

## Rezumatul rezultatelor studiului clinic

**Un studiu clinic care permite persoanelor cu melanom cu mutație *BRAF*<sup>V600</sup> pozitivă să ia în continuare vemurafenib dacă au finalizat anterior tratamentul cu vemurafenib în cadrul unui alt studiu clinic**

Consultați finalul rezumatului pentru titlul complet al studiului.

### Despre acest rezumat

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic, redactat pentru persoanele care au participat la studiu și pentru membrii publicului.

Acest rezumat se bazează pe informațiile cunoscute la momentul redactării acestuia.

Studiul a început în februarie 2013 și s-a încheiat în februarie 2020. Acest rezumat a fost redactat după încheierea studiului.

Nu putem obține toate informațiile despre riscurile și beneficiile unui medicament de pe urma unui singur studiu. Este necesară implicarea unui număr mare de persoane în multe studii pentru a afla toate informațiile pe care trebuie să le cunoaștem. Este posibil ca rezultatele din acest studiu să fie diferite de rezultatele obținute în urma altor studii cu același medicament.

- **Acest lucru înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice decizii legate de tratamentul dumneavoastră.**

### Cuprinsul rezumatului

1. Informații generale despre acest studiu
2. Cine a participat la acest studiu?
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?
4. Care au fost reacțiile adverse?
5. Cum a contribuit acest studiu la cercetare?
6. Există planuri pentru alte studii?
7. Unde pot găsi mai multe informații?

### Mulțumim celor care au participat la acest studiu.

Persoanele care au participat au ajutat cercetătorii să răspundă la întrebări importante despre un tip de cancer de piele denumit „melanom” și să afle mai multe despre reacțiile adverse cauzate de administrarea unui medicament denumit vemurafenib pe o perioadă lungă de timp.

## 1. Informații generale despre acest studiu

### De ce a fost realizat acest studiu?

---

Melanomul este un tip de cancer de piele. Există diferite tipuri de melanom, dar mai mult de jumătate din cazurile de melanom sunt asociate cu mutații ale genei *BRAF*. Mutația V600 este destul de des întâlnită în aceste cazuri, cauzând hiperactivitatea enzimei BRAF și conducând la apariția cancerului. Persoanele cu melanom și mutații de tip V600 ale genei *BRAF* sunt denumite în acest document persoane cu melanom cu mutație *BRAF* pozitivă.

Vemurafenib este un tratament existent administrat persoanelor cu melanom cu mutație *BRAF*<sup>V600</sup> pozitivă. Cercetătorii au desfășurat mai multe studii care evaluează medicamentul vemurafenib; în 2011, un studiu denumit BRIM-3 a demonstrat că vemurafenib a fost eficace în cazul persoanelor cu melanom cu mutație *BRAF*<sup>V600</sup> pozitivă, cauzând întârzierea agravării melanomului de care sufereau și permițându-le să trăiască mai mult timp.

În cadrul acestui studiu, unele dintre persoanele care au participat la unul din studiile anterioare de evaluare a medicamentului vemurafenib au continuat să ia vemurafenib pe termen lung după încheierea studiului anterior. Persoanele cu melanom cu mutație *BRAF*<sup>V600</sup> pozitivă nu au multe opțiuni de tratament, de aceea beneficiile potențiale ale continuării tratamentului cu vemurafenib ar putea depăși ca importanță reacțiile adverse posibile.

---

### Care a fost medicamentul studiat?

„Vemurafenib” este un medicament existent care se administrează persoanelor cu melanom cu mutație *BRAF*<sup>V600</sup> pozitivă, la care boala s-a răspândit în alte părți ale corpului sau la care cancerul nu poate fi extirpat prin intervenție chirurgicală. Prin țintirea enzimei BRAF hiperactive, vemurafenib poate micșora tumorile și ajută persoanele cu melanom să trăiască mai mult timp.

În cadrul acestui studiu, vemurafenib a fost administrat pacienților în diferite doze, în funcție de ce li s-a administrat anterior în ultimul lor studiu.

---

### Ce informații au dorit să afle cercetătorii?

- Cercetătorii au desfășurat mai multe studii pentru a compara vemurafenib cu alte medicamente.
- În cadrul acestui studiu, unele din persoanele care au participat la unul din studiile anterioare au continuat să ia vemurafenib pe termen lung după încheierea studiului anterior.
- Cercetătorii au dorit să colecteze informații pe termen lung cu privire la siguranța medicamentului vemurafenib.

