

## نتائج التجارب السريرية

دراسة للتعرف على تأثير ناتاليزوماب على آفات الدماغ عند إعطائه كل 6 أسابيع مقارنة بكل 4 أسابيع لدى المشاركين الذين يعانون من التصلب المتعدد الانتكاسي - السكوني فضلاً عن الطريقة المفضلة لديهم لتلقي العقار

عقار الدراسة: ناتاليزوماب (Tysabri/BG00002)

رقم البروتوكول: 101MS329

مواعيد الدراسة:

تاريخ البدء: 27 نوفمبر (تشرين الثاني) 2018

تاريخ الانتهاء: 24 يوليو (تموز) 2023

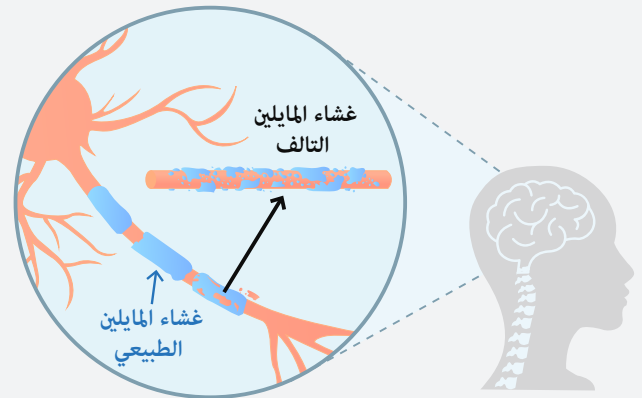
## شكرًا لكم!

ينتمي المشاركون في الدراسة السريرية إلى الأوساط البحثية الأكبر في جميع أنحاء العالم. وبمشاركتهم في إحدى الدراسات، فإنهم يساعدون الباحثين في الإجابة على أسئلة مهمة تتعلق بالصحة والتعرف على الأدوية الجديدة.

في هذه الدراسة، تعلم الباحثون المزيد عن علاج ناتاليزوماب وتأثيره على المشاركين الذين يعانون من أشكال انتكاس المتصلب المتعدد. تود شركة بيوجين - باعتبارها الشركة الراعية لهذه الدراسة - أن تتقدم بالشكر إلى أولئك الذين شاركوا في الدراسة وتعتقد أنه من الأهمية بمكان مشاركة النتائج العامة للدراسة. في حال كانت تراودك أي تساؤلات، فيرجى التحدث مع الطبيب أو فريق العمل في مركز أبحاث الدراسة.

## لماذا أجريت هذه الدراسة؟

في حالة الإصابة بالمتصلب المتعدد (MS)، يقوم جهاز المناعة بمهاجمة الأعصاب في الدماغ والحبل الشوكي. مما يسبب التلف في غشاء المايلين الواقي للأعصاب.



يحد هذا التلف من قدرة الدماغ على العمل وعلى إرسال الرسائل إلى جميع أنحاء الجسم. تشمل أعراض المتصلب المتعدد الخدر والوخز وضعف العضلات، فضلاً عن مشكلات في الرؤية والمشي والتفكير واستخدام الحمام.

وبالنسبة للأشخاص الذين يعانون من المتصلب المتعدد الانتكاسي - السكوني والذي يُعرف أيضًا باسم RRMS، قد تستمر هذه الأعراض لبضعة أيام، ثم تختفي لتظهر مرة أخرى في وقت لاحق. عندما لا تتفاقم الأعراض أو تقل أو تختفي، يطلق على مرض المتصلب المتعدد اسم السكوني. ويُطلق على ظهور أعراض جديدة لمرض المتصلب المتعدد أو تفاقمها - الانتكاسة.

المتصلب المتعدد هو مرض تقدمي. وهذا يعني أن الحالة تتفاقم ببطء، وفي حالات نادرة قد تؤدي إلى الوفاة. حاليًا لا توجد أدوية لعلاج مرض المتصلب المتعدد أو علاج للأعصاب التالفة. وعادة تشمل علاجات مرض المتصلب المتعدد العقاقير التي تحول دون مهاجمة جهاز المناعة للأعصاب.

