

Kliinisen tutkimuksen tulokset – maallikkoyhteenveto

POLYP 2 -tutkimus, jossa verrataan Xolair® -valmistetta lumelääkkeeseen nenäpolyyppipotilailla, joilla on jatkuva nenän ja sivuonteloiden tulehdus

Tutkimuksen koko nimi on yhteenvedon lopussa.

Tietoja tästä yhteenvedosta

Tämä on kliinisen tutkimuksen (jäljempänä ”tutkimus”) tuloksia koskeva yhteenveto, joka on laadittu seuraaville:

- kansalaiset
- tutkimukseen osallistuneet henkilöt.

Tämä yhteenveto perustuu tietoihin, jotka ovat olleet saatavilla laatimishetkellä (joulukuu 2019). Lukemishetkellä saatavilla saattaa olla enemmän tietoja.

Tutkimus alkoi marraskuussa 2017 ja päättyi maaliskuussa 2019. Tämä yhteenveto koskee tutkimuksen kaikkia tuloksia siihen asti, kun tutkimus päättyi maaliskuussa 2019.

Mikään yksittäinen tutkimus ei voi kertoa kaikkea lääkkeen riskeistä ja hyödyistä. Jotta saadaan selville kaikki, mitä meidän on tiedettävä, tarvitaan paljon ihmisiä ja monia tutkimuksia. Tämän tutkimuksen tulokset voivat kuitenkin erota muista samalla lääkkeellä tehdyistä tutkimuksista.

- Tämä tarkoittaa, että sinun ei tule tehdä päätöksiä tämän yhden yhteenvedon perusteella – keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin teet hoitoasi koskevia päätöksiä.

Yhteenvedon sisältö

1. Tutkimuksen perustiedot
2. Ketkä osallistuivat tähän tutkimukseen?
3. Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?
4. Mitkä olivat tutkimustulokset?
5. Mitkä olivat haittavaikutukset?
6. Miten tämä tutkimus on edesauttanut tutkimusta?
7. Onko suunnitteilla muita tutkimuksia?
8. Mistä saan lisätietoja?

Kiitos kaikille, jotka osallistuivat tähän tutkimukseen

Tähän tutkimukseen osallistuneet ihmiset ovat auttaneet tutkijoita vastaamaan tärkeisiin kysymyksiin, jotka koskevat nenän sisäisiä pehmeitä pullistumia (nenäpolyypppejä) ja tutkimuslääkettä.

Tätä tutkimusta koskevat keskeiset tiedot

- Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida lääkettä ("tutkimuslääke") henkilöillä, joilla on nenäpolyyppejä ja jatkuva nenän sivuonteloiden ja nenän sisäosan tulehdus.
- Tutkimuksessa osallistujat saivat tutkimuslääkettä ("Xolair[®]") tai identtistä lumelääkettä ("lumelääke"). Osallistujat jaettiin eri lääkkeitä saaviin ryhmiin satunnaisesti.
- Tutkimukseen osallistui 127 henkilöä 10 maassa.
- Tutkimus osoitti, että Xolair[®]-valmistetta saavilla henkilöillä oli vähemmän nenän tukkoisuutta kuin lumelääkettä saavilla henkilöillä.
- Xolair[®]-valmistetta saavilla henkilöillä myös nenäpolyyppien koko pieneni verrattuna lumelääkettä saaviin henkilöihin.
- Lisäksi Xolair[®]-valmistetta saavien henkilöiden hyvinvointi parani ja oireet vaikuttivat heihin vähemmän kuin lumelääkettä saavilla henkilöillä.
- Kaiken kaikkiaan Xolair[®] oli hyvin siedetty tässä tutkimuksessa, ja turvallisuus vastasi käsitystämme Xolair[®]-valmisteen turvallisuudesta muiden sairauksien hoidossa (esim. astma ja krooninen idiopaattinen/spontaani urtikaria).

1. Tutkimuksen perustiedot

Miksi tämä tutkimus toteutettiin?

Nenäpolyypit ovat nenän sisäisiä pehmeitä, kivuttomia pullistumia. Nenäpolyyppejä voi kehittyä, jos henkilöllä nenässä ja sivuonteloissa pitkäkestoista turvotusta (tulehdus), jota kutsutaan ”krooniseksi nenän ja sivuonteloiden tulehdukseksi”. Nenän sivuontelot ovat kallon ja kasvojen luiden sisällä olevien onttojen, toisiinsa yhteydessä olevien tilojen järjestelmä. Ne tuottavat limaa, joka pitää nenän sisäpuolen kosteana. Jos tulehdus ei parane, joillekin henkilöille kehittyy ajan mittaan nenäpolyyppejä.

