

РЕЗУЛТАТИ ОТ КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

Изпитване за повече информация относно безопасността на виксотрижин (ВІІВ074) и дали лекарството намалява болката при хора с болезнена невропатия на малките нервни влакна поради диабет или неизвестна причина

- ♦ Изпитвано лекарство: Виксотрижин (ВІІВ074)
- ♦ Протокол: 802NP206 (CONVEY)
- ♦ Дати на изпитването:
 - Начало: 31 май 2018 г.
 - Край: 12 април 2021 г.

Благодарим Ви!

Участниците в клинично изпитване са част от една по-голяма световна клинична изследователска общност.

Чрез участието си в дадено изпитване те помагат на изследователите да намерят отговорите на важни здравни въпроси и да научат повече информация за нови лекарства.

В това изпитване изследователите научиха повече за безопасността на **виксотрижин** и дали лекарството намалява болката от невропатия на малките нервни влакна.

Biogen – Възложителят на това изпитване, благодари на участвалите в него и вярва, че е важно да сподели общите резултати от изпитването. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към лекаря или персонала в изследователския център по изпитването.

Защо беше проведено изпитване?

Изследователите търсят възможности да се помогне на хората, които страдат от болезнена **невропатия** на малките нервни влакна, още наричана **НМНВ**.

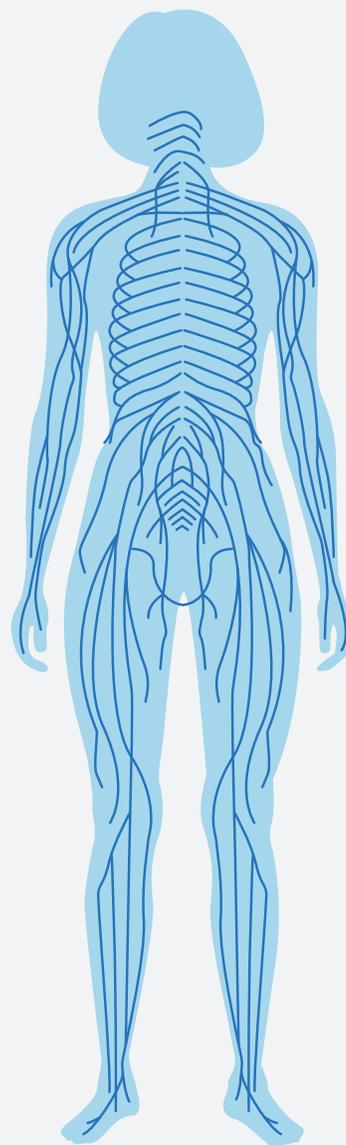
Невропатията е вид увреждане или дисфункция, което/която засяга един или повече нерви в тялото. Това може да доведе до особен вид болка, наричана „невропатична болка“. **НМНВ е тип невропатия, която засяга малките нервни влакна на нервната система** извън мозъка и гръбначния мозък, още наричана „**периферната нервна система**“. Малките нервни влакна могат да се намират в кожата, откъдето предават към мозъка информация за болката и температурата. Много хора с НМНВ изпитват постепенни симптоми, които започват от ходилата. Симптомите на болката могат да варират, като някои могат да са тежки. Някои от усещанията включват болка, наподобяваща изтръпване, парене или токов удар.

Причината за НМНВ варира. Диабетът и предиабетът често са свързани с НМНВ. Има и други свързани с НМНВ медицински състояния, но въпреки това в много от случаите причината е неизвестна.

Изпитваното лекарство **виксотрижин** беше проектирано с цел потенциално **блокиране на някои сигнали на нервната болка, които мозъкът приема, при хора с болезнена НМНВ**. Това изпитване беше проведено, за да се разбере повече за безопасността на **виксотрижин** и за да се провери дали лекарството намалява болката при хора с болезнена НМНВ. **Виксотрижин** беше сравнен с плацебо – неактивно вещество, което изглежда точно като изпитваното лекарство.

Изследователите искаха да намерят отговори основно на следните въпроси:

- Приемът на **виксотрижин** доведе ли до намаление на изпитваната от участниците болка от НМНВ след участие в изпитването от около 16 седмици?
- Какви медицински проблеми, още наричани „нежелани събития“, изпитаха участниците по време на изпитването?



Кой участва в изпитването?

