

РЕЗУЛТАТИ ОТ КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

Изпитване за установяване на ефектите на фелзартамаб върху здравето на бъбреците при пълнолетни лица с имуноглобулин А нефропатия (IgAN)

Идентификационен номер на изпитването:
MOR202C206 (IGNAZ)

Изпитвано лекарство: Фелзартамаб (MOR202)

Дати на изпитването:

Дата на започване: 31 август 2021 г.

Дата на завършване: 06 май 2024 г.

Благодарим Ви!

Всеки участник в клинично изпитване е част от широката изследователска общност в цял свят.

Чрез участието си в изпитване участниците помагат на изследователите да дадат отговори на важни въпроси относно здравето и да установят факти за новите лекарства.

В това изпитване изследователите получиха информация за изпитваното лекарство фелзартамаб и неговите ефекти при хора с имуноглобулин А нефропатия (IgAN). Изпитвано лекарство е лекарство, което все още не е получило разрешение за употреба извън клинични изпитвания. Нарича се също **проучвано лекарство**.

Възложителят на това изпитване Biogen благодари на участниците и смята, че е важно да сподели общите резултати от изпитването. Ако имате въпроси, моля, обърнете се към лекаря или към персонала в центъра по изпитването.

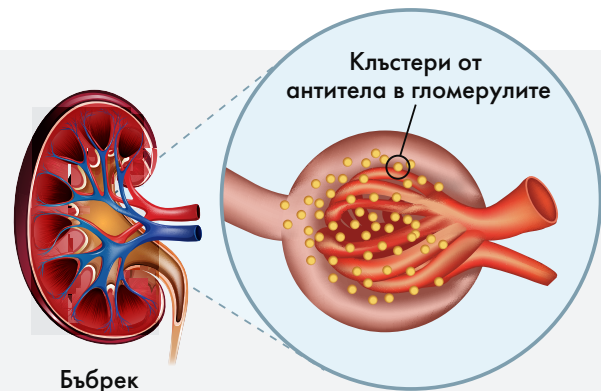
Защо е проведено това изпитване?

Изследователите търсят начини за лечение на хора с **имуноглобулин А нефропатия (IgAN)**.

IgAN е заболяване, което се причинява от натрупване на абнормни форми на антияло, наречено **имуноглобулин А (IgA)**, в бъбреците с течение на времето. Антителата са протеини, които помагат на организма да се бори с инфекциите. При хората с IgAN в гломерулите в бъбреците се натрупват абнормни IgA и други антитела. Гломерулите са малки филтри, които отстраняват от кръвта отпадъчните продукти и излишната течност, която впоследствие се отделя като урина. Това натрупване води до възпаление и подуване, които могат да увредят бъбреците и да намалят способността им да функционират.

Увреждането на бъбреците може да доведе до преминаване на протеини и кръв в урината. Високите нива на протеин в урината, което е състояние, наречено **протеинурия**, се срещат често при хората с IgAN. Някои хора нямат симптоми. При други урината може да е тъмна или да съдържа кръв, да имат високо кръвно налягане, подпухнали очи и подуване на различни части от тялото. Ако не се лекува, IgAN накрая може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Фелзартамаб е изпитваното лекарство, което се изследва като възможно лечение на IgAN. То представлява моноклонално антияло, което означава антияло, създадено в лаборатория. Фелзартамаб се насочва към имунните клетки, които образуват абнормни IgA антитела. Чрез отстраняването на тези



клетки фелзартамаб може да помогне за понижаване на натрупването на абнормни IgA в бъбреците.

В това изпитване изследователите имаха за цел да проучат как влияе фелзартамаб върху здравето на бъбреците и доколко е безопасен при пълнолетни лица с IgAN.

Основните въпроси, на които изследователите търсеха отговор, бяха:

- Каква е промяната в количеството протеин в урината през период от 9 месеца при участниците, приемащи фелзартамаб, в сравнение с участниците, приемащи плацебо?
- Какви са възможните нежелани реакции при участниците?