Nenäpolyyppien oireita voivat olla esimerkiksi:

- Nenän tukkoisuus (sieraimien ahtaus)
- Vuotava nenä
- Paksun keltaisen tai vihreän lima erittyminen nenästä
- Hajuaistin heikentyminen
- Yskä
- Kasvokipu

Nenäpolyyppien hoitoon käytettävien nykyisten lääkkeiden tarkoituksena on vähentää turvotusta ja oireita. Näitä hoitoja ovat yleensä esimerkiksi steroidinenäsuihkeet, steroiditabletit ja antibiootit. Monilla oireet kuitenkin jatkuvat ja häiritsevät arkea, joten parempia lääkkeitä tarvitaan. Joskus nenäpolyyppejä poistetaan leikkaamalla, mutta tämä ei ole pysyvä ratkaisu, sillä polyypit uusiutuvat usein.

Tutkijat ovat havainneet, että nenäpolyyppeihin liittyvä tulehdus on samankaltainen kuin astmassa, jossa hengitystiet ovat herkät ja tulehtuvat. Koska tulehdus on samankaltainen, tutkijat testaavat olemassa olevia astmalääkkeitä, kuten Xolair®-lääkettä, ja pyrkivät selvittämään, voiko niistä olla apua myös nenäpolyyppien hoidossa.

Mikä tutkimuslääke on?

Tässä tutkimuksessa keskitytään Xolair[®]-nimiseen lääkkeeseen (tunnetaan myös nimellä ”omalitsumabi”). Xolair[®] on hyväksytty astman hoitoon vuonna 2003 ja pitkäkestoisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen/spontaanin urtikarian) hoitoon vuonna 2014.

- Xolair[®] lausutaan ”zollair”.
- Omalitsumabi lausutaan samoin kuin kirjoitetaan.
- Xolair[®] on vasta-aineeksi kutsuttu proteiini, joka sitoutuu toiseen vasta-aineeseen, IgE:hen, ja estää sen toiminnan. IgE aiheuttaa yleensä allergiaoireita ja allergisen tulehduksen. Kun Xolair[®] estää IgE:n toiminnan, allergiaoireet ja allerginen tulehdus voivat vähentyä.
- Xolair[®] annetaan 2 tai 4 viikon välein pistoksena ihon alle.

Xolair[®]-lääkettä verrattiin tutkimuksessa lumelääkkeeseen

- (plasebo).
- Lumelääke näyttää Xolair[®]-valmisteelta mutta ei sisällä todellista lääkeainetta. Näin ollen sillä ei ole lääkevaikutusta kehossa.
- Lumelääke pistetään ihon alle aivan samoin kuin Xolair[®].
- Tutkijat vertasivat Xolair[®]-lääkettä lumelääkkeeseen, jotta Xolair[®]-lääkkeen hyödyt ja/tai haittavaikutukset saatiin selville.

Mitä tutkijat halusivat saada selville?

Tässä tutkimuksessa tutkijat halusivat verrata Xolair[®]-lääkettä lumelääkkeeseen nenäpolyyppipotilailla, jotta voitaisiin selvittää, parantaako Xolair[®] nenäpolyyppettä ja niihin liittyviä oireita (katso kohta 4 ”Mitkä olivat tutkimustulokset?”).

He halusivat myös selvittää, miten turvallinen lääke on, tarkistamalla, monellako Xolair[®] - tai lumelääkettä saaneella henkilöllä ilmeni haittavaikutuksia tutkimuksen aikana (katso kohta 5 ”Mitkä olivat haittavaikutukset?”).

Tärkeimmät kysymykset, joihin tutkijat halusivat vastauksen:

1. Vähentykö nenäpolyyppipotilaiden nenän tukkoisuus 24 viikon Xolair[®]-hoidon jälkeen verrattuna hoitoa edeltäneeseen tilanteeseen?
2. Olivatko nenäpolyyppipotilaiden nenäpolyyppit pienempiä 24 viikon Xolair[®]-hoidon jälkeen kuin ennen hoitoa?

Muita kysymyksiä, joihin tutkijat halusivat vastauksen:

3. Vähentykö oireiden vaikutus nenäpolyyppipotilaiden hyvinvointiin, kun he olivat saaneet lääkettä?
4. Ilmenikö lääkettä saaneilla henkilöillä haittavaikutuksia, ja jos ilmeni, mitä ne olivat?

Millainen tutkimus tämä oli?

Kyseessä oli ”vaiheen 3” tutkimus. Se tarkoittaa, että Xolair[®]-lääkettä oli testattu ennen tätä tutkimusta **pienemmällä** potilasjoukolla, jolla oli nenäpolyyppettä. Tässä tutkimuksessa tutkittiin **suurempaa** potilasjoukkoa, jolla oli nenäpolyyppettä ja joka sai joko Xolair[®] - tai lumelääkettä.

Kyseessä oli ”satunnaistettu” tutkimus. Se tarkoittaa, että Xolair®-lääkettä saavaan tutkimusryhmään otettavat henkilöt valittiin tietokoneen avulla satunnaisesti (kuin kolikkoa heittämällä). Tässä tutkimuksessa yhtä moni henkilö sai Xolair®-lääkettä kuin lumelääkettä.

