

Podsumowanie wyników badania klinicznego

Badanie oceniające w jakim stopniu baloksawir marboksyl ogranicza rozprzestrzenianie się wirusa grypy w gospodarstwach domowych w porównaniu z placebo

Pełny tytuł badania znajduje się na końcu podsumowania.

Informacje o tym podsumowaniu

Jest to podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego „badaniem” w tym dokumencie) opracowane dla:

- członków społeczeństwa oraz
- osób, które wzięły udział w badaniu.

Niniejsze podsumowanie powstało w oparciu o informacje znane w momencie jego sporządzania.

Badanie rozpoczęło się w październiku 2019 r., a zakończyło w maju 2024 r. Niniejsze podsumowanie zostało opracowane po zakończeniu badania.

Żadne pojedyncze badanie nie jest w stanie dostarczyć całej wiedzy na temat zagrożeń i korzyści wynikających ze stosowania leku. W celu uzyskania wszystkich potrzebnych informacji niezbędne jest zaangażowanie wielu osób w wielu badaniach. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań nad tym samym lekiem.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie – przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści podsumowania

1. Informacje ogólne o badaniu
2. Kto uczestniczył w tym badaniu?
3. Na czym polegało badanie?
4. Jakie były wyniki badania?
5. Jakie były działania niepożądane?
6. W jaki sposób to badanie pomogło w prowadzeniu badań naukowych?
7. Czy planowane są inne badania?
8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

Osoby, które wzięły udział w badaniu, pomogły badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące grypy i badanego leku (baloksawir marboksyl), co może przynieść korzyści społeczeństwu.

Najważniejsze informacje o badaniu

- Badanie to przeprowadzono, aby sprawdzić w jakim stopniu lek o nazwie baloksawir marboksyl może ograniczać rozprzestrzenianie się wirusa grypy między osobami mieszkającymi w tym samym gospodarstwie domowym.
- W badaniu uczestniczyło 4138 osób z 15 krajów. Spośród nich 1457 osób zachorowało na grypę, a 2681 osób mieszkało z nimi w tych samych gospodarstwach domowych.
- Osoby chore na grypę przydzielono do 1 z 2 grup i podawano im badany lek (o nazwie baloksawir marboksyl) albo placebo (lek nieaktywny) - decyzja o przydziale leczenia każdej osobie została podjęta losowo. Następnie badacze sprawdzili, ile osób w tych samych gospodarstwach domowych zaraziło się wirusem grypy.
- Głównym odkryciem było to, że baloksawir marboksyl ograniczył rozprzestrzenianie się wirusa grypy.
 - Na każde 10 osób, które zaraziły się wirusem grypy mieszkając z osobą z grupy otrzymującej placebo, około 7 osób zaraziło się wirusem grypy mieszkając z osobą z grupy otrzymującej baloksawir marboksyl
 - Oznacza to, że ryzyko zarażenia się wirusem grypy było o około 30% niższe w przypadku osób żyjących z osobą chorą na grypę, która była w grupie otrzymującej baloksawir marboksyl, w porównaniu z osobami z grupy otrzymującej placebo
 - Ze względu na projekt badania i dużą liczbę uczestników, badacze są przekonani, że wpływ baloksawiru marboksylu na ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa grypy między osobami mieszkającymi w tym samym gospodarstwie domowym w porównaniu z placebo nie był dziełem przypadku
- Tylko u 1 osoby przyjmującej baloksawir marboksyl (0,1% - około 1 na 1000 osób) wystąpiło ciężkie działanie niepożądane, które uznano za związane z leczeniem stosowanym w badaniu.
 - Osoba ta uzyskała dodatni wynik testu ciążowego zaraz po zakończeniu badania, a działaniem niepożądanym była utrata ciąży (poronienie)
- Nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych w grupie otrzymującej placebo.

1. Informacje ogólne o badaniu

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Grypa jest częstą chorobą wywoływaną przez zakażenie wirusem grypy. Do częstych objawów należą: gorączka, kaszel, ból gardła, bóle ciała i zmęczenie.

