

การศึกษาวิจัยเพื่อประเมิน ยาบีโอบี059 ใน อาสาสมัครที่เป็นโรคตับ ที่ผิวหนัง (โรคซีแอลอี) ที่มีและ / หรือไม่มีโรคตับ ชนิดทั่วทุกระบบ (โรคเอสแอลอี) (ไลแลค)

- ยาวิจัย: ยาบีโอบี059
- ภาวะ: โรคเอสแอลอี / โรคซีแอลอี
- หมายเลขโครงร่างการวิจัย: 230LE201
- หมายเลขการศึกษาวิจัย: NCT02847598
- วันที่ทำการศึกษาวิจัย:
 - » เริ่ม: 20 ต.ค. 2559
 - » สิ้นสุด: 18 พ.ย. 2562



Biogen®

คำอธิบายโดยสังเขป

ขอบคุณ!

ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นส่วนหนึ่งของชุมชนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่ทั่วโลก ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนั้น พวกเขาได้มีส่วนช่วยนักวิจัยในการตอบคำถามที่สำคัญเกี่ยวกับสุขภาพและประเมินวิธีการรักษาทางการแพทย์รูปแบบใหม่ ๆ

การศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยานี้จะช่วยให้ นักวิจัยได้เรียนรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของยาบีโอบี059 มากขึ้น และหาคำตอบว่ายาบีโอบี059 อาจจะสามารถช่วยผู้ป่วยที่เป็นโรคลูปัสชนิดทั่วทุกระบบ (โรคเอสแอลอี) หรือโรคลูปัสที่ผิวหนัง (โรคซีแอลอี) ได้หรือไม่ ทั้งโรคเอสแอลอี และโรคซีแอลอีนั้นเป็นโรคเรื้อรัง ในโรคเอสแอลอี และโรคซีแอลอีนั้น ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายที่ต่อสู้กับการติดเชื้อเกิดการทำงานผิดพลาดและโจมตีเซลล์ที่มีสุขภาพดี ซึ่งสามารถส่งผลกระทบต่อส่วนต่าง ๆ ของร่างกายหลายอย่าง โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อและผิวหนัง บริษัท ไบโอเจน ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนวิจัยของการศึกษาวิจัยนี้ ขอขอบคุณผู้ที่เข้าร่วมทุกคนและเชื่อว่าการแบ่งปันผลลัพธ์โดยรวมของการศึกษาวิจัยนี้เป็นสิ่งสำคัญ หากท่านมีข้อสงสัย กรุณาติดต่อแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ศูนย์วิจัย

การศึกษาวิจัยนี้จำเป็นอย่างไร

การศึกษาวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินว่ายาบีโอบี059 นั้นสามารถลดอาการในผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่เป็นโรคลูปัสชนิดทั่วทุกระบบ (โรคเอสแอลอี) และ / หรือโรคลูปัสที่ผิวหนัง (โรคซีแอลอี) ได้หรือไม่



ข้อมูลทั่วไปของการศึกษาวิจัย

โรคเอสแอลอี สามารถส่งผลกระทบต่อส่วนต่าง ๆ ของร่างกายหลายอย่าง ตัวอย่างของอาการที่พบได้บ่อยที่สุด เช่น ผื่น อาการบวมที่ข้อ อาการบวมที่ชั้นบาง ๆ ของเนื้อเยื่อรอบอวัยวะ และอาการบวมของไต โรคเอสแอลอี สามารถมีระยะที่มีอาการแสดง ซึ่งเรียกว่าการกำเริบของโรค และยังสามารถมีช่วงเวลาที่สามารถทำให้เกิดอาการเพียงเล็กน้อย เรียกว่าช่วงโรคสงบ อาการระยะแรกของผู้ที่อาจเป็นโรคเอสแอลอี นั้นเกี่ยวข้องกับโรคทางผิวหนังที่เรียกว่าโรคลูปัสที่ผิวหนัง (โรคซีแอลอี)