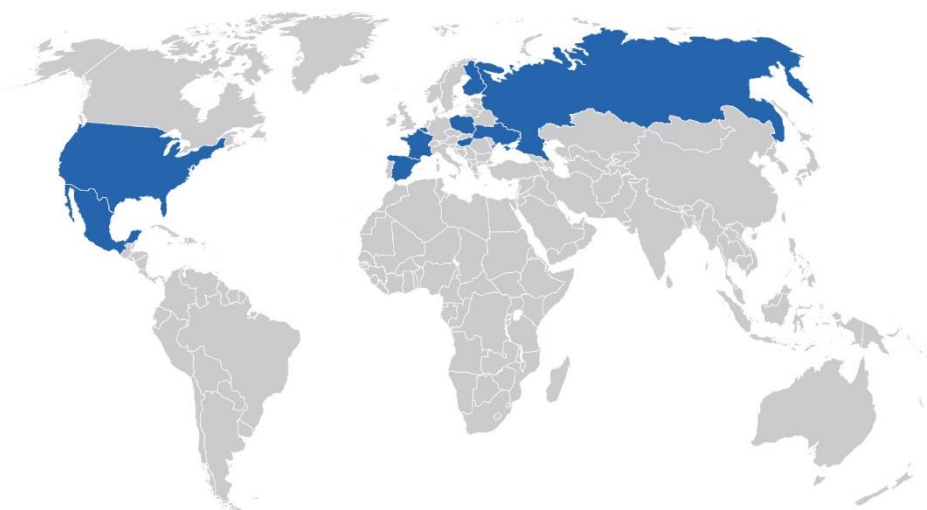
Kyseessä oli ”kaksoissokkoutettu” tutkimus. Se tarkoittaa, että tutkimuksen osallistujat ja lääkärit eivät tieneet, kumpaa lääkettä osallistujat saivat. Tutkimus ”sokkoutetaan”, jotta hoitoa voidaan arvioida puolueettomasti niin, että kukaan ei oleta, että tietyt vaikutukset johtuvat käytettävästä lääkkeestä.

Milloin ja missä tutkimus toteutettiin?

Tutkimus alkoi marraskuussa 2017 ja päättyi maaliskuussa 2019. Tämä yhteenveto koskee tutkimuksen kaikkia tuloksia siihen asti, kun tutkimus päättyi maaliskuussa 2019.

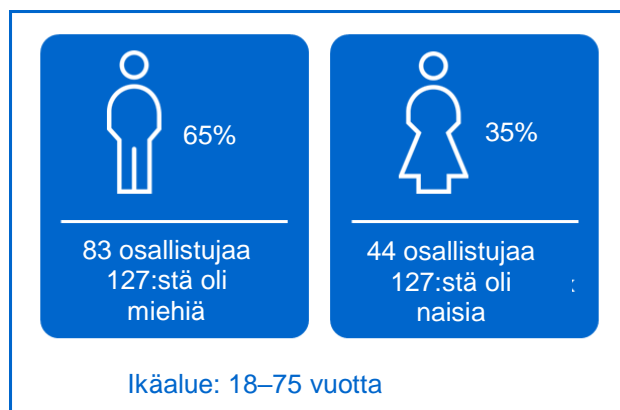
Tutkimus toteutettiin 45 tutkimuskeskuksessa 10 maassa Pohjois-Amerikassa ja Euroopassa. Seuraavasta kartasta näet, missä maissa tutkimus toteutettiin.

- Yhdysvallat
- Puola
- Espanja
- Unkari
- Venäjä
- Ranska
- Ukraina
- Belgia
- Suomi
- Meksiko



2. Ketkä osallistuivat tähän tutkimukseen?

Tähän tutkimukseen osallistui 127 henkilöä, joilla oli nenäpolyypppejä. Seuraavassa on lisätietoja osallistujista.



Henkilöt **saivat** osallistua tutkimukseen, jos heillä oli kaikki seuraavista:

- Useita suuria polyyppejä kummassakin sieraimessa.
- Nenäpolyypeistä johtuvia oireita, jotka vaikuttivat kielteisesti hyvinvointiin.
- Nenän tukkoisuutta ennen tutkimusta.
- Vähintään 1 nenän vuotoon liittyvä oire (esim. nenän niistämistarve tai eritteen valuminen nielun takaosaan) ja/tai hajuaistin menetys tai heikkeneminen.
- Aiempi tehoamaton steroidinenäsuinhoito vähintään 4 viikkoa ennen tutkimusta. Osallistujien oli jatkettava tätä hoitoa tutkimuksen ajan.

Henkilöt **eivät saaneet** osallistua tutkimukseen, jos heillä oli jokin seuraavista:

- Aiempi Xolair®-lääkkeen aiheuttama reaktio.
- Astmahoito tietyillä tulehduslääkkeillä tai tiettyjen immuunijärjestelmää heikentävien lääkkeiden käyttö.
- Nenä- tai sivuonteloleikkaus viimeisten 6 kuukauden aikana, mukaan lukien nenäpolyyppien poistoleikkaus.
- Hallitsematon nenäverenvuoto, joka oli edellyttänyt leikkausta tai muuta hoitoa viimeisten 2 kuukauden aikana.
- Tietyt keuhkojen tai immuunijärjestelmän tilat tai muu vakava sairaus.
- Hoito muulla lääkkeellä, joka voi vaikuttaa nenäpolyyppeihin.
- Hiljattainen tai pitkäkestoinen infektio, joka edellytti sairaalahoitoa, hiljattainen antibioottikuuri tai lääkärin antama kieltö.
- Alkoholien tai huumeaineiden väärinkäyttö viimeisten 6 kuukauden aikana.

3. Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Tutkimuksessa osallistujat valittiin satunnaisesti jompaankumpaan 2 hoitoryhmästä.

Hoitoryhmät olivat seuraavat:

- **Xolair®** (tutkimuslääke) – pistettiin ihon alle 2 tai 4 viikon välein. Annos oli 150–600 mg henkilön painon ja veren IgE-pitoisuuden mukaan.
- **Lumelääke** – pistettiin ihon alle 2 tai 4 viikon välein.

Tutkimuksen alussa 62 valittiin Xolair[®]-hoitoryhmään ja 66 henkilöä lumehoitoryhmään. Jotkut henkilöt päättivät olla osallistumatta tutkimukseen tultuaan valituiksi, joten todellisuudessa tutkimukseen osallistuneita oli seuraavasti:

- 55 henkilöä Xolair[®]-ryhmässä.
- 63 henkilöä lumeryhmässä.

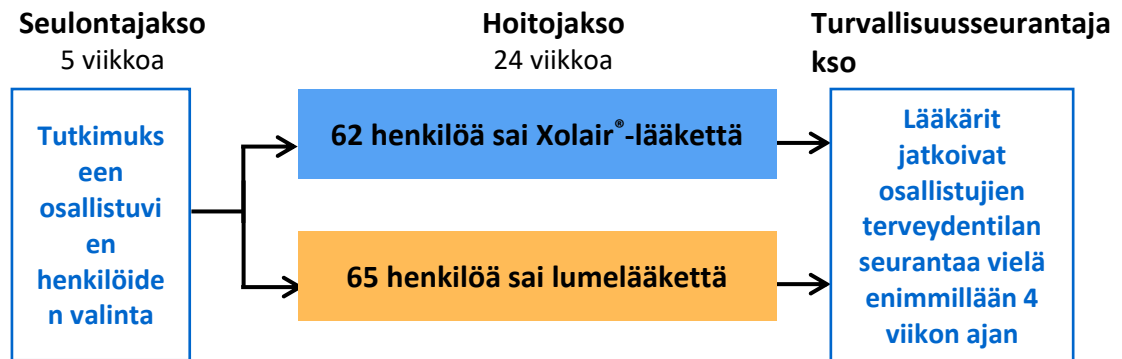
Tutkimukseen sisältyivät 5 viikon seulontajakso ("seulontajakso"), 24 viikon hoitajakso ("hoitajakso") ja sitten 4 viikon jakso, jonka aikana osallistujia seurattiin mahdollisten haittavaikutusten varalta ("turvallisuusseurantajakso").

Seulontajakso toteutettiin, ennen kuin osallistujat saivat valitun hoidon; tämän jakson aikana heille oli tehtävä tietyt kokeet, joiden perusteella selvitettiin, voitiinko heidät ottaa mukaan tutkimukseen. Ennen seulontajaksoa ja 4–8 viikon välein hoitajakson aikana osallistujille tehtiin myös toimenpide, jossa kameralla varustettu instrumentti vietiin nenään nenäpolyypin vaikeusasteen selvittämiseksi ("nenän videoendoskopia"). Heille annettiin myös käsipääte, jonka avulla he saivat kirjata nenäoireensa päivittäin tutkimuksen aikana.

Henkilöt, jotka läpäisivät tämän seulonnan, siirtyivät sitten hoitajaksolle, jonka aikana he saivat joko Xolair[®]-lääkettä tai lumelääkettä 2 tai 4 viikon välein 24 viikon ajan.

Hoitajakson päätyttyä osallistujia seurattiin vielä 4 viikon ajan mahdollisten haittavaikutusten varalta.

Tutkimus on nyt päättynyt, eli ketään ei enää hoideta tutkimuslääkkeellä. Seuraavassa on lisätietoja tutkimuksen tapahtumista.



Nykyisen tutkimuksen suorittaneet henkilöt, joille tutkimuslääke ei aiheuttanut vakavia reaktioita, saivat jatkaa avoimeen jatkotutkimukseen, jossa kaikki osallistujat saivat Xolair[®]-lääkettä 28 viikon ajan, minkä jälkeen heitä seurattiin vielä 24 viikon ajan. "Avoin" tutkimus tarkoittaa, että sekä lääkärit että osallistujat tietävät, mitä hoitoa potilas saa. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää Xolair[®]-lääkkeen vaikutus pitkällä aikavälillä, ja siihen otetaan mukaan henkilöitä, jotka ovat suorittaneet jommankumman nykyisistä tutkimuksista (POLYP 1 tai POLYP 2).

