

Klinikai vizsgálat eredményei – laikusoknak szóló

A POLYP 2 nevű vizsgálat a Xolair[®] placebóval történő összehasonlítására az orr és a szinuszok folyamatban lévő gyulladásával társult orrpolipózisban szenvedő betegeknél

A vizsgálat teljes címe az összefoglaló végén olvasható.

Az összefoglalóról

A jelen dokumentum egy klinikai vizsgálat (amelyre ebben a dokumentumban „vizsgálatként” utalunk) eredményeinek az összefoglalója, amely a következő személyek számára készült:

- a nyilvánosság tagjai és
- a vizsgálatban részt vett betegek.

A jelen összefoglaló a megírásakor (2019 decembere) ismert információk alapján készült. Elképzelhető, hogy jelenleg több információ ismert.

A jelen vizsgálat 2017 novemberében kezdődött és 2019 márciusában ért véget. Ez az összefoglaló a vizsgálat 2019 márciusi befejezéséig megismert összes vizsgálati eredményt bemutatja.

Egyetlen vizsgálat sem képes önmagában arra, hogy egy gyógyszer kockázatairól és előnyeiről mindent felderítsen. Ahhoz, hogy minden szükséges információt megszerezzünk, sok ember részvételére van szükség, sok különböző vizsgálatban. Az ebből a vizsgálatból származó adatok eltérőek lehetnek más, ugyanezen gyógyszerrel végzett vizsgálatok adataitól.

- Ebből kifolyólag ne hozzon döntéseket kizárólag a jelen összefoglalóra alapozva. Minden esetben beszéljen az orvosával mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.

Az összefoglaló tartalma

1. A vizsgálattal kapcsolatos általános információk
2. Ki vett részt ebben a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat alatt?
4. Milyen eredményekkel zárult a vizsgálat?
5. Milyen mellékhatásokat észleltek?
6. Hogyan segítette a vizsgálat a kutatói munkát?
7. Terveznek-e más vizsgálatokat?
8. Hova fordulhatok, ha további információra van szükségem?

Köszönetünket fejezzük ki azoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban.

A vizsgálatban részt vevők segítették a kutatókat abban, hogy az orrban jelentkező puha kinövésekkel (úgynevezett orrpolipokkal) és a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban fontos kérdésekre találhassanak válaszokat.

A vizsgálattal kapcsolatos kiemelt információk

- A jelen vizsgálat célja egy gyógyszer (a „vizsgálati készítmény”) értékelése az orrűreg és a szinuszok folyamatban lévő gyulladásával társult orrpolipózisban szenvedő betegeknél.
- Ebben a vizsgálatban a résztvevők (a „Xolair[®]” nevű) vizsgálati készítményt vagy azonos, de hatóanyag nélküli készítményt (úgynevezett „placebót”) kaptak. Azt, hogy az egyes résztvevők mely készítményt kapták, véletlenszerűen döntötték el.
- A jelen vizsgálatban 10 országban 127 ember vett részt.
- A vizsgálatból az derült ki, hogy azoknál a betegeknél, akik Xolair[®]-rel való kezelésben részesültek, kevesebbszer fordult elő orrdugulás a placebót kapó résztvevőkhöz viszonyítva.
- A Xolair[®]-rel kezelt résztvevőknél az orrpolip mérete is csökkent a placebokezelésben részesültekhez képest.
- A Xolair[®]-kezelésben részesülőknek javult a közérzete, valamint kevésbé szenvedtek a tünetektől a placebót kapó résztvevőkhöz képest.
- Összességében elmondható, hogy a Xolair[®]-t a vizsgálatban jól tolerálták, és a biztonságosságra vonatkozó adatok megegyeztek a Xolair[®] más betegségek (így például az asztma és a krónikus idiopátiás/spontán urtikária) esetében megfigyelt biztonságossági adataival.

1. A vizsgálattal kapcsolatos általános információk

Miért végezték el ezt a vizsgálatot?

Az orrpolipok puha, fájdalomtalan kinövések az orr belsejében. Orrpolipok kialakulhatnak az orr és a szinuszok hosszútávon fennálló duzzanatával (gyulladásával), az úgynevezett „krónikus rinoszinitisszel” küzdő embereknél. A szinuszok alatt egy üreges járatokból álló összekötött rendszert értünk a koponya és az arc csontjaiban. A szinuszok nyákot termelnek az orr belsejének nedvesen tartására. Ha a gyulladás nem javul, egyes embereknél idővel orrpolipok alakulhatnak ki.

Orrpolip esetén a következő tünetek is előfordulhatnak:

- orrdugulás (azaz bedugult vagy náthás orr),
- orrfolyás,
- sűrű, sárga vagy zöld nyák termelődése az orrban,
- csökkenést szaglás,
- köhögés,
- arcfájdalom.

