

Wyniki badania klinicznego – streszczenie dla osób nieposiadających wiedzy fachowej

Badanie o nazwie POLYP 2 mające na celu porównanie leku Xolair® z placebo u osób z polipami nosa i utrzymującym się stanem zapalnym nosa i zatok

Pełny tytuł badania znajduje się na końcu streszczenia.

Informacje o niniejszym streszczeniu

Jest to streszczenie wyników badania klinicznego (zwanego dalej w tym dokumencie „badaniem”) – sporządzone dla:

- członków społeczeństwa i
- uczestników badania.

Niniejsze streszczenie opiera się na informacjach znanych w momencie jego sporządzenia (grudzień 2019 r.). Obecnie może być znanych więcej informacji.

Omawiane badanie rozpoczęło się w listopadzie 2017 r. i zakończyło w marcu 2019 r. Niniejsze streszczenie przedstawia pełne wyniki badania znane do momentu jego zakończenia w marcu 2019 r.

Z jednego badania nigdy nie dowiemy się o wszystkich zagrożeniach i korzyściach leku. Aby poznać wszystkie potrzebne informacje, potrzeba wielu osób uczestniczących w różnych badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od innych badań z zastosowaniem tego samego leku.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego streszczenia – przed podjęciem decyzji o leczeniu należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Spis treści

1. Ogólne informacje na temat badania
2. Kto brał udział w badaniu?
3. Jak przebiegało badanie?
4. Jakie były wyniki badania?
5. Jakie były działania uboczne?
6. W jaki sposób to badanie pomogło w badaniach naukowych?
7. Czy planuje się kolejne badania?
8. Gdzie można uzyskać więcej informacji?

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu.

Uczestnicy badania pomogli badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące miękkich narośli wewnątrz nosa (zwanymi polipami nosa) i badanego leku.

Główne informacje dotyczące badania

- Badanie przeprowadzono w celu oceny leku (zwanego dalej „badanym lekiem”) u osób z polipami nosa i utrzymującym się stanem zapalnym zatok i we wnętrzu nosa.
- Uczestnicy badania przyjmowali badany lek (zwany dalej „Xolair®”) lub identyczny lek pozorowany (zwany dalej „placebo”). Decyzja o tym, kto będzie otrzymywał dany lek, została podjęta losowo.
- W badaniu wzięło udział 127 osób w 10 krajach.
- Badanie wykazało, że u osób przyjmujących Xolair® niedrożność nosa była mniej nasiloną niż u osób przyjmujących placebo.
- Rozmiary polipa nosa u osób przyjmujących Xolair® zmniejszyły się w porównaniu do osób przyjmujących placebo.
- U osób przyjmujących Xolair® obserwowano również poprawę samopoczucia, a występujące objawy miały na nich mniejszy wpływ niż na osoby przyjmujące placebo.
- Zasadniczo Xolair® był dobrze tolerowany w tym badaniu, a profil bezpieczeństwa był zgodny ze znanym nam bezpieczeństwem stosowania Xolair® w przypadku innych chorób (takich jak astma i przewlekła pokrzywka idiopatyczna/spontaniczna).

1. Ogólne informacje na temat badania

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Polipy nosa to miękkie, bezbolesne narośle wewnątrz nosa. Polipy nosa mogą wystąpić u osób z długotrwałym obrzękiem (zapaleniem) nosa i zatok, zwanym „przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych”. Zatok są połączonym układem pustych przestrzeni w kościach czaszki i twarzy. Wytwarzają one śluz, aby wewnątrz nosa było nawilżone. Czasem, gdy stan zapalny nie ustępuje, u niektórych osób powstają polipy nosa.

U chorych z polipami nosa mogą występować takie objawy, jak:

- niedrożność nosa (inaczej zatkany nos);
- katar;
- gęsta żółta lub zielona wydzielina śluzowa z nosa;
- zmniejszona zdolność odczuwania zapachu;
- kaszel;
- ból twarzy;

Obecnie dostępne leki dla osób z polipami nosa mają na celu zmniejszenie obrzęku i złagodzenie objawów. Leki te zazwyczaj obejmują aerozole sterydowe do nosa, tabletki sterydowe i antybiotyki. U wielu osób objawy, które zakłócają codzienne życie, jednak nie ustępują. W związku z tym potrzebne są skuteczniejsze leki. U niektórych chorych konieczne jest chirurgiczne usunięcie polipów nosa, lecz nie jest to trwałe rozwiązanie, ponieważ polipy często powracają.

Naukowcy dowiedli, że zapalenie związane z polipami nosa jest podobne do zapalenia towarzyszącego astmie, schorzeniu, w którym, drogi oddechowe są podrażnione, co skutkuje ich stanem zapalnym. Stan zapalny jest podobny, więc naukowcy badają dostępne leki na astmę, takie jak Xolair[®], aby sprawdzić, czy mogą one również pomóc osobom z polipami nosa.

