



WYNIKI BADANIA KLINICZNEGO

Badanie oceniające stosowanie lanreotydu Autogel w leczeniu nieczynnych hormonalnie nowotworów neuroendokrynych trzustki, jelit lub nieznanego pochodzenia (Badanie CLARINET)

Ogółem uzyskane wyniki stanowią dowód na to, że iniekcje produktem lanreotydu Autogel mogą stanowić skuteczne leczenie u pacjentów z nieczynnymi hormonalnie nowotworami neuroendokrynymi trzustki, jelit lub nieznanego pochodzenia.

Wyniki przedstawione w niniejszym podsumowaniu pochodzą z jednego badania klinicznego.

Zwracamy uwagę na to, że inne badania kliniczne – rozpatrywane oddzielnie lub łącznie z innymi mogą dawać odmienne wyniki.

Niniejsze podsumowanie dla osób spoza branży medycznej zostało opracowane przez firmę niezależną od firmy Ipsen. Zostało zweryfikowane przez pracowników firmy Ipsen, a także przez grupę osób spoza branży medycznej i pacjentów.

O CO CHODZIŁO W TYM BADANIU?

Nieczynne hormonalnie nowotwory trzustki, jelit lub nieznanego pochodzenia zwane są nowotworami neuroendokrynnymi. Stanowią rzadką grupę wolno rosnących nowotworów występujących w układzie pokarmowym, w tym w jelitach i trzustce, które często nie dają żadnych swoistych objawów.

Nie wszystkie nowotwory neuroendokrynnne można usunąć chirurgicznie, w związku z czym często stosuje się leczenie zachowawcze, aby opanować wzrost i rozsiew (progresję) guza. W badaniach klinicznych oceniających metody leczenia onkologicznego jednym ze sposobów sprawdzenia, czy nowa metoda leczenia może być skuteczna, są pomiary przeżycia bez progresji choroby. Za przeżycie bez progresji choroby uznaje się czas od rozpoczęcia leczenia do chwili wystąpienia u pacjenta jakiegokolwiek objawu wskazującego na to, że doszło do rozwoju choroby.

Celem tego badania było zmierzenie w sposób uśredniony, czy u pacjentów otrzymujących wstrzyknięcia lanreotydu Autogel przeżycie bez progresji choroby było dłuższe niż u pacjentów, którym podawano wstrzyknięcia placebo (leczenie pozorowane).*

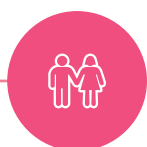
* Średnią stosowaną w tym badaniu była mediana („wartość środkowa”).

Badanie było prowadzone w okresie od czerwca 2006 r. do kwietnia 2013 r. Ogółem wzięto w nim udział 204 pacjentów: 170 z Europy (Austrii, Belgii, Republiki Czeskiej, Danii, Francji, Niemiec, Włoch, Polski, Słowacji, Hiszpanii, Szwecji, Holandii i Wielkiej Brytanii), 30 ze Stanów Zjednoczonych i 4 z Indii.

Komputer wybrał losowo, którzy pacjenci otrzymali wstrzyknięcia lanreotydu Autogel a którzy pacjenci otrzymali wstrzyknięcia placebo (co nazywa się randomizacją).

Ani pacjentom, ani zespołowi badawczemu nie powiedziano, które leki były podawane (co określa się jako prowadzenie badania metodą podwójnie ślepej próby), do chwili zakończenia badania.

KTO MÓGŁ WZIĄĆ UDZIAŁ W BADANIU?



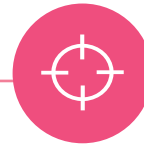
Aby móc wziąć udział w tym badaniu, pacjenci musieli być w wieku co najmniej 18 lat



musieli mieć rozpoznany co najmniej jeden nieczynny hormonalnie nowotwór neuroendokrynnny trzustki, jelit lub nieznanego pochodzenia



przy czym nowotwór musiał mieć charakter „dobrze zróżnicowany” (czyli jego komórki musiały wyglądać jak komórki prawidłowe i wykazywać tendencję do powolnego wzrostu i rozsiewu)



musieli mieć co najmniej jeden guz, który mógł zostać zmierzony w badaniu metodą TK lub RM (są to metody uzyskiwania obrazów wnętrza organizmu)

TK - tomografia komputerowa
RM - rezonans magnetyczny

KTO NIE MÓGŁ WZIĄĆ UDZIAŁU W TYM BADANIU?