---

### Ce tip de studiu a fost acesta?

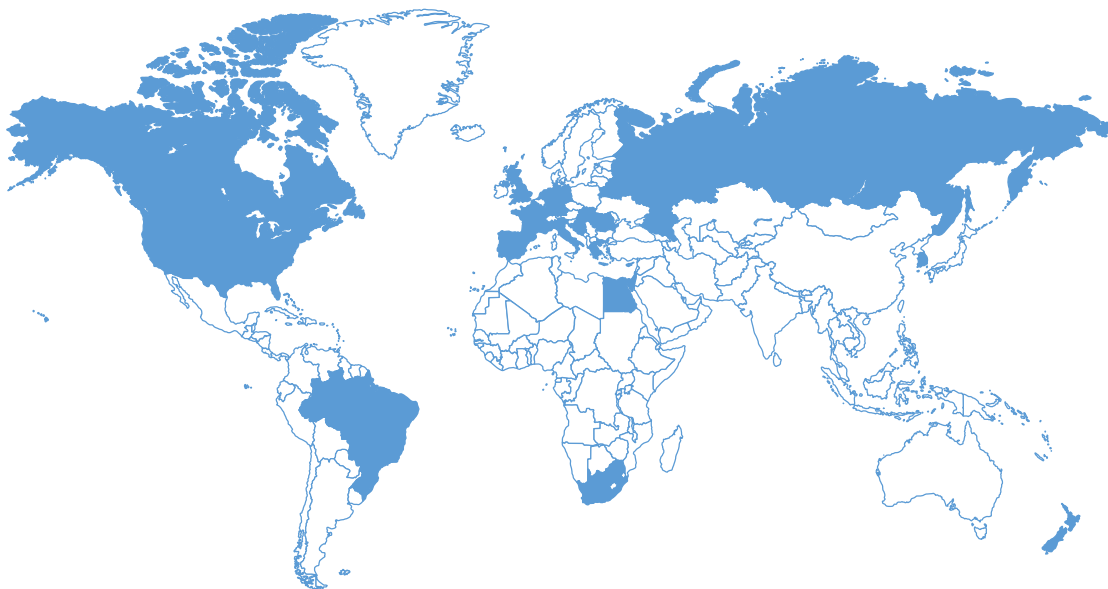
Acest studiu a fost un studiu „de fază 4”. Acest lucru înseamnă că studiul a fost efectuat după ce vemurafenib a fost aprobat pentru ca medicii să îl administreze pacienților. În cadrul acestui studiu, cercetătorii au investigat medicamentul vemurafenib pentru a evalua reacțiile adverse pe termen lung.

Acesta a fost un „studiu de extensie în regim deschis”, ceea ce înseamnă că persoanele cărora li s-a administrat vemurafenib în cadrul unui studiu anterior au continuat să ia vemurafenib în cadrul acestui studiu. Atât persoanele care au participat, cât și medicii de studiu au știut că medicamentul administrat participanților a fost vemurafenib.

## Când și unde a avut loc studiul?

Studiul a început în februarie 2013 și s-a încheiat în februarie 2020. Acest rezumat a fost redactat după încheierea studiului.

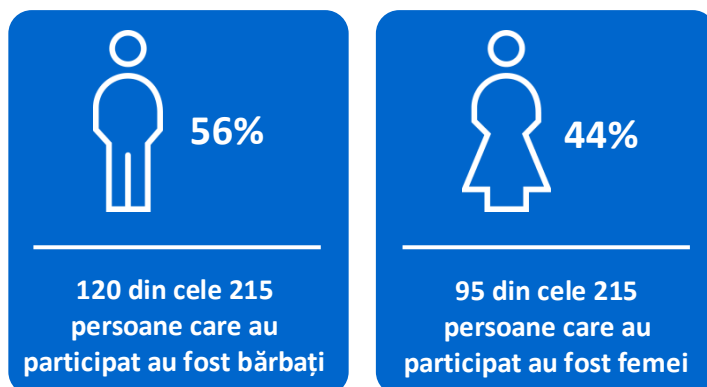
Studiul a avut loc în 82 de centre de studiu din 24 de țări din Asia, Africa, Europa, America de Nord și America de Sud. Harta următoare indică țările în care s-a desfășurat acest studiu.



