больше узнать об этом исследовании?

Вы можете больше узнать об этом исследовании онлайн на сайте www.clinicaltrials.gov. Зайдите на страницу, введите «NCT02555215» в поле для поиска и нажмите на «Search» (Найти).

Также Вы можете больше узнать онлайн на сайте www.clinicaltrialsregister.eu. Зайдите на страницу, нажмите на «Home and Search» (Главная страница и поиск), затем наберите «2015-003282-29» в поле для поиска и нажмите на «Search» (Найти).

Если у Вас будут вопросы о ДМФ или результатах этого исследования, обсудите их с врачом или персоналом Вашего исследовательского центра.

Официальное название исследования: Многоцентровое расширенное исследование по определению долгосрочной безопасности и эффективности препарата BG00012 у детей с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Главный офис спонсора этого исследования, компании Biogen, находится в г. Кембридж, штат Массачусетс (США).

Здесь представлены результаты одного исследования. Не вносите изменения в свое лечение на основании этих результатов без предварительной консультации врача. Исследования применения ДМФ у детей и подростков с рецидивирующими формами РС продолжаются.

Благодарим Вас!



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



Центр информации и изучения участия в клинических исследованиях (Center for Information & Study on Clinical Research Participation, CISCRP) — независимая некоммерческая организация, специализирующаяся на просвещении и информировании общественности об участии в научных клинических исследованиях. Данный краткий обзор результатов этого исследования подготовлен при помощи центра CISCRP. Центр CISCRP не занимается набором пациентов для клинических исследований и проведением научных клинических исследований.

www.ciscrp.org