Плацебото прилича на изпитваното лекарство, но не съдържа лекарствено вещество. Използването на плацебо помага на изследователите да установят ефекта на фелзартамаб.

Нежелана реакция се нарича нежелан здравен проблем, докладван от лекарите по изпитването като вероятно причинен от изпитваното лекарство. Тя може да възникне по време на клинично изпитване или в рамките на определен период от време след края на изпитването.

Кой взе участие в изпитването?

В изпитването бяха включени общо **54 участници** – 36 мъже и 18 жени.



36 (67%) мъже



18 (33%) жени

Всички участници бяха на възраст между **20 и 73 години**.

Изпитването беше разделено на 2 части – **част 1** и **част 2**.

В част 2 от изпитването бяха включени участници само в Япония.

Изпитването се проведе в 44 изследователски центъра.

Част 1 от изпитването се проведе в 38 изследователски центъра в цял свят.

Част 2 от изпитването се проведе в 6 изследователски центъра в Япония.

Регион	Брой участници
Азия (Япония, Република Корея, Малайзия, Филипини, Тайван)	18
Източна Европа (България, Чехия, Грузия, Сърбия, Украйна)	21
Северна Америка (САЩ)	2
Западна Европа (Белгия, Германия, Испания)	13

Участниците **можеха да участват** в това изпитване, ако отговарят на следните условия:



Възраст между 18 и 80 години



С поставена диагноза IgAN не повече от 8 години преди включването в изпитването



С високо ниво на протеин в урината в началото на изпитването



Приемат определен вид лекарства за кръвно налягане и имат стабилно кръвно налягане

Участниците **не можеха да участват** в това изпитване, ако:



Имат друго бъбречно заболяване освен IgAN



Приемат определени лекарства, които влияят върху имунната система



Имат тежки чернодробни или сърдечни проблеми

За допълнителна информация кой е можело да вземе участие в изпитването вижте уебсайта, посочен на [последната страница от това резюме](#).

Какви лекарства по изпитването приемаха участниците?

В това изпитване изследователите проучиха следните лекарства:

Фелзартамаб



прилагано чрез интравенозна (ИВ) инфузия, която представлява бавно инжектиране във вената с помощта на игла. Точната прилагана доза зависеше от телесното тегло на участника.

Плацебо



прилагано чрез ИВ инфузия за съответствие с фелзартамаб.

На участниците бяха приложени общо 9 инфузии. В зависимост от групата, те получиха 0, 2, 5 или 9 дози фелзартамаб, като останалите дози бяха с плацебо.

Какво се случи време на изпитването?

Как се проведе изпитването?

Това изпитване беше:

Фаза 2а

Изследователите имаха за цел да проучат как действа фелзартамаб при малък брой участници с IgAN. Те желяеха също да установят дали при участниците ще възникнат нежелани реакции.

Двойно-сляпо

Част 1 от изпитването беше двойно-сляпа. Това означава, че нито изследователите, нито участниците знаеха дали участниците получават фелзартамаб или плацебо.

Рандомизирано

Част 1 от изпитването беше рандомизирана. Това означава, че изследователите използваха компютърна програма, за да изберат на случаен принцип кое лекарство да приема всеки участник. Това гарантира справедливото разпределяне в групите.

Открито

Част 2 от изпитването беше открито. Това означава, че и изследователите, и участниците знаеха, че всички участници приемат фелзартамаб.

Изпитването беше разделено на 2 части: **част 1** и **част 2**.

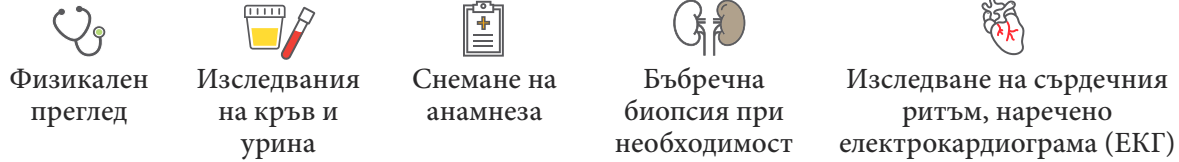
Всяка част от изпитването включваше различна група участници. И двете части на изпитването следваха една и съща времева рамка.