Czym jest badany lek?

Przedmiotem badania jest lek o nazwie Xolair[®] (znany również pod nazwą „omalizumab”). Xolair[®] został zatwierdzony do leczenia astmy w 2003 r. i długotrwalej pokrzywki (schorzenie nazywane przewlekłą pokrzywką idiopatyczną/spontaniczną) w 2014 r.

- Nazwę Xolair[®] wymawia się „zol – er”.
- Nazwę omalizumab wymawia się „o – ma – li – zu – mab”.
- Xolair[®] to rodzaj białka zwanego przeciwciałem, które działa przez przyleganie i blokowanie innego przeciwciała, zwanego IgE. IgE zwykle powoduje objawy alergiczne i alergiczny stan zapalny. Kiedy Xolair[®] blokuje działanie IgE, może zmniejszyć objawy alergiczne i alergiczny stan zapalny.
- Xolair[®] jest podawany w postaci wstrzyknięcia tuż pod skórą, co 2 lub 4 tygodnie.

Xolair[®] porównano z „placebo”.

- Nazwę placebo wymawia się „pla – ce – bo”.
- Placebo wygląda jak Xolair[®], ale nie zawiera żadnego prawdziwego leku. Oznacza to, że nie ma żadnego leczniczego działania na organizm.
- Placebo jest wstrzykiwane pod skórę tak samo jak Xolair[®].
- Badacze porównywali Xolair[®] z placebo, aby zbadać korzyści i/lub działania uboczne leku Xolair[®].

Czego badacze chcieli się dowiedzieć?

Badacze przeprowadzili to badanie w celu porównania leku Xolair[®] z placebo u osób z polipami nosa, aby sprawdzić, czy Xolair[®] zwalcza polipy nosa i powiązane z nimi objawy (więcej informacji zawarto w punkcie 4 „Jakie były wyniki badania?”).

Chcieli się oni również dowiedzieć, jak bezpieczny jest lek – sprawdzając, u ilu osób wystąpiły działania uboczne podczas przyjmowania leku Xolair[®] albo placebo w trakcie badania (więcej informacji zawarto w punkcie 5 „Jakie były działania uboczne?”).

Główne pytania, na które badacze chcieli odpowiedzieć:

1. Czy u osób z polipami nosa nasilenie niedrożności nosa zmniejszyło się po 24 tygodniach przyjmowania leku Xolair[®] w porównaniu do stanu sprzed leczenia?
2. Czy u osób z polipami nosa rozmiar polipów nosa zmniejszył się po 24 tygodniach przyjmowania leku Xolair[®] w porównaniu do stanu sprzed leczenia?

Pozostałe pytania, na które badacze chcieli odpowiedzieć:

3. Czy po przyjęciu leku u osób z polipami nosa zmniejszył się wpływ występujących objawów na ich samopoczucie?
4. Czy u osób, które przyjmowały lek, wystąpiły jakiegokolwiek działania uboczne, a jeśli tak, to jakie?

Jakie było to badanie?

Omawiane badanie było badaniem fazy III. Oznacza to, że Xolair[®] był wcześniej badany w **mniejszej** grupie osób z polipami nosa. W tym badaniu uczestniczyła **większa** liczba osób z polipami nosa, która przyjmowała Xolair[®] lub placebo.

Badanie przeprowadzono z „randomizacją”. Oznacza to, że losowo (jak przy rzucie monetą), przy użyciu komputera, zdecydowano, które osoby w trakcie badania będą przyjmować lek Xolair®. W tym badaniu jednej osobie, która została przypisana do grupy przyjmującej lek Xolair®, odpowiadała jedna osoba przydzielona do grupy przyjmującej placebo.