Изпитването включи **265 участници** в 68 изследователски центъра в **13 държави**. На картата по-долу е показано колко участници са се включили във всяка държава.



Изпитването включваше **145 (55%) мъже** и **120 (45%) жени**. Участниците бяха на възраст между **20 и 79 години**, като средната възраст беше 59 години.



145 (55%) мъже

120 (45%) жени



В това изпитване се включваха участници, които:



Бяха на възраст от най-малко 18 години



Имаха НМНВ от между 6 месеца и 10 години



Имаха НМНВ, която се дължеше на диабет или на неизвестна причина

В това изпитване **не се включваха** участници, които:



Имаха определени медицински състояния



Приемаха определени лекарства

За повече информация кой можеше да се включи в изпитването вижте уеб сайтовете, посочени на [последната страница на резюмето](#).

Какво се случи по време на изпитването?

Изпитването започна през май 2018 г. и приключи през април 2021 г. В това изпитване участваха 265 души.

Как беше проведено изпитването?

Това беше **фаза 2 изпитване**, в което изследователите тестваха лекарство при относително малък брой участници с НМНВ. То се състоя от **2 части** – **открит период** и **двойно-сляп период**. По време на открития период както изследователите, така и участниците бяха наясно, че всички участници приемаха виксотрижин. По време на двойно-слепия период нито участниците, нито лекарите или другия персонал по изпитването знаеха дали даден участник приема виксотрижин, или плацебо.

Двойно-слепият период беше плацебо-контролиран. Това означава, че някои участници получаваха виксотрижин, докато други получаваха плацебо.



Плацебото изглежда като изпитваното лекарство, но не съдържа истинско лекарство. Използването на плацебо спомога на изследователите да се уверят дали установените в изпитването ефекти реално се дължат на виксотрижин.

В началото на изпитването всички участници преминаха през преглед, за да се гарантира, че могат да участват в изпитването. Това включваше физикален преглед, както и изследвания на кръв и урина. Участниците също така отговориха на въпроси относно медицинската им анамнеза.

Участниците бяха помолени да записват симптомите си. Те оценяваха всяка вечер средната сила на болката, която са изпитали през последните 24 часа, по скала от 0 до 10. Изследователите използваха тези оценки, за да установят дали виксотрижин дава ефект.

Числова скала за оценяване на болката



Липса на болка -----> Най-лошата болка

Преди да започнат открития период, участниците преминаха през намаляване и изчистване на всички обезболяващи, които са приемали за НМНВ. Под „**намаляване**“ се разбира постепенно намаляване на дозата до спиране на приема на дадено лекарство. Под „**изчистване**“ се разбира периодът след спиране на дадено лекарство, преди да се започне прием на ново лекарство. Той има за цел да се гарантира, че организъмът се е изчистил напълно от първото лекарство.

