

---

## Porovnanie liekov BI 695501 a Humira® u pacientov so stredne závažnou až závažnou diskoidnou psoriázou

Tento dokument predstavuje súhrn klinickej štúdie zameranej na diskoidnú psoriázu. Je určený pre všeobecnú verejnosť. Obsahuje informácie o postupoch, ktoré skúšajúci lekári v rámci štúdie použili, ako aj o výsledkoch štúdie.

---

Ďakujeme všetkým pacientom, ktorí sa štúdie zúčastnili. Vaša účasť pomohla pri získaní odpovedí na dôležité otázky týkajúce sa o lieku BI 695501 a o liečbe diskoidnej psoriázy.

---



### Na čo sa štúdia zameriavala?

Štúdia porovnávala 2 odlišné typy liečby diskoidnej psoriázy. Snažili sa zistiť, či je nový liek s označením BI 695501 rovnako účinný ako liek s názvom Humira®.

Táto štúdia sa začala v septembri 2016 a skončila sa v januári 2018.



### Z akého dôvodu sa táto štúdia vyžadovala?

Cieľom tejto štúdie bolo overiť účinnosť liekov BI 695501 a Humira® u pacientov s diskoidnou psoriázou. BI 695501 je nový liek, ktorý je schválený na liečbu pacientov s niektorými ochoreniami vrátane reumatoidnej artritídy a diskoidnej psoriázy. Tento liek bol vyvinutý tak, aby bol účinnosťou podobný lieku Humira®. Do štúdií, ktoré doteraz porovnávali lieky BI 695501 a Humira®, boli zaradení iba pacienti s reumatoidnou artritídou.



### Ktoré lieky boli predmetom štúdie?

Niektorým pacientom bol podaný liek Humira® (adalimumab) a iným BI 695501. Každý liek sa aplikuje injekčne pod kožu. Tieto lieky sa viažu na látku v tele s názvom TNF $\alpha$ . Lieky Humira® a BI 695501 obmedzujú výskyt symptómov diskoidnej psoriázy tým, že blokujú účinky TNF $\alpha$ .



### Kto sa štúdie zúčastnil?

Tento štúdie sa mohli zúčastniť pacienti, ktorí v priebehu posledných 6 mesiacov (alebo dlhšie) trpeli stredne závažnou až závažnou diskoidnou psoriázou.

V rámci štúdie bolo liekom BI 695501 alebo Humira® liečených celkom 317 pacientov. 159 pacientov dostávalo liek BI 695501 a 158 pacientov dostávalo liek Humira®. Pacientmi boli zväčša muži (64 %). Priemerný vek pacientov bol 43 rokov. Najmladší pacient mal 18 rokov. Najstarší pacient mal 78 rokov.

Tabuľka uvedená nižšie obsahuje počet pacientov z jednotlivých krajín, ktorí sa štúdie zúčastnili.

	Počet pacientov BI 695501	Počet pacientov Humira®
Poľsko	35	31
Ukrajina	32	34
Spojené štáty	28	38
Ruská federácia	28	27
Nemecko	18	8
Česká republika	12	15
Slovensko	5	5
Estónsko	1	0



## Ako táto štúdia prebiehala?

Pacienti boli rozdelení do 2 skupín podobnej veľkosti, pričom jedna skupina dostávala BI 695501 a druhá produkt Humira®. Pravdepodobnosť zaradenia každého pacienta do jednotlivých skupín bola rovnaká. Pacienti nevedeli, liečbu akým liekom podstupujú. Ani lekári nemali tieto informácie k dispozícii.

Pacientom bolo počas prvej návštevy podaných 80 mg BI 695501 alebo lieku Humira®. O týždeň neskôr dostali 40 mg rovnakého lieku. Následne každé 2 týždne dostali 40 mg rovnakého lieku.

Pacienti pravidelne navštevovali svojich lekárov. Lekári počas takýchto návštev zhromažďovali informácie o zdravotnom stave každého pacienta.