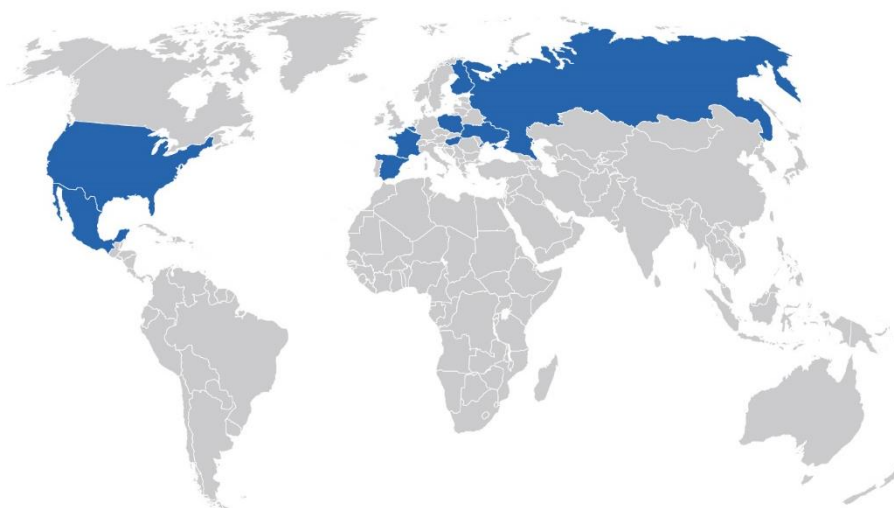
Badanie było prowadzone „metodą podwójnie ślepej próby”. Oznacza to, że ani osoby biorące udział w badaniu, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, jakie leki przyjmują uczestnicy. Zastosowanie „metody ślepej próby” umożliwia uczciwą ocenę leczenia, dzięki czemu nikt nie zakłada, że określone efekty są spowodowane przyjmowanym lekiem.

Kiedy i gdzie przeprowadzono badanie?

Omawiane badanie rozpoczęło się w listopadzie 2017 r. i zakończyło w marcu 2019 r. Niniejsze streszczenie przedstawia pełne wyniki badania znane do momentu jego zakończenia w marcu 2019 r.

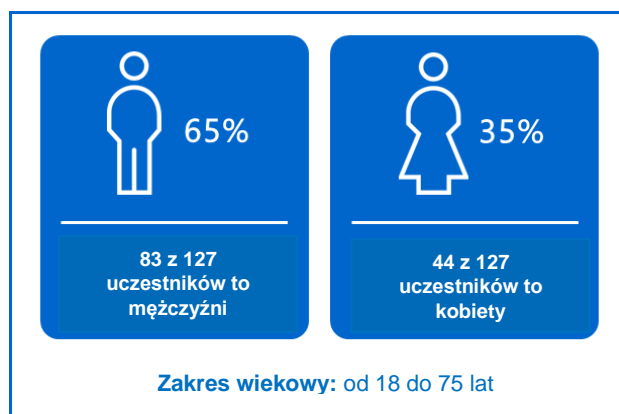
Badanie było prowadzone w 45 ośrodkach badawczych w 10 krajach w Ameryce Północnej i Europie. Poniższa mapa przedstawia kraje, w których prowadzono badanie.

- Stany Zjednoczone
- Polska
- Hiszpania
- Węgry
- Rosja
- Francja
- Ukraina
- Belgia
- Finlandia
- Meksyk



2. Kto brał udział w badaniu?

W tym badaniu uczestniczyło 127 osób z polipami nosa. Więcej informacji na temat uczestników badania przedstawiono poniżej.



Osoby **mogły** uczestniczyć w badaniu, jeżeli spełniały wszystkie poniższe kryteria:

- wiele dużych polipów w obu nozdrzach;
- objawy polipów nosa, które zakłócały samopoczucie;
- niedrożność nosa przed badaniem;
- co najmniej jeden objaw dotyczący wydzieliny z nosa (taki jak konieczność wydmuchania nosa lub spływanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła) i/albo zmniejszona zdolność odczuwania zapachu;
- wcześniejsze leczenie donosowym aerozolem sterydowym przez co najmniej 4 tygodnie przed badaniem, które nie przynosiło efektów. Uczestnicy musieli kontynuować to leczenie w trakcie badania.

Osoby **nie mogły** uczestniczyć w badaniu, jeżeli spełniały dowolne poniższe kryterium:

- wcześniejsza reakcja na lek Xolair®;
- przyjmowanie określonych leków przeciwzapalnych stosowanych w leczeniu astmy lub określonych leków osłabiających działanie układu odpornościowego;
- zabieg chirurgiczny nosa lub zatok w ciągu ostatnich sześciu miesięcy, w tym chirurgiczny zabieg usunięcia polipów nosa;
- niekontrolowane krwawienia z nosa wymagające zabiegu chirurgicznego lub innego leczenia w ciągu ostatnich dwóch miesięcy;
- określone choroby płuc lub układu odpornościowego albo inne poważne schorzenie;
- stosowanie innego leku, który może wpływać na polipy nosa;
- niedawne lub długotrwałe zakażenie wymagające leczenia szpitalnego, niedawne przyjmowanie antybiotyków albo negatywna decyzja lekarza prowadzącego w odniesieniu do udziału chorego w badaniu;
- nadużywanie alkoholu lub substancji psychoaktywnych w ciągu ostatnich sześciu miesięcy.

3. Jak przebiegało badanie?

W trakcie badania uczestnicy zostali losowo przydzieleni do jednej z dwóch grup leczenia.