Pacjenci nie mogli wziąć udziału w badaniu, jeśli wcześniej stosowali w dowolnym momencie leczenie podobne do lanreotydu Autogel (tzw. analogami somatostatyny) lub stosowano u nich inne metody leczenia nowotworów (np. chemioterapię) w okresie 6 miesięcy przed rozpoczęciem badania.

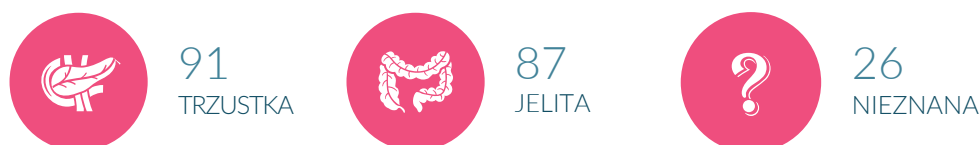
KTO BRAŁ UDZIAŁ W BADANIU?



RODZAJ LECZENIA



LOKALIZACJA NOWOTWORU



JAKIE METODY LECZENIA ZASTOSOWANO?

BADANE LECZENIE

Lanreotyd Autogel (w dawce 120 mg) podawany w iniekcji co miesiąc przez maksimum 24 miesiące.

VS

LECZENIE PLACEBO

Roztwór soli w wodzie podawany w iniekcji co miesiąc przez maksimum 24 miesiące.

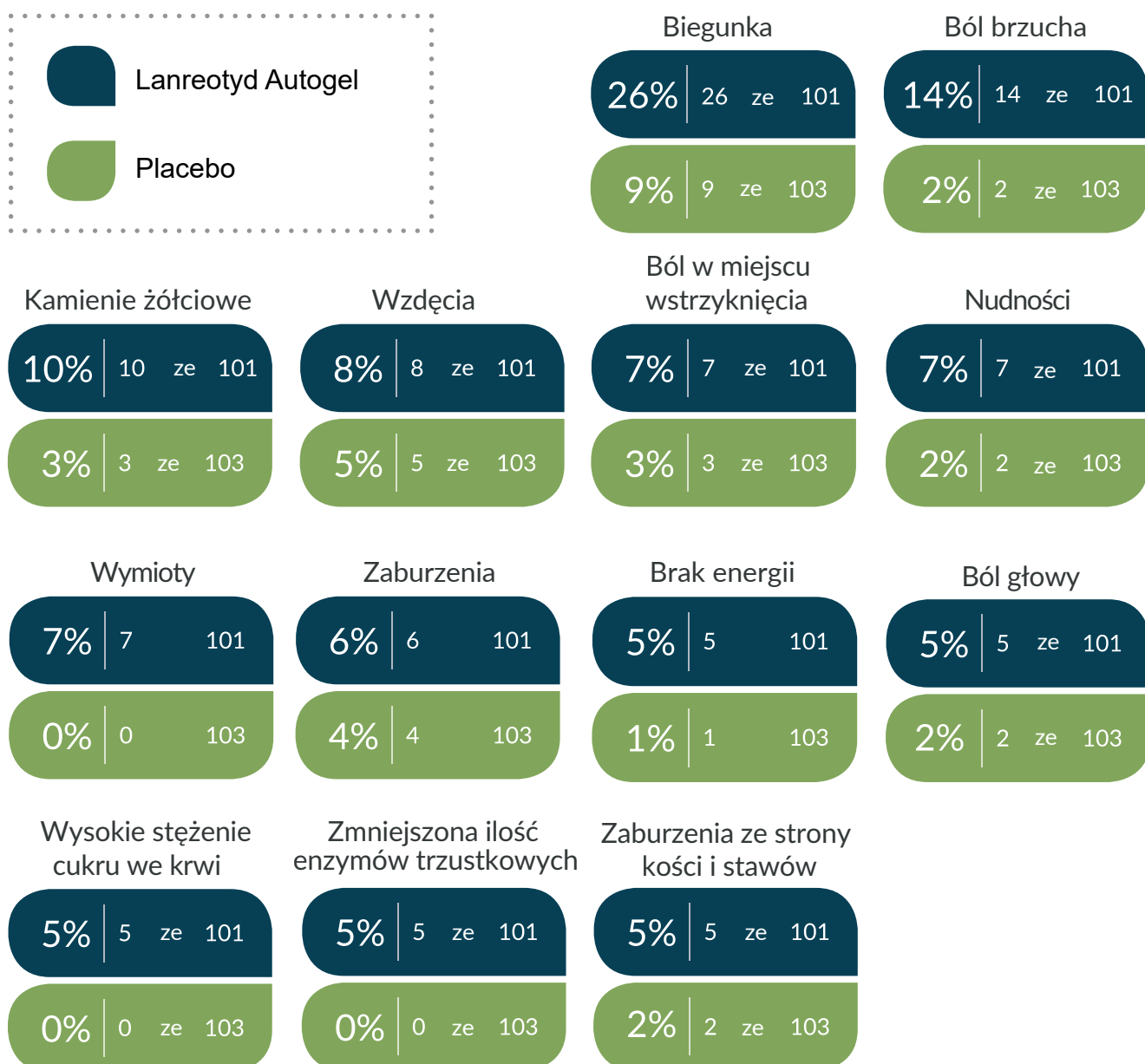
JAK LECZENIE WPŁYWAŁO NA SAMOPOCZUCIE PACJENTÓW?