Az orrpolip kezelésében jelenleg használt gyógyszerek a duzzanat és a tünetek csökkentését célozzák meg. Az említett kezelés részét képezik általában szteroidtartalmú orrspray-k, szteroidtartalmú tabletták és antibiotikumok. Számos beteg azonban továbbra is olyan tünetekkel él együtt, amelyek akadályozzák őket a mindennapi életben, és ezért jobb gyógyszerekre van szükség. Egyes betegeknél műtétre van szükség az orrpolipok eltávolítása érdekében, azonban ez sem jelent végleges megoldást, hiszen a polipok gyakran visszatérnek.

A tudósok megállapították, hogy az orrpolipok esetében jelentkező gyulladás hasonlít az asztma – a légutak érzékenységeivel és gyulladásával járó megbetegedés – esetében megfigyelhető gyulladásra. A gyulladós folyamat hasonlósága miatt a tudósok az asztma kezelésében már használt gyógyszereket, mint például a Xolair[®], vizsgálják meg abból a szempontból, hogy ezek segíthetnek-e az orrpolipokkal élő betegeknek.

Mi a vizsgálati készítmény?

A vizsgálat középpontjában a Xolair® (más néven „omalizumab”) nevű gyógyszer áll. A Xolair®-t 2003-ban jóváhagyták az asztma, 2014-ben pedig a hosszú távon fennálló kiütések (a krónikus idiopátiás/spontán urtikária elnevezésű betegség) kezelésére.

- A Xolair®, kiejtése „zoll – er”.
- Az omalizumab kiejtése megegyezik a leírt formával.
- A Xolair® egy antitestnek nevezett fehérje, amely egy második, úgynevezett IgE antitesthez való kötődésen és ezen antitest gátlásán keresztül hat. Az IgE rendszerint allergiás tüneteket és allergiás gyulladást idéz elő. A Xolair® azáltal, hogy gátolja az IgE-t, csökkenteni tudja az allergiás tüneteket és az allergiás gyulladást.
- Xolair®-t bőr alá bejuttatott injekció formájában adják be 2 vagy 4 hetente.

A Xolair®-t „placebóval” hasonlították össze.

- A placebo kifejezés kiejtése „pla – ce – bó”.
- A placebo úgy néz ki, mint a Xolair®, de nem tartalmaz valódi hatóanyagot. Ez azt jelenti, hogy nem volt gyógyszerrel kapcsolatos hatása a szervezetre.
- A placebót a Xolair®-rel megegyezően a bőr alá bejuttatott injekció formájában adják be.
- A kutatók azért hasonlították össze a Xolair®-t placebóval, hogy tanulmányozhassák a Xolair® előnyeit és/vagy mellékhatásait.

Mit akartak a kutatók kideríteni?

A kutatók azért végezték el ezt a vizsgálatot, hogy a Xolair®-t placebóval hasonlítsák össze orrpolipban szenvedő betegeknél annak megállapítására, hogy a Xolair® alkalmazásával tapasztalható-e javulás az orrpolip és a kapcsolódó tünetek tekintetében (lásd a „Milyen eredményekkel zárult a vizsgálat?” című, 4. szakaszt).

A kutatók arra a kérdésre is választ kerestek, hogy a gyógyszer mennyire biztonságos, ezért azt is megvizsgálták, hogy hány betegnél léptek fel mellékhatások a Xolair® vagy a placebo alkalmazása során a vizsgálat alatt (lásd a „Milyen mellékhatásokat észleltek?” című, 5. szakaszt).

A kutatók a következő legfőbb kérdésekre keresték a választ:

1. Csökkent-e az orrdugulás mértéke az orrpolippal élő betegek körében a 24 hetes Xolair®-kezelés után a kezelés előtti állapothoz képest?
2. Csökkent-e az orrpolipok mérete az orrpolippal élő betegek körében a 24 hetes Xolair®-kezelés után a kezelés előtti állapothoz képest?

Ezenkívül a kutatók többek között a következő kérdésekre is választ kerestek:

3. Tapasztalható volt-e csökkenés a tünetek közérzetre való hatásában az orrpolippal élő betegek körében a gyógyszer alkalmazását követően?
4. Előfordultak-e mellékhatások a gyógyszert alkalmazó betegeknél, és ha igen, milyen mellékhatások fordultak elő?

Milyen típusú vizsgálat volt ez?

Ez egy III. fázisú vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a Xolair[®]-t a jelen vizsgálat előtt már tesztelték egy **kisebb** számú betegcsoport esetében orrpolippal küzdő betegeknél. A jelen vizsgálatban egy **nagyobb** számú betegcsoport esetében végeztek vizsgálatot orrpolippal küzdő betegeknél, akik vagy Xolair[®]-t vagy placebót kaptak.

A vizsgálat „randomizált” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy egy számítógép segítségével véletlenszerűen (egy érem feldobásához hasonlóan) döntötték el, hogy a vizsgálatban résztvevők közül kik kapnak Xolair[®]-kezelést. A jelen vizsgálatban minden egyes placebót kapó résztvevőre jutott egy résztvevő, aki Xolair[®]-t kapott.