Grupy leczenia obejmowały:

- **Xolair®** (badany lek) – wstrzykiwany podskórnie raz na 2 lub 4 tygodnie. Dawka wynosiła 150–600 mg, w zależności od masy ciała i stężenia IgE we krwi.
- **Placebo** (lek pozorowany) – wstrzykiwany podskórnie raz na 2 lub 4 tygodnie.

Na początku badania wybrano 62 osoby do grupy przyjmującej lek Xolair® oraz 66 osób do grupy przyjmującej placebo. Niektóre osoby zdecydowały nie brać udziału w badaniu po tym, jak dokonano doboru, zatem liczba osób, które faktycznie ukończyły badanie, wynosi:

- 55 osób w grupie przyjmującej lek Xolair®;
- 63 osoby w grupie przyjmującej placebo.

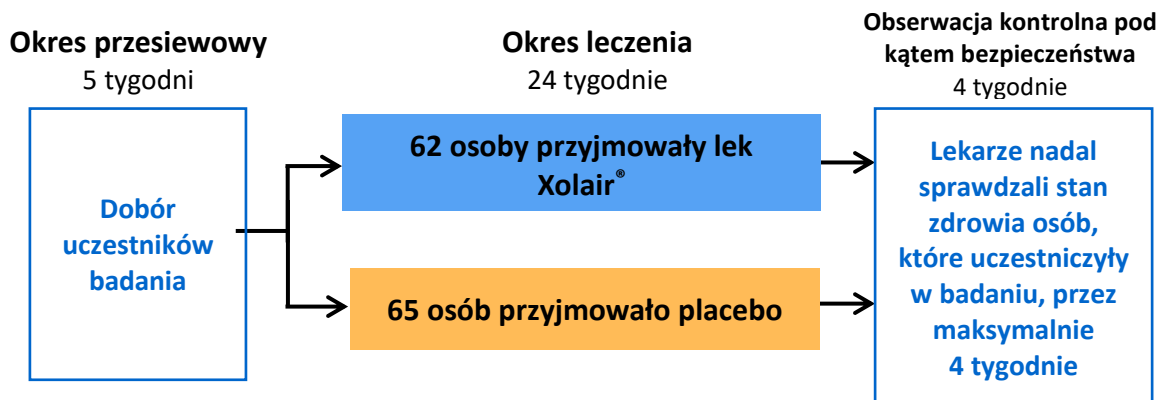
Badanie obejmowało 5-tygodniowy okres przesiewowy (zwany dalej „okresem przesiewowym”), 24-tygodniowy okres leczenia (zwany dalej „okresem leczenia”), a następnie 4-tygodniowy okres, w którym uczestników monitorowano pod kątem działań ubocznych (zwany dalej „okresem obserwacji kontrolnej pod kątem bezpieczeństwa”).

Okres przesiewowy miał miejsce, zanim uczestnicy zaczęli przyjmować wybrane leki; w tym okresie osoby musiały poddać się kilku badaniom w celu sprawdzenia, czy mogą zostać włączone do badania. Przed okresem przesiewowym i co 4 do 8 tygodni w okresie leczenia konieczne było również przeprowadzenie zabiegu polegającego na umieszczeniu przyrządu z kamerą w nosie chorego w celu oceny stopnia nasilenia polipów nosa (zwanego „wideoendoskopią nosa”). Chorzy otrzymali także urządzenie ręczne, w którym mogli codziennie w trakcie badania zapisywać objawy ze strony nosa.

Osoby, które pozytywnie ukończyły badania przesiewowe, rozpoczęły okres leczenia, w czasie którego przyjmowały albo lek Xolair® co 2 lub 4 tygodnie, albo placebo przez 24 tygodnie.

Po zakończeniu okresu leczenia uczestnicy zostali objęci obserwacją przez 4 kolejne tygodnie w celu monitorowania ewentualnych działań ubocznych.

Badanie zostało zakończone, zatem obecnie nikt nie jest leczony badanym lekiem. Poniżej podano więcej informacji na temat przebiegu badania.



Osoby, które ukończyły obecne badanie i u których nie wystąpiła ciężka reakcja na badany lek, mogły kontynuować udział w badaniu kontynuacyjnym prowadzonym metodą otwartej próby, w którym wszyscy uczestnicy przyjmowali lek Xolair® przez 28 tygodni, a następnie zostali objęci obserwacją przez kolejne 24 tygodnie. „Metoda otwartej próby” oznacza, że zarówno lekarze, jak i uczestnicy wiedzą, jaki lek otrzymuje pacjent. Celem tego badania jest sprawdzenie długoterminowego działania leku Xolair® i będzie ono obejmować osoby, które ukończyły którekolwiek z aktualnych badań (tj. POLYP 1 i POLYP 2).