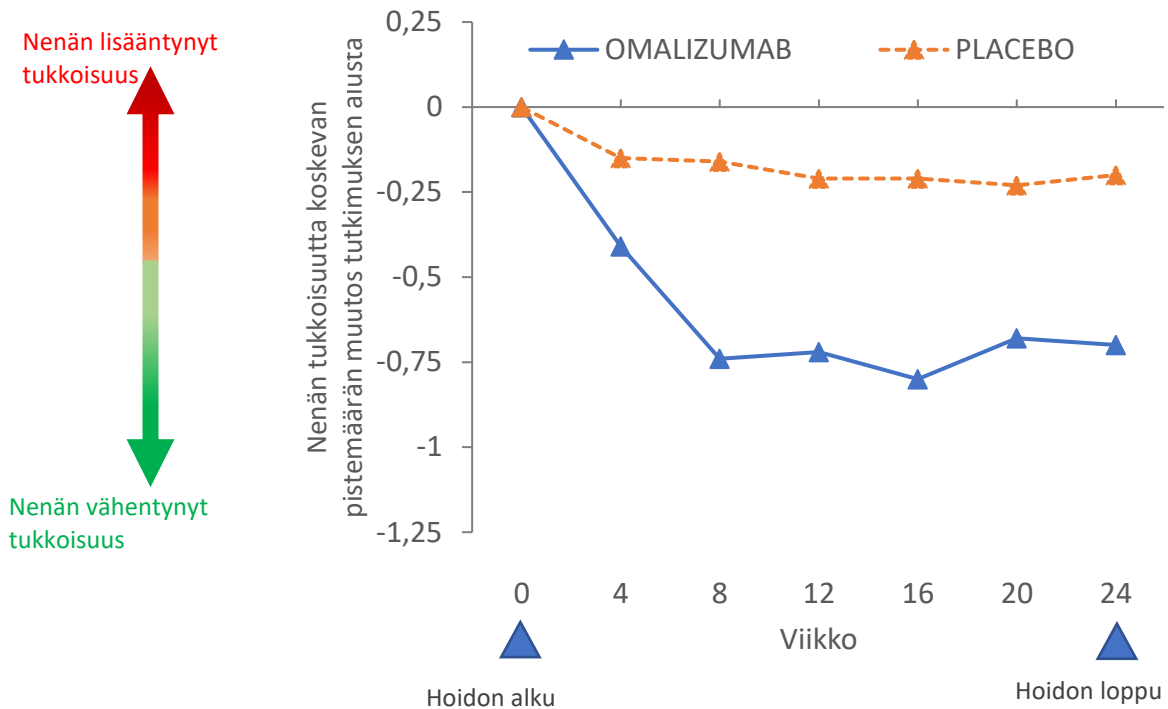
4. Mitkä olivat tutkimustulokset tässä vaiheessa?

Kysymys 1: Vähenikö nenäpolyyppipotilaiden nenän tukkoisuus 24 viikon Xolair®-hoidon jälkeen verrattuna hoitoa edeltäneeseen tilanteeseen?

Osallistujat saivat käsipäätteen, jolla he saivat arvioida nenän tukkoisuuden joka aamu kirjaamalla vastauksen kysymykseen ”Onko nenäsi tukossa?” – vastausvaihtoehtoina olivat ”ei lainkaan” (0), ”hieman” (1), ”kohtalaisen” (2) tai ”erittäin” (3). Tutkijat tarkastelivat nenän tukkoisuuden muutosta tutkimuksen aikana vertaamalla keskimääräistä päivittäistä pistemäärää hoidon lopussa hoitoa edeltäneeseen pistemäärään (*kuva*). Tulosta verrattiin Xolair®-ryhmän ja lumeryhmän välillä.

- Xolair®-lääkettä saaneilla henkilöillä nenän tukkoisuuteen liittyvät oireet vähenivät enemmän kuin lumelääkettä saaneilla.
- Nenän tukkoisuuteen liittyvät oireet vähenivät jo viikolla 4, ja tilanteen paraneminen jatkui viikolle 24 (tutkimuksen loppuun) asti.

Xolair®-lääkettä saaneilla henkilöillä nenän tukkoisuus väheni enemmän kuin lumelääkettä saaneilla.