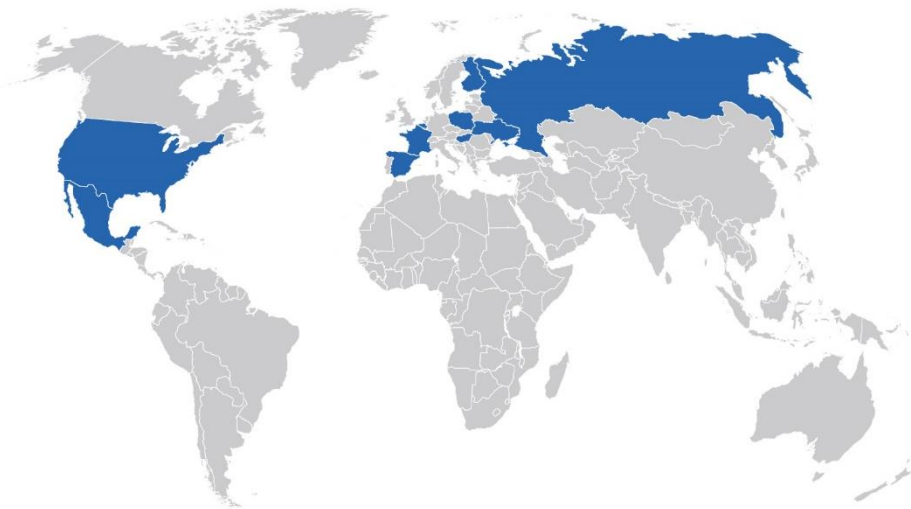
Ez egy „kettős vak” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy sem a vizsgálatban részt vevők, sem a vizsgálóorvosok nem tudták, hogy az adott beteg mely kezelésben részesül. A vizsgálat „vak” elrendezése a kezelés tárgyilagos értékelését szolgálja anélkül, hogy bizonyos hatásokat magának a gyógyszer pusztá alkalmazásának tulajdonítanának.

Hol és mikor történt a vizsgálat?

A jelen vizsgálat 2017 novemberében kezdődött és 2019 márciusában ért véget. Ez az összefoglaló a vizsgálat 2019 márciusi befejezéséig megismert összes vizsgálati eredményt bemutatja.

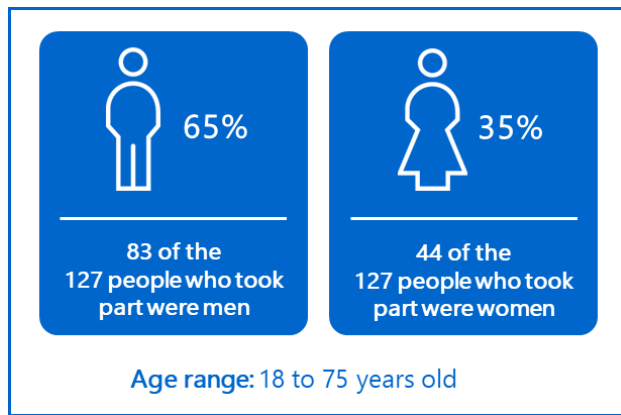
A vizsgálatra 10 ország 45 vizsgálóhelyén került sor Észak-Amerikában és Európában. Az alábbi térképen látható, hogy mely országokban folyt a vizsgálat. (Egyesült Államok, Lengyelország, Spanyolország, Magyarország, Oroszország, Franciaország, Ukrajna, Belgium Finnország, Mexikó)

- United States
- Poland
- Spain
- Hungary
- Russia
- France
- Ukraine
- Belgium
- Finland
- Mexico



2. Ki vett részt ebben a vizsgálatban?

127, orrpolippal élő beteg vett részt a vizsgálatban. A vizsgálatban részt vevő betegekről további információk található az alábbiakban.



A vizsgálat 127 résztvevője közül 83 férfi (65%) és 44 nő (35%) volt.

Korosztály: 18 és 75 év között

A betegek csak akkor **vehettek részt** a vizsgálatban, ha az összes felsorolt tényezővel rendelkeztek:

- Több nagyméretű polip mindkét orrlyukban.
- A közérzetet befolyásoló, orrpolip által okozott tünetek.
- A vizsgálat előtt fennálló orrdugulás.
- Legalább 1 orrfolyásos tünet (például az orrfújás szükségessége vagy a torokba hátracsorgó váladék) és/vagy a szaglás elvesztése vagy csökkenése.
- A vizsgálat előtti legalább 4 hetes, szteroidos orrspray-vel történő kezelés, amely nem volt eredményes. A betegeknek folytatniuk kellett ezt a kezelést a vizsgálat alatt.

