

Sažetak rezultata kliničke studije

Klinička studija koja ima za cilj da omogući osobama s melanomom pozitivnim na *BRAF*^{V600} mutaciju da nastave uzimati vemurafenib ako su prethodno dovršili liječenje vemurafenibom u sklopu druge kliničke studije

Puni naziv studije potražite na kraju ovog sažetka.

O ovom sažetku

Ovo je sažetak rezultata kliničke studije napisan za osobe koje su učestvovala u studiji, kao i za javnost.

Ovaj sažetak je zasnovan na informacijama do kojih smo došli do trenutka pisanja.

Ova studija je počela u februaru 2013., a završila se u februaru 2020. godine. Ovaj sažetak je napisan nakon završetka studije.

Nijedna pojedinačna studija nam ne može reći sve o rizicima i koristima lijeka. Potrebno je da mnogo ljudi učestvuje u mnogo studija kako bismo saznali sve što trebamo znati. Rezultati ove studije se mogu razlikovati od drugih studija s istim lijekom.

- **To znači da odluke ne trebete zasnovati samo na ovom sažetku – uvijek se obratite svom ljekaru prije nego što donesete odluke o liječenju**

Sadržaj sažetka

1. Opće informacije o studiji
2. Ko je učestvovao u ovoj studiji?
3. Šta se dogodilo tokom studije?
4. Koje su bile nuspojave?
5. Kako je ova studija pomogla istraživanju?
6. Postoje li planovi za druge studije?
7. Gdje mogu pronaći više informacija?

Zahvaljujemo se osobama koje su učestvovala u ovoj studiji

Osobe koje su učestvovala su pomogle istraživačima da odgovore na važna pitanja o vrsti raka kože koji se zove „melanom“ te da saznaju više o nuspojavama dugotrajnog uzimanja lijeka pod nazivom vemurafenib.

1. Opće informacije o studiji

Zašto se provodila ova studija?

Melanom je vrsta raka kože. Postoje različite vrste melanoma, ali više od polovine slučajeva melanoma je povezano s mutacijama gena *BRAF*. V600 mutacija je veoma česta u ovim slučajevima i uzrokuje prekomjernu aktivnost BRAF enzima koji dovodi do rasta raka. Smatra se da osobe s melanomom i V600 mutacijama u genu *BRAF* imaju melanom pozitivan na *BRAF* mutaciju.

Vemurafenib je postojeći lijek koji se daje osobama s melanomom pozitivnim na *BRAF*^{V600} mutaciju. Istraživači su obavili više studija koje istražuju vemurafenib; 2011. godine studija BRIM-3 je pokazala da vemurafenib dobro djeluje kod osoba s melanomom pozitivnim na *BRAF*^{V600} mutaciju, čime se odgađa pogoršanje melanoma i omogućava se duži život.

U ovoj studiji, neke osobe koje su učestvovala u jednoj od prethodnih studija s vemurafenibom nastavile su dugoročno uzimati vemurafenib nakon što se ta studija završila. Osobe s melanomom pozitivnim na *BRAF*^{V600} mutaciju nemaju mnogo opcija za liječenje, stoga potencijalne koristi nastavka liječenja s vemurafenibom mogu nadjačati potencijalne nuspojave.

Koji lijek se ispitivao?

„Vemurafenib“ je postojeći lijek koji se daje osobama s melanomom pozitivnim na *BRAF*^{V600} mutaciju kod kojih se bolest raširila na druge dijelove tijela ili se ne može hirurški odstraniti. Ciljajući na prekomjerno aktivni BRAF enzim, vemurafenib može smanjiti tumore i pomaže osobama s melanomom da žive duže.

U ovoj studiji, vemurafenib je dat osobama u različitim dozama, u zavisnosti od onoga što su prethodno primili u posljednjoj studiji.

Šta su istraživači željeli saznati?

- Istraživači su proveli više studija kako bi vemurafenib usporedili s drugim lijekovima.
- U ovoj studiji, neke osobe koje su učestvovala u jednoj od prethodnih studija nastavile su dugoročno uzimati vemurafenib nakon što se ta studija završila.
- Istraživači su željeli prikupiti informacije o sigurnosti dugoročnog uzimanja vemurafeniba.

Koja je ovo vrsta studije?