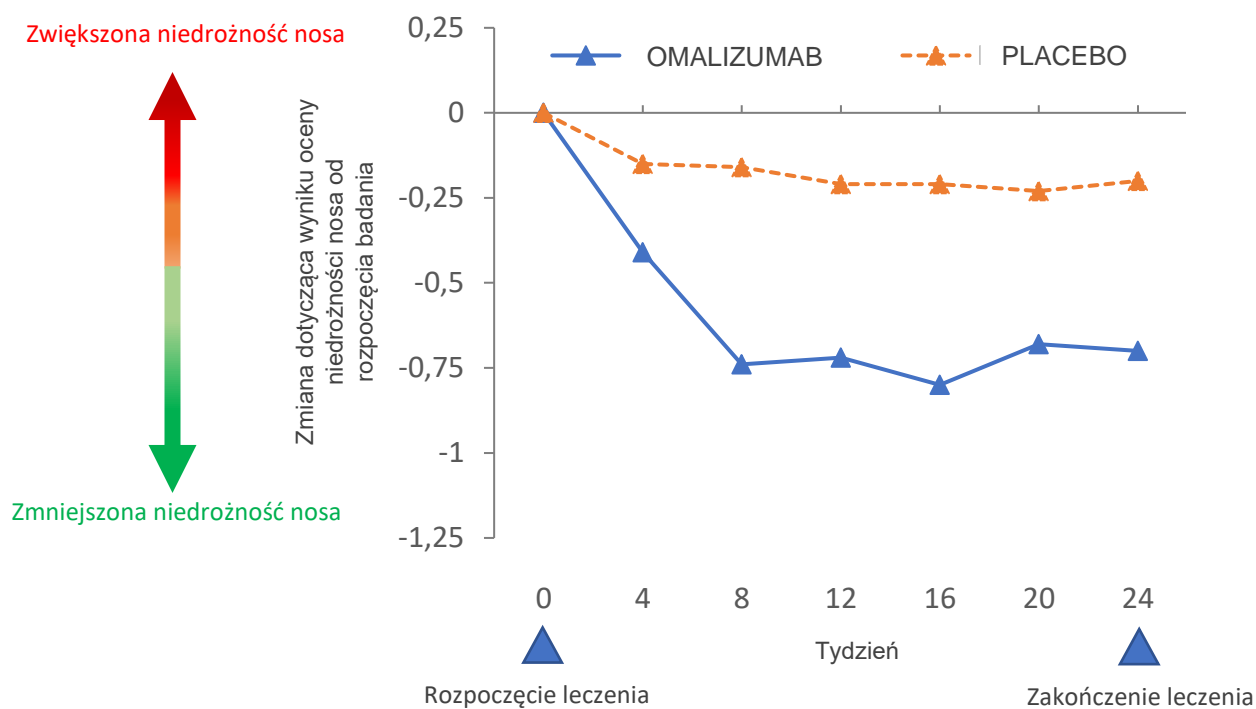
4. Jakie były dotychczasowe wyniki badania?

Pytanie 1: Czy u osób z polipami nosa nasilenie niedrożności nosa zmniejszyło się po 24 tygodniach przyjmowania leku Xolair® w porównaniu do stanu sprzed leczenia?

Uczestnicy otrzymali urządzenie ręczne do oceny niedrożności nosa polegającej na zapisywaniu codziennie rano odpowiedzi na pytanie: „Czy ma Pan/Pani zatknięty nos?” – „wcale” (ocena 0), „trochę” (ocena 1), „umiarkowanie” (ocena 2) lub „bardzo” (ocena 3). Badacze analizowali zmiany dotyczące niedrożności nosa w trakcie badania, porównując średni dzienny wynik na koniec leczenia do wyniku sprzed leczenia (*Rysunek*). Wyniki grupy przyjmującej Xolair® porównano z wynikami grupy przyjmującej placebo.

- U osób, które przyjmowały Xolair®, objawy niedrożności nosa uległy złagodzeniu w większym stopniu niż u osób przyjmujących placebo.
- U uczestników obserwowano złagodzenie objawów niedrożności nosa już w tygodniu 4.; a poprawa ta trwała do tygodnia 24. (zakończenie badania).

U osób, które przyjmowały Xolair®, stopień nasilenia niedrożności nosa zmniejszył się w większym stopniu niż u osób przyjmujących placebo.