A betegek **nem vehettek részt** a vizsgálatban, ha az alább felsorolt bármely tényező igaz volt az esetükben:

- Xolair®-re adott reakció a kórtörténetben.
- Egyes, az asztma kezelésére használt gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel vagy egyes, az immunrendszer működését csökkentő gyógyszerekkel való kezelés.
- Az orrot vagy a szinuszokat érintő műtét, beleértve orrpolip eltávolítását szolgáló műtét, az elmúlt 6 hónapban.
- Nem kontrollált orrvérzés, amely műtétet vagy más kezelést tett szükségessé az elmúlt 2 hónapban.
- Egyes a tüdőt vagy az immunrendszert érintő állapotok vagy más, súlyos egészségügyi probléma.
- Más olyan gyógyszerrel történő kezelés, amely hatással lehet az orrpolipokra.
- A közelmúltban lejátszódó vagy hosszú távon fennálló fertőzés, amely kórházi kezelést vagy a közelmúltban antibiotikummal történő kezelést tett szükségessé vagy olyan kezelést, amely az orvos véleménye szerint nem volt megengedett.
- Túlzott alkoholfogyasztás vagy droghasználat az elmúlt 6 hónapban.

3. Mi történt a vizsgálat alatt?

A vizsgálat során a betegek véletlenszerűen kapták a 2 kezelés egyikét.

A kezelési csoportok a következők voltak:

- **Xolair®** (a vizsgálati készítmény) – a bőr alá bejuttatott injekció formájában 2 hetente vagy 4 hetente egyszer. A dózis 150–600 mg között változott a beteg testtömege és a vérben található IgE mennyisége alapján.
- **Placebo** (hatóanyag nélküli készítmény) – a bőr alá bejuttatott injekció formájában 2 hetente vagy 4 hetente egyszer.

A vizsgálat kezdetén 62 beteg került a Xolair®-t kapó csoportba, és 66 beteg került a placebót kapó csoportba. A csoportba sorolás után egyesek úgy döntöttek, hogy nem vesznek részt a vizsgálatban, így a vizsgálatot valójában befejező betegek száma a következőképpen alakult:

- 55 beteg a Xolair®-csoportban.
- 63 beteg a placebocsoportban.

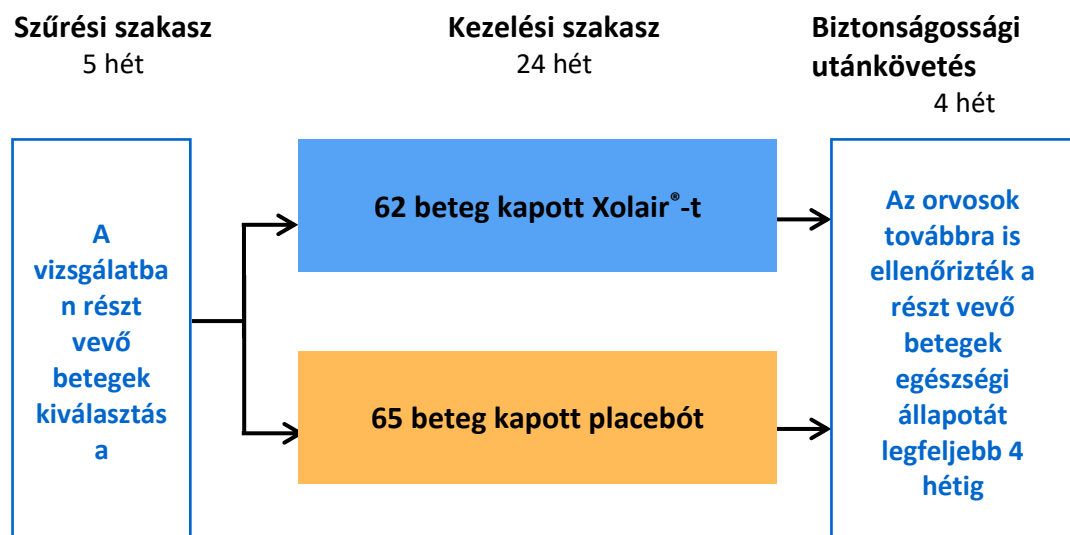
A vizsgálat részét képezte egy 5 hetes szűrési szakasz (amelyet „szűrési szakasznak” hívunk), egy 24 hetes kezelési szakasz (amelyet „kezelési szakasznak” hívunk), majd egy 4 hetes szakasz, amely során a betegeket minden mellékhatás szempontjából monitorozták (ezt a szakaszt „biztonságossági utánkövető szakasznak” hívjuk).

A szűrési szakaszra azelőtt került sor, hogy a betegek megkapták volna a kiválasztott kezelést. A szűrési szakasz alatt bizonyos számú teszten kellett átesniük, amelyekből kiderült, hogy részt vehetnek-e a vizsgálatban. A szűrési szakasz előtt és a kezelési szakasz alatt 4–8 hetente szükség volt egy olyan eljárás (úgynevezett „video-orrendoszkópia”) elvégzésére, amelynek során egy kamerával felszerelt eszközt helyeztek a beteg orrába az orrpolipok súlyosságának felmérésére. Erre az időre a betegeknek egy kézi készüléket is biztosítottak, amelynek segítségével rögzíthették az orrtüneteket a vizsgálat minden egyes napján.

A szűrésen átesett betegek ezután a kezelési szakaszba léptek, amely során vagy Xolair®-t kaptak 2 vagy 4 hetente vagy placebót 24 héten keresztül.