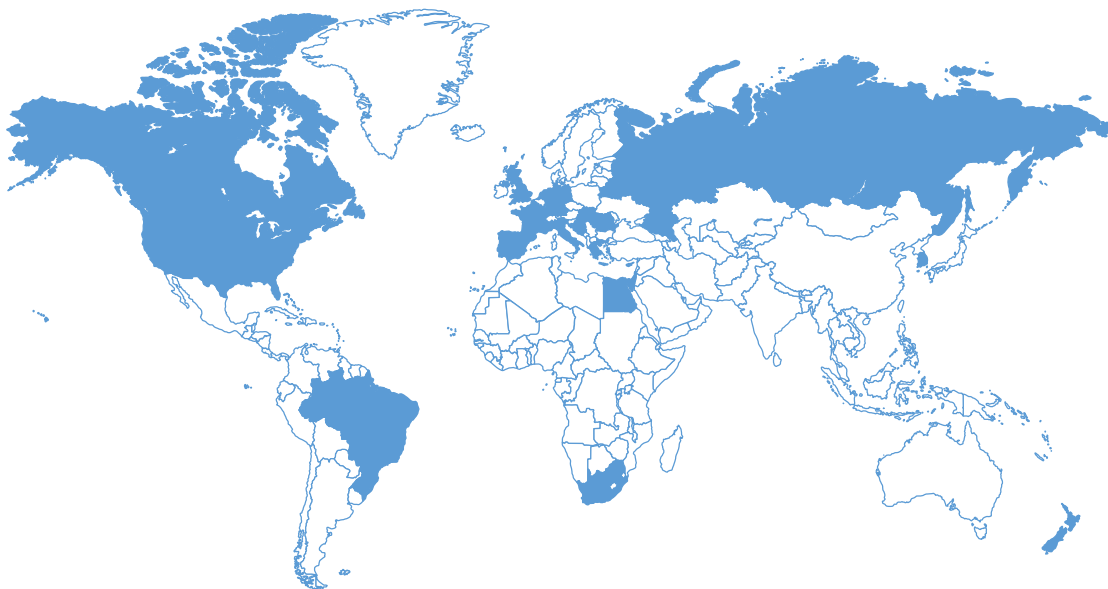
Ovo je studija faze 4. To znači da je studija obavljena nakon što je odobreno da ljekari pacijentima propisuju vemurafenib. U ovoj studiji, istraživači su procjenjivali nuspojave kod dugoročnog uzimanja vemurafeniba.

Ovo je otvoreni produžetak studije, što znači da su osobe koje su uzimale vemurafenib u okviru prethodne studije nastavile uzimati vemurafenib u ovoj studiji. Učesnici studije i studijski ljekari su znali da je vemurafenib lijek koji su učesnici uzimali.

Kada i gdje je studija provedena?

Ova studija je počela u februaru 2013., a završila se u februaru 2020. godine. Ovaj sažetak je napisan nakon završetka studije.

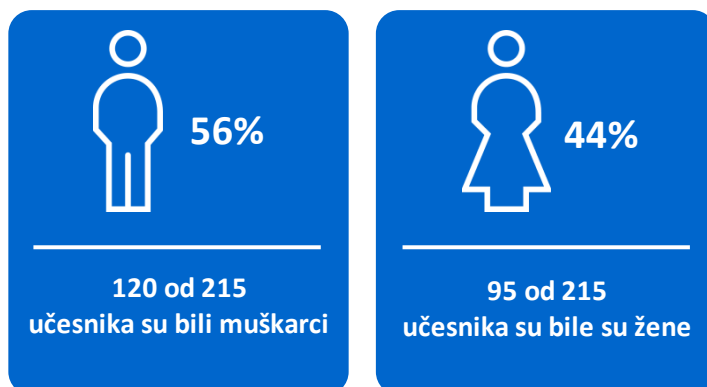
Studija se odvijala u 82 studijska centra u 24 zemlje u Aziji, Africi, Evropi, Sjevernoj i Južnoj Americi. Sljedeća mapa pokazuje zemlje u kojima se studija odvijala.



- Bjelorusija
- Bosna i Hercegovina
- Brazil
- Kanada
- Hrvatska
- Kipar
- Egipat
- Francuska
- Njemačka
- Grčka
- Mađarska
- Izrael
- Italija
- Republika Koreja
- Holandija
- Novi Zeland
- Portugal
- Rumunija
- Ruska Federacija
- Srbija
- Južna Afrika
- Španija
- Ujedinjeno Kraljevstvo
- Sjedinjene Države

2. Ko je učestvovao u ovoj studiji?

U ovoj studiji je učestvovalo 215 osoba s melanomom pozitivnim na $BRAF^{V600}$ mutaciju. Dobni raspon i spolna distribucija su naznačeni ispod.



