

Araştırma Destekleyicisi:	Biogen
Araştırılan İlaç:	Dimetil fumarat (BG00012, Tecfidera®)
ClinicalTrials.gov Kimlik Kodu:	NCT02555215
EudraCT Numarası:	2015-003282-29
Protokol Numarası:	109MS311
Çalışma Tarihleri:	Şubat 2016 ila Eylül 2018
Çalışmanın Kısa Başlığı:	Multipl sklerozun relaps gösteren formlarını yaşayan çocuklarda ve ergenlerde dimetil fumarat'ın uzun dönem güvenliliği hakkında bilgi edinme amaçlı çalışma

Bir klinik çalışma katılımcısı, dünya genelindeki büyük bir klinik araştırma katılımcısı topluluğuna aittir.

Katılımcılar bir çalışmaya katılarak, araştırmacıların önemli sağlık sorularına cevap bulmasına ve yeni potansiyel tıbbi tedavileri değerlendirmesine yardımcı olurlar.

Bu klinik çalışma araştırmacıların, multipl sklerozun relaps gösteren formlarını yaşayan ergenlerde çalışma ilacı olan dimetil fumarat'ın uzun dönem güvenliliği hakkında bilgi edinmesine yardımcı olmuştur. Dimetil fumarat aynı zamanda BG00012 ve Tecfidera® olarak da bilinir. Dimetil fumarat bu özette DMF olarak anılmaktadır.

Çalışmanın genel sonuçlarının paylaşılmasının önemli olduğunu düşünüyoruz. Sorularınız varsa, lütfen araştırma merkezindeki doktor veya personel ile konuşun.

Araştırmaya neden gerek duyulmuştur?

Araştırmacılar, MS olarak da bilinen multipl skleroz hastalığı olan çocukları ve ergenleri tedavi etmenin daha iyi bir yolunu aramaktadır. Bu hastalık, kişinin bağışıklık sistemi, vücuttaki sinirleri kaplayan ve korunmasına yardımcı olan bir yağ tabakasına saldırdığında meydana gelir. Bu tabaka zarar gördüğünde, beyin ile vücudun diğer bölümleri arasındaki sinyaller yavaşlar veya engellenir. MS hastaları görme, düşünme ve hafıza yetenekleri, kas hareketleri ve koordinasyon konusunda sorunlar yaşayabilir.

Bu çalışmada, hastalar MS'in relaps gösteren formlarını yaşayan çocuklardan veya ergenlerden oluşmaktadır. Bu MS türünde, eski belirtiler geri dönebilir veya hastalık bir süre geçmiş gibi göründükten sonra yeni belirtiler oluşabilir.

MS'in relaps gösteren formlarını yaşayan yetişkinler için bazı tedavi seçenekleri mevcut olsa da, MS'in relaps gösteren formlarını yaşayan çocuklar ve ergenler için onaylı sadece 1 tedavi seçeneği vardır.

Çalışma ilacı olan DMF, MS'in relaps gösteren formlarını yaşayan yetişkinlerin tedavi edilmesi için kullanılabilir. Bu çalışmadaki hastalar, MS'in relaps gösteren formlarını yaşayan çocuklarda ve ergenlerde DMF tedavisinin test edildiği ilk çalışmayı bitirmişlerdir. Bu çalışmada araştırmacılar, DMF almayı sürdüren bu hastalarda DMF'nin uzun dönem güvenliliği hakkında bilgi edinmek istemişlerdir.

Araştırmacıların cevaplamayı istediği temel soru şudur:

- Hastalar hangi olumsuz olayları yaşamışlardır? Olumsuz olaylar, çalışma ilacından kaynaklanabilen veya kaynaklanmayan tıbbi sorunlardır.

Çalışma sırasında neler yaşanmıştır?

Bu çalışmanın tamamlanması 2 yıldan fazla sürmüştür. Çalışmaya Belçika, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Almanya, Kuveyt, Letonya, Lübnan, Polonya, Türkiye ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki 12 araştırma merkezinde 20 hasta katılmıştır. Bu çalışmadaki hastalar MS'in relaps gösteren formlarını yaşayan çocuklar ve ergenlerdir. Bu hastalar, DMF tedavisiyle daha önce yürütülen bir çalışmayı tamamlamışlardır. Bu çalışmanın başında, hastaların yaş aralığı 14 ila 18'dir.

Çalışma sona erdiğinde, destekleyici verileri incelemiş ve sonuçların bir raporunu oluşturmuştur. Bu belge, söz konusu raporun özetidir.

Bu çalışma “**açık etiketli**” bir çalışmadır. Çalışmanın açık etiketli olması, hastanın DMF aldığını kendisinin, çalışma doktorlarının, diğer çalışma personelinin ve araştırmacıların bildiği anlamına gelir. Bu çalışmada, tüm hastalar DMF haplarını ağız yoluyla almıştır. Dozlar, mg olarak da adlandırılan miligram cinsinden ölçülmüştür.