ناتاليزوماب هو العقار الذي يستخدمه الأطباء في علاج المتصلب المتعدد الانتكاسي - السكوني (RRMS) على مدار أكثر من عقد من الزمن. الجرعة القياسية المعتمدة هي مرة واحدة كل 4 أسابيع. وعلى الرغم من تأثيره الإيجابي على نوعية الحياة، إلا أن استخدام ناتاليزوماب على المدى الطويل قد يصيب المرضى بعدوى فيروسية خطيرة في الدماغ. تسمى هذه العدوى اعتلال الدماغ الأبيض المتعدد البؤر والمتريقي، والذي يُعرف أيضًا باسم PML. أظهرت الدراسات أن تمديد الوقت بين جرعات ناتاليزوماب قد يساهم في الحد من خطر الإصابة بعدوى اعتلال الدماغ الأبيض المتعدد البؤر والمتريقي (PML).

في الجزء الأول من هذه الدراسة، أراد الباحثون معرفة ما إذا كان تلقي المشاركين ناتاليزوماب بشكل أقل تكرارًا سيظل فعالاً وسيمكنهم من الوقاية من آفات الدماغ والآفات هي مناطق تالفة أو غير طبيعية في الدماغ.

في الجزء الثاني من هذه الدراسة، قارن الباحثون حقن ناتاليزوماب تحت الجلد بالحقن المباشرة في الوريد.

### وفيما يلي بعض الأسئلة الرئيسية التي سعى الباحثون للإجابة عليها:

- ما هو عدد آفات الدماغ الجديدة أو المتنامية التي ظهرت لدى المشاركين الذين تلقوا ناتاليزوماب كل 6 أسابيع مقارنة بالمشاركين الذين تلقوا الجرعة القياسية من ناتاليزوماب كل 4 أسابيع؟
- كم عدد المشاركين الذين فضلوا تلقي حقن ناتاليزوماب تحت الجلد مقارنة بالتسريب في الوريد؟
- ما هي التفاعلات الضائرة التي عانى منها المشاركون؟
- التفاعل الضائر هو مشكلة طبية أفاد أطباء الدراسة بأنها قد تكون ناجمة عن عقار الدراسة. وقد تحدث هذه التفاعلات أثناء إجراء الدراسة السريرية أو في غضون فترة زمنية معينة بعد انتهاء الدراسة.

## من هم المشاركون في الدراسة؟

شارك في الدراسة إجمالي 585 مشاركًا، من بينهم 168 رجلًا و 417 امرأة.