Dobni raspon: od 21 do 86 godina

Osobe su mogle učestvovati u studiji:

- ako im je dijagnosticirana posebna vrsta raka kože koja se zove melanom pozitivan na *BRAF*^{V600} mutaciju.
- ako su prethodno primale vemurafenib u okviru prethodne studije koja se završila u posljednjih 15 dana.

Osobe nisu mogle učestvovati u studiji:

- ako su prestale uzimati vemurafenib u prethodnoj studiji zbog sigurnosnih razloga ili zbog pogoršanja bolesti.

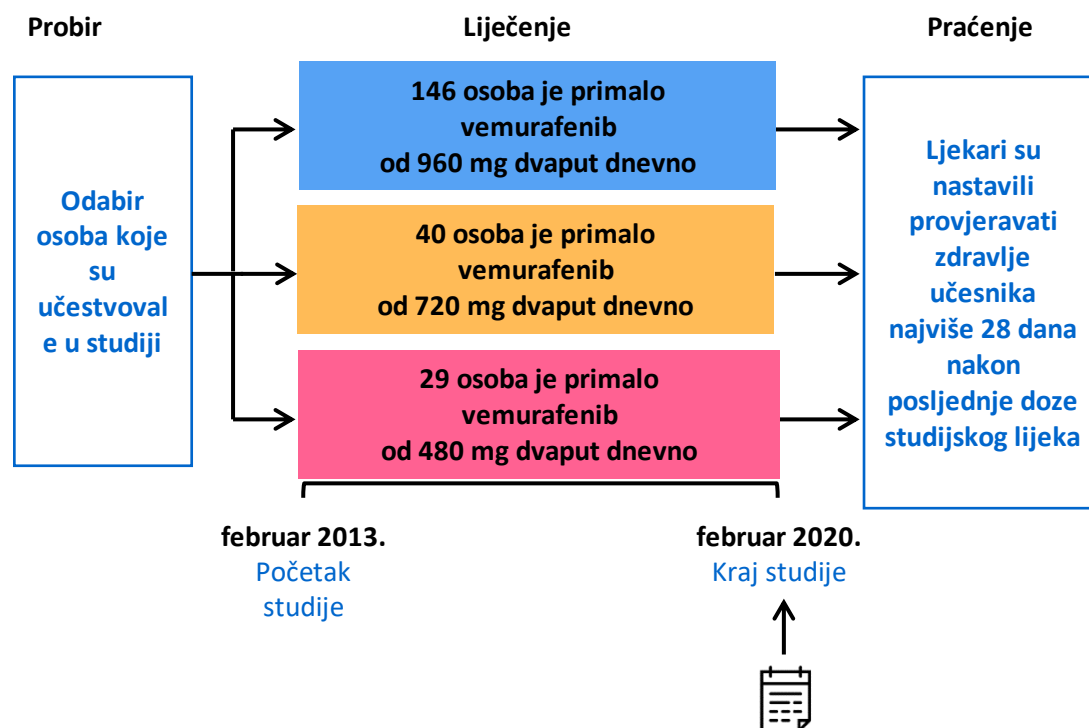
3. Šta se dogodilo tokom studije?

Osobe su tokom studije uzimale tablete vemurafeniba na usta. Uzimale su različite količine tableta (tj. različite doze) u zavisnosti od toga šta su uzimali u prethodnoj studiji. Svaka tableta je sadržavala 240 miligrama (mg) vemurafeniba.

Osobe su uzimale:

- **Grupa A:** 960 mg vemurafeniba (4 tablete), dvaput dnevno.
- **Grupa B:** 720 mg vemurafeniba (3 tablete), dvaput dnevno.
- **Grupa C:** 480 mg vemurafeniba (2 tablete), dvaput dnevno.

Učesnici u studiji su uzimali lijekove onoliko koliko su im pomagali. Po završetku studije, od učesnika je zatraženo da se vrate u studijski centar kako bi se provjerilo njihovo sveukupno zdravlje. Više informacija o tome šta se događalo u studiji možete pronaći ispod.



Simbol na vremenskoj liniji (📅) pokazuje da su se informacije iz ovog sažetka prikupile 7 godina nakon početka studije.