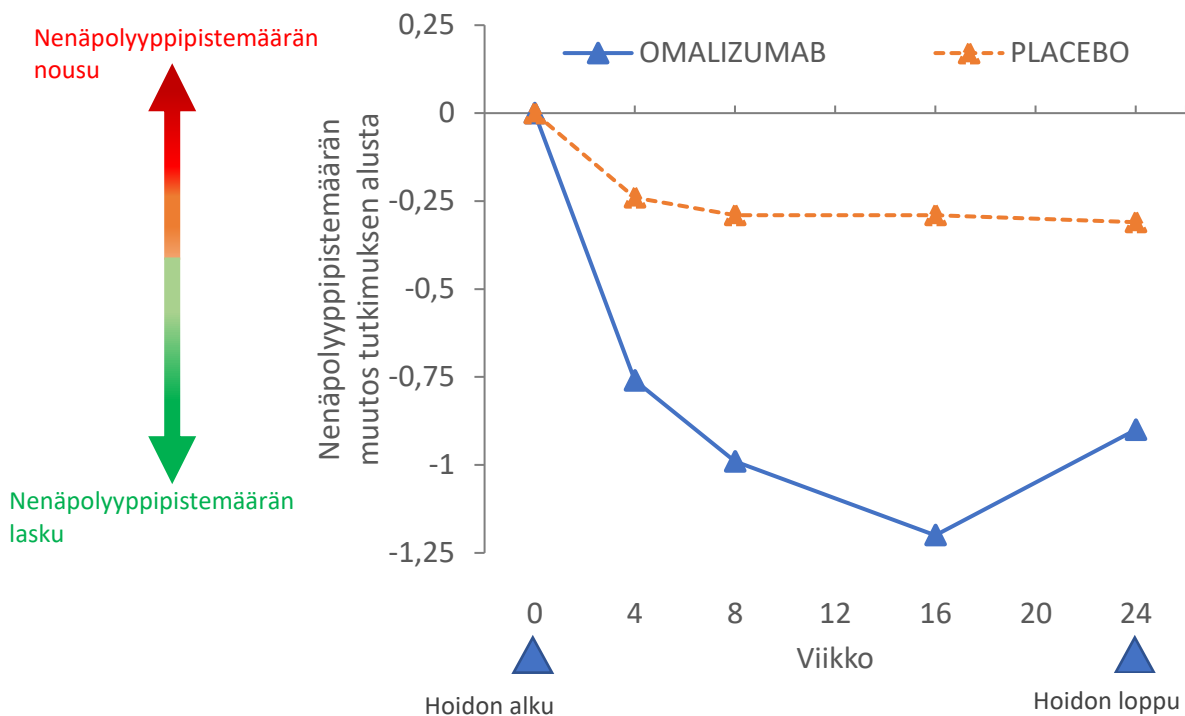


Kysymys 2: Olivatko nenäpolyyppipotilaiden nenäpolyyppit pienempiä 24 viikon Xolair®-hoidon jälkeen kuin ennen hoitoa?

Tutkijat tarkastelivat myös, oliko osallistujien nenäpolyyppipistemäärä alentunut hoidon jälkeen verrattuna hoitoa edeltäneeseen tilanteeseen. He vertasivat tulosta Xolair®-ryhmän ja lumeryhmän välillä. Nenäpolyyppipistemäärän selvittämiseksi he käyttivät kameralla varustettua instrumenttia, joka vietiin nenään polyyppien koon mittaamiseksi.

- Xolair®-lääkettä saaneilla henkilöillä nenäpolyyppipistemäärä oli alentunut merkittävästi, kun taas lumelääkettä saaneilla henkilöillä nenäpolyyppipistemäärä oli alentunut hieman.
- Xolair®-lääkettä saaneilla henkilöillä nenäpolyyppipistemäärä aleni jo viikolla 4, ja aleneminen jatkui viikolle 24 (tutkimuksen loppuun) asti.

Xolair®-lääkettä saaneilla henkilöillä nenäpolyyppien koko pieneni merkittävästi verrattuna lumelääkettä saaneisiin.



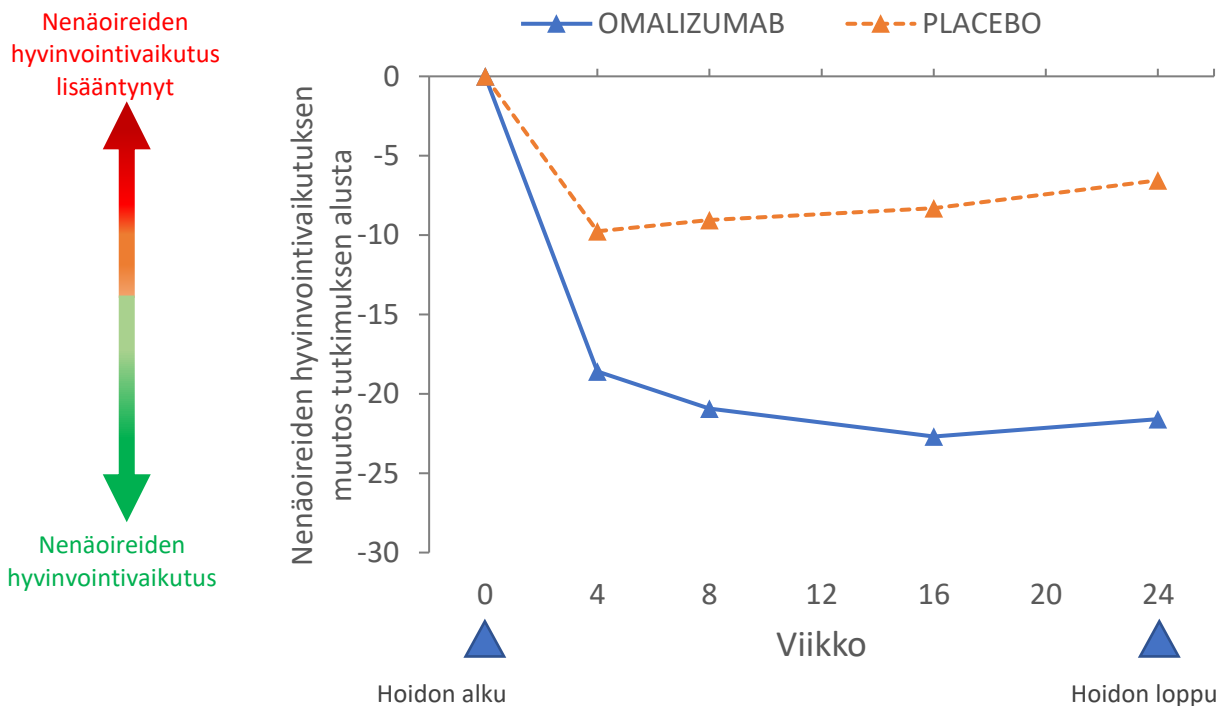
Kysymys 3: Vähentynyt oireiden vaikutus nenäpolyypitilaiden hyvinvointiin, kun he olivat saaneet 24 viikon ajan Xolair®-hoitoa, verrattuna hoitoa edeltäneeseen tilanteeseen?