โรคซีแอลอี เป็นโรคที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกันของบุคคลนั้นโจมตีผิวหนังของตนเอง มีหลายคนที่เป็นโรคซีแอลอี และเป็นโรคเอสแอลอี แต่ไม่ใช่ทุกคน การโจมตีในโรคซีแอลอีนั้นจะทำให้เกิดผื่นหรือแผลซึ่งทำให้เกิดความเจ็บปวดและอาการคัน ผื่นและแผลนั้นมักพบได้ที่ผิวหนังส่วนที่สัมผัสกับแสงแดดเป็นประจำ

เช่น ใบหน้า หนึ่งศีรษะ คอ แขน และขา โรคซีแอลอีสามารถทำให้เกิดแผลเป็น ผมหงอก และสีผิวเปลี่ยนแปลงบริเวณที่มีผื่นหรือแผลเป็น

ในการศึกษาวิจัยนี้ นักวิจัยทำการศึกษายาที่ชื่อว่า บีโอบี059 พวกเขาต้องการศึกษาว่ายาบีโอบี059 มีประสิทธิภาพดีกว่ายาหลอกหรือไม่ ยาหลอกนั้นมีลักษณะภายนอกเหมือนกับยารักษาทุกประการ แต่ไม่มีส่วนผสมของยาจริง การใช้ยาหลอกนั้นช่วยให้นักวิจัยเรียนรู้ว่ายาริวิจัยนั้นมีประสิทธิภาพหรือไม่

นักวิจัยต้องการหาคำตอบสำหรับสองคำถาม:

- ♦ ส่วน เอ – ยาบีโอบี059 ช่วยลดอาการในผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่เป็นโรคเอสแอลอี โดยเฉพาะอาการกดเจ็บหรืออาการข้อบวมได้หรือไม่
- ♦ ส่วน บี - ยาบีโอบี059 ช่วยลดอาการในผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่เป็นโรคซีแอลอี หรือไม่

ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้คือใคร (รายการเหล่านี้ ไม่ครอบคลุมทั้งหมด)

ส่วน เอ และส่วน บี

- ◆ ผู้ที่มีอายุระหว่าง 18 ถึง 75 ปี
- ◆ ไม่มีประวัติการติดเชื้อในช่วง 12 เดือน ก่อนการศึกษาวิจัย
- ◆ ไม่ได้รับประทานยาบางชนิดในช่วง 12 สัปดาห์ก่อนการศึกษาวิจัย
- ◆ ไม่ได้เป็นโรคใดบางประเภท

ส่วน เอ

- ◆ ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค เอสแอลอี
- ◆ ต้องมีอาการต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย
 - » ข้อที่มือและข้อมือบวม อย่างน้อย 4 ข้อ และ
 - » มีอาการกดเจ็บที่ข้อ อย่างน้อย 4 ข้อ
- ◆ มีอาการทางผิวหนังที่เกิด จากโรคเอสแอลอี

ส่วน บี

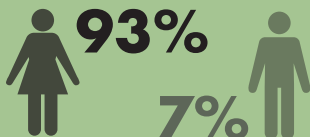
- ◆ ได้รับการวินิจฉัยว่า เป็นโรคซีแอลอีจาก การตรวจทางห้อง ปฏิบัติการ
- ◆ มีปัญหาทางผิวหนัง หนึ่ง ระยะกำเริบ

สถานที่ทำการศึกษาวิจัย



ส่วน เอ

ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยส่วนใหญ่เป็น เพศหญิง และมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 40 ปี



ส่วน บี

ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยส่วนใหญ่เป็น เพศหญิง และมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 44 ปี



เกิดอะไรขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยเริ่มต้นในวันที่ 20 ตุลาคม 2559 และสิ้นสุดเมื่อ 18 พฤศจิกายน 2562 มีผู้ใหญ่ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ 264 คน ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยต้องเคยเป็นโรคเอสแอลอี และ / หรือโรคซีแอลอี พวกเขาได้ตอบคำถามเกี่ยวกับประวัติทางการแพทย์ของตนก่อนที่จะเริ่มการศึกษาวิจัย เมื่อการศึกษาวิจัยสิ้นสุด ผู้ให้ทุนวิจัยได้จัดทำรายงานผลการศึกษาวิจัย ต่อไปนี้คือสรุปของรายงานดังกล่าว