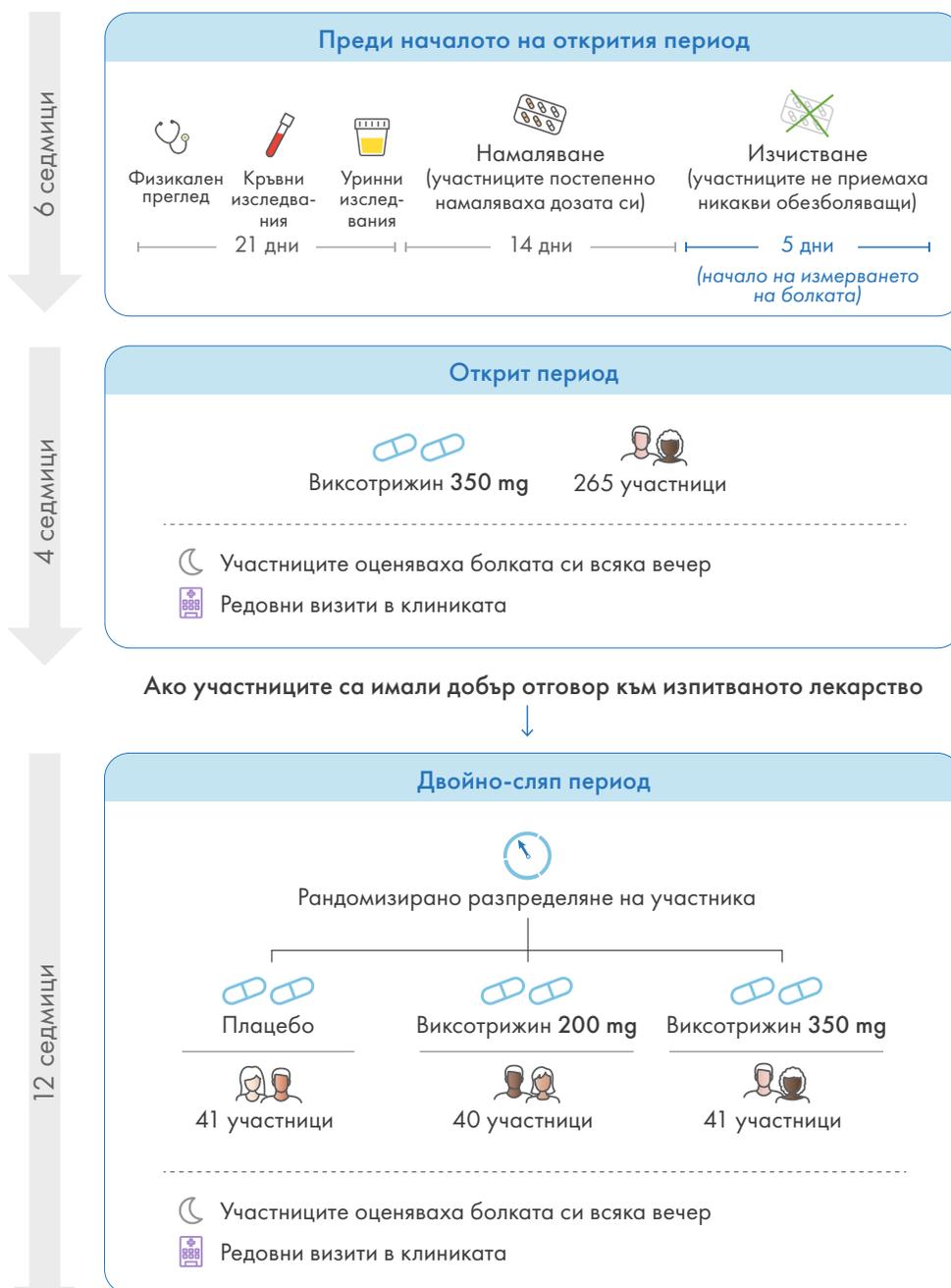
По време на открития период всички участници бяха третирани с виксотрижин за 4 седмици. Те приемаха 350 милиграма (mg) виксотрижин под формата на таблетки през устата 2 пъти дневно.

Имаше 265 участници, които се включиха в открития период.

Изследователите считаха участниците като получили отговор към вискотрижин, ако оценката на дневната им болка имаше подобрение от поне 30% – подобрение от около една трета. Участниците, при чиято болка имаше подобрение, можеха да се включат в двойно-слепия период.

По време на двойно-слепия период, участниците бяха разпределени на случаен принцип в 1 от 3 групи. От всичките 265 участници, които се включиха в открития период, 122 се включиха в двойно-слепия период. Участниците приемаха вискотрижин или плацебо 2 пъти дневно за още 12 седмици.

По-долу са показани дозите и броят на участниците за всяка група в **открития** и **двойно-слепия** период.



На 8 март 2021 г. Biogen реши да прекрати изпитването предсрочно.

Какви бяха резултатите от изпитването?