W trakcie badań klinicznych pacjenci są proszeni o zgłaszanie, gdy gorzej się poczują lub zauważą, że coś dzieje się z ich organizmem. Jeżeli lekarz prowadzący badanie uzna, że takie wrażenia lub zmiany są związane z leczeniem stosowanym przez pacjenta, nazywa się to działaniem niepożądanym związanym z leczeniem lub zdarzeniem niepożądanym związanym z leczeniem.

U 50 ze 101 pacjentów (50%), których leczono iniekcjami lanreotydu Autogel, wystąpiły związane z leczeniem działania niepożądane, w porównaniu z 29 ze 103 pacjentów (28%), którzy otrzymywali wstrzyknięcia placebo. Tylko 1 osoba biorąca udział w badaniu, która otrzymywała wstrzyknięcia lanreotydu Autogel, przerwała ten udział z powodu występujących u niej działań niepożądanych.

Przedstawiono tu zdarzenia najczęściej zgłaszane podczas tego badania w grupie 79 pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane związane z leczeniem. U niektórych pacjentów wystąpiło więcej niż jedno zdarzenie, w związku z czym zostali policzeni więcej niż jeden raz.

Poniższe liczby wskazują na odsetki pacjentów, u których wystąpiło dane działanie niepożądane związane z leczeniem, z łącznej liczby pacjentów biorących udział w badaniu.



Działania niepożądane, które mają charakter zagrażający życiu lub wymagają zgłoszenia się pacjenta do szpitala, są uważane za ciężkie. U 3 ze 101 pacjentów (3%), którzy otrzymywali wstrzyknięcia lanreotydu Autogel, i u 1 ze 103 pacjentów (1%), którzy otrzymywali wstrzyknięcia placebo, wystąpiły związane z leczeniem ciężkie działania niepożądane, które wymagały leczenia w szpitalu.

JAK WYGLĄDA PORÓWNANIE PRZEŻYCIA BEZ PROGRESJI CHOROBY POMIĘDZY DWOMA OCENIANYMI RODZAJAMI LECZENIA?

LANREOTYD AUTOGEL



>24
MIESIĘCY*

U pacjentów leczonych wstrzyknięciami lanreotydu Autogel średni czas przeżycia bez progresji choroby wynosił ponad 24 miesiące.

PLACEBO



~18
MIESIĘCY*

U pacjentów otrzymujących wstrzyknięcia placebo średni czas przeżycia bez progresji choroby wynosił około 18 miesięcy.