A kezelési szakasz befejezése után a mellékhatások monitorozására a betegek utánkövetése következett 4 héten keresztül.

A vizsgálat befejeződött, ezáltal jelenleg nem kezelnek több beteget a vizsgálati készítménnyel. Arról, hogy mi történt a vizsgálat alatt, további információkat talál az alábbiakban.



Azok a betegek, akik befejezték a szóban forgó vizsgálatot és a vizsgálati készítmény nem okozott náluk súlyos reakciót, folytathatták a kezelést egy nyílt elrendezésű, kiterjesztéses vizsgálatban, amelyben minden beteg Xolair®-t kapott 28 héten keresztül, ezután pedig további 24 héten keresztül felügyelték az állapotukat. A „nyílt elrendezés” azt jelenti, hogy mind az orvosok, mind a betegek tisztában vannak vele, hogy a beteg melyik kezelést kapja.

Ennek a vizsgálatnak a célja a Xolair® hosszú távon mutatott hatásának tanulmányozása, a vizsgálatban azok a betegek fognak részt venni, akik az aktuális két vizsgálat (azaz a POLYP 1 és a POLYP 2) közül valamelyiket befejezték.

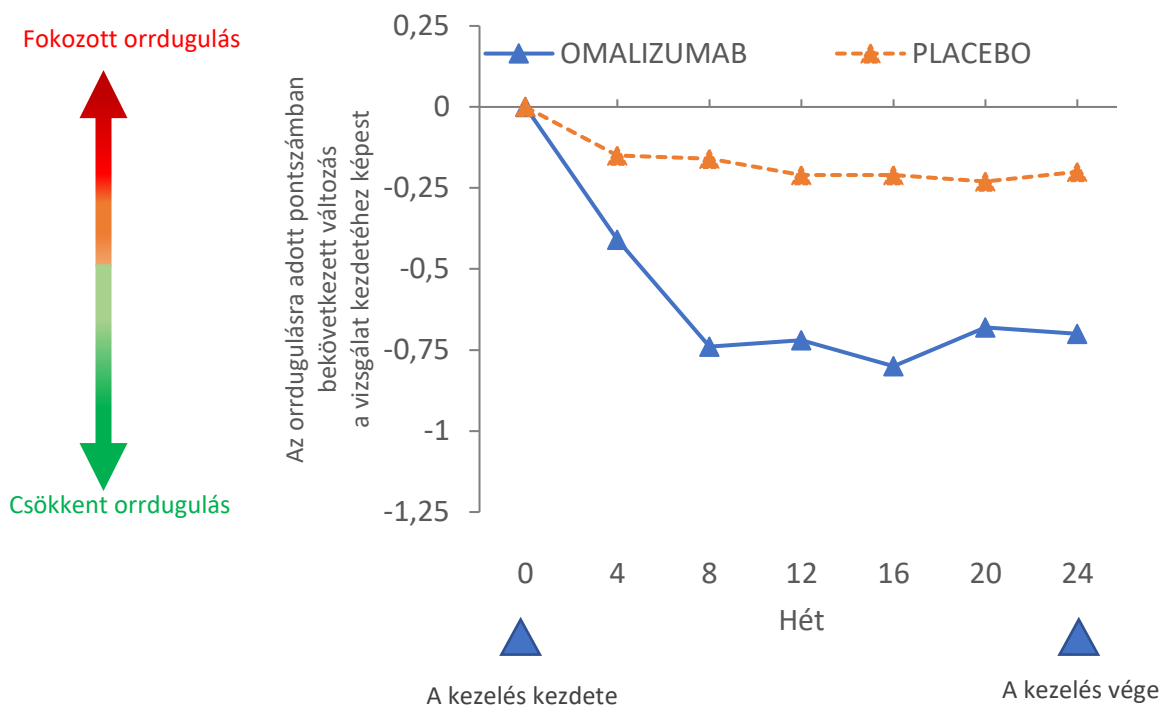
4. Ekkor milyen eredményei voltak a vizsgálatnak?

1. kérdés: Csökkent-e az orrdugulás mértéke az orrpolippal élő betegek körében a 24 hetes Xolair®-kezelés után a kezelés előtti állapothoz képest?

A betegek egy kézi készüléket kaptak, hogy az orrdugulást minden reggel értékeljék az „Eldugult-e az orra?” kérdésre való válasz rögzítésével – „egyáltalán nem” (0 pont), „enyhén” (1 pont), „közepesen” (2 pont) vagy „erősen” (3 pont). A kutatók az orrdugulás mértékében a vizsgálat során bekövetkezett változást figyelték a kezelés végén kapott átlagos napi pontszám és a kezelés előtti pontszám összehasonlításán keresztül (Ábra). Ezt hasonlították össze a Xolair®-csoport és a placebo csoport között.

- Azoknál a betegeknél, akik Xolair®-rel való kezelésben részesültek, jelentősebben csökkent az orrdugulásos tünetek előfordulása a placebót kapó résztvevőkhöz viszonyítva.
- A betegek már a 4. héten az orrdugulásos tünetek csökkenését észlelték, majd a 24. hétig (a vizsgálat végéig) folyamatos javulást tapasztaltak.