Основната разлика между двете части беше следната:

- **Част 1** включваше участници от цял свят. Участниците приемаха фелзартамаб или плацебо при всяка доза, в зависимост от групата, в която бяха разпределени.
- **Част 2** включваше участници само от Япония. Всички участници в част 2 приемаха **фелзартамаб при всяка доза** – нямаше плацебо.

Период на скрининг – 6 седмици

- Преди да могат да се включат в изпитването, участниците преминаха скрининг.
- По време на визитата за скрининг на участниците бяха извършени следните процедури:



- Биопсията е процедура, при която се взема малка проба от тъкан от тялото за изследване.

Период на лечение – 6 месеца

- Участниците в част 1 бяха разпределени на случаен принцип в 1 от 4 групи на лечение.
- Всяка група получи 9 дози фелзартамаб или плацебо в 9 дни, както е показано в таблицата по-долу.

Брой дози при всяка група на лечение

Група на плацебо	Група 1 на фелзартамаб	Група 2 на фелзартамаб	Група 3 на фелзартамаб
12 участници	12 участници	11 участници	13 участници
0 дози фелзартамаб 9 дози плацебо	2 дози фелзартамаб 7 дози плацебо	5 дози фелзартамаб 4 дози плацебо	9 дози фелзартамаб 0 дози плацебо

- При участниците в **част 2** схемата на дозиране беше същата, както при група 3 на фелзартамаб.
- Част 1 включваше 48 участници. Част 2 включваше 6 участници.
- Периодът на лечение включваше общо 10 визити по изпитването. Последната визита се проведе 1 месец след приема на последната доза.

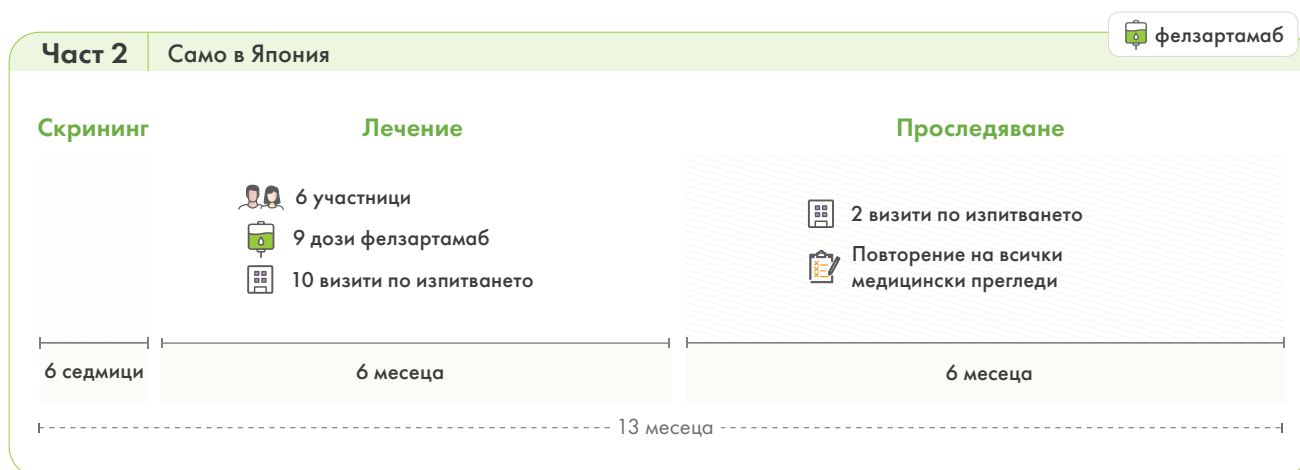
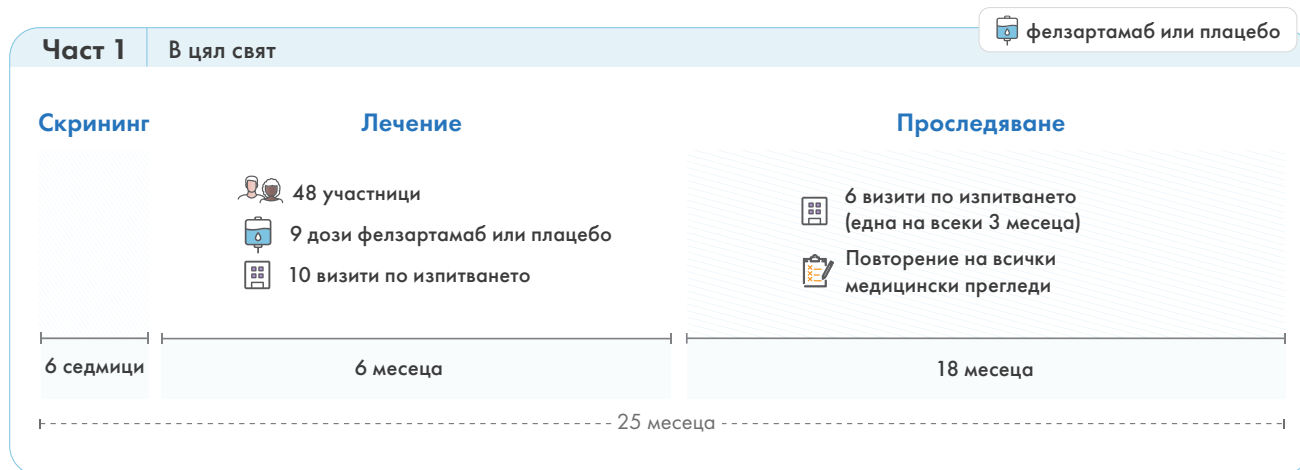
Проследяване – 6 или 18 месеца