* Za 1 miesiąc uznawano 4 tygodnie

Pod koniec badania u 53 ze 101 pacjentów (53%), których leczono wstrzyknięciami lanreotydu Autogel, nie stwierdzano progresji choroby. Było to ponad dwa razy więcej niż liczba pacjentów bez progresji choroby w przypadku leczenia wstrzyknięciami placebo (26 ze 103 pacjentów [25%]).

CZY JEDNA ZE STOSOWANYCH METOD LECZENIA POWODOWAŁA ZMNIEJSZENIE WIELKOŚCI NOWOTWORÓW?

Wśród pacjentów, u których była możliwa ocena wielkości nowotworu, stwierdzono jej zmniejszenie u większej liczby osób leczonych wstrzyknięciami lanreotydu Autogel niż osób otrzymujących wstrzyknięcia placebo.

U 49 z 97 pacjentów (51%), których leczono wstrzyknięciami lanreotydu Autogel, doszło do zmniejszenia wielkości nowotworu, w porównaniu z 18 ze 101 pacjentów (18%), którzy otrzymywali wstrzyknięcia placebo.

CZY OCENIANE METODY LECZENIA SPOWODOWAŁY POPRAWĘ JAKOŚCI ŻYCIA?

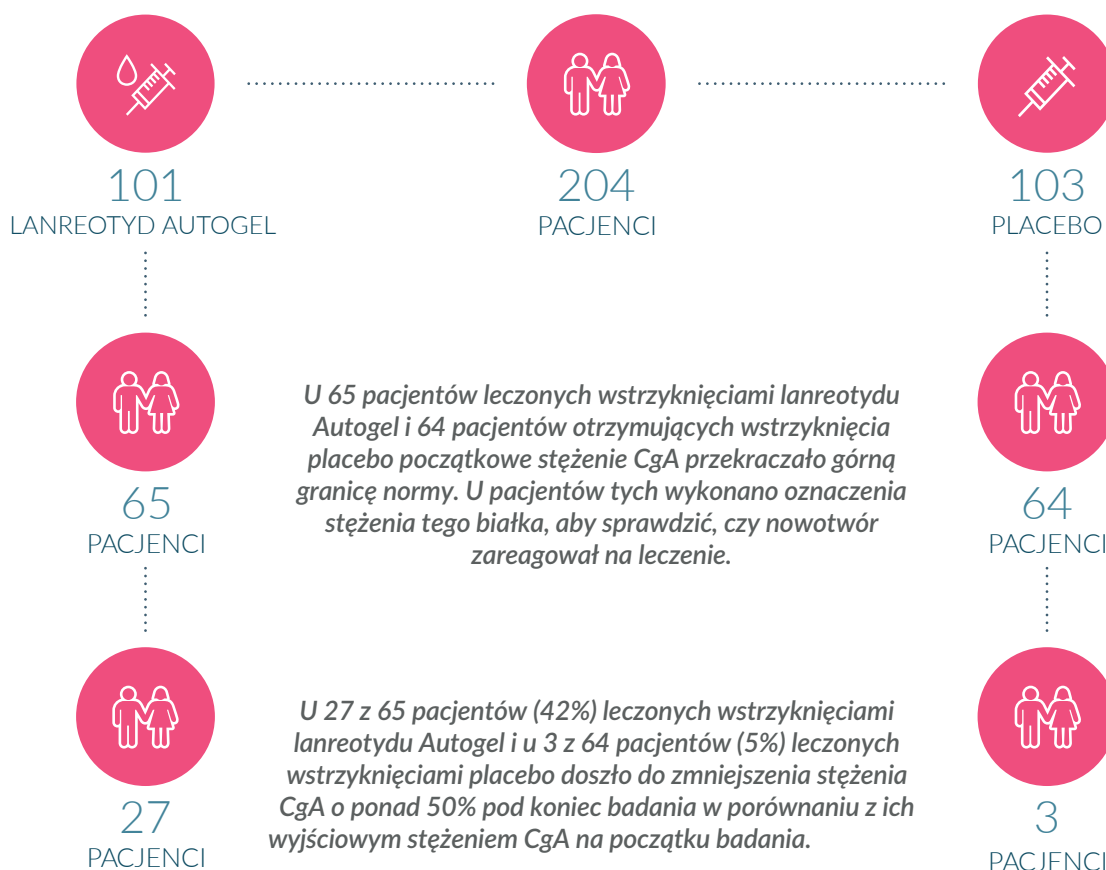
Zespół prowadzący badanie kliniczne analizował też wpływ, jaki mają nowotwory neuroendokrynne na jakość życia pacjenta. Obejmuje to wpływ na stan fizyczny, psychiczny i emocjonalny pacjenta. Wyniki nie wykazały istnienia większej różnicy pomiędzy pacjentami leczonymi wstrzyknięciami lanreotydu Autogel a pacjentami otrzymującymi wstrzyknięcia placebo pod względem wpływu leczenia na jakość życia.