Azoknál a betegeknél, akik Xolair®-rel való kezelésben részesültek, jelentősebben csökkent az orrdugulás előfordulása a placebót kapó résztvevőkhöz viszonyítva.



2. kérdés: Csökkent-e az orrpolipok mérete az orrpolippal élő betegek körében a 24 hetes Xolair®-kezelés után a kezelés előtti állapothoz képest?

A kutatók azt is megvizsgálták, hogy a betegeknél megfigyelhető volt-e az orrpolipra adott pontszám csökkenése a kezelés után a kezelés előtti állapothoz képest. Ezt hasonlították össze a Xolair®-csoport és a placebocsoport között. Az orrpolipra adott pontszám meghatározásához egy kamerával felszerelt eszközt használtak, amelyet az orrba helyeztek a polipok méretének megállapítására.

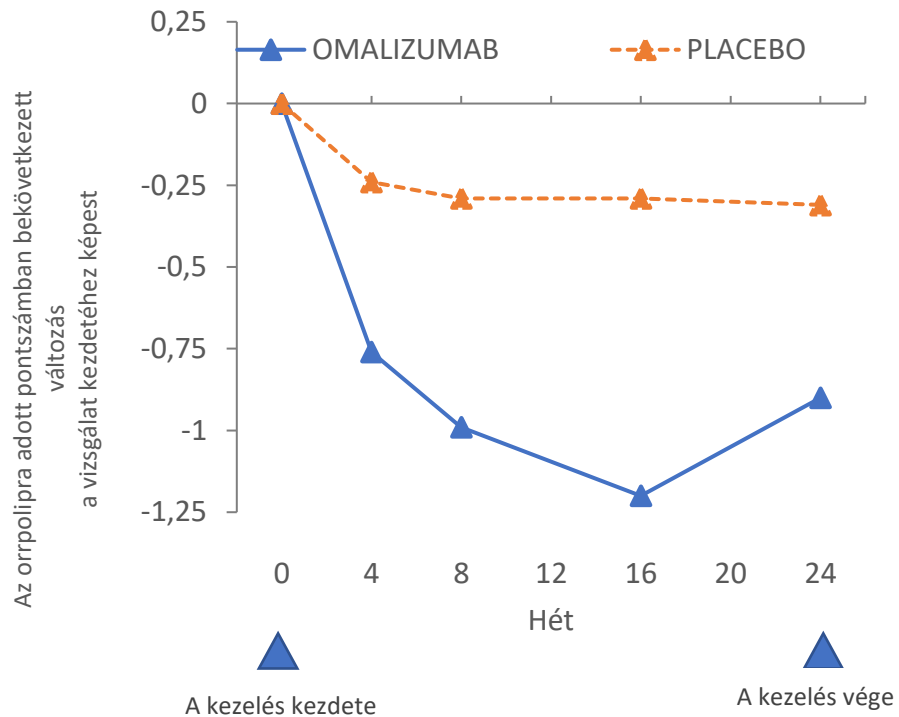
- Azoknál a betegeknél, akik Xolair®-rel való kezelésben részesültek, jelentősen csökkent az orrpolipra adott pontszám, míg a placebót kapó résztvevőknél csekély javulást állapítottak meg az orrpolipra adott pontszám tekintetében.
- A Xolair®-t kapó betegeknél már a 4. héten az orrpolipra adott pontszám csökkenését tapasztalták, majd ez a javulás a 24. hétig (a vizsgálat végéig) folytatódott.

Azoknál a betegeknél, akik Xolair®-rel való kezelésben részesültek, jelentősen csökkent az orrpolipok mérete a placebót kapó résztvevőkhöz viszonyítva.