- След периода на лечение участниците в част 1 бяха наблюдавани още 18 месеца. Участниците в част 2 бяха наблюдавани още 6 месеца.
- Те посещаваха клиниката по изпитването веднъж на всеки 3 месеца по време на проследяването.

През целия период на изпитването изследователите продължиха да извършват редовно физикални прегледи, ЕКГ и изследвания на кръв и урина, за да проследят здравето на участниците и състоянието на тяхното заболяване.

Общото участие в изпитването на участниците в част 1 продължи около 25 месеца със 17 визити по изпитването. Участието в изпитването на участниците в част 2 продължи около 13 месеца с 13 визити по изпитването.

На графиката по долу е показан планът на изпитването.



Какви бяха резултатите от изпитването?

След завършването на изпитването Biogen изготви доклад с резултатите. По-долу е представено резюме на този доклад. Представени са обобщените резултати на участниците в част 1, които приемаха фелзартамаб или плацебо. Отделните резултати на всеки участник може да са различни и не са представени в това резюме.

В това изпитване изследователите се фокусираха върху **48 участници** в част 1, за да отговорят на основния въпрос по-долу.

Резултатите по-долу са само от това изпитване. При други изпитвания резултатите може да са различни. Ако имате въпроси, моля, обърнете се към лекаря по изпитването или към персонала в центъра по изпитването.

Каква е промяната в количеството протеин в урината през период от 9 месеца при участниците, приемащи фелзартамаб, в сравнение с участниците, приемащи плацебо?

Изследователите вземаха проби от урина преди започване на лечението и многократно по време на лечението и след него. За всяка проба участниците събираха 24-часова урина.