U większości osób objawy grypy ustępują w ciągu tygodnia bez konieczności wizyty u lekarza. Czasami grypa może prowadzić do poważniejszych chorób (powikłań), takich jak obrzęk/zapalenie płuc lub posocznica (sepsa). U niektórych osób istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań grypowych. Dotyczy to dzieci w wieku poniżej 2 lat, osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat oraz osób z istniejącymi problemami zdrowotnymi, takimi jak choroby płuc lub serca, cukrzyca lub osłabiony układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu).

Istnieje wiele leków dostępnych bez recepty do leczenia objawów grypy, ale nie wpływają one bezpośrednio na wirusa grypy. Leki przeciwwirusowe, takie jak baloksawir marboksył, atakują wirusa grypy - przyczynę grypy. Może je przepisać lekarz lub farmaceuta. Każdego roku miliony ludzi na całym świecie wymagają leczenia ukierunkowanego na grypę.

Baloksawir marboksył jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu grypy, który działa w sposób odmienny od innych leków przeciwwirusowych. Wykazano jego skuteczność w leczeniu grypy u osób dorosłych i dzieci. W badaniu tym oceniano skuteczność baloksawiru marboksyłu w zapobieganiu rozprzestrzenianiu się wirusa grypy między osobami mieszkającymi w tym samym gospodarstwie domowym.

Jaki lek był przedmiotem badania?

Przedmiotem tego badania był lek o nazwie baloksawir marboksył

- Wymawia się to jako "ba-lo-ksa-wir mar-bo-ksyl".
- Baloksawir marboksył działa poprzez hamowanie namnażania się wirusa grypy w organizmie.
- Może to oznaczać, że baloksawir marboksył jest zdolny do zapobiegania przenoszeniu się wirusa grypy na inne osoby.

Baloksawir marboksył był porównywany z placebo.

- Wymawia się to jako "pla - ce - bo".
- Placebo wyglądało tak samo jak baloksawir marboksył, ale nie zawierało żadnego prawdziwego leku. Oznacza to, że nie miało ono podobnego do leku wpływu na organizm.
- Badacze porównali baloksawir marboksył z placebo, aby móc wykazać, które korzyści lub działania niepożądane są w rzeczywistości spowodowane przez lek.

Czego chcieli się dowiedzieć badacze?

Badacze szukali odpowiedzi na następujące podstawowe pytanie:
Jak skuteczny jest baloksawir marboksył w ograniczaniu rozprzestrzeniania się wirusa grypy?

Jakiego rodzaju było to badanie?