- Belarus
- Bosnia și Herțegovina
- Brazilia
- Canada
- Croația
- Cipru
- Egipt
- Franța
- Germania
- Grecia
- Ungaria
- Israel
- Italia
- Republica Coreea
- Țările de Jos
- Noua Zeelandă
- Portugalia
- România
- Federația Rusă
- Serbia
- Africa de Sud
- Spania
- Regatul Unit
- Statele Unite ale Americii

## 2. Cine a participat la acest studiu?

La acest studiu au participat 215 persoane cu melanom cu mutație  $BRAF^{V600}$  pozitivă. Intervalul de vârstă și distribuția pe sexe sunt indicate mai jos.



**Intervalul de vârstă:** 21 - 86 de ani

Pacienții au putut participa la studiu dacă:

- Au fost diagnosticați cu un anumit tip de cancer de piele denumit melanom cu mutație *BRAF*<sup>V600</sup> pozitivă.
- Li s-a administrat vemurafenib în trecut, în cadrul unui studiu anterior care s-a încheiat în ultimele 15 zile.

Pacienții nu au putut participa la studiu dacă:

- Au întrerupt administrarea vemurafenibului în cadrul studiului anterior din motive de siguranță sau deoarece boala lor s-a agravat.

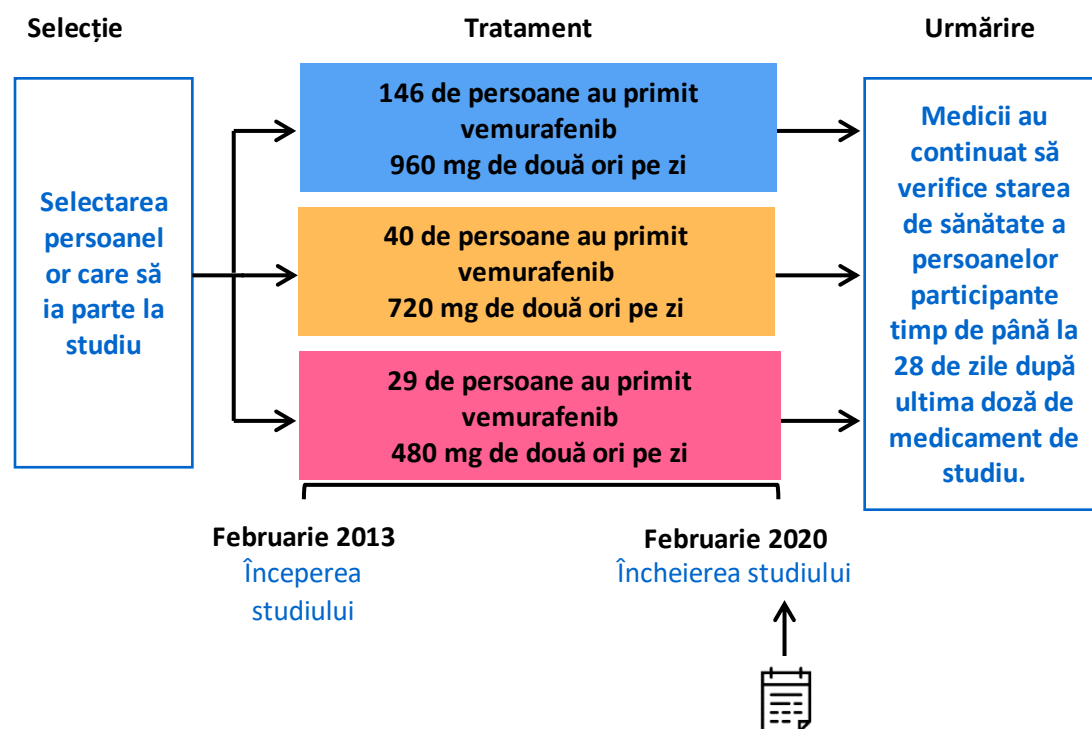
### 3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

În timpul studiului, pacienților li s-au administrat comprimate de vemurafenib pe cale orală. Pacienții au luat diferite cantități de comprimate (respectiv, doze diferite) în funcție de ce li s-a administrat în cadrul studiului anterior. Fiecare comprimat a conținut 240 miligrame (mg) de vemurafenib.

Pacienții au luat fie:

- **Grupul A:** 960 mg de vemurafenib (4 comprimate) de două ori pe zi.
- **Grupul B:** 720 mg de vemurafenib (3 comprimate) de două ori pe zi.
- **Grupul C:** 480 mg de vemurafenib (2 comprimate) de două ori pe zi.