Niestety 4 pacjentów zmarło w trakcie badania z przyczyn niezwiązanych ze stosowanym przez nich leczeniem.

CO JESZCZE STWIERDZONO W BADANIU?

W trakcie badania pobierano od pacjentów próbki krwi w celu przeanalizowania zmian stężenia białka chromograniny A (CgA). Białko to jest wydzielane przez nowotwory neuroendokrynne i często pełni rolę „markera”, który pomaga lekarzom w ocenie, czy dane leczenie jest skuteczne.

W badaniach klinicznych zmniejszenie stężenia CgA o 50% lub więcej wskazuje na to, że nowotwór może reagować na leczenie.



Ogółem uzyskane wyniki badania stanowią dowód na to, że wstrzyknięcia produktu lanreotyd Autogel mogą stanowić skuteczne leczenie u pacjentów z nieczynnymi hormonalnie nowotworami trzustki, jelit lub nieznanego pochodzenia.

WIĘCEJ INFORMACJI

Pełne sprawozdanie z tego badania można znaleźć w internecie pod adresem clinicaltrialsregister.eu; należy szukać badania z numerem 2005-004904-35. Alternatywnie można wejść na stronę clinicaltrials.gov i poszukać badania z numerem NCT00353496.

Więcej informacji na temat nowotworów neuroendokrynnych i aktualnie dostępnych metod ich leczenia można uzyskać od personelu opieki zdrowotnej. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego badania prosimy o kontakt ze sponsorem – firmą Ipsen – pod adresem:

 clinical.trials@ipson.com

KOLEJNE BADANIA NAUKOWE

Pacjenci, którzy uczestniczyli w tym badaniu, mogli wziąć udział w drugim badaniu, w którym wszystkim podawano wstrzyknięcia lanreotydu Autogel (nikt nie otrzymywał wstrzyknięć placebo).

Szczegółowe informacje na temat tego drugiego badania można znaleźć na stronie clinicaltrialsregister.eu; należy poszukać badania numer 2008-004019-36. Alternatywnie można wejść na stronę clinicaltrials.gov i poszukać badania z numerem NCT00842348.

DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA I INNE INFORMACJE

PEŁNY TYTUŁ BADANIA: Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, prowadzone w grupach równoległych, stratyfikowane, porównawcze badanie fazy III, oceniające wpływ głębokich podskórnych wstrzyknięć lanreotydu Autogel 120 mg, podawanego co 28 dni, na przeżycie wolne od progresji nowotworu u pacjentów z nieczynnym hormonalnie endokrynnym guzem jelitowo-trzustkowym.

NUMERY BADANIA: Europa: 2005-004904-35 | Stany Zjednoczone: NCT00353496 |

Protokół: 2-55-52030-726.

INNE INFORMACJE: Badania fazy III mogą trwać nawet kilka lat i służą ocenie, na ile bezpieczne i skuteczne jest potencjalne nowe leczenie. W trakcie badania dokonano w nim pewnych zmian, aby zapewnić bezpieczeństwo, poprawić rekrutację, ułatwić wykonywanie wstrzyknięć i wyrazić w bardziej przejrzysty sposób informacje w instrukcji dla badacza (zwanej protokołem badania).

Dziękujemy wszystkim pacjentom, którzy wzięli udział w tym badaniu. Bez ich wsparcia nie byłby możliwy postęp w leczeniu różnych schorzeń.

Pragniemy również podziękować osobom spoza branży medycznej i pacjentom, którzy poświęcili swój czas na przejrzenie niniejszego dokumentu, aby zwiększyć jego dostępność dla przeciętnego czytelnika.