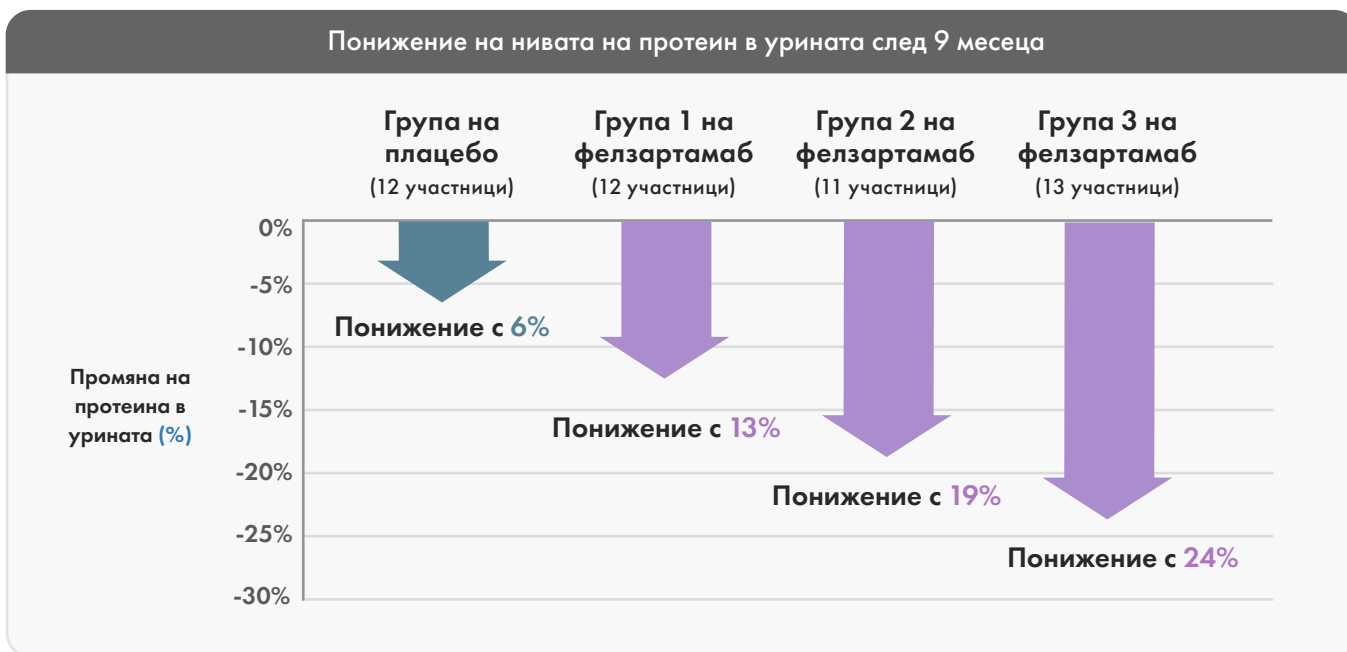
За да проследят нивата на протеин в урината, изследователите използваха **съотношението протеин/креатинин в урината (UPCR)**.



UPCR е показател за сравнение на количеството протеин и количеството креатинин в урината на даден човек. Креатининът е отпадъчен продукт, който се филтрира от бъбреците. Изследването на UPCR помага на лекарите да разберат количеството протеин, който изтича от бъбреците в урината.

За да отговорят на основния въпрос, изследователите сравниха нивата на протеин в урината преди лечението с нивата 3 месеца след края на периода на лечение при всяка група.

На графиката по долу е показано **понижението** на нивата на протеин в урината 9 месеца след започване на лечението.



Резултатите показват, че при участниците в групата на фелзартамаб понижението на нивата на протеин в урината е по-голямо, отколкото в групата на плацебо.

Какви възможни нежелани реакции възникнаха по време на изпитването?

В този раздел е представено резюме на нежеланите реакции при участниците по време на изпитването. Обхванати са всички 54 участници в част 1 и част 2.

Нежелана реакция се нарича нежелан здравен проблем, докладван от лекарите по изпитването като **вероятно причинен от изпитваното лекарство**. Нежелана реакция се счита за „сериозна“, ако е довела до смърт, ако е животозастрашаваща, причинява трайни проблеми или налага болнично лечение.

При проучването на нови лекарства изследователите проследяват всички нежелани реакции, възникнали при участниците по време на изпитването. Не при всеки участник възникват едни и същи нежелани реакции.

Лекарите по изпитването преценяват дали дадена нежелана реакция е свързана с изпитваното лекарство. Когато правят тази преценка, лекарите по изпитването не знаят дали даден участник е приемал фелзартамаб или плацебо. Това е важно, тъй като така лекарите по изпитването не се влияят при преценката относно изпитваното лекарство.