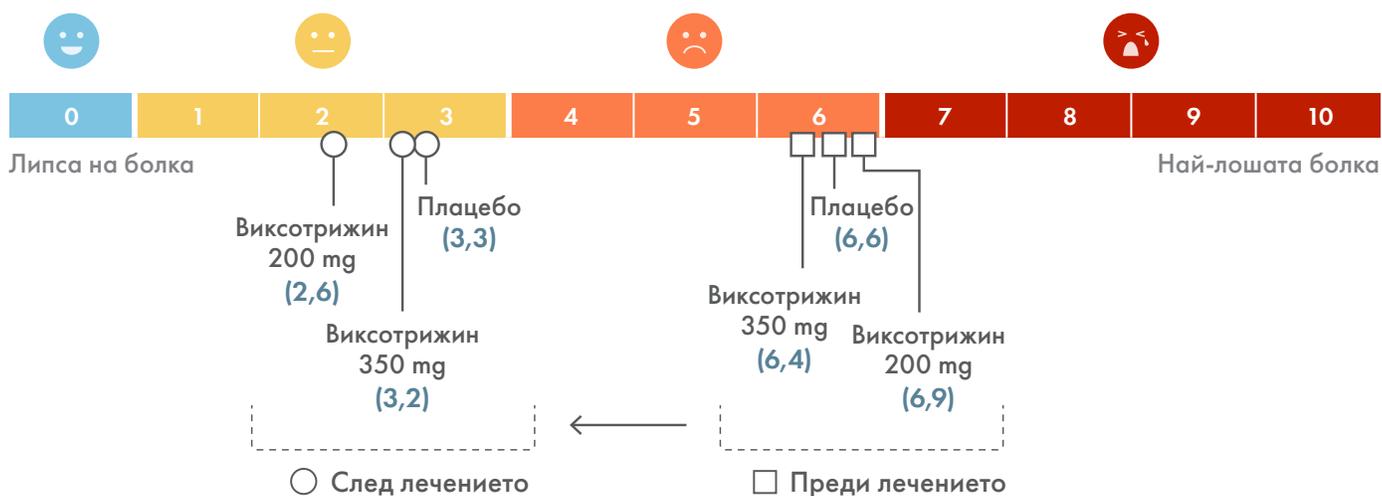
Когато изпитването приключи, Biogen прегледа данните и създаде доклад с резултатите. Настоящият документ представлява резюме на този доклад. По-долу можете да видите общо резюме на резултатите и ключовите въпроси, на които изследователите отговориха по време на изпитването.

Приемът на вискотрижин доведе ли до намаление на изпитваната от участниците болка от НМНВ след участие в изпитването от около 16 седмици?

За да се отговори на този въпрос, изследователите разгледаха оценките за дневна болка, които участниците бяха записали в дневниците си. Изследователите сравниха оценките от 5 дена преди началото на открития период с оценките от последната седмица на приема на вискотрижин. Те изчислиха промяната на оценките за дневна болка за всяка група, която беше в двойно-слепия период.

Един участник в групата с плацебо напусна изпитването предсрочно и не е включен в резултатите. На графиката по-долу е показана промяната на болката преди и след 16 седмици.

Промяна на болката преди и след 16 седмици



Участниците, които приемаха **вискотрижин 200 mg**, съобщаваха оценената им болка като по-ниска от тази на участниците в групата с плацебо. Изследователите изчислиха разликата и определиха, че е значима. Имаше малка разлика между **групата с вискотрижин 350 mg** и **групата с плацебо**. Изследователите изчислиха тази разлика и определиха, че тя не е значима.

Какви нежелани събития възникнаха по време на изпитването?

Този раздел представлява резюме на нежеланите събития, които участниците получиха по време на изпитването. **Нежелано събитие** е нов медицински проблем, с който участникът се сблъсква по време на изпитването. Необходимо е да се направят доста изследвания, за да се установи дали дадено изпитвано лекарство предизвиква нежелани събития. Едно **нежелано събитие се счита за „сериозно“**, когато завършва със смърт, става животозастрашаващо, причинява дългосрочни проблеми или налага хоспитализация. Когато се проучват нови лекарства, изследователите проследяват всички нежелани събития, които възникнат при участниците по време на изпитването. Не всеки изпитва едни и същи нежелани събития, като може да са предизвикани или да не са предизвикани от изпитваното лекарство.

По време на изпитването възникнаха ли някакви нежелани събития?

В таблицата по-долу е дадено резюме на нежеланите събития, които възникнаха по време на **открития период**.

Резюме на нежеланите събития по време на открития период	
	Виксотрижин 350 mg (265 участници)
Колко участници имаха нежелани събития?	42% (111)
Колко участници имаха сериозни нежелани събития?	2% (5)
Колко участници са спрели приема на виксотрижин поради нежелани събития?	5% (14)
Колко участници са починали вследствие на нежелани събития?	0

В таблицата по-долу е дадено резюме на нежеланите събития, които възникнаха по време на **двойно-слепия период**.