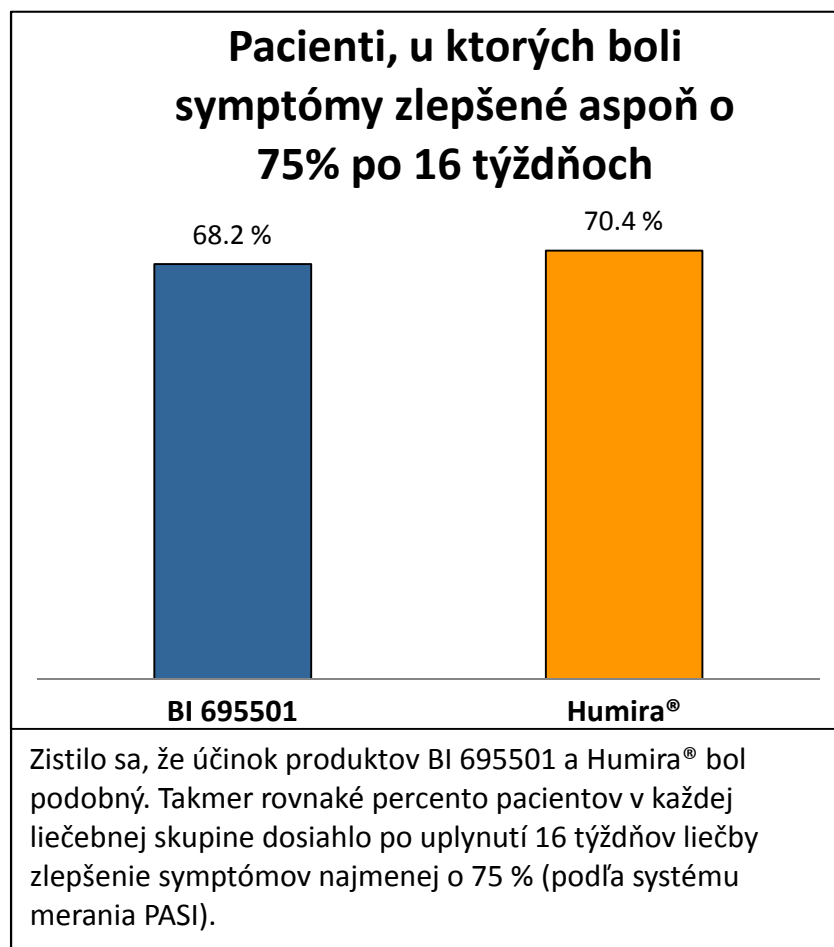
Pracovníci štúdie sa snažili zistiť, či percento pacientov, ktorých zdravotný stav sa po aplikácii BI 695501 zlepšil, bolo rovnaké ako percento pacientov v prípade podávania lieku Humira®. Lekári používali systém merania s názvom index plochy a závažnosti psoriázy (PASI). Lekári sa na účely tohto merania sústredili na veľkosť a celkový stav psoriatického výsevu po uplynutí 16 týždňov. Pacienti, ktorí po uplynutí 16 týždňov vykazovali podľa systému merania PASI najmenej 50 % zlepšenie stavu, mohli pokračovať v liečbe ďalších 8 týždňov.



## Aké boli výsledky tejto štúdie?

Zistilo sa, že účinok liekov BI 695501 a Humira® bol podobný. Po uplynutí 16 týždňov vykazovali viac než 2 z 3 pacientov, ktorí dostávali liek BI 695501 alebo Humira®, zlepšenie skóre PASI o najmenej 75 %. Pracovníci štúdie porovnali percentuálne hodnoty tých pacientov, ktorých skóre sa zlepšilo najmenej o 75 %. Výsledky podrobili štatistickým testom. Zistili, že BI 695501 sa od lieku Humira® neodlišuje.

Obrázok nižšie uvádza percento pacientov, ktorých symptómy sa po 16 týždňoch liečby zlepšili najmenej o 75 %.



