Tutkijat tiedustelivat osallistujien hyvinvointia tutkimuksen aikana klinikakäynneillä. Kysymykset koskivat muun muassa nenäpolyypioireiden – mukaan lukien nenän vuotaminen, nenän niistämistarve, yskä ja hajuainin menetys – vaikutusta hyvinvointiin.

Osallistajat arvioivat nenäoireiden vaikutuksen hyvinvointiinsa viimeisten 2 viikon aikana käyttämällä käsipäätettä – vastausvaihtoehtoina olivat ”ei ongelmia” (0), ”hyvin lievä ongelma” (1), ”lievä tai kohtalainen ongelma” (2) ”kohtalainen ongelma” (3), ”vaikea ongelma” (4) tai ”ongelma on niin paha kuin se voi olla” (5). Tutkijat vertasivat kokonaispistemäärää kullakin hoitokäynnillä hoitoa edeltäneeseen kokonaispistemäärään, jotta voitiin arvioida, miten oireiden vaikutus hyvinvointiin oli muuttunut tutkimuksen alusta (kuva). Tulosta verrattiin Xolair®-ryhmän ja lumeryhmän välillä.

- Sekä Xolair®-ryhmään että lumeryhmään kuuluneet osallistajat raportoivat, että oireet vaikuttivat tutkimuksen aikana vähemmän hyvinvointiin kuin ennen tutkimusta.
- Nämä parannukset olivat merkittävämpi Xolair®-lääkettä saaneilla henkilöillä kuin lumelääkettä saaneilla.
- Henkilöt kokivat oireiden vaikutuksen hyvinvointiin vähentyneen jo viikolla 4, ja Xolair®-lääkettä saaneilla henkilöillä tilanteen paraneminen jatkui viikolle 24 (tutkimuksen loppuun) asti.

Xolair®-lääkettä saaneet henkilöt raportoivat, että heidän oireensa vaikuttivat hyvinvointiin vähemmän kuin lumelääkettä saaneilla.



5. Mitkä olivat haittavaikutukset?

Haittavaikutukset ovat ei-toivottuja lääketieteellisiä ongelmia (esim. päänsärky), jotka ilmenevät tutkimuksen aikana.

Tutkimuksen aikana yhdelläkään Xolair[®]-lääkettä saaneella potilaalla ei ilmennyt lääkkeeseen liittyviä vakavia haittavaikutuksia, eikä yksikään potilas lopettanut Xolair[®]-lääkkeen käyttöä haittavaikutusten vuoksi. Yleisimpiä tutkimuksen aikana ilmenneitä haittavaikutuksia (> 5 %:lla osallistujista) olivat:

- Astma: Xolair[®]-ryhmässä 2 henkilöä (3,2 %) vs. lumeryhmässä 5 henkilöä (7,8 %)
- Nenän vuotaminen: Xolair[®]-ryhmässä 4 henkilöä (6,3 %) vs. lumeryhmässä 1 henkilöä (1,6 %)
- Nenäpolyypit: Xolair[®]-ryhmässä 1 henkilöä (1,6 %) vs. lumeryhmässä 4 henkilöä (6,3 %)
- Nenänielun tulehdus (esim. nenän ja nielun turvotus): Xolair[®]-ryhmässä 5 henkilöä (7,9 %) vs. lumeryhmässä 9 henkilöä (14,1 %)
- Päänsärky Xolair[®]-ryhmässä 7 henkilöä (11,1 %) vs. lumeryhmässä 3 henkilöä (4,7 %)
- Pistoskohdan reaktio: Xolair[®]-ryhmässä 5 henkilöä (7,9 %) vs. lumeryhmässä 2 henkilöä (3,1 %)

Kaiken kaikkiaan Xolair[®] oli hyvin siedetty tutkimuksessa, ja turvallisuus vastasi käsitystämme Xolair[®]-valmisteen turvallisuudesta muiden sairauksien hoidossa (esim. astma ja krooninen idiopaattinen/spontaani urtikaria).

