

Ispitivanje u osoba s Crohnovom bolešću radi otkrivanja da li BI 695501 djeluje jednako dobro kao Humira® (1297.4)



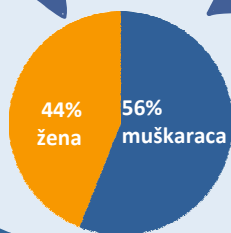
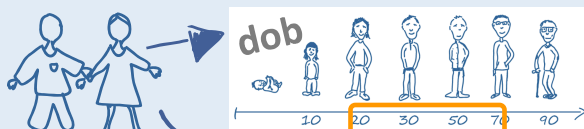
BI 695501 je razvijen kao lijek sličan odobrenom lijeku Humira®. Humira® je djelotvorna u Crohnoj bolesti.

BI 695501 je predviđen da bude vrlo sličan lijeku Humira®. No, ti lijekovi nisu potpuno jednaki.

➔ Ovo **ispitivanje** je imalo cilj otkriti:

Da li **BI 695501** djeluje jednako dobro kao **Humira®** u Crohnoj bolesti?

Sudionici u ispitivanju imali su Crohnovu bolest



Sudjelovalo je **147 sudionika** iz **13 država** u Europi, Sjevernoj Americi i Aziji.

Ovo ispitivanje je imalo 2 razdoblja:

Svaki sudionik je primio svaka 2 tjedna

1 razdoblje 1: tjedni 1-22



Humira®

ili



BI 695501

Počevši od 24. tjedna svi sudionici su primali BI 695501.

2 razdoblje 2: tjedni 24-46

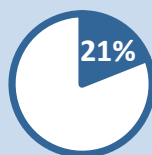


BI 695501

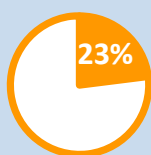
Tijekom razdoblja 1, 21% sudionika koji su uzimali BI 695501 i 23% sudionika koji su uzimali Humiru® imali su **nuspojave**.



BI 695501



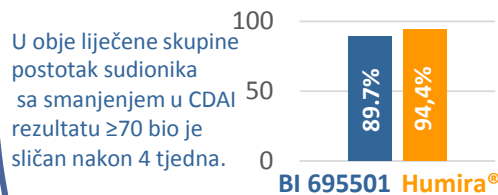
Humira®



Tijekom razdoblja 2, 14% sudionika u skupini BI 695501 i 15% sudionika u skupini Humira® imali su neželjene učinke.

Rezultati

BI 695501 djeluje jednako dobro kao Humira® u liječenju Crohnove bolesti.



Ispitivanje u osoba s Crohnovom bolešću radi otkrivanja da li BI 695501 djeluje jednako dobro kao Humira®

Ovo je sažetak rezultata iz jednog kliničkog ispitivanja.

Zahvaljujemo svim sudionicima u ispitivanju. Pomogli ste nam odgovoriti na važna pitanja o BI 695501 i liječenju Crohnove bolesti.



O čemu se radilo u ispitivanju?

Svrha ovog ispitivanja je bila usporediti 2 slična lijeka za Crohnovu bolest. Crohnova bolest uzrokuje upalu u dijelu probavnog sustava koji se zove crijeva. To može dovesti do boli u trbuhu, proljeva, umora, gubitka tjelesne težine i pothranjenosti. Crohnova bolest može biti bolna i iscrpljujuća.

Humira® (adalimumab) je lijek koji se koristi za liječenje Crohnove bolesti. BI 695501 (Cyltezo®) je lijek koji je proizveden da bude sličan lijeku Humira® i također se koristi za liječenje Crohnove bolesti.

Budući da su BI 695501 i Humira® vrlo slični, oni bi trebali djelovati na sličan način. Ovo ispitivanje je imalo cilj otkriti da li BI 695501 djeluje jednako dobro kao Humira®.



Tko je sudjelovao u ispitivanju?

U ispitivanju su mogle sudjelovati osobe ako su to bili odrasli koji imaju Crohnovu bolest 4 ili više mjeseci.