Az orrpolipra adott pontszám növekedése



Az orrpolipra adott pontszám csökkenése



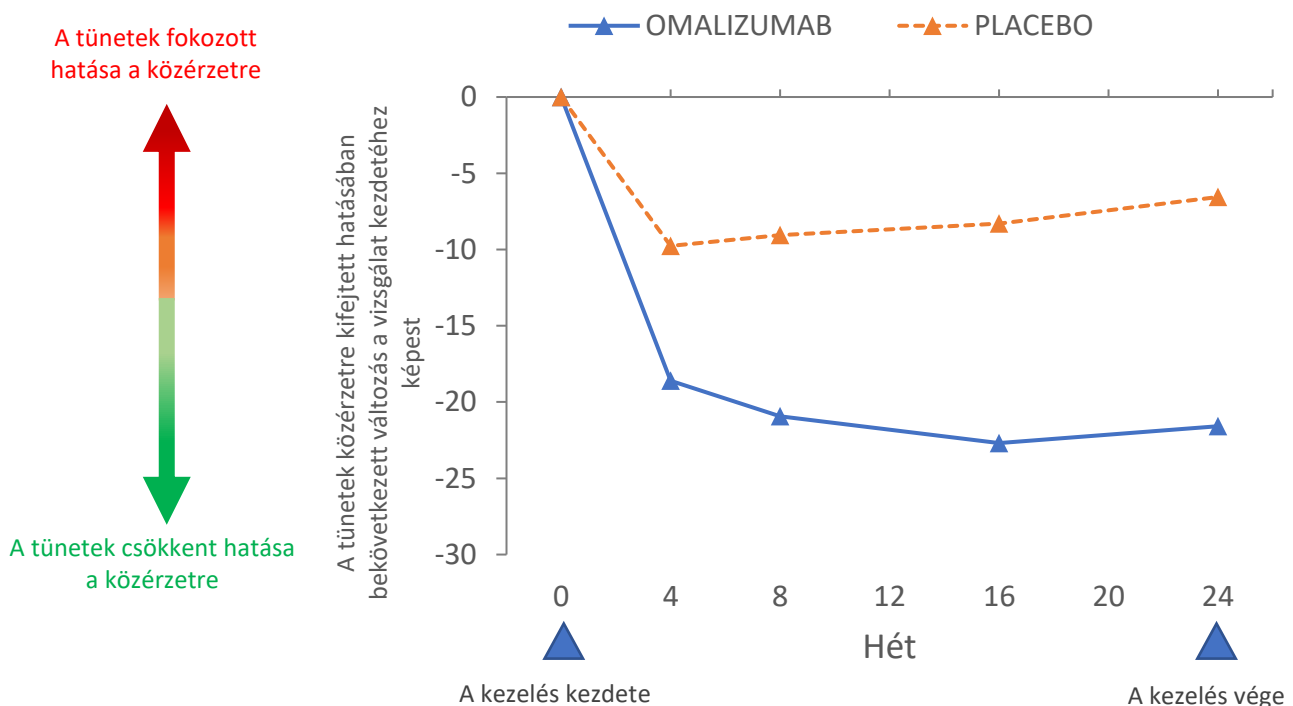
3. kérdés: Javulást tapasztaltak-e a tünetek közérzetre való hatásában az orrpolippal élő betegek körében a 24 hetes Xolair®-kezelés után a kezelés előtti állapothoz képest?

A kutatók a vizsgálat alatt kérdéseket tettek fel a betegeknek a közérzetükkel kapcsolatban a klinikai vizitek alkalmával. Ennek részét képezte az orrpolipokkal kapcsolatos tüneteiknek, például az orrfolyásnak, az orrfújás szükségességének, a köhögésnek és a szaglás elvesztésének, a hatása a közérzetükre.

A betegek a kézi készülékeket használták annak értékelésére, hogy az orrtüneteik milyen hatással voltak a közérzetükre az elmúlt 2 hétben – „nem okozott problémát (0 pont), „nagyon enyhe problémát okozott” (1 pont), „enyhe vagy csekély problémát okozott” (2 pont) vagy „közepes súlyosságú problémát okozott” (3 pont), „súlyos problémát okozott” (4 pont) vagy „a lehető legsúlyosabb problémát okozta” (5 pont). A kutatók minden egyes kezelési vizit összehasonlították a pontszámát a kezelés előtti összehasonlított pontszámmal, hogy értékelhessék a tünetek közérzetre gyakorolt hatásában bekövetkező változást a vizsgálat kezdetétől (Ábra). Ezt összehasonlították össze a Xolair®-csoport és a placebo csoport között.

- Mind a Xolair®-csoportban, mind a placebo csoportban lévő betegek arról számoltak be, hogy a vizsgálat alatt a tünetek kevésbé voltak hatással a közérzetükre a vizsgálat előtti állapothoz képest.
- Az említett javulás nagyobb mértékű volt a Xolair®-rel kezelt résztvevőknél a placebokezelésben részesültekhez képest.
- A betegek már a 4. héten javulást tapasztaltak a tüneteik közérzetre kifejtett hatásával kapcsolatban, majd a Xolair®-t kapó betegek a 24. hétig (a vizsgálat végéig) további javulást észleltek.

Azok a betegek, akik Xolair®-rel való kezelésben részesültek, arról számoltak be, hogy a tüneteik kevésbé voltak hatással a közérzetükre a placebo csoportban lévő betegekhez viszonyítva.



5. Milyen mellékhatásokat észleltek?

A mellékhatások (más néven „nemkívánatos hatások”) a vizsgálat alatt előforduló nem kívánt egészségügyi problémák (mint például a fejfájás).

