
BI 695501 ja Humira® võrdlus mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsientidel

See on üldsusele suunatud kokkuvõtte naastulise psoriaasi kliinilisest uuringust, mis hõlmab andmeid uuringu läbiviimise ja tulemuste kohta.

Me täname kõiki selles uuringus osalenud patsiente. Oma osalemisega aitasite teadusuurijatel leida vastuseid olulistele, BI 695501 ja naastulise psoriaasi ravi puudutavatele küsimustele.



Mida see uuring hõlmas?

Teadusuurijad võrdlesid kahte (2) naastulise psoriaasi ravimeetodit. Nad tahtsid välja selgitada, kas uus ravim BI 695501 on sama efektiivne kui Humira®.

Uuring algas 2016. aasta septembris ja lõppes 2018. aasta jaanuaris.



Miks oli see uuring vajalik?

Uuring oli vajalik tuvastamiseks, kui hästi toimib BI 695501 võrreldes Humira®-ga mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsientidel. BI 695501 on uus ravim, mis on saanud heakskiidu teatud haiguste, sh reumatoidartriidi ja naastulise psoriaasi raviks. Selle väljatöötamisel võeti eesmärgiks sarnasus ravimiga Humira®. Varem korraldatud BI 695501 ja Humira® võrdlusuuringutes osalesid ainult reumatoidartriidiga patsiendid.



Milliseid ravimeid uuriti?

Osad patsiendid said Humira®-t (adalimumab), osad ravimit BI 695501. Kumbagi ravimit manustatakse nahaaluse süstena. Mõlemad ravimid seonduvad organismis ainega TNF α . Humira® ja BI 695501 blokeerivad TNF α toimet, vähendades seega naastulise psoriaasi sümptomeid.



Kes selles uuringus osalesid?

Uuringus võisid osaleda patsiendid, kelle mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas oli kestnud vähemalt 6 kuud.

Uuringus raviti BI 695501 või Humira®-ga kokku 317 patsienti. 159 patsienti said ravimit BI 695501 ja 158 patsienti said Humira®-t. Enamik patsiente olid mehed (64%). Keskmine vanus oli 43 aastat. Noorim patsient oli 18-aastane. Vanim patsient oli 78-aastane.

Allolevas tabelis on toodud erinevates riikides uuringus osalenud patsientide arv.

	Patsientide arv BI 695501	Patsientide arv Humira®
Poola	35	31
Ukraina	32	34
Ameerika Ühendriigid	28	38
Vene Föderatsioon	28	27
Saksamaa	18	8
Tšehhi Vabariik	12	15
Slovakkia	5	5
Eesti	1	0



Kuidas uuringut korraldati?

Patsiendid jagati kahte (2) sarnase suurusega rühma saama ravimit BI 695501 või Humira®-t. Igal patsiendil oli võrdne võimalus sattuda emba-kumba rühma. Patsiendid ei teadnud, millist ravimit neile anti. Seda ei teadnud ka arstid.

Patsientidele anti esimesel visiidil 80 mg ravimit BI 695501 või Humira®-t. Seejärel said nad ühe nädala möödudes 40 mg sama ravimit. Pärast seda said nad iga 2 nädala järel 40 mg sama ravimit.

Patsiendid käisid regulaarselt arstivisiitidel. Visiitidel kogusid arstid andmeid iga patsiendi tervise kohta.

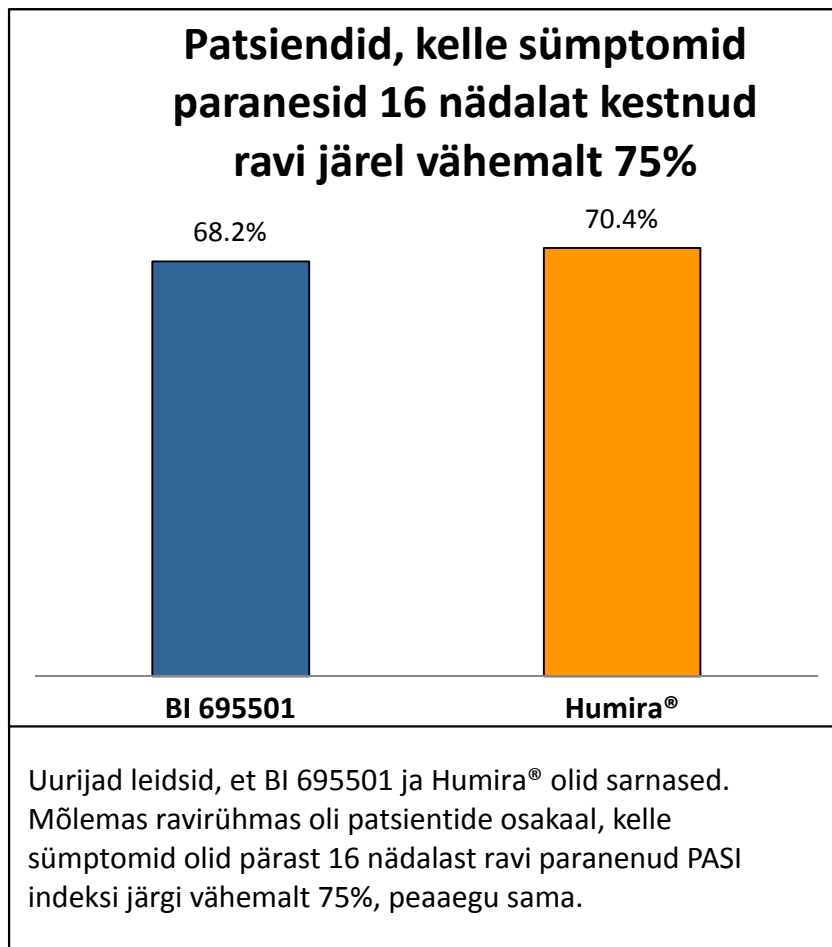
Uurijad tahtsid teada, kas pärast BI 695501-ravi paranenud patsientide osakaal oli sama suur kui Humira®-ravi korral. Selle määramiseks kasutasid arstid psoriaasi ulatuse ja raskuse indeksit (Psoriasis Area and Severity Index, PASI). Selleks hindasid arstid 16 nädala möödumisel iga patsiendi nahka naastude leviku ja üldseisundi osas. Patsiendid, kelle PASI näitajad olid pärast 16 nädalat vähemalt 50% võrra paranenud, võisid veel 8 nädalat ravi jätkata.