U ispitivanju je sudjelovalo ukupno 147 sudionika. Ispitivanje je obuhvatilo 83 muškarca (56%) i 64 žene (44%). Prosječna dob iznosila je 35 godina. Najmlađi sudionik imao je 18 godina, a najstariji sudionik je imao 70 godina.

Sljedeća tablica prikazuje brojeve sudionika u ispitivanju u različitim državama.

Države	Broj sudionika
Češka Republika	34
Ruska Federacija	21
Poljska	20
Sjedinjene Države	18
Ukrajina	16
Izrael	11
Bjelorusija	7
Hrvatska	6
Srbija	6
Turska	4
Bosna i Hercegovina, Njemačka i Grčka	4



Kako se ispitivanje provodilo?

Sudionici su bili podijeljeni u 2 gotovo jednake skupine. Jedna je bila skupina BI 695501, a druga je bila skupina Humira®. Svaki sudionik imao je jednake šanse pripasti skupini BI 695501 ili skupini Humira®.

Sudionici i liječnici nisu znali jesu li sudionici u skupini BI 695501 ili u skupini Humira®.

U ispitivanju su bila 2 razdoblja. Tijekom razdoblja 1 sudionici su primali injekciju s istom dozom BI 695501 ili Humire® svaka 2 tjedna tijekom 22 tjedna. Nakon 2 tjedna započelo je razdoblje 2. Tijekom razdoblja 2 sudionici koji su primali Humiru® u razdoblju 1 prešli su na primanje BI 695501 u trajanju od 22 tjedna. To znači da su svi sudionici primali BI 695501 tijekom razdoblja 2.

Radi usporedbe BI 695501 i Humire®, primijenili smo ljestvicu pod nazivom indeks aktivnosti Crohnove bolesti (engl. Crohn's Disease Activity Index, skr. CDAI). CDAI se temelji na simptomima Crohnove bolesti i načinu na koji oni utječu na život svakog sudionika. Željeli smo saznati tko nakon 4 tjedna liječenja lijekom BI 695501 ili Humirom® ima poboljšani rezultat za CDAI.

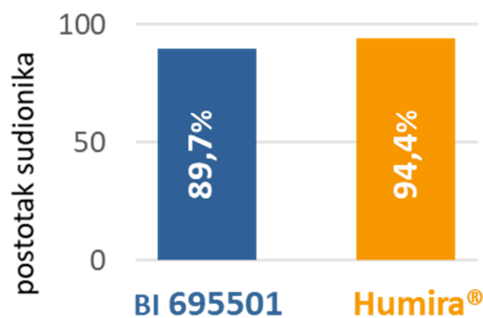
Sudionici su redovito posjećivali liječnike. Tijekom tih posjeta liječnici su prikupljali informacije o zdravlju sudionika.



Kakvi su bili rezultati ispitivanja?

Otkrili smo da je postotak sudionika koji su imali poboljšane rezultate za CDAI nakon 4 tjedna liječenja lijekom BI 695501 ili Humirom® bio sličan. To znači da su BI 695501 i Humira® djelovali jednako dobro u sudionika s Crohnovom bolešću. Postotci su također bili jednaki u obje skupine nakon 22 tjedna liječenja.

Sudionici s poboljšanim CDAI rezultatom



















U obje liječene skupine postotak sudionika s poboljšanim CDAI rezultatom ≥ 70 bio je sličan nakon 4 tjedna.



Jesu li se u sudionika javile nuspojave?

Da, u sudionika u obje liječene skupine javile su se nuspojave. Nuspojave su zdravstveni problemi za koje su liječnici smatrali da su prouzročeni lijekovima BI 695501 ili Humira®. Tijekom prva 24 tjedna (razdoblje 1), 15 od 72 sudionika (21%) u skupini BI 695501 imali su nuspojave. 17 od 75 sudionika (23%) u skupini Humira® imalo je nuspojave.

Tablica u nastavku prikazuje najčešće nuspojave tijekom prva 24 tjedna. Tablica također prikazuje koliko je sudionika imalo svaku od tih nuspojava.