Persoanele participante la studiu au urmat tratamentele atâta timp cât acestea le-au ajutat. La încheierea studiului, persoanele participante au fost rugate să revină la centrul de studiu pentru a li se verifica starea generală de sănătate. Mai multe informații despre ce s-a întâmplat în cadrul studiului sunt prezentate mai jos.



Simbolul de pe linia temporală (📅) indică faptul că informațiile prezentate în acest rezumat au fost colectate la 7 ani după începerea studiului.

## 4. Care au fost reacțiile adverse?

Reacțiile adverse sunt probleme medicale nedorite (precum senzația de amețală) care pot apărea în timpul studiului și care pot avea sau nu o legătură directă cu tratamentele din cadrul studiului.

- Nu toate persoanele participante la acest studiu au prezentat toate reacțiile adverse.
- Este important să știți că reacțiile adverse raportate în prezentul document s-au manifestat în cadrul acestui studiu individual. Prin urmare, reacțiile adverse prezentate în acest document pot fi diferite de cele observate în cadrul altor studii sau de cele care sunt menționate în prospectul medicamentului.
- Reacțiile adverse pot varia de la ușoare până la foarte grave și pot fi diferite de la o persoană la alta.
- Reacțiile adverse grave și frecvente sunt enumerate în secțiunile următoare.

### Reacții adverse grave

O reacție adversă este considerată „gravă” dacă are potențial letal, necesită spitalizare sau cauzează probleme de durată.

În timpul acestui studiu, aproximativ 27 din fiecare 100 de persoane (27%) au avut cel puțin o reacție adversă gravă. Un rezumat al numărului de persoane din fiecare grup care au avut cel puțin o reacție adversă gravă este prezentat în tabelul de mai jos.