Millised olid uuringutulemused?

Uurijad leidsid, et BI 695501 ja Humira® olid sarnased. Pärast 16 nädala möödumist oli enam kui 2 patsiendil 3-st, kes said ravimit BI 695501 või Humira®-t, PASI näitajad paranenud vähemalt 75% võrra. Uurijad võrdlesid nende patsientide osakaalu, kelle näitajad olid vähemalt 75% võrra paranenud. Tulemusi analüüsiti statistiliselt. Tuvastati, et BI 695501 ei erine Humira®-st.

Alloleval joonisel on toodud nende patsientide osakaal, kelle sümptomid paranesid 16 nädalat kestnud ravi järel vähemalt 75%.



















Kas kõrvaltoimeid esines?

Kõrvaltoimed on mis tahes tervisehäired, mis on arsti arvates tingitud uuringuravimitest. Selles uuringus esines BI 695501-rühmas kõrvaltoimeid 21 patsiendil 159-st (13%). Humira®-rühmas esines kõrvaltoimeid 32 patsiendil 158-st (20%).

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed, mida täheldati vähemalt 2% kummagi rühma patsientidest, on esitatud allolevas tabelis.

	BI 695501 (159 patsienti)		Humira® (158 patsienti)	
Punetus süstekohas	4 patsienti (3%)		9 patsienti (6%)	
Turse süstekohas	3 patsienti (2%)		5 patsienti (3%)	
Valu süstekohas	2 patsienti (1%)		8 patsienti (5%)	
Verevalum süstekohas	2 patsienti (1%)		4 patsienti (3%)	
Sügelus süstekohas	1 patsient (1%)		5 patsienti (3%)	
Naha kõvastumine süstekohas	1 patsient (1%)		4 patsienti (3%)	

Mõned kõrvaltoimed olid rasked, kuna need vajasisid haiglaravi. Kõrvaltoimed loeti raskeks ka siis, kui arst pidas neid mis tahes põhjusel rasketeks. Selles uuringus esines BI 695501-rühmas raskeid kõrvaltoimeid 1 patsiendil (1%). Humira®-rühmas esines raskeid kõrvaltoimeid 2 patsiendil (1%).



Kas järelkontrolli uuringuid ka korraldatakse?

Järelkontrolli uuringuid ei ole plaani võetud.

Kui ravimiga BI 695501 korraldatakse edaspidi veel uuringuid, saate nendega tutvuda allolevas lõigus toodud avalikel veebisaitidel. Uuringute leidmiseks kasutage järgmiseid nimesid: BI 695501 ja adalimumab-adbm.



Kust võib leida lisateavet?

Uuringutulemuste teaduslikud kokkuvõtted on esitatud järgmistel veebisaitidel:

www.trials.boehringer-ingelheim.com otsige uuringu numbrit: 1297.12

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search otsige EudraCT numbrit: 2016-000613-79

www.clinicaltrials.gov otsige NCT numbrit: NCT02850965

Uuringut spondeeris Boehringer Ingelheim.

Uuringu pealkiri on:

'Efficacy, Safety, and Immunogenicity of BI 695501 versus Humira® in Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Multiple-Dose, Active Comparator Trial'.

See oli III faasi uuring.

Oluline teade

Selles kokkuvõttes on toodud ainult ühe uuringu tulemused ja see ei pruugi esindada kõiki uuritud ravimi kohta teadaolevaid andmeid. Üldjuhul tehakse ravimi toimimise ja kõrvaltoimete väljaselgitamiseks rohkem kui üks uuring. Teiste uuringute tulemused ei pruugi olla samasugused.

Uuritava ravimi kohta põhjalikuma teabe saamiseks soovitame tutvuda teie riigis kehtiva ravimi määramise teabega või pöörduda oma arsti poole. Ärge muutke selle uuringu tulemuste tõttu oma ravi ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Iga spetsiifilise ravi korral tuleb alati arstiga nõu pidada.

Boehringer Ingelheim on koostanud käesoleva kokkuvõtte kooskõlas läbipaistvuse kohustusega. See kokkuvõtte on mõeldud Euroopa Liidus asuvatele huvitatud isikutele.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.