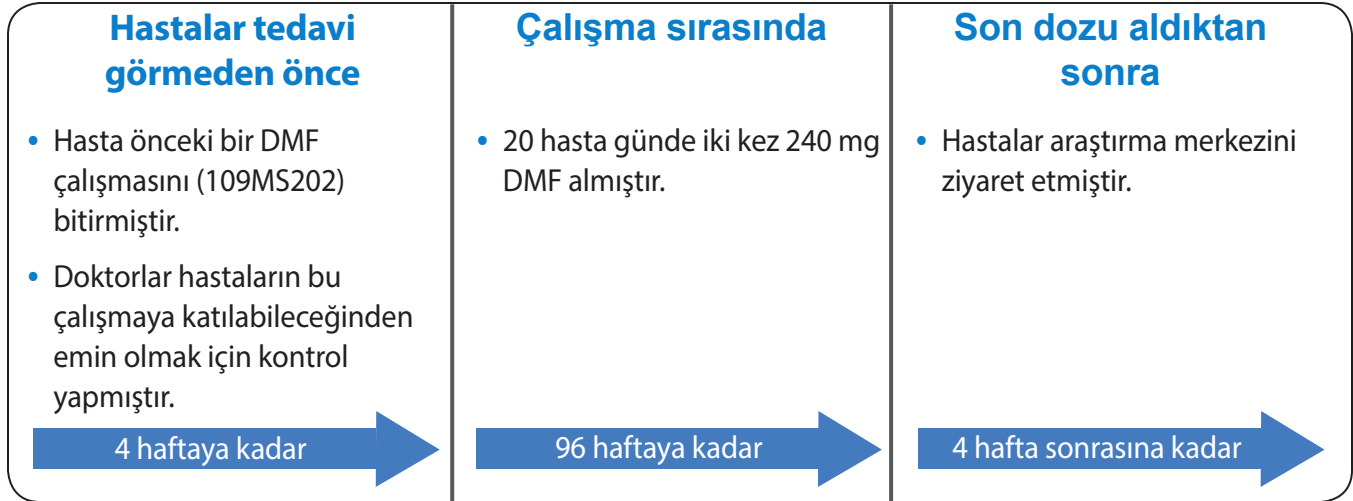
Hastalar tedavi görmeden önce, araştırma merkezlerini ziyaret etmişlerdir. Bu ziyarette, doktorlar hastaların çalışmaya katılabilecek durumda olduğundan emin olmak için her hastayı muayene etmiştir. Bu ziyaret daha önceki DMF çalışmasının son ziyaretiyle aynıdır veya bu çalışmanın başlamasından önceki 4 hafta içerisinde yapılmıştır.

Çalışma sırasında, 20 hasta 240 mg DMF'yi günde iki kez ağız yoluyla almıştır. Hastalar DMF'yi en fazla 96 hafta süreyle almıştır.

Çalışma boyunca, doktorlar her hastaya kendilerini nasıl hissettiklerini ve hangi ilaçları almakta olduklarını sormuşlardır.

Son dozu aldıktan 4 hafta sonra, hastalar takip için araştırma merkezlerini ziyaret etmişlerdir.

Aşağıdaki şekilde, çalışmanın nasıl yapıldığı gösterilmektedir.



Çalışmanın sonuçları nelerdir?

Aşağıdaki bilgilerde, araştırmacıların temel sorularına cevap ararken neler öğrendikleri açıklanmaktadır. Aşağıda sonuçların genel bir özeti ve araştırmacıların çalışma sırasında sordukları temel sorular yer almaktadır.

Hastalar hangi olumsuz olayları yaşamışlardır?

Bir ilacın olumsuz olay olarak da adlandırılan tıbbi bir soruna yol açıp açmadığını bilmek için çok fazla araştırmaya gerek vardır. Bir olumsuz olay ölümlle sonuçlandığında, hayati tehlike taşıdığına, uzun süreli sorunlara neden olduğunda veya hastanede bakım gerektirdiğinde "ciddi" olarak değerlendirilir. Uzun dönem tedavi sırasında tüm olumsuz olaylar hakkında bilgi edinilmesi, bu çalışmanın temel amacı olmuştur. İlaçlar araştırılırken, araştırmacılar hastaların yaşadığı tüm olumsuz olayları takip ederler. Buna çalışma dönemi ve çalışma sona erdikten sonraki dönem de dahildir. Olumsuz olaylar herkeste görülmez ve çalışma ilacından kaynaklanıyor olabilir veya olmayabilir.