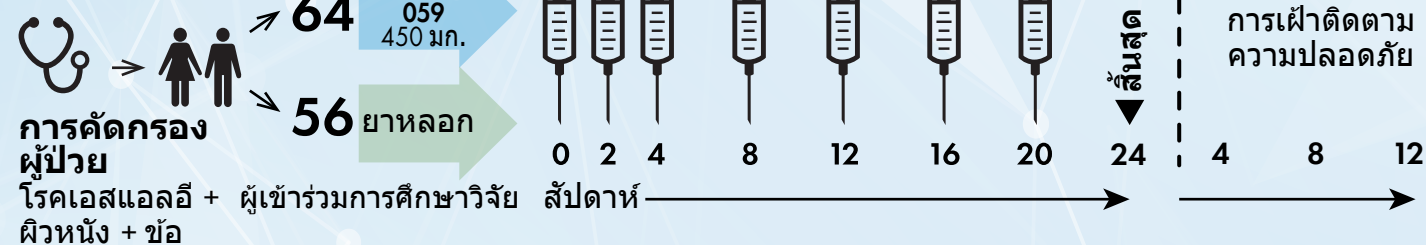
ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้รับการจัดกลุ่มโดยวิธีการสุ่มเพื่อลดความแตกต่างระหว่างกลุ่ม

การศึกษาวิจัยนี้เป็นแบบ "ปกปิดข้อมูลการรักษาทั้งสองฝ่าย" ซึ่งหมายความว่าผู้ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยจะไม่ทราบว่าใครได้รับยาบีโอไอบี059 หรือยาหลอก ซึ่งรวมถึงผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยและนักวิจัย ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยส่วนใหญ่ยังคงสามารถใช้การรักษาตามปกติของตนได้ในระหว่างที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ นักวิจัยทำการติดตามผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยต่อไปอีก 12 สัปดาห์หลังจากสิ้นสุดการรักษา

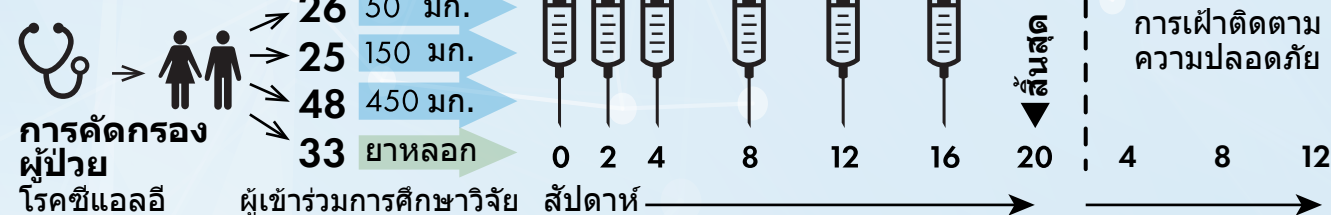
ขนาดยาที่ใช้และจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในแต่ละกลุ่มในส่วน เอ และส่วน บี แสดงอยู่ในภาพด้านล่าง

การศึกษาวิจัยดำเนินการอย่างไร

ส่วน เอ



ส่วน บี



รูปแบบการศึกษาวิจัยส่วน เอ

ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยถูกจัดเข้า 1 กลุ่มจาก 2 กลุ่มที่แตกต่างกัน กลุ่มหนึ่งได้รับยาบีโอไอบี059 ขนาด 450 มก. และอีกกลุ่มหนึ่งได้รับยาหลอก มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยอื่นอีก 12 คนที่ได้รับยาบีโอไอบี059 ในขนาดที่ต่ำกว่า ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทั้งหมดได้รับการรักษาโดยการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง พวกเขาได้รับการฉีดยาหนึ่งครั้งทุก 4 สัปดาห์ เป็นเวลา 20 สัปดาห์ มีการให้ยาเพิ่มเติมหนึ่งครั้งหลังจากมีการฉีดยาครั้งแรกไปแล้ว 2 สัปดาห์ รวมทั้งหมด 7 ครั้ง