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

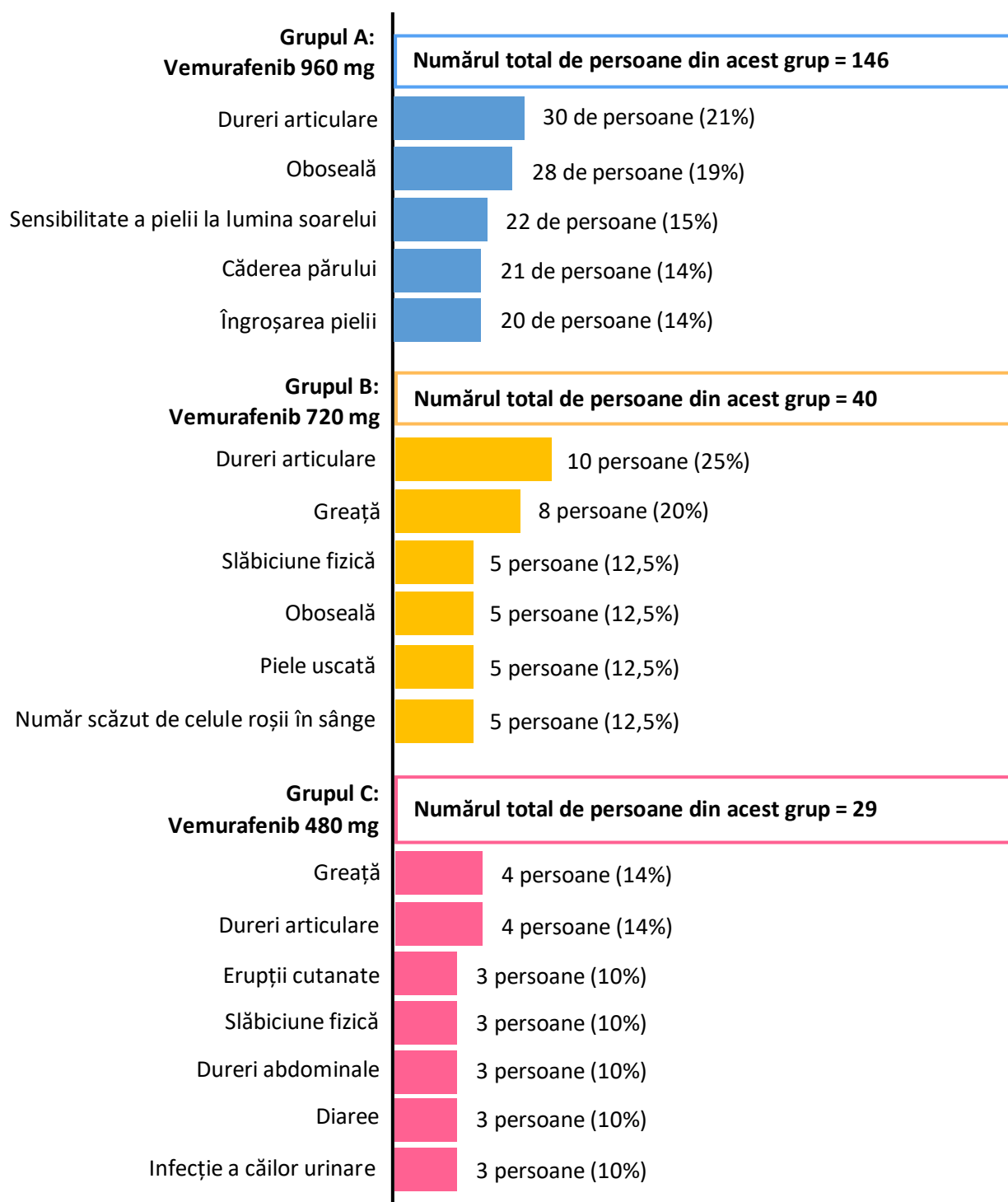
### Reacții adverse non-grave

În timpul acestui studiu, aproximativ 79 din fiecare 100 de persoane (79%) au avut cel puțin o reacție adversă non-gravă. Un rezumat al numărului de persoane din fiecare grup care au avut cel puțin o reacție adversă este prezentat în tabelul de mai jos.

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

Cele mai frecvente reacții adverse non-grave manifestate în cadrul grupurilor de tratament sunt prezentate în imaginea următoare. Unele persoane au avut mai multe reacții adverse – acest lucru înseamnă că sunt incluse pe mai multe rânduri din imagine.

## Câte persoane au avut fiecare din aceste reacții adverse non-grave?



## 5. Cum a contribuit acest studiu la cercetare?

Informațiile prezentate în acest document provin dintr-un singur studiu la care au participat 215 persoane cu melanom cu mutație  $BRAF^{V600}$  pozitivă. Aceste rezultate au ajutat cercetătorii să afle mai multe despre melanomul cu mutație  $BRAF^{V600}$  pozitivă și să înțeleagă mai bine reacțiile adverse pe termen lung asociate cu vemurafenib.

În cadrul acestui studiu, reacțiile adverse cauzate de vemurafenib au fost ușor de controlat și așteptate, iar rezultatele sunt similare cu cele ale altor studii care au evaluat medicamentul vemurafenib. De asemenea, reacțiile adverse au fost similare în rândul persoanelor cărora li s-au administrat doze diferite de vemurafenib.

Nu putem obține toate informațiile despre riscurile și beneficiile unui medicament de pe urma unui singur studiu. Este necesară implicarea unui număr mare de persoane în multe studii pentru a afla toate informațiile pe care trebuie să le cunoaștem.

- **Acest lucru înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice decizii legate de tratamentul dumneavoastră.**

## 6. Există planuri pentru alte studii?

Există studii referitoare la vemurafenib în desfășurare și sunt planificate și alte studii.

## 7. Unde pot găsi mai multe informații?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe site-urile web enumerate mai jos:

- <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>

### Pe cine pot contacta dacă am întrebări despre acest studiu?

Dacă aveți orice alte întrebări după ce citiți acest rezumat:

- Vizitați platforma ForPatients și completați formularul de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Contactați un reprezentant de la sediul Roche local.

Dacă ați participat la acest studiu și aveți orice întrebări despre rezultate:

- Discutați cu medicul de studiu sau cu personalul de la spitalul sau clinica de studiu.

Dacă aveți întrebări despre propriul dumneavoastră tratament:

- Discutați cu medicul responsabil de tratamentul dumneavoastră.

### Cine a organizat și finanțat acest studiu?

Acest studiu a fost organizat și finanțat de F. Hoffmann-La Roche Ltd, cu sediul în Basel, Elveția.

### Titlul complet al studiului și alte informații de identificare

Titlul complet al acestui studiu este: „Un studiu de extensie (de tip rollover) privind administrarea de vemurafenib la participanți cu afecțiuni maligne cu mutație *BRAF*<sup>V600</sup> pozitivă înrolați anterior într-un protocol cu vemurafenib”.

- Numărul protocolului pentru acest studiu este: GO28399.
- Identificatorul ClinicalTrials.gov pentru acest studiu este: NCT01739764.
- Numărul EudraCT pentru acest studiu este: 2012-003144-80.