Vrsta nuspojave	BI 695501 72 sudionika je bilo u ovoj skupini 	Humira® 75 sudionika je bilo u ovoj skupini 
povećanje tjelesne težine	3 sudionika (4%) 	1 sudionik (1%) 
visoka razina kolesterola (hiperkolesterolemija)	2 sudionika (3%) 	0 sudionika 
gubitak kose (alopecija)	2 sudionika (3%) 	0 sudionika 
bol u zglobovima (artralgija)	2 sudionika (3%) 	0 sudionika 
infekcija gornjih dišnih puteva	0 sudionika 	3 sudionika (4%) 
crvenilo kože na mjestu davanja injekcije (eritem na mjestu injekcije)	0 sudionika 	3 sudionika (4%) 
svrbež kože (pruritus)	0 sudionika 	2 sudionika (3%) 

Neke nuspojave bile su ozbiljne jer su zahtijevale odlazak u bolnicu ili duži boravak u bolnici. Nuspojave su također bile ozbiljne ako je liječnik smatrao da su bile ozbiljne iz nekog drugog razloga. Tijekom razdoblja 1, 1 sudionik (1%) u skupini BI 695501 imao je ozbiljne nuspojave. 0 sudionika u skupini Humira® imalo je ozbiljne nuspojave.

Tijekom razdoblja 2, 10 od 72 sudionika (14%) u skupini BI 695501 imalo je nuspojave. 11 od 75 sudionika (15%) u skupini Humira® imalo je nuspojave.

Tablica u nastavku prikazuje najčešće nuspojave tijekom razdoblja 2 kada su svi sudionici uzimali BI 695501. Tablica također prikazuje koliko je sudionika imalo svaku od tih nuspojava.

Vrsta nuspojave	BI 695501 tijekom razdoblja 1/BI 695501 tijekom razdoblja 2 72 sudionika je bilo u ovoj skupini	Humira® tijekom razdoblja 1/BI 695501 tijekom razdoblja 2 75 sudionika je bilo u ovoj skupini
povećanje tjelesne težine	2 sudionika (3%)	0 sudionika
povišene razine jetrenih enzima (povišena gama glutamil transferaza)	2 sudionika (3%)	0 sudionika

Tijekom razdoblja 2, nijedan od sudionika koji su uzimali BI 695501 tijekom cjelokupnog ispitivanja nije imao ozbiljne nuspojave. 3 sudionika (4%) koji su uzimali Humiru® tijekom razdoblja 1 i potom BI 695501 tijekom razdoblja 2 imalo je ozbiljne nuspojave.

Gdje mogu pronaći dodatne informacije o ovom ispitivanju?

Više informacija o ovom ispitivanju možete naći na sljedećim internetskim stranicama:

1. Idite na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i potražite broj ispitivanja 1297.4.
2. Idite na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i potražite broj EudraCT 2016-000612-14.
3. Idite na www.clinicaltrials.gov i potražite broj NCT NCT02871635.

Ispitivanje je naručila tvrtka Boehringer Ingelheim.

Puni naziv ispitivanja je: 'BI 695501 versus Humira® in patients with active Crohn's disease: a randomized, double-blind, multicenter, parallel group, exploratory trial comparing efficacy, endoscopic improvement, safety, and immunogenicity'

Ovo je bilo ispitivanje faze 3. Ispitivanje je počelo u siječnju 2017., a završilo u svibnju 2019.

Provode li se dodatna ispitivanja?

Ako budemo provodili daljnja klinička ispitivanja s BI 695501, naći ćete ih na prethodno navedenim internetskim stranicama. Za pretraživanje tih ispitivanja upotrijebite riječ BI 695501.

Važna napomena

Ovaj sažetak pokazuje samo rezultate iz jednog ispitivanja i ne mora predstavljati sve znanje o ispitivanom lijeku. Obično se provede više od jednog ispitivanja radi otkrivanja koliko dobro lijek djeluje i koje su nuspojave tog lijeka. Druga ispitivanja mogu imati drugačije rezultate.

Ne smijete mijenjati svoju terapiju na temelju rezultata iz ovog ispitivanja bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Uvijek potražite savjet liječnika o svojoj specifičnoj terapiji.

Boehringer Ingelheim je omogućio ovaj sažetak namijenjen laicima sukladno zahtjevima Europske Unije o transparentnosti.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter