

סיכום תוצאות של מחקר רפואי

מחקר רפואי שמטרתו לאפשר לאנשים עם מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$ להמשיך ליטול ומוראפניב (vemurafenib) אם הם השלימו בעבר טיפול בומוראפניב כחלק ממחקר רפואי אחר

ראה את כותרת המחקר המלאה בסוף הסיכום.

אודות סיכום זה

תוכן הסיכום	זהו סיכום של תוצאות מחקר רפואי שנכתב עבור אנשים שהשתתפו במחקר ועבור הציבור הכללי.
1. מידע כללי אודות מחקר זה	סיכום זה מבוסס על המידע הידוע בעת כתיבתו.
2. מי השתתף במחקר זה?	המחקר התחיל בפברואר 2013 והסתיים בפברואר 2020. הסיכום הזה נכתב אחרי שהמחקר הסתיים.
3. מה קרה במהלך המחקר?	לא קיים מחקר יחיד שיכול לומר לנו הכל על התועלת והסיכונים של תרופה. נדרש מספר גדול של אנשים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים של אותה תרופה.
4. מה היו תופעות הלוואי?	<ul style="list-style-type: none"> פירוש הדבר הוא שאינך אמור להחליט החלטות כלשהן על סמך הסיכום היחיד הזה – שוחח תמיד עם הרופא שלך לפני שתגיע להחלטות כלשהן בנוגע לטיפול שלך
5. כיצד הניסוי הזה עזר למחקר?	
6. האם מתוכננים מחקרים נוספים?	
7. היכן אוכל לקבל מידע נוסף?	

תודה רבה לאנשים שלקחו חלק במחקר זה

האנשים שהשתתפו סייעו לחוקרים לענות על שאלות חשובות בנוגע לסוג של סרטן עור שנקרא "מלנומה" וללמוד עוד על תופעות הלוואי של נטילת תרופה שנקראת ומוראפניב (vemurafenib) במשך תקופה ארוכה.

1. מידע כללי אודות מחקר זה

מדוע נערך מחקר זה?

מלנומה היא סוג של סרטן עור. קיימים סוגים שונים של מלנומה, אבל יותר ממחצית מקרי המלנומה קשורים למוטציות בגן $BRAF$. המוטציה $V600$ נפוצה למדי במקרים אלה וגורמת לפעילות יתר של האנזים $BRAF$ המובילה לגידול סרטני. אנשים עם מלנומה ומוטציות $V600$ בגן $BRAF$ נקראים כאן בעלי מלנומה חיובית למוטציה $BRAF$.

ומוראפניב (vemurafenib) היא טיפול קיים הניתן לאנשים עם מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$. חוקרים ערכו מחקרים רבים לבדיקת ומוראפניב; בשנת 2011, מחקר שנקרא BRIM-3 הראה שומוראפניב פעלה היטב בקרב אנשים עם מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$. היא עיכבה את החמרת המלנומה שלהם והאריכה את חייהם.

במחקר זה, חלק מהאנשים שהשתתפו באחד המחקרים הקודמים לבדיקת ומוראפניב המשיכו ליטול ומוראפניב על בסיס ארוך טווח, אחרי שהמחקר הקודם הסתיים. לאנשים עם מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$ אין הרבה אפשרויות טיפול, כך שהתועלת האפשרית מהמשך הטיפול בומוראפניב עשויה לעלות על תופעות הלוואי האפשריות.

איזו תרופה נחקרה?

"ומוראפניב" היא תרופה קיימת הניתנת לאנשים עם מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$, שמחלתם התפשטה לחלקים אחרים בגוף או שלא ניתן להסיר אותה בניתוח. באמצעות התמקדות בפעילות היתר של האנזים BRAF, ומוראפניב יכולה לכווץ את הגידולים ולסייע להאריך את חייהם של אנשים עם מלנומה.

במחקר הזה, ומוראפניב ניתנה לאנשים במנות שונות, כתלות במה שהם קיבלו בעבר במחקר האחרון שבו השתתפו.

מה רצו החוקרים לגלות?

- חוקרים ערכו מחקרים רבים כדי להשוות בין ומוראפניב לתרופות אחרות.
- במחקר זה, חלק מהאנשים שהשתתפו באחד המחקרים הקודמים לבדיקת ומוראפניב המשיכו ליטול ומוראפניב על בסיס ארוך טווח, לאחר שהמחקר הקודם הסתיים.
- החוקרים רצו לאסוף מידע ארוך טווח על הבטיחות של ומוראפניב.

איזה סוג של מחקר זה היה?

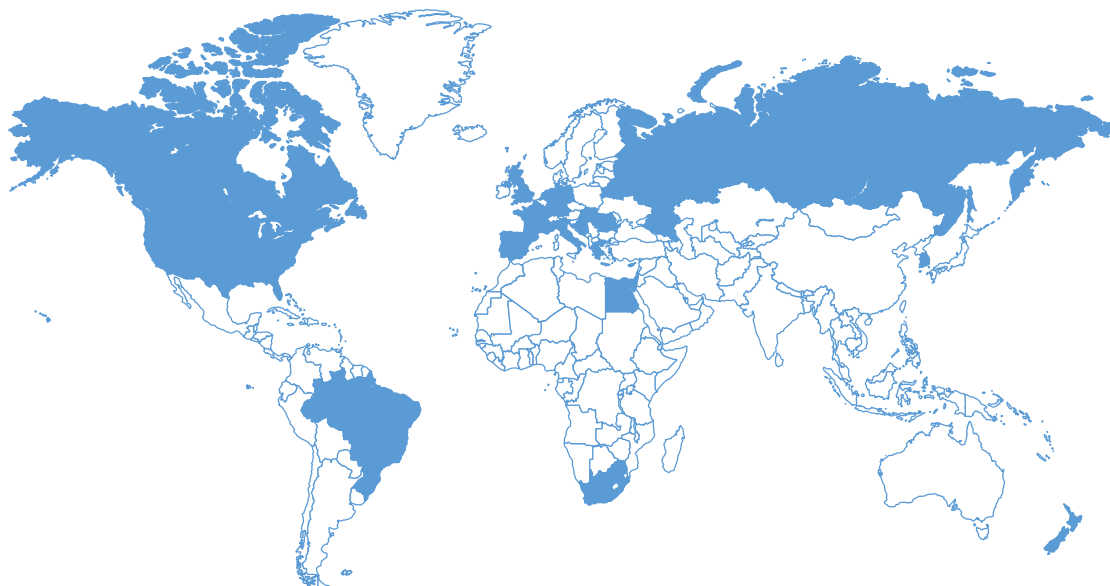
מחקר זה היה מחקר "שלב 4". פירוש הדבר הוא שהמחקר נערך אחרי שרופאים קיבלו אישור לתת ומוראפניב למטופלים. במחקר הזה בדקו החוקרים את ומוראפניב כדי להעריך את תופעות הלוואי שלה בטווח הארוך.

המחקר היה "מחקר המשך בתווית פתוחה", כלומר, האנשים שנטלו ומוראפניב כחלק ממחקר קודם, המשיכו ליטול ומוראפניב במהלך מחקר הזה. גם האנשים שהשתתפו במחקר וגם רופאי המחקר ידעו שהתרופה שהאנשים נוטלים היא ומוראפניב.

מתי והיכן התבצע המחקר?

המחקר התחיל בפברואר 2013 והסתיים בפברואר 2020. הסיכום הזה נכתב אחרי שהמחקר הסתיים.

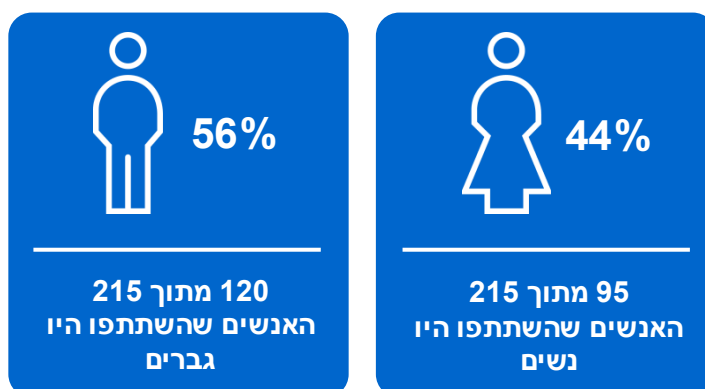
המחקר התקיים ב-82 מרכזי מחקר – ב-24 ארצות באסיה, אפריקה, אירופה, צפון אמריקה ודורם אמריקה. המפה להלן מציגה את הארצות שבהן התקיים המחקר.



- פורטוגל
- רומניה
- רוסיה
- סרביה
- דרום אפריקה
- ספרד
- הממלכה המאוחדת (בריטניה)
- ארצות הברית
- בלארוס
- בוסניה והרצגובינה
- ברזיל
- קנדה
- קרואטיה
- קפריסין
- מצרים
- צרפת
- גרמניה
- יוון
- הונגריה
- ישראל
- איטליה
- קוריאה הדרומית
- הולנד
- ניו זילנד

2. מי השתתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 215 אנשים עם מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$. התפלגות טווח הגילאים והמגדר מפורטת להלן.



טווח גילאים: אנשים בגילאי 21 עד 86 שנים

- אנשים יכלו להשתתף במחקר, אם:
- הייתה להם אבחנה של סוג סרטן עור מסוים שנקרא מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$.
- הם נטלו בעבר ומוראפניב כחלק ממחקר קודם, שהסתיים ב-15 הימים האחרונים.

אנשים לא יכלו להשתתף במחקר אם:

- הם הפסיקו ליטול ומוראפניב במחקר הקודם בגלל סיבות בטיחות או מכיוון שמחלתם החמירה

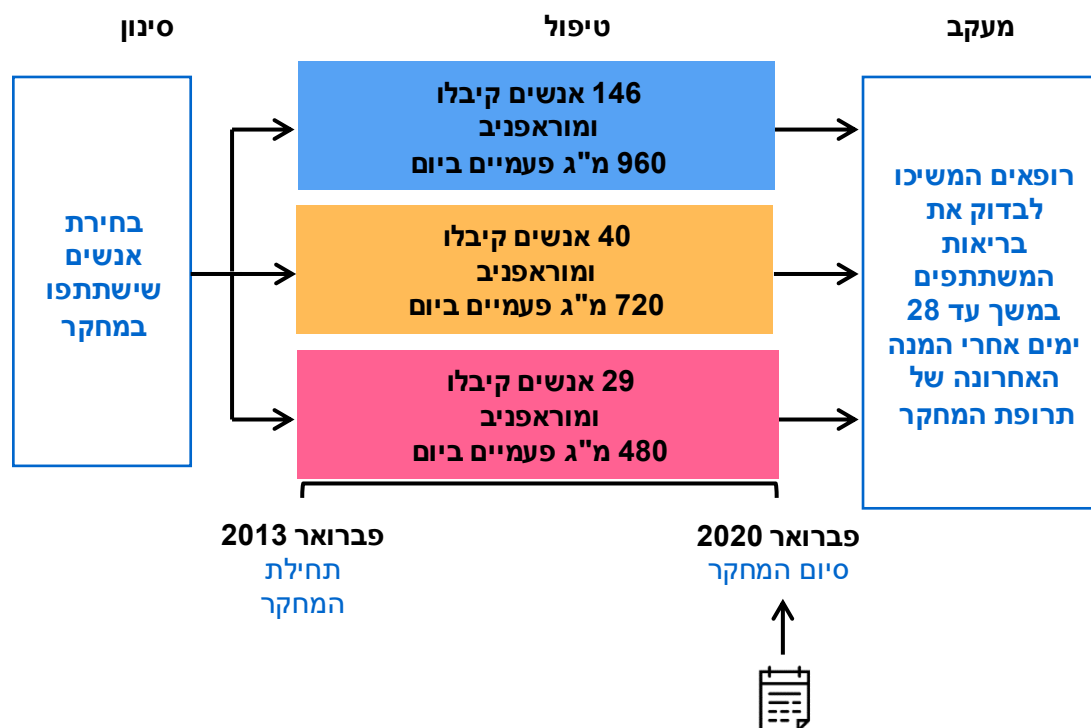
3. מה קרה במהלך המחקר?

במהלך המחקר, אנשים קיבלו טבליות ומוראפניב דרך הפה. אנשים נטלו כמויות שונות של טבליות (כלומר, מנות שונות), כתלות במה שנטלו במחקר הקודם. כל טבליה הכילה 240 מיליגרם (מ"ג) של ומוראפניב.

אנשים נטלו אחד מהבאים:

- **קבוצה א':** 960 מ"ג של ומוראפניב (ארבע טבליות), פעמיים ביום.
- **קבוצה ב':** 720 מ"ג של ומוראפניב (שלוש טבליות), פעמיים ביום.
- **קבוצה ג':** 480 מ"ג של ומוראפניב (שתי טבליות), פעמיים ביום.

האנשים במחקר נטלו את הטיפול כל עוד הוא סייע להם. כשהמחקר הסתיים, האנשים שהשתתפו התבקשו לחזור למרכז המחקר שלהם כדי לבדוק את בריאותם הכללית. מידע נוסף על מה שקרה במחקר מתואר להלן.



הסמל שעל ציר הזמן (📅) מראה שהמידע המובא בסיכום הזה נאסף שבע שנים אחרי תחילת המחקר.

4. מה היו תופעות הלוואי?