4. Koje su bile nuspojave?

Nuspojave su neželjeni medicinski problemi (kao što je vrtoglavica) koji se mogu dogoditi tokom studije, a koji mogu ili ne moraju biti direktno povezani s lijekovima u studiji.

- Nisu sve osobe u ovoj studiji imale sve nuspojave.
- Važno je imati na umu da ovdje prijavljene nuspojave potiču samo iz ove studije. Stoga se ovdje prikazane nuspojave mogu razlikovati od onih koje su uočene u drugim studijama ili onih koje su navedene na uputstvima za lijek.
- Nuspojave mogu varirati od blagih do veoma ozbiljnih i mogu varirati od osobe do osobe.
- Ozbiljne i česte nuspojave su navedene u sljedećim odjeljcima.

Ozbiljne nuspojave

Nuspojava se smatra „ozbiljnom“ ako je životno ugrožavajuća, zahtijeva bolničku njegu ili uzrokuje trajne probleme.

Tokom ove studije oko 27 na 100 osoba (27%) je imalo najmanje jednu ozbiljnu nuspojavu. Sažetak broja osoba koje su imale najmanje jednu ozbiljnu nuspojavu u svakoj grupi prikazan je u donjoj tabeli.

Grupa A vemurafenib od 960 mg	Grupa B vemurafenib od 720 mg	Grupa C vemurafenib od 480 mg
20% (29 od 146)	37,5% (15 od 40)	48% (14 od 29)