Muut haittavaikutukset

Tietoja muista haittavaikutuksista (joita ei ole mainittu edellä olevissa osioissa) on tämän yhteenvedon lopussa mainituilla verkkosivustoilla – katso kohta 8.

6. Miten tämä tutkimus on edesauttanut tutkimusta?

Tässä asiakirjassa esitetyt tiedot perustuvat 127 nenäpolyypipotilaalla toteutettuun tutkimukseen. Tulokset auttavat tutkijoita saamaan lisätietoja nenäpolyypeistä ja Xolair[®]-lääkkeestä.

Mikään yksittäinen tutkimus ei voi kertoa kaikkea lääkkeen riskeistä ja hyödyistä. Jotta saadaan selville kaikki, mitä meidän on tiedettävä, tarvitaan paljon ihmisiä ja monia tutkimuksia. Tämän tutkimuksen tulokset voivat kuitenkin erota muista samalla lääkkeellä tehdyistä tutkimuksista.

- Tämä tarkoittaa, että sinun ei tule tehdä päätöksiä tämän yhden yhteenvedon perusteella – keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin teet hoitoasi koskevia päätöksiä.

7. Onko käynnissä tai suunnitteilla muita tutkimuksia?

Parhaillaan on käynnissä toinen tutkimus, jossa selvitetään Xolair[®]-lääkkeen vaikutuksia ja turvallisuutta.

- Avoin jatkotutkimus on käynnissä tämän asiakirjan julkaisuhetkellä. Avoimen tutkimuksen tarkoituksena on selvittää Xolair[®]-lääkkeen vaikutus pitkällä aikavälillä, ja siihen otetaan mukaan henkilöitä, jotka ovat suorittaneet vaiheen 3 tutkimukset (POLYP 1 ja POLYP 2).

Tämä tutkimus alkoi marraskuussa 2017 ja päättyi maaliskuussa 2019. Tämä yhteenveto käsittää tutkimuksen kaikki tulokset siihen asti, kun tutkimus päättyi maaliskuussa 2019. Tämän yhteenvedon laatimishetkellä tutkimus on päättynyt eikä tietoja enää kerätä.

8. Mistä saan lisätietoja?

Lisätietoja tästä tutkimuksesta saat seuraavilta verkkosivustoilta:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280537>
- <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT03280537>

Jos haluat lukea lisää tämän tutkimuksen tuloksista, asiaankuuluvan tieteellisen julkaisun koko nimi on: ”Omalizumabin tehokkuus ja turvallisuus nenäpolyppipotilailla: tulokset kahdesta satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta, lumekontrolloidusta vaiheen III monikeskustutkimuksesta (POLYP 1 ja POLYP 2)” (Efficacy and Safety of Omalizumab in Patients with Nasal Polyposis: Results from Two, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Trials (POLYP 1 and POLYP 2)). Tieteellisen julkaisun kirjoittajat ovat: P. Gevaert, T. A Omachi, J. Corren, J. Mullol, J. Han et al.

Keneen voin ottaa yhteyttä, jos minulla on kysyttävää tätä tutkimuksesta?

Jos sinulla on kysyttävää luettuasi tämän yhteenvedon:

- Ota yhteys F. Hoffman-La Rocheen (Basel, Sveitsi) tai Genentechin (Yhdysvalloissa) / Novartisin (Euroopassa) paikallisen toimipisteen edustajaan.

Jos osallistuit tähän tutkimukseen ja sinulla on kysyttävää tuloksista:

- Keskustele tutkijalääkärin tai tutkimushenkilökunnan kanssa sairaalassa tai klinikalla.

Jos sinulla on kysyttävää omasta hoidostasi:

- Keskustele hoidostasi vastaavan lääkärin kanssa.

Kuka järjesti ja maksoi tämän tutkimuksen?

Tämän tutkimuksen järjesti ja maksoi Genentech, Inc., joka on Roche Groupiin kuuluva yhtiö, sekä Novartis Pharma AG.

Tutkimuksen koko nimi ja muut tunnistetiedot

Tämän tutkimuksen koko nimi: "Vaiheen III satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu kliininen monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Xolair®-valmisteen toimivuus kroonista nenän ja sivuonteloiden tulehdusta sairastavilla potilailla, joilla on nenäpolyppejä".

Tutkimuksen nimi on "POLYP 2".

- Tämän tutkimuksen protokollanumero: GA39855.
 - Tämän tutkimuksen ClinicalTrials.gov-tunnus: NCT03280537.
 - Tämän tutkimuksen EudraCT-numero: 2017-001718-28.