Резюме на нежеланите събития по време на двойно-слепия период			
	Плацебо (41 участници)	Виксотрижин 200 mg (40 участници)	Виксотрижин 350 mg (41 участници)
Колко участници имаха нежелани събития?	61% (25)	48% (19)	44% (18)
Колко участници имаха сериозни нежелани събития?	10% (4)	3% (1)	2% (1)
Колко участници са спрели приема на виксотрижин поради нежелани събития?	7% (3)	5% (2)	0
Колко участници са починали вследствие на нежелани събития?	2% (1)	0	0

По време на това изпитване имаше 1 смъртен случай. Участник в групата с плацебо почина поради инфаркт. Лекарите по изпитването не сметнаха, че смъртта му е свързана с виксотрижин или плацебо.

Какви сериозни нежелани събития възникнаха по време на изпитването?

По време на **открития период** всички участници приемаха 350 mg виксотрижин. През този период **2% от участниците** имаха сериозно нежелано събитие. Това са 5 от 265 участници.

На графиката по-долу са показани сериозните нежелани събития, които възникнаха по време на **открития период**.



По време на **двойно-слепия период** **5% от участниците** получиха сериозно нежелано събитие. Това са 6 от 122 участници. Някои участници изпитаха повече от 1 нежелано събитие.

На графиката по-долу са показани сериозните нежелани събития, които възникнаха по време на **двойно-слепия период**.



Какви чести нежелани събития възникнаха по време на изпитването?

На таблицата по-долу са показани най-честите нежелани събития, които възникнаха при поне 3% от участниците по време на **открития период**.

Най-често срещаните нежелани събития по време на открития период	
	Виксотрижин 350 mg (265 участници)
Замаяност	9% (25)
Главоболие	9% (25)
Гадене	4% (11)
Усещане за въртене	4% (11)

В таблицата по-долу са показани най-честите нежелани събития, които възникнаха при поне 3% от участниците, които получиха виксотрижин по време на **двойно-слепия период**.

Най-често срещаните нежелани събития по време на двойно-слепия период			
	Плацебо (41 участници)	Виксотрижин 200 mg (40 участници)	Виксотрижин 350 mg (41 участници)
Настинка	7% (3)	5% (2)	5% (2)
Диария	10% (4)	3% (1)	5% (2)
Падане	0	0	7% (3)
Мускулни спазми	2% (1)	5% (2)	2% (1)

По какъв начин изпитването помогна на пациентите и изследователите?

Това изпитване показа, че виксотрижин може потенциално да намали болката, която се изпитва от участниците с НМНВ. Групата, която приемаше 200 mg виксотрижин, средно имаше значително по-ниски оценки на болката в сравнение с групата, която приемаше плацебо. Изпитването също така помогна на изследователите да научат повече за безопасността на виксотрижин при участници с НМНВ.

Къде мога да науча повече за изпитването?

Можете да намерите повече информация за изпитването онлайн на адрес www.clinicaltrials.gov. След като отворите сайта, въведете NCT03339336 в полето за търсене и щракнете върху **Search (Търсене)**.

Можете също така да намерите повече информация онлайн в **Регистъра за клинични изпитвания на ЕС**. Когато посетите сайта, щракнете върху **Home & Search (Начало и търсене)**, след което въведете „2017-000991-27“ в полето за търсене и щракнете върху **Search (Търсене)**.

Ако имате някакви въпроси относно вискотрижин (ВІВ074) или резултатите от изпитването, обърнете се към лекаря или персонала на изследователския център по изпитването.

Представените тук резултати са от едно изпитване. Не трябва да правите промени в лечението си въз основа на тези резултати, без преди това да се консултирате със своя лекар.

Официално заглавие на изпитването: Фаза 2 плацебо-контролирано, двойно-сляпо, с разширено включване, рандомизирано изпитване с оттегляне за оценка на ефикасността и безопасността на вискотрижин (ВІВ074), при лечение на болка, изпитана от участници с доказана невропатия на малките нервни влакна, която е идиопатична или асоциирана със захарен диабет

Централата на **Biogen**, която е Възложител на изпитването, се намира в Cambridge, Massachusetts (САЩ).

База данни за клинични изпитвания в САЩ

- <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03339336>
- www.clinicaltrials.gov
- Номер на изпитването NCT03339336

База данни за клинични изпитвания в ЕС

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-000991-27>
- www.clinicaltrialsregister.eu
- Номер на изпитването 2017-000991-27

Благодарим Ви.



225 Binney Street
Cambridge, MA 02142
САЩ
clinicaltrials@biogen.com