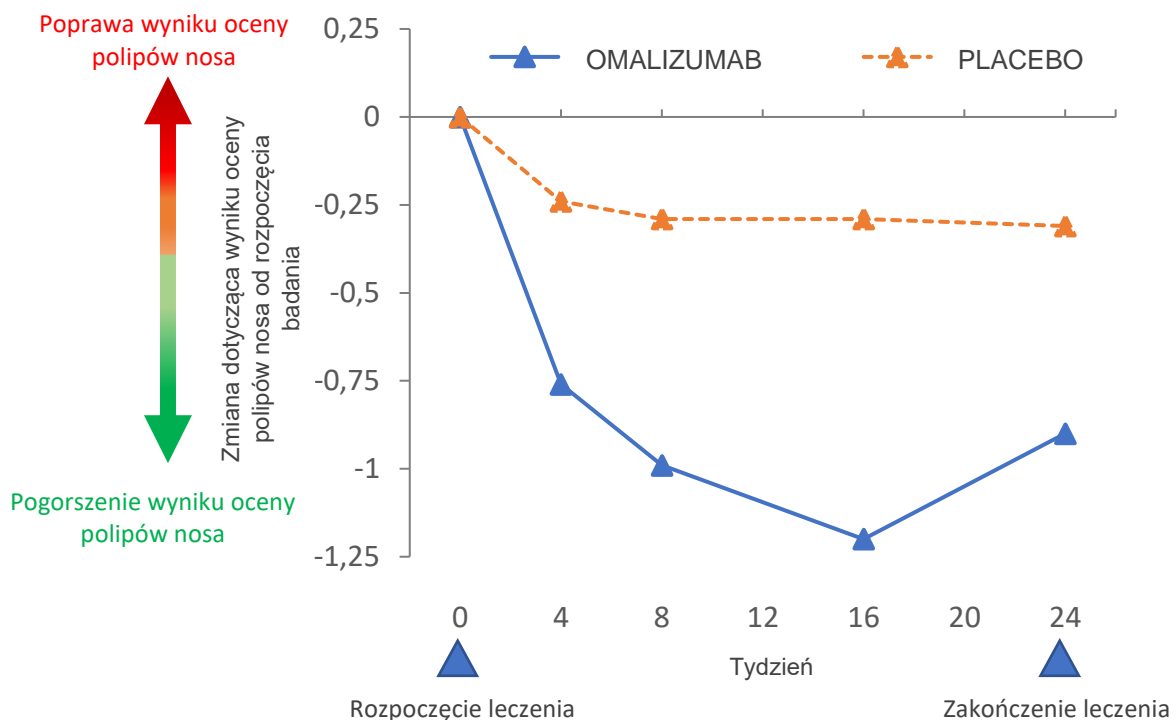


Pytanie 2: Czy u osób z polipami nosa rozmiar polipów nosa zmniejszył się po 24 tygodniach przyjmowania leku Xolair® w porównaniu do stanu sprzed leczenia?

Badacze sprawdzali również, czy po leczeniu u uczestników wystąpiło zmniejszenie wyniku dotyczącego oceny polipów nosa w porównaniu do stanu sprzed leczenia. Wyniki grupy przyjmującej Xolair® porównano z wynikami grupy przyjmującej placebo. Aby sprawdzić wynik oceny polipa nosa, w nosie uczestników umieszczano urządzenie z kamerą i mierzono polipy.

- U osób, które przyjmowały Xolair®, obserwowano znaczącą poprawę wyniku oceny polipów nosa, natomiast osoby, które przyjmowały placebo, wykazały niewielką poprawę w wyniku oceny polipów nosa.
- U osób, które przyjmowały Xolair®, poprawa wyniku oceny polipów nosa wystąpiła już w tygodniu 4. i trwała do tygodnia 24. (zakończenie badania).

U osób, które przyjmowały Xolair®, obserwowano znaczące zmniejszenie rozmiaru polipów nosa w porównaniu do osób przyjmujących placebo.