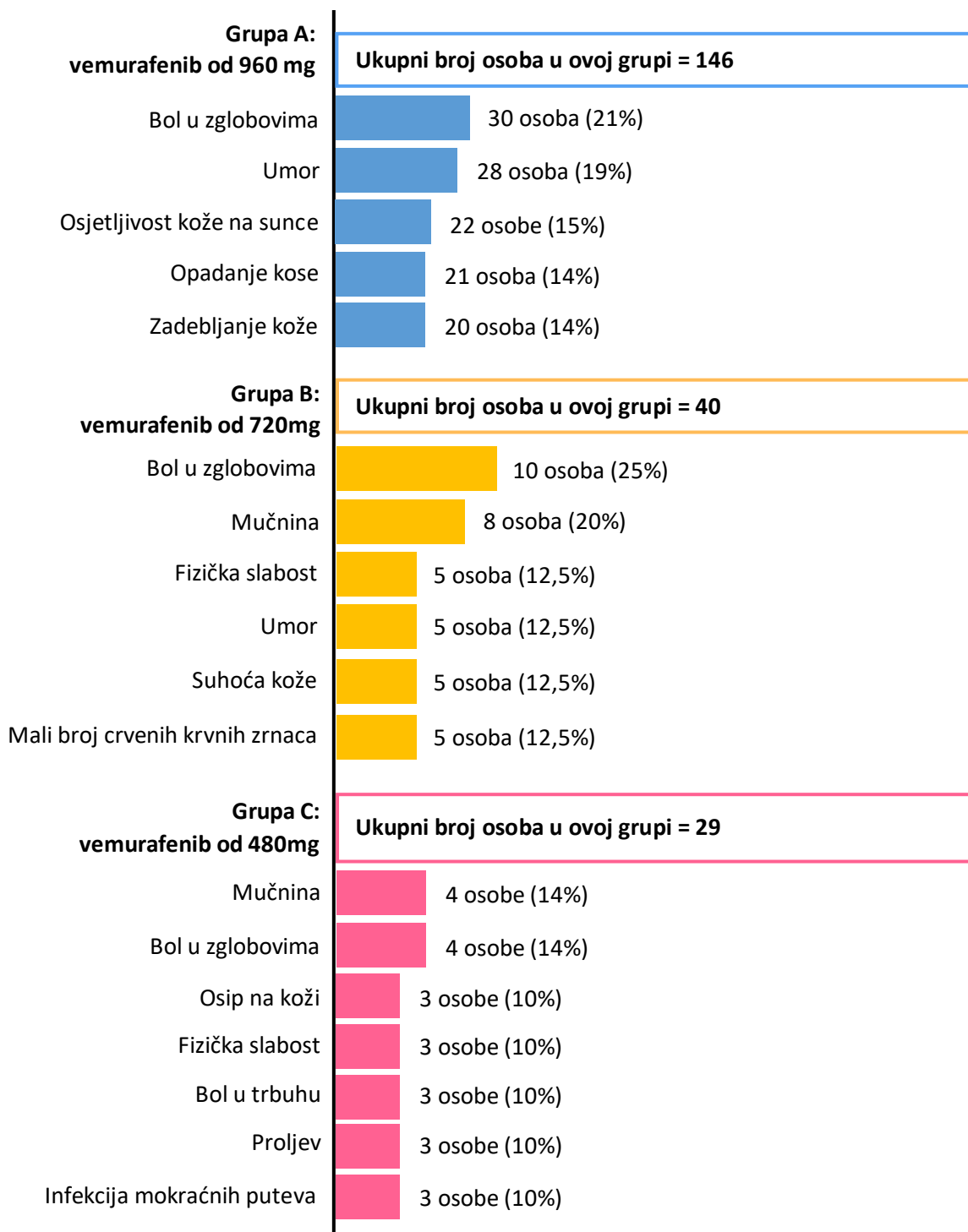
Neozbiljne nuspojave

Tokom ove studije oko 79 od 100 osoba (79%) je imalo najmanje jednu neozbiljnu nuspojavu. Sažetak broja osoba koje su imale najmanje jednu nuspojavu u svakoj grupi prikazan je u donjoj tabeli.

Grupa A vemurafenib od 960 mg	Grupa B vemurafenib od 720 mg	Grupa C vemurafenib od 480 mg
82% (119 od 146)	72,5% (29 od 40)	72% (21 od 29)

Najčešće neozbiljne nuspojave u grupama liječenja prikazane su na sljedećoj slici. Neke osobe su imale više od jedne nuspojave, što znači da su navedeni u više od jednog reda na slici.

Koliko osoba je imalo svaku od ovih neozbiljnih nuspojava?



5. Kako je ova studija pomogla istraživanju?

Ovdje predstavljene informacije potiču od jedne studije na 215 osoba s melanomom pozitivnim na $BRAF^{V600}$ mutaciju. Ovi rezultati su istraživačima pomogli da otkriju više o melanomu pozitivnim na $BRAF^{V600}$ mutaciju i da bolje razumiju dugotrajne nuspojave vemurafeniba.

U ovoj studiji, nuspojave vemurafeniba su se mogle liječiti i bile su očekivane, a rezultati su slični onima iz drugih studija koje su ispitivale vemurafenib. Nuspojave su također bile slične kod osoba koje su uzimale različite doze vemurafeniba.

Nijedna pojedinačna studija nam ne može reći sve o rizicima i koristima lijeka. Potrebno je da mnogo ljudi učestvuje u mnogo studija kako bismo saznali sve što trebamo znati.

- **To znači da odluke ne trebate zasnovati samo na ovom sažetku – uvijek se obratite svom ljekaru prije nego što donesete odluke o liječenju.**

6. Postoje li planovi za druge studije?

Studije s vemurafenibom se i dalje provode, a dodatne studije se planiraju.

7. Gdje mogu pronaći više informacija?

Više informacija o ovoj studiji možete pronaći na donjim web lokacijama:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show//NCT01739764>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Go28399>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>

Koga mogu kontaktirati ako imam pitanja o ovoj studiji?

Ako budete imali dodatnih pitanja nakon što pročitate ovaj sažetak:

- posjetite platformu ForPatients i popunite obrazac za kontakt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- kontaktirajte predstavnika svoje lokalne kancelarije kompanije Roche.

Ako ste učestvovali u ovoj studiji i imate pitanja o njenim rezultatima:

- obratite se studijskom ljekaru ili osoblju studijske bolnice ili klinike.

Ako imate pitanja o svom liječenju:

- obratite se ljekaru zaduženom za vaše liječenje.

Ko je organizirao i platio ovu studiju?

Studiju je organizirala i platila kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd sa sjedištem u Baselu u Švicarskoj.

Puni naziv studije i druge identifikacijske informacije

Puni naziv ove studije je: „Produžetak studije (studija u nizu) s vemurafenibom kod učesnika s malignim oboljenjima pozitivnim na $BRAF^{V600}$ mutaciju prethodno uključenih u protokol s lijekom vemurafenib“

- Broj protokola ove studije je: GO28399.
- Identifikator web lokacije ClinicalTrials.gov za ovu studiju je: NCT01739764.
- EudraCT broj za ovu studiju je: 2012-003144-80.