- תופעות לוואי הן בעיות רפואיות בלתי רצויות (כגון תחושת סחרחורת) שיכולות להתרחש במהלך המחקר ושעשויות להיות קשורות או לא קשורות ישירות לטיפולים במחקר.
- לא לכל האנשים במחקר זה היו את כל תופעות הלוואי.
 - חשוב לציין שתופעות הלוואי המדווחות כאן נלקחו מתוך המחקר היחיד הזה. לכן, תופעות הלוואי המופיעות כאן עשויות להיות שונות מאלה שנצפו במחקרים אחרים או מאלה המופיעות בעלון התרופה.
 - תופעות הלוואי נעות מקלות ועד רציניות מאוד, ויכולות להשתנות מאדם לאדם.
 - תופעות לוואי חמורות ונפוצות מפורטות בסעיפים הבאים.

תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת "חמורה" אם היא מסכנת חיים, דורשת טיפול בבית חולים או גורמת לבעיות מתמשכות.

במהלך מחקר זה, לכ-27 מכל 100 אנשים (27%) הייתה תופעת לוואי חמורה אחת לפחות. סיכום מספר האנשים שהייתה להם תופעת לוואי חמורה אחת לפחות בכל אחת מהקבוצות, מוצג בטבלה להלן.

קבוצה א' 960 מ"ג ומוראפניב	קבוצה ב' 720 מ"ג ומוראפניב	קבוצה ג' 480 מ"ג ומוראפניב
20% (29 מתוך 146)	37.5% (15 מתוך 40)	48% (14 מתוך 29)