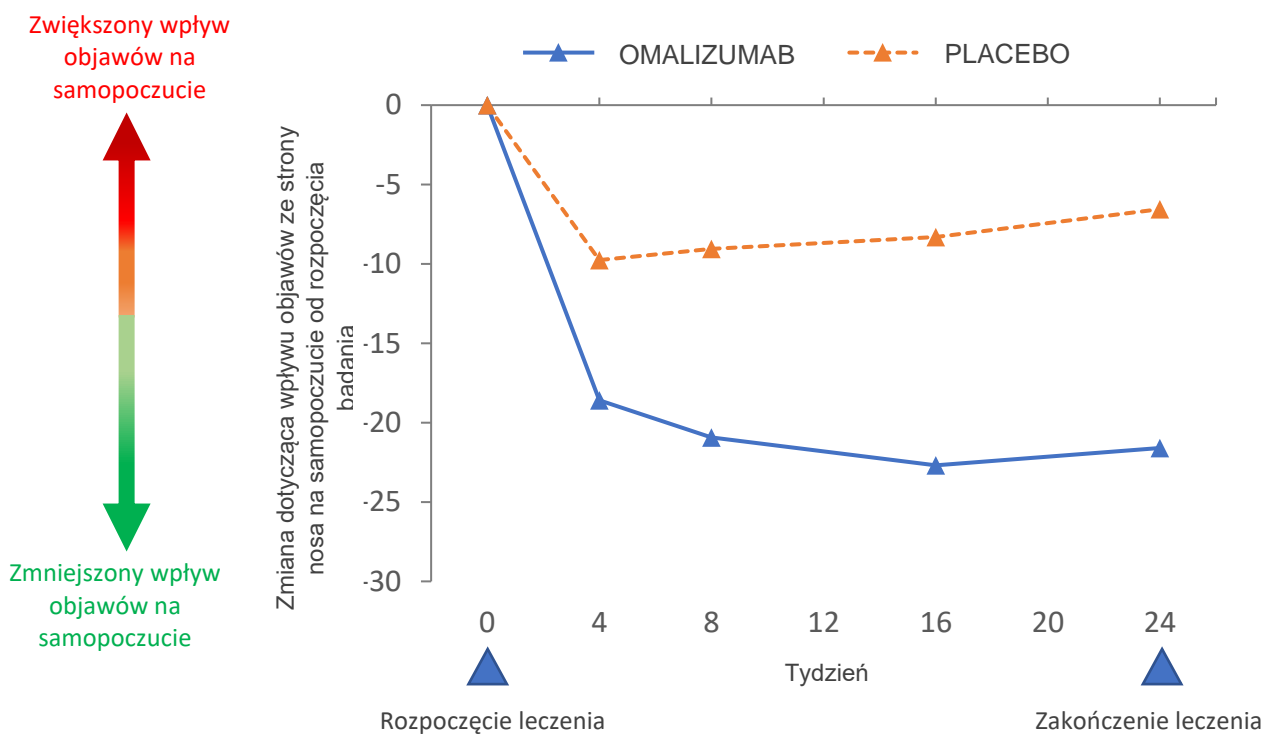
Pytanie 3: Czy osoby z polipami nosa odczuły zmniejszenie wpływu występujących u siebie objawów na samopoczucie po 24 tygodniach przyjmowania leku Xolair® w porównaniu do stanu sprzed leczenia?

W trakcie badania, podczas wizyt w ośrodku, badacze pytali uczestników o ich samopoczucie. Obejmowało to wpływ objawów związanych z polipami nosa na samopoczucie takich jak konieczność wydmuchania nosa, kaszel i utratę możliwości odczuwania zapachu.

Uczestnicy używali urządzeń ręcznych do oceny wpływu objawów ze strony nosa na swoje samopoczucie w ciągu ostatnich 2 tygodni – „bez problemów” (ocena 0), „bardzo łagodny problem” (ocena 1), „łagodny lub nieznaczny problem” (ocena 2), „umiarkowany problem” (ocena 3), „poważny problem” (ocena 4) albo „największy możliwy problem” (ocena 5). Badacze porównywali łączny wynik podczas każdej wizyty w ramach leczenia z łącznym wynikiem sprzed leczenia w celu oceny zmiany wpływu objawów na samopoczucie uczestników od początku badania (*Rysunek*). Wyniki grupy przyjmującej lek Xolair® porównano z wynikami grupy przyjmującej placebo.

- Zarówno osoby przyjmujące lek Xolair®, jak i placebo zgłaszały, że objawy w trakcie badania miały mniejszy wpływ na ich samopoczucie niż przed badaniem.
- Poprawa była większa u osób przyjmujących lek Xolair® niż u osób przyjmujących placebo.
- Uczestnicy odczuwali złagodzenie wpływu swoich objawów na samopoczucie już w tygodniu 4., co trwało dalej do tygodnia 24. (zakończenie badania) u osób przyjmujących lek Xolair®.

Osoby, które przyjmowały lek Xolair® zgłaszały, że ich objawy miały mniejszy wpływ na samopoczucie niż osoby, które przyjmowały placebo.



5. Jakie były działania uboczne?

Działania uboczne (zwane również „działaniami niepożądanymi”) to niechciane problemy medyczne (takie jak ból głowy) występujące podczas badania.