รูปแบบการศึกษาวิจัยส่วน บี

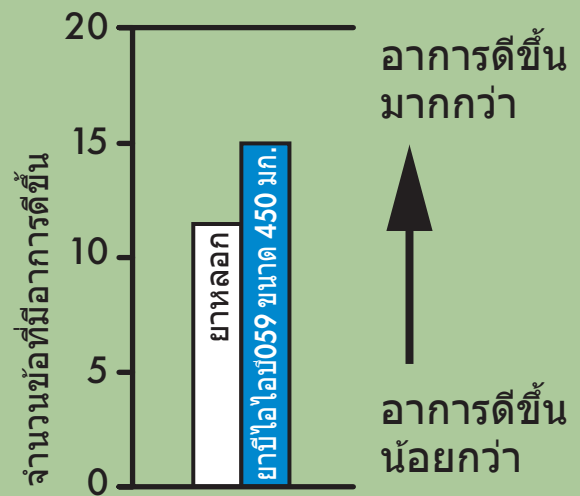
ในส่วน บี ของการศึกษาวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยถูกจัดเข้า 1 กลุ่มจาก 4 กลุ่มที่แตกต่างกัน กลุ่มหนึ่งได้รับยาหลอก อีกสามกลุ่มที่เหลือได้รับยาบีโอไอบี059 ขนาด 50 มก. 150 มก. หรือ 450 มก. ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทั้งหมดได้รับการรักษาโดยการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง พวกเขาได้รับการฉีดยาหนึ่งครั้งทุก 4 สัปดาห์ เป็นเวลา 12 สัปดาห์ มีการให้ยาเพิ่มเติมหนึ่งครั้งหลังจากมีการฉีดยาครั้งแรกไปแล้ว 2 สัปดาห์ รวมทั้งหมด 5 ครั้ง

ผลการศึกษาวิจัยเป็นอย่างไร

A ยาบิไอไอบิ059 ช่วยลดอาการในผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่เป็นโรคเอสแอลอี โดยเฉพาะอาการกดเจ็บและอาการข้อบวมได้หรือไม่

ใช่ นักวิจัยได้ใช้รายการตรวจสอบมาตรฐาน รายการตรวจสอบนั้นประกอบด้วยคำถามอาการปวดและบวมของข้อทั้งหมด 28 ข้อ หากข้อใดมีอาการปวดหรือบวม จะเรียกว่า "ข้อที่มีอาการ" มีการบันทึกคะแนนจากรายการตรวจสอบสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเมื่อเริ่มและสิ้นสุดของการศึกษาวิจัย เพื่อให้สามารถเข้าใจว่ายาบิไอไอบิ059 ช่วยบรรเทาอาการของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้หรือไม่ จึงมีการเปรียบเทียบผลเมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย นักวิจัยต้องการทราบว่า การใช้ยาบิไอไอบิ059 ช่วยทำให้อาการปวดและอาการกดเจ็บที่ข้อนั้นดีขึ้นหรือไม่

- ◆ นักวิจัยพบว่ามีความแตกต่างระหว่างคะแนนจากรายการตรวจสอบระหว่างสองกลุ่ม
- ◆ ผู้ที่ได้รับยาบิไอไอบิ059 มีข้อที่มีอาการปวดหรือบวมน้อยกว่าผู้ที่ได้รับยาหลอก 3 ถึง 4 ข้อ ที่ 16 สัปดาห์