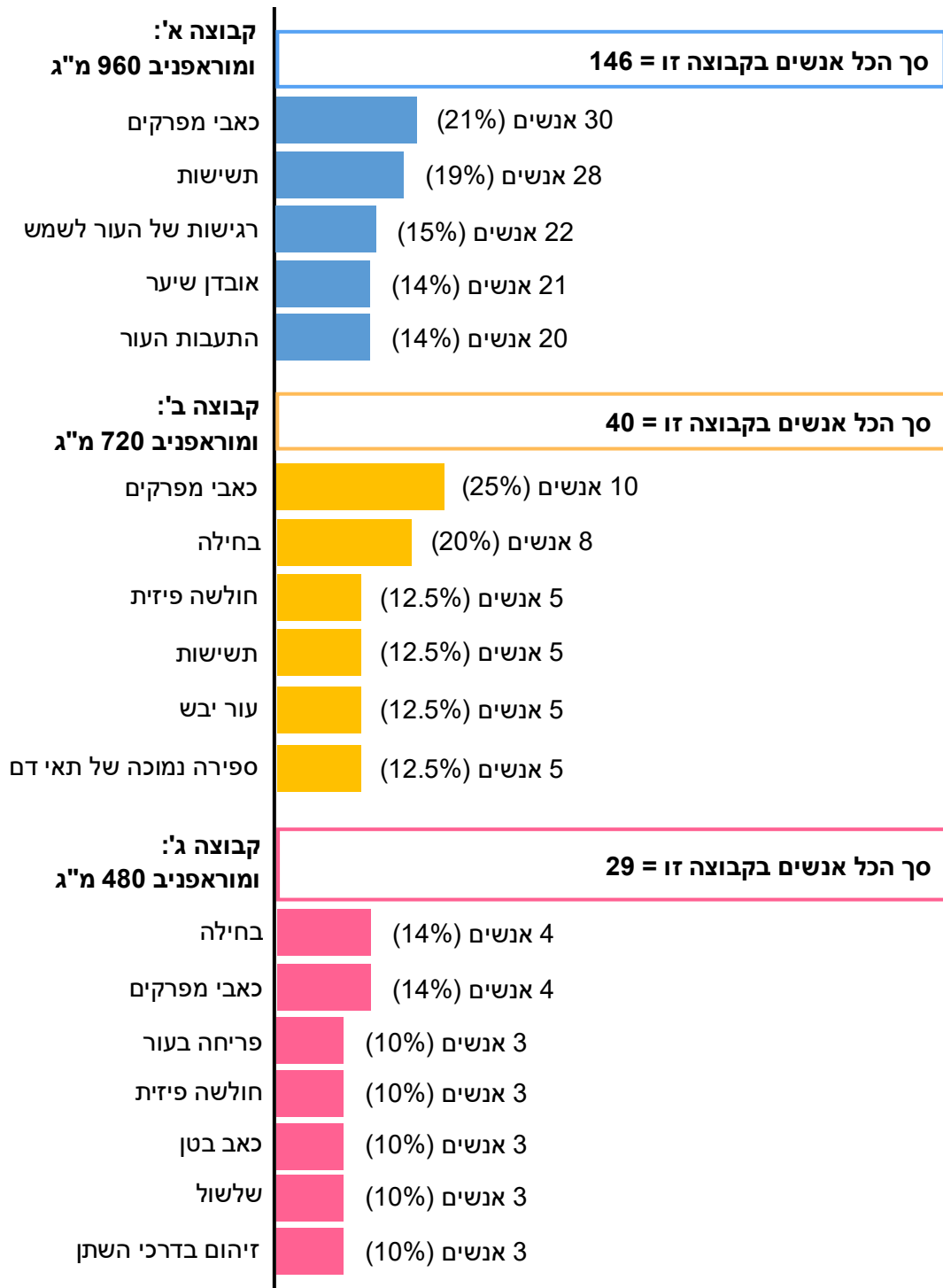
תופעות לוואי שאינן חמורות

במהלך מחקר זה, לכ-79 מכל 100 אנשים (79%) הייתה תופעת לוואי לא חמורה אחת לפחות. סיכום מספר האנשים שהייתה להם תופעת לוואי לא חמורה אחת לפחות בכל אחת מהקבוצות, מוצג בטבלה להלן.

קבוצה א' 960 מ"ג ומוראפניב	קבוצה ב' 720 מ"ג ומוראפניב	קבוצה ג' 480 מ"ג ומוראפניב
82% (119 מתוך 146)	72.5% (29 מתוך 40)	72% (21 מתוך 29)

תופעות הלוואי הלא חמורות הנפוצות ביותר בקבוצות הטיפול, מוצגות בתמונה להלן. לחלק מהאנשים הייתה יותר מתופעת לוואי אחת – כלומר, הם נכללים ביותר משורה אחת בתמונה.

לכמה אנשים הייתה כל אחת מתופעות הלוואי הלא חמורות הללו?



5. כיצד הניסוי הזה עזר למחקר?

המידע המוצג כאן נלקח מתוך מחקר אחד של 215 אנשים עם מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$. התוצאות הללו עזרו לחוקרים ללמוד עוד על מלנומה חיובית למוטציה $BRAF^{V600}$ ולהבין טוב יותר את תופעות הלוואי ארוכות הטווח של ומוראפניב.

במחקר הזה, תופעות הלוואי שנגרמו על ידי ומוראפניב היו צפויים וניתנות לטיפול, והתוצאות דומות לאלה שהתקבלו במחקרים אחרים שבדקו ומוראפניב. בנוסף, תופעות הלוואי היו דומות אצל אנשים שנטלו מנות שונות של ומוראפניב.

- לא קיים מחקר יחיד שיכול לומר לנו הכל על התועלת והסיכונים של תרופה. נדרש מספר גדול של אנשים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת.
- פירוש הדבר הוא שאינך אמור להחליט החלטות כלשהן על סמך הסיכום היחיד הזה – שוחח תמיד עם הרופא שלך לפני שתגיע להחלטות כלשהן בנוגע לטיפול שלך

6. האם מתוכננים מחקרים נוספים?

מחקרים של ומוראפניב עדיין מתבצעים, ומתוכננים מחקרים נוספים.

7. היכן אוכל לקבל מידע נוסף?

תוכל למצוא מידע נוסף על המחקר הזה באתרי האינטרנט המפורטים להלן:

- <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>

למי עליי לפנות אם יש לי שאלות בנוגע למחקר זה?

- אם יש לך שאלות נוספות לאחר קריאת תקציר זה:
 - בקר בפלטפורמת ForPatients ומלא את טופס יצירת הקשר – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
 - צור קשר עם נציג בסניף המקומי של חברת Roche.
- אם השתתפת במחקר הזה ויש לך שאלות על התוצאות:
 - שוחח עם רופא המחקר או עם צוות המחקר בבית החולים או במרפאה שבהם נערך המחקר.
- אם יש לך שאלות בנוגע לטיפול שקיבלת:
 - שוחח עם הרופא שאחראי על הטיפול שלך.

מי ארגן ומימן את המחקר?

חברת F. Hoffmann-La Roche Ltd, שהסניף הראשי שלה נמצא בעיר באזל, שווייץ, ארגנה את המחקר ומימנה אותו.

כותרת מלאה של המחקר ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של מחקר זה היא: "מחקר הארכה (המשך) של ומוראפניב בקרב משתתפים עם ממאירויות חיוביות למוטציה $BRAF^{V600}$ שגויסו בעבר לפרוטוקול ומוראפניב קודם"

- מספר הפרוטוקול של מחקר זה הוא: GO28399.
- מזהה המחקר הזה ב-ClinicalTrials.gov הוא: NCT01739764.
- מספר EudraCT של מחקר זה הוא: 2012-003144-80.