417 (71%) نساء

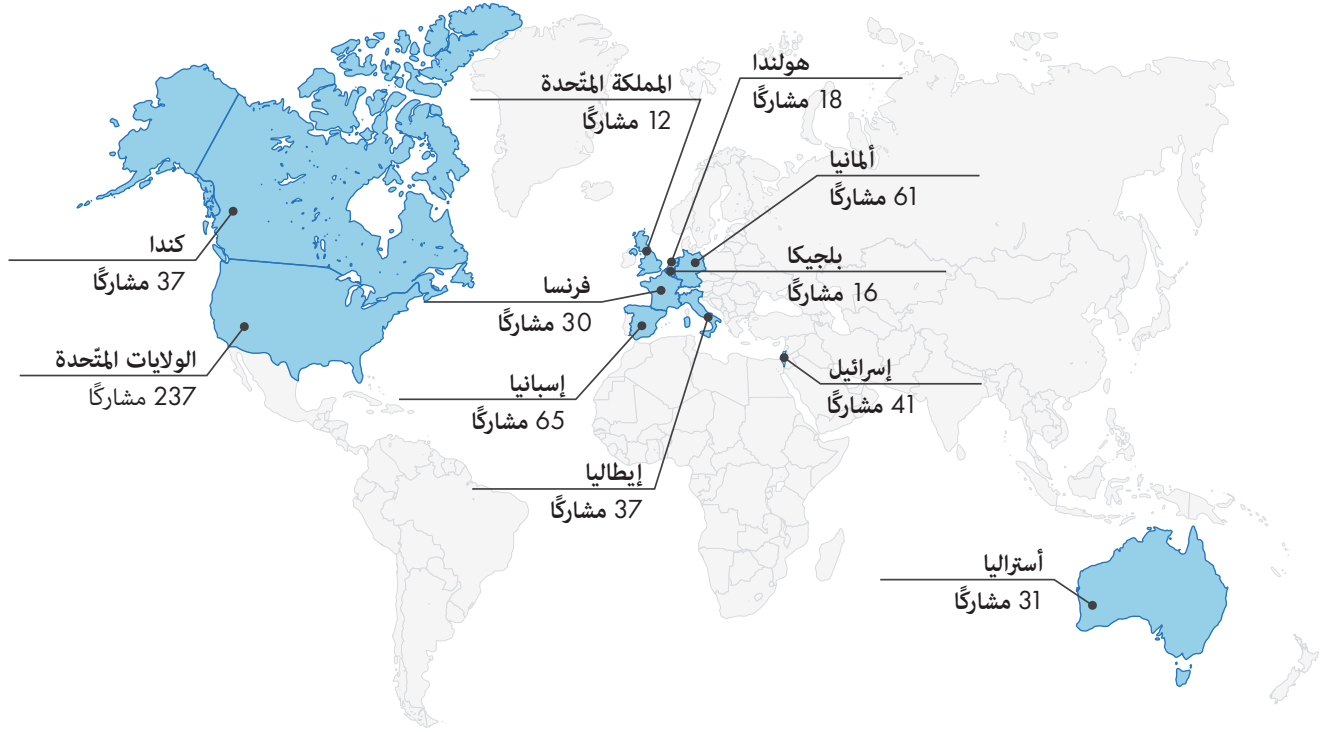
168 (29%) رجال

شمل الجزء الأول من الدراسة 499 مشاركًا. وشمل الجزء الثاني من الدراسة 158 مشاركًا.

وتتراوح أعمار كافة المشاركين بين 19 و 60 عامًا.

تم إجراء الجزء الأول من الدراسة في 89 مركزًا بحثيًا حول العالم.

تم إجراء الجزء الثاني من الدراسة في 29 مركزًا بحثيًا حول العالم.



أُتيحت الفرصة للمشاركة لمن تنطبق عليهم الشروط التالية:

تتراوح أعمارهم بين 18 و 60 سنة

تم تشخيصهم بالتصلب المتعدد الانتكاسي - السكوني (RRMS)

يتلقون عقار ناتاليزوماب كل 4 أسابيع (الجرعة القياسية) لمدة سنة على الأقل قبل بدء الدراسة.

وهذا الشرط مطلوب لضمان أن يكون جميع المشاركين في نفس نقطة البداية قبل بدء العلاج في هذه الدراسة.

لم يعانون من أي انتكاسات خلال العام الماضي

لم تُنح لهم الفرصة للمشاركة في هذه الدراسة إذا كانوا:

يعانون من مرض التصلب المتعدد التقدمي

المرضى الذين لم يخضعوا لفحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وهو أحد الفحوصات المخصصة لتصوير الدماغ

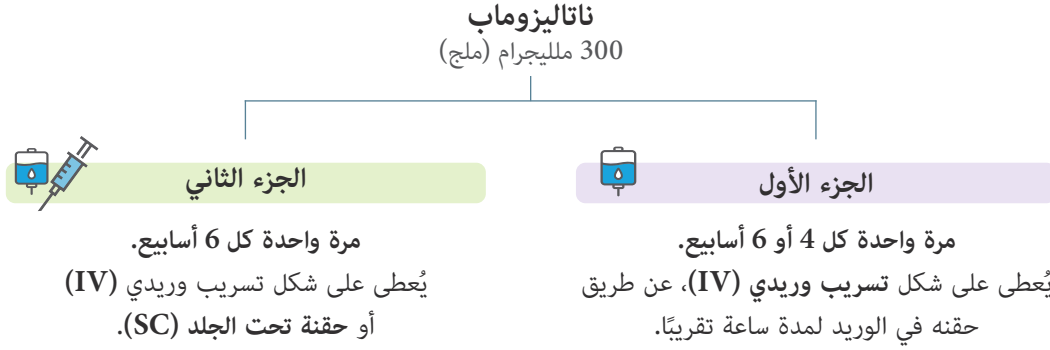
المرضى الذين يعانون من السرطان أو غيره من الاضطرابات التي يمكن أن تتداخل مع الدراسة

لمزيد من المعلومات حول من يمكنه المشاركة في هذه الدراسة، يرجى الرجوع إلى المواقع الإلكترونية المدرجة في

[الصفحة الأخيرة من هذا الموجز.](#)

# ما هو العقار موضوع الدراسة الذي تلقاه المشاركون؟

قام الباحثون بدراسة العقار التالي في هذه الدراسة:



## ماذا حدث خلال الدراسة؟

كيف أُجريت الدراسة؟

كانت هذه الدراسة:

**المرحلة 3 ب:** المرحلة 3 هي عادة ما تكون المرحلة الأخيرة من الدراسة السريرية، وهي المرحلة التي تسبق تقديم عقار جديد إلى السلطات الحكومية لاعتماد استخدامه خارج إطار الدراسات السريرية. يتم إجراء دراسة المرحلة 3 ب بعد الحصول على موافقة. في هذه الدراسة، قارن الباحثون الجرعة القياسية المعتمدة من ناتاليزوماب المعطاة كل 4 أسابيع بالجرعة الممتدة المعطاة كل 6 أسابيع. وكان الغرض منها معرفة مدى فعالية الجرعة الممتدة المعطاة كل 6 أسابيع وما إذا كانت هناك أي تفاعلات ضائرة أثناء الدراسة.

**دراسة مفتوحة التسمية:** هذا يعني أن كلاً من الباحثين والمشاركين يعرفون أن جميع المشاركين تلقوا ناتاليزوماب فضلاً عن عدد المرات التي تلقوه فيها.

**عشوائية:** هذا يعني أن الباحثين استخدموا برنامج كمبيوتر لاختيار جدول الجرعات لكل مشارك بشكل عشوائي. وساعدنا هذا الإجراء في ضمان اختيار المجموعتين بشكل عادل.

**بالعبور:** الجزء الثاني من الدراسة كان بمثابة دراسة بطريقة العبور. هذا يعني أن جميع المشاركين تلقوا العلاج عن طريق التسريب الوريدي (IV) والحقن تحت الجلد (SC) باستخدام ناتاليزوماب، ولكن بترتيب مختلف. تمكن هذه الدراسات الباحثين من مقارنة النتائج في نفس المجموعة من المشاركين.

تم تقسيم الدراسة إلى جزأين. يمكن للمشاركين إكمال الجزء الأول والجزء الثاني، أو الانضمام إلى الدراسة في أحد الجزأين فقط. تم الكشف على المشاركين قبل الانضمام إلى الدراسة.

حيث يتوجب على المشاركين تلقي ناتاليزوماب كل 4 أسابيع لمدة عام على الأقل لكي يتسنى لهم الانضمام إلى الدراسة. كما خضع المشاركون للفحص البدني، فضلاً عن فحص تاريخهم الطبي.

تضمن الكشف أيضاً:

 أسئلة عن حياتهم

 فحوصات الدم

 الفحص العصبي لقياس أعراض مرض التصلب المتعدد

 التصوير بالرنين المغناطيسي

وأجريت هذه الاختبارات بانتظام طوال فترة الدراسة.

## الجزء الأول

- تم اختيار المشاركين بشكل عشوائي إما لمواصلة تلقي ناتاليزوماب كل 4 أسابيع أو الانتقال إلى تلقي ناتاليزوماب كل 6 أسابيع.

ناتاليزوماب كل 6 أسابيع

 251 مشاركاً


ناتاليزوماب كل 4 أسابيع

 248 مشاركاً


- تلقى المشاركون ناتاليزوماب عن طريق التسريب الوريدي طوال الجزء الأول من الدراسة.
- خضع جميع المشاركين للعلاج لمدة 72 أسبوعاً.
- قارن الباحثون فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي منذ بداية الدراسة مع الفحوصات التي تم إجراؤها في الأسابيع 24 و 48 و 72 للتحقق من آفات الدماغ.
- انتقل المشاركون من الجزء الأول مباشرة إلى الجزء الثاني. وفي حال عدم رغبتهم بالمواصلة، حضروا إلى زيارة متابعة بعد 12 أسبوعاً فضلاً عن مكالمات هاتفية أخيرة بعد 24 أسبوعاً من تاريخ آخر جرعة.

## الجزء الثاني

- تلقى كل من المشاركين المنضمين حديثاً والمشاركين الذين واصلوا من الجزء الأول عقار ناتاليزوماب كل 6 أسابيع.
- تلقى المشاركون في البداية ناتاليزوماب بالتسريب الوريدي لمدة 36 أسبوعاً، وهو ما كان يُطلق عليه اسم فترة المراحة. وتم القيام بذلك لضمان حصول جميع المشاركين على نفس الجرعة الثابتة.
- ثم وقع الاختيار على المشاركين بشكل عشوائي لتلقي ناتاليزوماب عن طريق التسريب الوريدي (IV) أولاً، ثم الحقن تحت الجلد (SC)، أو عن طريق الحقن تحت الجلد (SC) أولاً ثم التسريب الوريدي (IV).
- خضع جميع المشاركين للعلاج لمدة 24 أسبوعاً، ثم انتقلوا إلى الطريقة الأخرى لتلقي العقار لمدة 24 أسبوعاً أخرى.

 الحقن تحت الجلد أولاً ثم التسريب الوريدي

 78 مشاركاً

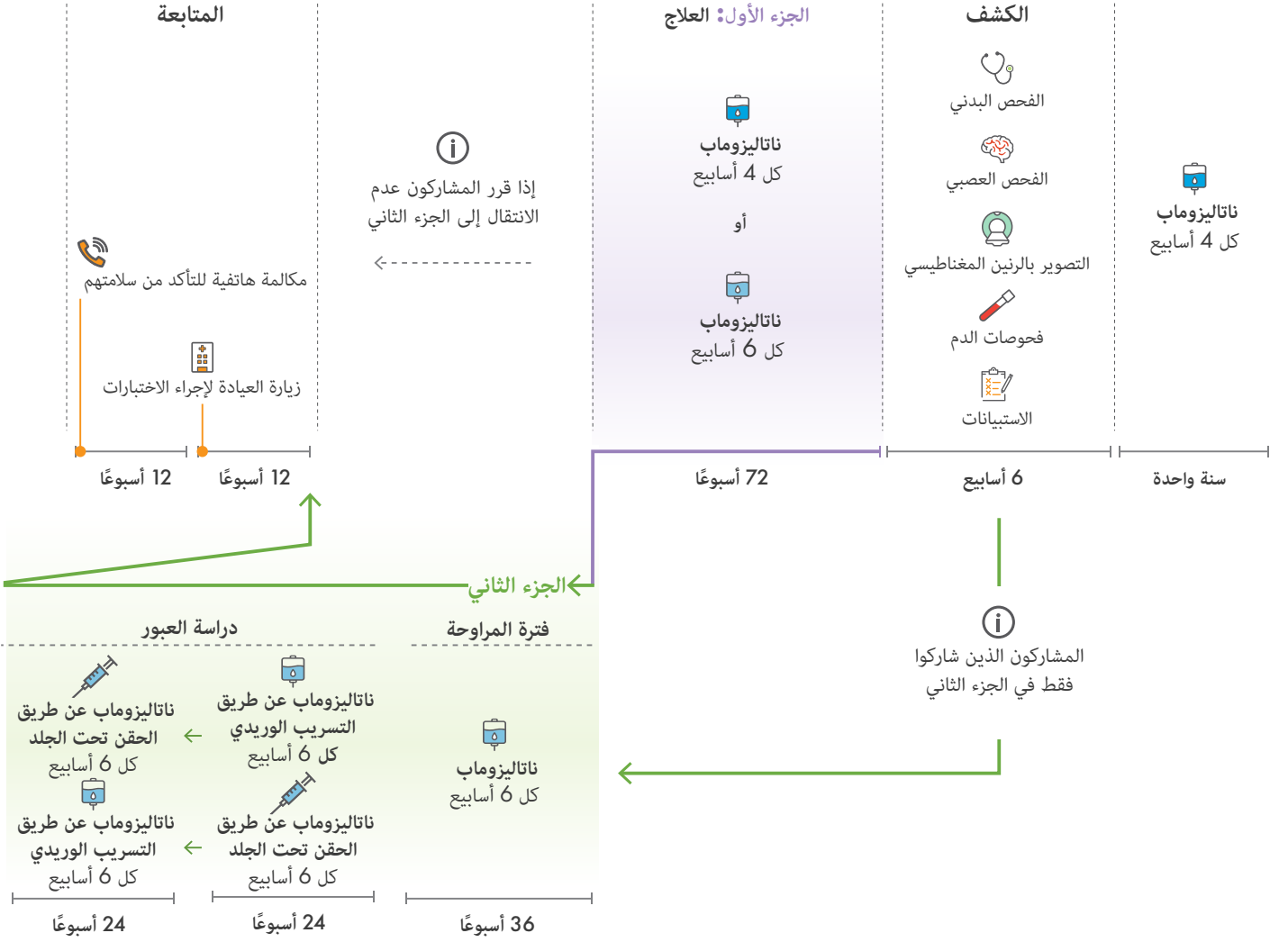
 التسريب الوريدي أولاً ثم الحقن تحت الجلد

 75 مشاركاً

- وبعد 48 أسبوعاً، اختار المشاركون طريقة التلقي التي يريدونها لتلقي الجرعة النهائية من ناتاليزوماب.
- في نهاية الجزء الثاني، حضر المشاركون إلى زيارة متابعة بعد 12 أسبوعاً فضلاً عن مكالمات هاتفية أخيرة بعد 24 أسبوعاً من تاريخ آخر جرعة.

قضى المشاركون الذين أكملوا الجزء الأول والجزء الثاني من الدراسة مدة تصل إلى 186 أسبوعاً.

ويوضح المخطط أدناه كيفية إجراء الدراسة.



## ما هي نتائج الدراسة؟

عندما انتهت الدراسة، أعدت شركة بيوجين تقريرًا بالنتائج. وفيما يلي موجز ذلك التقرير. نعرض في هذا التقرير النتائج الموجزة لعدد 576 مشاركًا ممن تلقوا جرعة واحدة على الأقل من عقار نالتريزوماب. وقد تختلف النتائج الفردية لكل مشارك، كما أنها لم ترد في هذا الموجز.

تتعلق النتائج الواردة أدناه بهذه الدراسة فقط. وقد تكون للدراسات الأخرى نتائج مختلفة. إذا كانت تراودك تساؤلات، فيرجى طرحها على طبيب الدراسة أو فريق العمل في مركز أبحاث الدراسة.

وكانت الأسئلة التالية هي نقاط النهاية الأساسية لهذه الدراسة. نقاط النهاية الأساسية هي الأسئلة الرئيسية التي سعى الباحثون للإجابة عليها.

**الجزء الأول:** ما هو عدد آفات الدماغ الجديدة أو المتنامية التي ظهرت لدى المشاركين الذين تلقوا ناتاليزوماب كل 6 أسابيع مقارنة بالمشاركين الذين تلقوا الجرعة القياسية من ناتاليزوماب كل 4 أسابيع؟

قارن الباحثون فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي التي تم إجراؤها في بداية الدراسة بالفحوصات التي تم إجراؤها بعد 72 أسبوعًا من تلقي العلاج في الجزء الأول من الدراسة. وقاموا بإحصاء عدد آفات الدماغ الجديدة أو المتنامية. من بين 499 مشاركًا تم اختيارهم عشوائيًا في الجزء الأول من الدراسة، تلقى 489 مشاركًا جرعة واحدة على الأقل من ناتاليزوماب وأجريت لهم فحوصات بالرنين المغناطيسي حتى يتسنى مقارنتها. وجد الباحثون أن الفرق بين المجموعة التي تلقت ناتاليزوماب كل 6 أسابيع والمجموعة التي تلقت ناتاليزوماب كل 4 أسابيع كان صغيرًا جدًا حتى يكون ذات معنى.

ويوضح الجدول أدناه هذه النتائج.

ناتاليزوماب كل 6 أسابيع (247 مشاركًا)	ناتاليزوماب كل 4 أسابيع (242 مشاركًا)	متوسط عدد آفات الدماغ الجديدة أو المتنامية
0.20	0.05	

**الجزء الثاني:** كم عدد المشاركين الذين فضلوا تلقي ناتاليزوماب بالحقن تحت الجلد مقارنة بالتسريب الوريدي؟

أعطى الباحثون المشاركين استبيانًا لمعرفة الطريقة المفضلة لديهم في تلقي العلاج، الحقن تحت الجلد (SC) أم التسريب الوريدي (IV). للإجابة على هذا السؤال، درس الباحثون إجابات 123 مشاركًا بعد تلقيهم آخر جرعة لهم في الجزء المتعلق بالتناوب في الدراسة.

عمومًا ، فضل 88% من المشاركين تلقي ناتاليزوماب عن طريق الحقن تحت الجلد. وصرح بذلك 108 مشاركًا من أصل 123 مشاركًا.



الأسباب الرئيسية لتفضيل الحقن تحت الجلد:

- يتطلب وقتًا أقل في العيادة.
- الشعور براحة أكبر عند تلقي العلاج بهذه الطريقة.

## ما هي التفاعلات الضائرة المحتملة التي وقعت أثناء الدراسة؟

يلخص هذا القسم التفاعلات الضائرة التي عانى منها المشاركون أثناء الدراسة. التفاعل الضائر هو مشكلة صحية أفاد أطباء الدراسة بأنها مرتبطة بالعقار موضوع الدراسة. ويعتبر التفاعل الضائر خطيرًا عندما يؤدي إلى الوفاة أو يهدد الحياة أو يسبب مشكلات دائمة أو يتطلب الرعاية في المستشفى.

عند دراسة العقاقير الجديدة، يسجل الباحثون كافة التفاعلات الضائرة التي يعاني منها المشاركون أثناء الدراسة. ولا يعاني الجميع من نفس التفاعلات الضائرة.

تشمل النتائج أدناه فقط المشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من ناتاليزوماب أثناء الدراسة.

كم عدد المشاركين الذين عانوا من تفاعلات ضائرة خلال هذه الدراسة؟

يوضح الجدول أدناه عدد المشاركين الذين عانوا من تفاعلات ضائرة خلال هذه الدراسة. ويرد عدد المشاركين بين قوسين.

بالنسبة للجزء الثاني من الدراسة، تم تسجيل تفاعلات ضائرة فيما يتعلق بنوع العلاج الذي تلقاه المشارك وقت حدوث التفاعل.

#### موجز التفاعلات الضائرة

الجزء الثاني		الجزء الأول		
ناتاليزوماب الحقن تحت الجلد (132 مشاركًا)	ناتاليزوماب التسريب الوريدي (136 مشاركًا)	ناتاليزوماب كل 6 أسابيع (250 مشاركًا)	ناتاليزوماب كل 4 أسابيع (247 مشاركًا)	
14% (19)	9% (12)	12% (29)	8% (19)	كم عدد المشاركين الذين عانوا من تفاعلات ضائرة؟
1% (1)	0	1% (3)	0	كم عدد المشاركين الذين عانوا من تفاعلات ضائرة خطيرة؟
0	0	0	0	كم عدد المشاركين الذين توقفوا عن تلقي ناتاليزوماب بسبب التفاعلات الضائرة؟
0	0	0	0	كم عدد المشاركين الذين توقفوا بسبب التفاعلات الضائرة؟

ما هي التفاعلات الضائرة الخطيرة التي وقعت أثناء الدراسة؟

وقعت أربعة تفاعلات ضائرة خطيرة أثناء الدراسة. من بينها، ثلاثة تفاعلات خلال الجزء الأول من الدراسة، ووقع التفاعل الرابع خلال الجزء الثاني من الدراسة.

ويوضح الجدول التفاعلات الضائرة الخطيرة التي وقعت أثناء الدراسة.

#### التفاعلات الضائرة الخطيرة

الجزء الثاني		الجزء الأول		
ناتاليزوماب الحقن تحت الجلد (132 مشاركًا)	ناتاليزوماب التسريب الوريدي (136 مشاركًا)	ناتاليزوماب كل 6 أسابيع (250 مشاركًا)	ناتاليزوماب كل 4 أسابيع (247 مشاركًا)	
0	0	أقل 1% (1)	0	عدوى الرئة بفيروس كورونا-19 (الالتهاب الرئوي الناتج عن فيروس كورونا-19)
0	0	أقل 1% (1)	0	عدوى الدماغ الفيروسيّة (اعتلال الدماغ الأبيض المتعدد البؤر والمتريقي - PML)
0	0	أقل 1% (1)	0	عدوى الشعب الهوائية (عدوى الجهاز التنفسي)
1% (1)	0	0	0	عدوى القناة الصفراوية (التهاب القنوات الصفراوية المعدية)

## ما هي التفاعلات الضائرة الشائعة التي وقعت أثناء هذه الدراسة؟

التفاعل الضائر الأكثر شيوعًا طوال هذه الدراسة بأكملها هو عدوى المثانة أو الكلى (عدوى المسالك البولية).

يوضح الجدول أدناه التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا التي حدثت لدى أكثر من 1% من المشاركين في أي من المجموعتين. كانت هناك تفاعلات ضائرة أخرى، لكنها لم تحدث في كثير من الأحيان ولم يتم إدراجها في الجدول أدناه.

التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا				
الجزء الثاني		الجزء الأول		
ناتاليزوماب الحقن تحت الجلد (132 مشاركًا)	ناتاليزوماب التسريب الوريدي (136 مشاركًا)	ناتاليزوماب كل 6 أسابيع (250 مشاركًا)	ناتاليزوماب كل 4 أسابيع (247 مشاركًا)	
2% (2)	2% (3)	1% (2)	1% (3)	عدوى المثانة أو الكلى (عدوى المسالك البولية)
1% (1)	2% (3)	1% (3)	0	الشعور بالتعب (الإرهاق)
5% (6)	0	0	0	ألم مكان الحقن
1% (1)	0	2% (4)	أقل 1% (1)	الصداع
0	0	1% (3)	أقل 1% (1)	القوباء المنطقية (طفح جلدي مؤلم) (الهربس النطاقي)
1% (1)	1% (2)	0	0	ارتفاع مستويات خلايا الدم البيضاء (زيادة عدد الخلايا الليمفاوية)
1% (1)	1% (2)	أقل 1% (1)	أقل 1% (1)	ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (كثرة الحَمَضَات)
2% (2)	0	0	0	تفاعل ضائر في مكان الحقن

## كيف ساعدت هذه الدراسة المرضى والباحثين؟

ساعدت هذه الدراسة الباحثين على معرفة المزيد عن الطرق المختلفة لعلاج ناتاليزوماب فضلًا عن مدى فاعليته في علاج المرضى الذين يعانون التصلب المتعدد الانتكاسي - السكوني (RRMS).

بشكل عام، خلَّص الباحثون في هذه الدراسة إلى ما يلي:

- لم يكن هناك اختلاف يذكر فيما يتعلق بنمو آفات جديدة في الدماغ عند تلقي ناتاليزوماب كل 6 أسابيع مقارنة بكل 4 أسابيع.
- فضل معظم المشاركين تلقي ناتاليزوماب عن طريق الحقن تحت الجلد (SC) بدلاً من التسريب في الوريد مباشرة (IV).
- حظى المشاركون الذين تلقوا ناتاليزوماب كل 6 أسابيع بنفس معايير السلامة المعروفة لناتاليزوماب عند تلقي الجرعة القياسية كل 4 أسابيع.
- ظهرت لدى بعض المشاركين الذين تلقوا ناتاليزوماب التهابات، بما في ذلك أحد المشاركين الذي عانى من عدوى اعتلال الدماغ الأبيض المتعدد البؤر والمترقى (PML). ومع ذلك، لم يتم التطرق في هذه الدراسة إلى الاستنتاجات المتعلقة بالحالات النادرة مثل اعتلال الدماغ الأبيض المتعدد البؤر المترقى (PML).

من المهم معرفة أن النتائج الواردة في هذا الموجز مستنبطة من هذه الدراسة فقط. وقد تكون للدراسات الأخرى نتائج مختلفة. هناك دراسات أخرى قيد البحث ويجري التخطيط لدراسات مستقبلية.

## أين يمكنني معرفة المزيد عن الدراسة؟

يمكنك العثور على المزيد من المعلومات حول هذه الدراسة عبر الإنترنت على المواقع الإلكترونية التالية:



<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03689972>

ClinicalTrials.gov



<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2018-002145-11>

سجل التجارب السريرية  
في الاتحاد الأوروبي

**العنوان الرسمي للدراسة:** دراسة عشوائية، محكمة، مفتوحة التسمية، معممة لجنة التقييم، في المرحلة الثالثة ب لتقييم عقار ناتاليزوماب (BG00002) على المشاركين الذين يعانون من التصلب المتعدد الانتكاسي - السكوني ومدى فعاليته وسلامته والقدرة على تحمله عند الانتقال إلى جرعات فاصلة ممتدة (EID) لمدة 6 أسابيع مقارنة بالجرعات الفاصلة القياسية لمدة 4 أسابيع (SID)، وتليها دراسة أخرى مفتوحة التسمية أجريت بالمناوبة بين مجموعتين للمقارنة بين تلقي العلاج عن طريق الحقن تحت الجلد أو التسريب الوريدي

إذا كانت لديك أسئلة حول ناتاليزوماب أو نتائج هذه الدراسة، فيرجى التحدث مع الطبيب أو الطاقم الموجود في مركز أبحاث الدراسة. تتعلق هذه النتائج الواردة هنا بدراسة واحدة فقط. ولا ينبغي إجراء تغييرات على علاجك بناءً على هذه النتائج بدون استشارة طبيبك أولاً.

تتخذ شركة بيوجن - الجهة الراعية لهذه الدراسة - من مدينة كامبريدج، ولاية ماساتشوستس (الولايات المتحدة الأمريكية) مقرًا رئيسيًا لها.

شكرًا لكم!



**Biogen**

225 Binney Street  
Cambridge, MA 02142 (USA)  
ClinicalTrials@Biogen.com