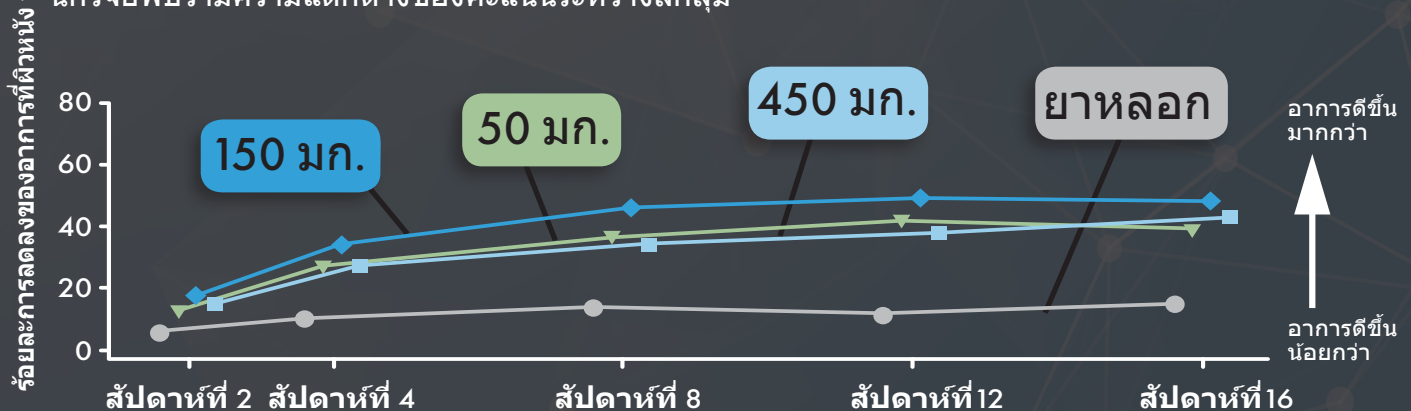


B ยาบิไอไอบิ059 ลดอาการของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่เป็นโรคซีแอลอีได้หรือไม่

ใช่ นักวิจัยใช้รายการตรวจสอบอาการมาตรฐานของโรคซีแอลอี รายการตรวจสอบดังกล่าวจะประเมินผื่นและอาการทางผิวหนังอื่น ๆ รายการตรวจสอบดังกล่าวช่วยให้นักวิจัยทราบคะแนนที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยแต่ละคนให้คะแนนความรุนแรงของอาการทางผิวหนังของตน มีการบันทึกคะแนนของพวกเขาที่จุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของการศึกษาวิจัย

- ◆ ผู้ที่ได้รับยาบิไอไอบิ059 มีอาการทางผิวหนังดีขึ้นระหว่างร้อยละ 39 ถึงร้อยละ 48 ณ สัปดาห์ที่ 16 ระดับของอาการที่ดีขึ้นนั้น ขึ้นอยู่กับขนาดของยาบิไอไอบิ059
- ◆ กลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีอาการดีขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ 14

- ◆ นักวิจัยพบว่ามีความแตกต่างของคะแนนระหว่างสี่กลุ่ม



มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นทั้งหมดกี่ครั้ง

นักวิจัยต้องการทราบว่ายาทำให้เกิดปัญหาทางการแพทย์หรือไม่ ปัญหาทางการแพทย์เหล่านี้เรียกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เมื่อมีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยา นักวิจัยจะคอยติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งหมด นักวิจัยยังบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นหลังจากสิ้นสุดการศึกษาวิจัยอีกด้วย ไม่ใช่ทุกคนจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจหรืออาจจะไม่เกี่ยวข้องกับยาวิจัย

เป้าหมายหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้ก็คือ เพื่อศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นของยาบีโอไอบี059

มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย
กี่คนที่เกิดเหตุการณ์ไม่
พึงประสงค์ในแต่ละกลุ่ม

ส่วน เอ

	ยาหลอก (จากผู้เข้าร่วม การศึกษาวิจัย 56 คน)	ยาบีโอไอบี059 (จากผู้เข้าร่วม การศึกษาวิจัย 76 คน)
มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยกี่คน ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	38 (ร้อยละ 68)	45 (ร้อยละ 59)
มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยกี่คน ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง	6 (ร้อยละ 11)	4 (ร้อยละ 5)
มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยกี่คน ที่หยุดการรักษาเนื่องจาก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	3 (ร้อยละ 5)	2 (ร้อยละ 3)

ส่วน บี

	ยาหลอก (จากผู้เข้าร่วม การศึกษา วิจัย 33 คน)	50 มก. ยาบีโอ ไอบี059 (จากผู้เข้าร่วม การศึกษา วิจัย 26 คน)	150 มก. ยาบีโอ ไอบี059 (จากผู้เข้าร่วม การศึกษา วิจัย 25 คน)	450 มก. ยาบีโอ ไอบี059 (จากผู้เข้าร่วม การศึกษา วิจัย 48 คน)	ทั้งหมด ที่ได้รับ ยาบีโอ ไอบี059 (จากผู้เข้าร่วม การศึกษา วิจัย 99 คน)
มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยกี่คน ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	22 (ร้อยละ 67)	18 (ร้อยละ 69)	15 (ร้อยละ 60)	38 (ร้อยละ 79)	71 (ร้อยละ 72)
มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยกี่คน ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง	3 (ร้อยละ 9)	1 (ร้อยละ 4)	3 (ร้อยละ 12)	3 (ร้อยละ 6)	7 (ร้อยละ 7)
มีผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยกี่คน ที่หยุดการรักษาเนื่องจากเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	0	3 (ร้อยละ 12)	1 (ร้อยละ 4)	4 (ร้อยละ 8)	8 (ร้อยละ 8)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีอะไรบ้าง

เหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์
ที่พบบ่อยที่สุด
คืออะไร

**การติดเชื้อที่
ทางเดินหายใจส่วนบน**
ยาหลอก: 1 จาก 33 คน
(ร้อยละ 3)
ยาบีโไอบี059: 6
จาก 99 คน (ร้อยละ 6)

โรคเอสแอลอี*
ยาหลอก: 4 จาก 33 คน
(ร้อยละ 12)
ยาบีโไอบี059: 7 จาก
99 คน (ร้อยละ 7)

**การติดเชื้อในระบบ
ทางเดินปัสสาวะ**
ยาหลอก: 4 จาก 56 คน (ร้อยละ 7)
ยาบีโไอบี059: 5 จาก 76 คน
(ร้อยละ 7)

ปวดข้อ
ยาหลอก: 2 จาก 33 คน
(ร้อยละ 6)
ยาบีโไอบี059: 6 จาก
99 คน (ร้อยละ 6)

ปวดศีรษะ
ยาหลอก: 3 จาก
33 คน (ร้อยละ 9)
ยาบีโไอบี059: 9 จาก
99 คน (ร้อยละ 9)

ไข้หวัด
ยาหลอก: 2 จาก 56 คน
(ร้อยละ 4)
ยาบีโไอบี059: 5 จาก
76 คน (ร้อยละ 7)

ไข้หวัด
ยาหลอก: 2 จาก 33 คน
(ร้อยละ 6)
ยาบีโไอบี059: 10 จาก
99 คน (ร้อยละ 10)

ท้องเสีย
ยาหลอก: 3 จาก 56 คน
(ร้อยละ 5)
ยาบีโไอบี059 :
5 จาก 76 คน
(ร้อยละ 7)

**อาการแดงตรงตำแหน่ง
ที่ฉีดยา**
ยาหลอก: 1 จาก 33 คน
(ร้อยละ 3)
ยาบีโไอบี059: 9 จาก 99 คน
(ร้อยละ 9)

■ ส่วน เอ ■ ส่วน บี *รวมถึงผู้ที่เป็โรคเอสแอลอีอยู่แล้ว แต่มีอาการกำเริบขึ้น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีอะไรบ้าง (ต่อ)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยมีอะไรบ้าง

ในบางครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นถือว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งหมายถึงเหตุการณ์ที่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือทำให้เกิดปัญหาเรื้อรัง นอกจากนี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยังอาจถือว่าเป็นร้ายแรงเมื่อเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตหรือทำให้เสียชีวิต ต่อไปนี้คือรายการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (เอสเออี) ที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ได้รับยาบีไอไอบี059

ส่วน เอ

- ♦ ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ได้รับยาบีไอไอบี059 จำนวน 4 จาก 76 คน (ร้อยละ 5) เกิดเอสเออี
- ♦ ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย 6 จาก 56 คน (ร้อยละ 11) เกิดเอสเออี
- ♦ มีผู้เสียชีวิต 3 ราย การเสียชีวิตทั้งหมดนั้นอยู่ในกลุ่มผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ได้รับยาหลอก
- ♦ เอสเออีที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ได้รับยาบีไอไอบี059 มีดังนี้:
 - » ข้อเท้าหัก
 - » เติมน้ำ (สูญเสียการควบคุมกล้ามเนื้อ)
 - » ชัก
 - » ปวดศีรษะ
 - » ล้มเลือดอุดตันในปอด
 - » ใส่เส้นสอดดัดค้างที่สะดือ (เนื้อเยื่อหรือส่วนของลำไส้ดันผ่านหน้าท้องบริเวณใกล้กับสะดือและไม่สามารถดันกลับเข้าที่ได้)