Bu çalışmada, araştırmacılar DMF'nin çocuklarda ve ergenlerde uzun dönem güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinmişlerdir. Bu çalışmada hastalardaki olumsuz olaylar, önceki DMF çalışmasındaki olumsuz olaylarla benzer bulunmuştur.

Bu çalışmada kaç hasta olumsuz olaylar yaşamıştır?

Bu çalışma sırasında, hastaların çoğu olumsuz olaylar yaşamıştır. Hastaların bir kısmı ciddi olumsuz olaylar yaşamıştır. Hastaların hiçbirisi olumsuz olaylar nedeniyle çalışmadan ayrılmamıştır.

Aşağıdaki tabloda bu çalışma sırasında kaç hastanın olumsuz olaylar yaşadığı gösterilmektedir.

Bu çalışma sırasındaki olumsuz olaylar	
	DMF 20 hasta arasından (%)
Kaç hasta olumsuz olaylar yaşamıştır?	18 (%90)
Kaç hasta ciddi olumsuz olaylar yaşamıştır?	2 (%10)
Kaç hasta olumsuz olaylar nedeniyle çalışmadan ayrılmıştır?	0 (%0)

Hastalar hangi ciddi olumsuz olayları yaşamışlardır?

Bu çalışma sırasında, ciddi olumsuz olaylar yaşayan 2 hasta vardır. Bu ciddi olumsuz olaylar şunlardır:

- MS relapsı
- mide ağrısı

Hastaların hiçbirisi bu çalışma sırasındaki olumsuz olaylar nedeniyle ölmemiştir.

En yaygın olumsuz olaylar hangileridir?

Bu çalışma sırasında, en yaygın olumsuz olay, ciltte kızarıklık şeklinde görülen bir durum olan sıcak basmasıdır. Bu rahatsızlık bu çalışmadaki hastaların %25'inde görülmüştür. Bu sayısal olarak 20 hastanın 5'ine eşittir.

Aşağıdaki tabloda, bu çalışma sırasında hastaların en az %15'inde meydana gelen olumsuz olaylar gösterilmektedir. Başka olumsuz olaylar görülse de, bunlar daha az sayıda hastada meydana gelmiştir.

Bu çalışma sırasındaki en yaygın olumsuz olaylar

	DMF 20 hasta arasından (%)
Sıcak basması (ciltte kızarıklık şeklinde görülen bir durum)	5 (%25)
MS relapsı	4 (%20)
Öksürük	3 (%15)
Baş ağrısı	3 (%15)
Üst solunum yollarında enfeksiyon	3 (%15)
Adet dönemi krampları	3 (%15)
Mide ağrısı	3 (%15)
Üst solunum yollarında virüs enfeksiyonu	3 (%15)

Çalışma hakkında daha fazla bilgiyi nereden edinebilirim?

Çalışma hakkında daha fazla bilgiye şu internet adresinden ulaşabilirsiniz: www.clinicaltrials.gov. Siteye girdiğinizde, arama kutusuna "NCT02555215" yazın ve "Search" (Ara) düğmesini tıklayın.

Daha fazla bilgiye ayrıca şu internet adresinden de ulaşabilirsiniz: www.clinicaltrialsregister.eu. Siteye girdiğinizde, "Home and Search" (Ana Sayfa ve Arama) düğmelerini tıklayın, ardından arama kutusuna "2015-003282-29" yazıp "Search" (Ara) düğmesini tıklayın.

DMF veya bu çalışmanın sonuçları hakkında sorularınız varsa, lütfen araştırma merkezindeki doktor veya personel ile konuşun.

Resmi çalışma başlığı: Relaps-Remisyon Gösteren Multipl Sklerozlu Pediatrik Gönüllülerde BG00012'nin Uzun Dönem Güvenliliği ve Etkililiğinin Belirlendiği Çok Merkezli Bir Uzatma Çalışması

Bu çalışmanın destekleyicisi olan Biogen'in genel merkezi Cambridge, Massachusetts, ABD'de bulunmaktadır.

Burada sunulan sonuçlar tek bir çalışmadan alınmıştır. Önce doktorunuza danışmadan bu sonuçlara dayanarak tedavinizde değişiklikler yapmayın. MS'in relaps gösteren formlarını yaşayan çocuklarda veya ergenlerde DMF'nin araştırıldığı başka çalışmalar devam etmektedir.



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



Klinik Araştırma Katılımı konusunda Çalışma ve Bilgi Merkezi (CISCRP), halkı klinik araştırmalara katılım konusunda eğitme ve bilgilendirme amacıyla faaliyet gösteren, kâr amacı gütmeyen bir kuruluştur. CISCRP, çalışma sonuçlarına ilişkin bu özeti hazırlanmasına yardımcı olmuştur. CISCRP, katılımcıların klinik araştırmalara alınmasında rol almadığı gibi klinik araştırmaların yürütülmesinde de yer almaz.

www.ciscrp.org