W trakcie tego badania u żadnego pacjenta przyjmującego lek Xolair[®] nie wystąpiły ciężkie działania uboczne związane ze stosowaniem leku i żaden pacjent nie przestał przyjmować leku Xolair[®] ze względu na działania uboczne. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi (> 5% osób), które występowały podczas badania były:

- astma: 2 (3,2%) osoby przyjmujące lek Xolair[®] w porównaniu do 5 (7,8%) osób przyjmujących placebo;
- krwawienie z nosa: 4 (6,3%) osoby przyjmujące lek Xolair[®] w porównaniu do 1 (1,6%) osoby przyjmującej placebo;
- polipy nosa: 1 (1,6%) osoba przyjmująca lek Xolair[®] w porównaniu do 4 (6,3%) osób przyjmujących placebo;
- zapalenie nosogardła (tj. obrzęk nosa i gardła): 5 (7,9%) osób przyjmujących lek Xolair[®] w porównaniu do 9 (14,1%) osób przyjmujących placebo;
- ból głowy: 7 (11,1%) osób przyjmujących lek Xolair[®] w porównaniu do 3 (4,7%) osób przyjmujących placebo;
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia: 5 (7,9%) osób przyjmujących lek Xolair[®] w porównaniu do 2 (3,1%) osób przyjmujących placebo.

Zasadniczo lek Xolair[®] był dobrze tolerowany w tym badaniu, a bezpieczeństwo jego stosowania było podobne do znanego nam bezpieczeństwa stosowania leku Xolair[®] w przypadku innych chorób (takich jak astma i przewlekła pokrzywka idiopatyczna/spontaniczna).

Inne działania uboczne

Informacje na temat innych działań ubocznych (nieprzedstawionych w powyższych punktach dokumentu) można znaleźć na stronach internetowych wymienionych na końcu niniejszego streszczenia w punkcie 8.

6. W jaki sposób to badanie pomogło w badaniach naukowych?

Przedstawione tu informacje pochodzą z badania z udziałem 127 osób z polipami nosa. Wyniki w nim uzyskane pomagają badaczom dowiedzieć się więcej na temat polipów nosa i leku Xolair[®].

Z jednego badania nigdy nie dowiemy się o wszystkich zagrożeniach i korzyściach leku. Aby poznać wszystkie potrzebne informacje, potrzeba wielu osób uczestniczących w różnych badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od innych badań z zastosowaniem tego samego leku.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego streszczenia – przed podjęciem decyzji o leczeniu należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

7. Czy są prowadzone lub planowane inne badania?

Obecnie jest prowadzone kolejne badanie oceniające działanie i bezpieczeństwo stosowania leku Xolair®.

- W momencie publikacji niniejszego dokumentu prowadzone jest metodą otwartej próby badanie kontynuacyjne. Celem badania prowadzonego metodą otwartej próby jest sprawdzenie długoterminowego działania leku Xolair®. Biorą w nim udział osoby, które ukończyły badania fazy III (tj. POLYP 1 i POLYP 2).

Aktualnie omawiane badanie rozpoczęło się w listopadzie 2017 r. i zakończyło w marcu 2019 r. Niniejsze streszczenie zawiera pełne wyniki badania znane do momentu jego zakończenia w marcu 2019 r. W momencie sporządzania niniejszego streszczenia badanie zostało zakończone i nie są gromadzone żadne dalsze informacje.

8. Gdzie można uzyskać więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej:

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

Jeżeli chciał(a)by Pan/Pani dowiedzieć się więcej o wynikach tego badania, pełny tytuł artykułu naukowego jest następujący: „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) (Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu u pacjentów z polipami nosa: wyniki z dwóch wieloośrodkowych, randomizowanych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby badań fazy III kontrolowanych placebo (POLYP 1 i POLYP 2)”. Autorzy tej publikacji naukowej to: P. Gevaert, T. A Omachi, J. Corren, J. Mullol, J. Han i współpracownicy.

Z kim mogę się skontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?

W razie dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego streszczenia:

- należy skontaktować się z firmą F. Hoffman-La Roche z siedzibą w Bazylei, w Szwajcarii, lub przedstawicielem lokalnego biura firmy Genentech (dla mieszkańców USA) / Novartis (dla mieszkańców Europy).

Jeżeli uczestniczył(a) Pan/Pani w tym badaniu i ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania dotyczące wyników:

- należy skontaktować się z lekarzem lub personelem prowadzącym badanie w szpitalu lub ośrodku badawczym.

W razie pytań dotyczących własnego leczenia:

- należy skonsultować się z lekarzem odpowiedzialnym za Pana/Pani leczenie.

Kto zorganizował i opłacił to badanie?

Badanie zostało zorganizowane i opłacone przez firmę Genentech, Inc., wchodzącą w skład Roche Group oraz Novartis Pharma AG.

Pełny tytuł badania i inne informacje identyfikujące

Pełny tytuł tego badania brzmi: „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie kliniczne III fazy dotyczące stosowania omalizumabu u pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok z polipami nosa”.

Badanie nosi nazwę „POLYP 2”.

- Numer protokołu badania to: GA39855.
 - Identyfikator badania na witrynie ClinicalTrials.gov to: NCT03280537.
 - Numer EudraCT tego badania to: 2017-001718-28.