A jelen vizsgálat alatt egyetlen Xolair®-t kapó beteg sem tapasztalt a gyógyszerhez köthető súlyos mellékhatást, és egyetlen beteg sem hagyta abba a Xolair® alkalmazását mellékhatás miatt. A vizsgálat során leggyakrabban (a betegek >5%-ánál) előforduló nemkívánatos események a következők voltak:

- asztma: 2 (3,2%) Xolair® -t kapó beteg vs. 5 (7,8%) placebót kapó beteg
- orrvérzés: 4 (6,3%) Xolair® -t kapó beteg vs. 1 (1,6%) placebót kapó beteg
- orrpolipok: 1 (1,6%) Xolair® -t kapó beteg vs. 4 (6,3%) placebót kapó beteg
- nazofaringitisz (például az orr és a torok gyulladása) 5 (7,9%) Xolair® -t kapó beteg vs. 9 (14,1%) placebót kapó beteg
- fejfájás: 7 (11,1%) Xolair® -t kapó beteg vs. 3 (4,7%) placebót kapó beteg
- reakció az injekció helyén: 5 (7,9%) Xolair® -t kapó beteg vs. 2 (3,1%) placebót kapó beteg

Összességében elmondható, hogy a Xolair®-t a vizsgálatban a betegek jól tolerálták, és a biztonságosságra vonatkozó adatok hasonlítottak a Xolair® más betegségek (így például az asztma és a krónikus idiopátiás/spontán urtikária) esetében megfigyelt biztonságossági adataira.

Egyéb mellékhatások

A további (a fenti szakaszban nem ismertetett) mellékhatásokról a jelen összefoglaló végén felsorolt weboldalakon találhat információkat – lásd a 8. szakaszt.

6. Hogyan segítette a vizsgálat a kutatói munkát?

Az itt bemutatott információk egy olyan vizsgálatból származnak, amelyet 127, orrpolippal élő beteg bevonásával végeztek. Az eredmények segítik a kutatókat abban, hogy többet megtudjanak az orrpolipokról és a Xolair®-ről.

Egyetlen vizsgálat sem képes önmagában arra, hogy egy gyógyszer kockázatairól és előnyeiről mindent felderítsen. Ahhoz, hogy minden szükséges információt megszerezzünk, sok ember részvételére van szükség sok különböző vizsgálatban. Az ebből a vizsgálatból származó adatok eltérőek lehetnek más, ugyanezen gyógyszerrel végzett vizsgálatok adataitól.

- Ebből kifolyólag ne hozzon döntéseket kizárólag a jelen összefoglalóra alapozva. Minden esetben beszéljen az orvosával mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.

7. Vannak más, jelenleg folyamatban lévő vagy tervezett vizsgálatok?

Jelenleg folyamatban van egy másik vizsgálat, amelyben a Xolair® hatásait és biztonságosságát tanulmányozzák.

- A jelen összefoglaló kiadásának idején egy nyílt elrendezésű, kiterjesztéses vizsgálat van folyamatban. A nyílt elrendezésű vizsgálat célja a Xolair® hosszabb távon mutatott hatásának tanulmányozása, a vizsgálatban azok a betegek vesznek részt, akik III. fázisú vizsgálatot (azaz a POLYP 1-et és a POLYP 2-et) már befejeztek.

Az aktuális vizsgálat 2017 novemberében kezdődött és 2019 márciusában ért véget. Ez az összefoglaló a vizsgálat 2019 márciusi befejezéséig megismert összes vizsgálati eredményt tartalmazza. Az összefoglaló írásakor a vizsgálat befejeződött, és új adat már nem kerül összegyűjtésre.

8. Hova fordulhatok, ha további információra van szükségem?

A jelen vizsgálatról további információkat találhat az alábbi weboldalakon:

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

Ha többet szeretne megtudni a jelen vizsgálat eredményeiről, a vonatkozó tudományos cikk teljes címe a következő: „Az omalizumab hatásossága és biztonságossága orrpolipózisban szenvedő betegnél: két multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálat (a POLYP 1 és a POLYP 2) eredményei”. A tudományos cikk szerzői: P. Gevaert, T. A Omachi, J. Corren, J. Mullol, J. Han és munkatársai.

Kihez fordulhatok, ha kérdéseim vannak a vizsgálatról kapcsolatban?

Ha az összefoglaló elolvasása után bármilyen további kérdése merül fel, kérjük, hogy:

- lépjen kapcsolatba a svájci, bázeli központú F. Hoffman-La Roche vállalattal vagy a Genentech (ha az Egyesült Államokban él)/a Novartis (ha Európában él) helyi irodájának egy képviselőjével.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és kérdése van az eredményekkel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálóorvossal vagy a vizsgálócsoport más tagjával a vizsgálatban részt vevő kórházban vagy klinikán.

Ha kérdései merülnek fel a kezelésével kapcsolatban:

- Beszéljen a kezeléséért felelős orvossal.

Ki szervezte és fedezte anyagilag ezt a vizsgálatot?

Jelen vizsgálatot a Genentech, Inc., a Roche-csoport tagja és a Novartis Pharma AG szervezte és fedezte anyagilag.

A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító információk:

A vizsgálat teljes címe: „A Xolair® III. fázisú, randomizált, multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálata orrpolipózissal társult krónikus rinoszinuszitiszben szenvedő betegeknél”.

A vizsgálat „POLYP 2” néven ismert.

- A vizsgálati protokoll száma: GA39855.
 - A ClinicalTrials.gov oldalon a vizsgálat azonosítója: NCT03280537.
 - A vizsgálat EudraCT-száma: 2017-001718-28.