ส่วน บี

- ♦ ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ได้รับยาบีไอไอบี059 จำนวน 7 จาก 99 คน (ร้อยละ 7) เกิดเอสเออี
- ♦ ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย 3 จาก 33 คน (ร้อยละ 9) เกิดเอสเออี
- ♦ ไม่มีการเสียชีวิตเกิดขึ้น
- ♦ เอสเออีที่พบในผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ได้รับยาบีไอไอบี059 มีดังนี้:
 - » โรคเอสแอลอี
 - » หัวใจวาย
 - » หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ
 - » มะเร็งผิวหนัง
 - » เนื้องอกในมดลูกที่ไม่ใช่มะเร็ง
 - » ภาวะเลือดจาง
 - » ปวดศีรษะ
 - » ปฏิกริยาแพ้ต่อยาบีไอไอบี059
 - » ลำไส้อุดตัน
 - » อาการเป็นเหน็บที่มือและ / หรือเท้า
 - » ปัญหาทางการมองเห็น
 - » เลือดเป็นพิษจากการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ

สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยได้จากที่ใด

ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยออนไลน์ที่ www.clinicaltrials.gov เมื่อเข้าสู่หน้าเว็บไซต์ ให้พิมพ์ NCT02847598 ลงในช่องค้นหา และคลิก “ค้นหา” ท่านยังสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมออนไลน์ได้ที่ www.clinicaltrialregister.eu เมื่อเข้าสู่หน้าเว็บไซต์ ให้คลิก “หน้าหลักและค้นหา” แล้วพิมพ์ 2015-004359-32 ในช่องค้นหา แล้วคลิก “ค้นหา”

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับยาบีโอไอบี059 หรือผลของการศึกษาวิจัยนี้ กรุณาพูดคุยกับแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัย

ข้อการศึกษาวิจัยอย่างเป็นทางการ: การศึกษาวิจัยเพื่อประเมินยาบีโอไอบี059 ในอาสาสมัครที่เป็นโรคตับที่ผิวหนัง (โรคซีแอลอี) ที่มีหรือไม่มีโรคตับชนิดทั่วทุกระบบ (โรคเอสแอลอี) (ไลแลค) บริษัท ไบโอเจน ซึ่งเป็นผู้สนับสนุนการวิจัยของการศึกษาวิจัยนี้ มีสำนักงานใหญ่อยู่ที่เมืองเคมบริดจ์ มลรัฐแมสซาชูเซตส์ (สหรัฐอเมริกา)

ผลที่แสดงในนี้นั้นมาจากการศึกษาวิจัยเดี่ยว ท่านไม่ควรเปลี่ยนการรักษาโดยอ้างอิงจากผลลัพธ์นี้โดยไม่ปรึกษาแพทย์ของท่านก่อน การศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาบีโอไอบี059 ยังคงอยู่ในระหว่างดำเนินการ

ฐานข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในสหรัฐอเมริกา

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

ฐานข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในสหภาพยุโรป

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

ขอบคุณ!

ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ช่วยให้แพทย์และนักวิจัยพัฒนาความรู้ทางการแพทย์และพัฒนาวิธีการรักษาใหม่ ๆ สำหรับผู้ป่วย บริษัท ไบโอเจน ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยและผู้ให้การดูแลทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ เราหวังว่าข้อมูลสรุปนี้จะช่วยให้ท่านเข้าใจบทบาทของท่านในการช่วยนักวิจัยเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยาบีโอไอบี059 ในผู้ป่วยโรคเอสแอลอี และ / หรือโรคซีแอลอี

บริษัท ไบโอเจน
225 บินเนย์ สตรีท
เคมบริดจ์,
มลรัฐแมสซาชูเซตส์ 02142
สหรัฐอเมริกา
ClinicalTrials@Biogen.com



©2020 ไบโอเจน สงวนลิขสิทธิ์