## Vyskytli sa nejaké nežiaduce účinky?

Nežiaduce účinky sú akékoľvek zdravotné problémy, ktoré boli podľa názoru lekárov spôsobené študijnými liekmi. V rámci tejto štúdie sa nežiaduce účinky vyskytli u 21 zo 159 pacientov (13 %) v skupine užívajúcej BI 695501. Nežiaduce účinky v skupine užívajúcej liek Humira® sa vyskytli u 32 zo 158 pacientov (20 %).

Najčastejšie nežiaduce účinky pozorované u najmenej 2 % pacientov v každej skupine uvádza tabuľka nižšie.

	<b>BI 695501 (159 pacientov)</b> 	<b>Humira® (158 pacientov)</b> 
Začervenanie v mieste injekčnej aplikácie	4 pacienti (3 %) 	9 pacientov (6 %) 
Opuch v mieste injekčnej aplikácie	3 pacienti (2 %) 	5 pacientov (3 %) 
Bolesť v mieste injekčnej aplikácie	2 pacienti (1 %) 	8 pacientov (5 %) 
Podliatina v mieste injekčnej aplikácie	2 pacienti (1 %) 	4 pacienti (3 %) 
Svrbenie v mieste injekčnej aplikácie	1 pacient (1 %) 	5 pacientov (3 %) 
Stvrdnutie pokožky v mieste injekčnej aplikácie	1 pacient (1 %) 	4 pacienti (3 %) 

Niektoré nežiaduce účinky mali závažný charakter, pretože vyžadovali návštevu nemocnice. Nežiaduce účinky boli považované za závažné aj vtedy, ak boli podľa názoru lekára závažnými z akéhokoľvek iného dôvodu. V rámci tejto štúdie sa závažné nežiaduce účinky prejavili u 1 pacienta (1 %) v skupine pacientov, ktorým bol podávaný BI 695501. V skupine pacientov, ktorým bol podávaný liek Humira®, sa závažné nežiaduce účinky prejavili u 2 pacientov (1 %).



## Existujú následné štúdie?

Nie je naplánovaná žiadna následná štúdia.

Ak sa uskutočnia ďalšie klinické štúdie zamerané na účinnosť lieku BI 695501, nájdete ich na verejných webových lokalitách uvedených v častiach nižšie. Ak chcete vyhľadávať tieto štúdie, použite nasledujúce výrazy: BI 695501 a adalimumab-adbm.



## Kde nájdem ďalšie informácie?

Odborné súhrnné informácie o výsledkoch štúdie nájdete na nasledujúcich webových stránkach:

[www.trials.boehringer-ingelheim.com](http://www.trials.boehringer-ingelheim.com) vyhľadajte číslo štúdie: 1297.12

[www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) vyhľadajte číslo EudraCT: 2016-000613-79

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) vyhľadajte číslo NCT: NCT02850965

Zadáateľom tejto štúdie bola spoločnosť Boehringer Ingelheim.

Úplný názov tejto štúdie je:

‘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’.

Táto štúdia bola štúdiou fázy III.

---

## Dôležité upozornenie

Tento súhrn ukazuje len výsledky z jednej štúdie a nemusí reprezentovať všetky vedomosti o skúmanom lieku. Zvyčajne sa vykonáva viac než jedna štúdia, aby sa zistila účinnosť lieku a jeho vedľajšie účinky. Iné štúdie môžu mať odlišné výsledky.

Pre viac informácií o skúmanom lieku si pozrite informácie o predpisovaní pre vašu krajinu alebo sa opýtajte vášho lekára. Nemeňte vašu liečbu na základe výsledkov tejto štúdie bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom. Vždy sa poradte so svojim lekárom o vašej špecifickej liečbe.

Spoločnosť Boehringer Ingelheim poskytla tento laický súhrn v súlade s požiadavkami transparentnosti. Tento laický súhrn je určený pre publikum v rámci Európskej únie.

© Boehringer Ingelheim International GmbH.