При какъв брой участници се проявиха нежелани реакции по време на това изпитване?

В таблицата по-долу е показан броят участници, при които са се проявили нежелани реакции по време на изпитването.

Резюме на нежеланите реакции					
	Част 1				Част 2
	Група на плацебо (12 участници)	Група 1 на фелзартамаб (12 участници)	Група 2 на фелзартамаб (11 участници)	Група 3 на фелзартамаб (13 участници)	Група на фелзартамаб (6 участници)
При колко от участниците се проявиха нежелани реакции?	25% (3)	50% (6)	55% (6)	54% (7)	33% (2)
При колко от участниците се проявиха сериозни нежелани реакции?	0	0	9% (1)	0	0
Колко от участниците спряха да приемат фелзартамаб или плацебо поради нежелани реакции?	0	8% (1)	18% (2)	15% (2)	0

Какви сериозни нежелани реакции възникнаха по време на изпитването?

Само 1 участник прояви сериозна нежелана реакция. Участник в група 2 на фелзартамаб получи сериозна реакция към инфузията на лекарството. Тази реакция се изразяваше в треперене, високо кръвно налягане, учестен пулс и затруднено дишане. Това е единственото сериозно събитие, за което се смята, че е свързано с изпитваното лекарство.

Няма нежелани реакции, довели до смърт на участници.

Какви бяха най-честите нежелани реакции, възникнали по време на изпитването?

В таблицата по-долу са показани най-честите нежелани реакции, които са се проявили при 2 или повече участници. Всяка от останалите нежелани реакции се е проявила при 1 участник и затова те не са включени в таблицата.

Най-чести нежелани реакции					
	Част 1				Част 2
	Група на плацебо (12 участници)	Група 1 на фелзартамаб (12 участници)	Група 2 на фелзартамаб (11 участници)	Група 3 на фелзартамаб (13 участници)	Група на фелзартамаб (6 участници)
Реакции, свързани с инфузията	0	8% (1)	27% (3)	15% (2)	17% (1)
Чувство на умора (умора)	8% (1)	8% (1)	9% (1)	8% (1)	0
Замаяност	8% (1)	0	18% (2)	0	0
Възпалено гърло (орофарингеална болка)	8% (1)	8% (1)	0	0	0
Замъглено зрение	0	8% (1)	0	8% (1)	0

Как помогна това изпитване на пациентите и изследователите?

Това изпитване помогна на изследователите да научат повече за фелзартамаб и неговия потенциал да помогне на хора с имуноглобулин А нефропатия (IgAN).

Може да се обобщи, че изследователите в това изпитване установиха, че:


- При участниците, приемали фелзартамаб, понижението на нивата на протеин в урината е по-голямо в сравнение с участниците, приемали плацебо.
- Фелзартамаб се характеризира с добра поносимост и не са установени нови съществени опасения, свързани с безопасността.

Важно е да се знае, че резултатите в това резюме са само от това изпитване. При други изпитвания резултатите може да са различни. В момента се провеждат други изпитвания на фелзартамаб при хора с IgAN.

Къде мога да науча повече за изпитването?

Повече информация за изпитването можете да откриете в интернет на следните уебсайтове:

ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05065970> 

Регистър на клиничните
изпитвания в ЕС

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-005054-19> 

Официално заглавие на изпитването: Фаза IIa, двойно-сляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано, многоцентрово клинично изпитване за оценка на ефикасността и безопасността на човешкото антитяло анти-CD38 фелзартамаб при IgA нефропатия - IGNAZ

Ако имате въпроси за фелзартамаб или резултатите от това изпитване, моля, обърнете се към лекаря или към персонала в центъра по изпитването.

Резултатите, представени в настоящия документ, са само от едно изпитване. Не трябва да правите промени в терапията си въз основа на тези резултати, без преди това да се консултирате с Вашия лекар.

Седалището на възложителя на това изпитване Biogen е в Кеймбридж, Масачузетс (САЩ).

Благодарим
Ви!



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