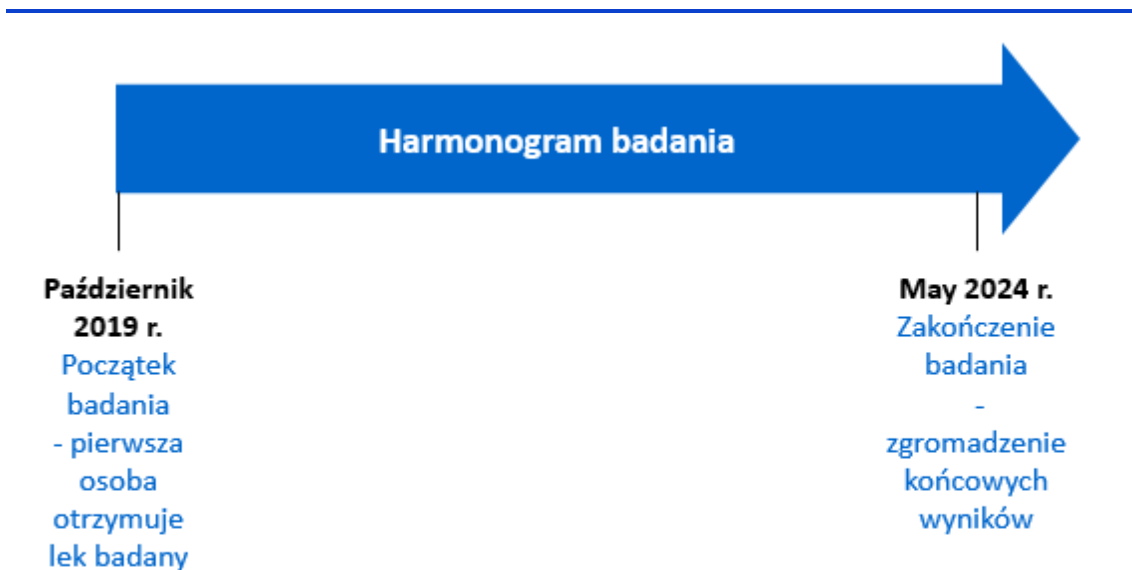
Było to badanie „fazy III”. Oznacza to, że przed tym badaniem baloksawir marboksył był badany na określonej liczbie osób z grypą. Badanie to przeprowadzono po dopuszczeniu baloksawiru marboksyłu do stosowania przez lekarzy w leczeniu grypy u pacjentów. W tym badaniu większa liczba osób chorych na grypę przyjmowała baloksawir marboksył lub placebo, aby sprawdzić, czy baloksawir marboksył jest skuteczny w ograniczaniu rozprzestrzeniania się wirusa grypy między osobami żyjącymi razem.

Było to badanie „prowadzone metodą podwójnie ślepej próby”. Oznacza to, że nikt nie wiedział, jakie leczenie jest podawane - ani uczestnicy badania, ani zespół prowadzący badanie. Ma to na celu zapewnienie, że oczekiwania ludzi w stosunku do otrzymanego leczenia nie wpłyną na wyniki leczenia. Po zakończeniu badania osoby uczestniczące w badaniu mogły dowiedzieć się, jakie leczenie otrzymały.

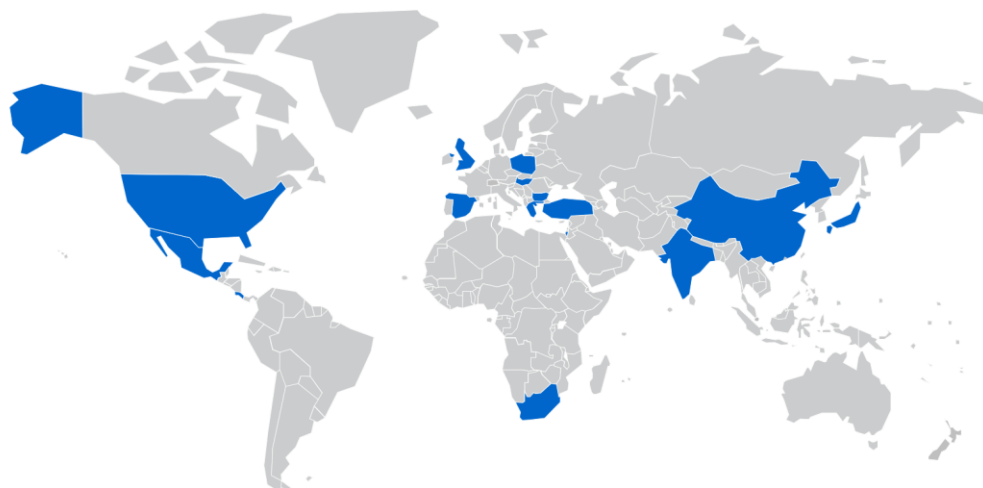
Badanie było "randomizowane". Oznacza to, że o przydziale leku uczestnikom decydował przypadek - podobnie jak przy rzucie monetą. Losowy przydział leku, który otrzymują osoby w ramach badania, zwiększa prawdopodobieństwo, że obie grupy są do siebie podobne (na przykład pod względem wieku czy rasy). Wszystkie aspekty opieki były takie same dla obu grup, oprócz tego, jakie leki w ramach badania otrzymywały obie te grupy.

Kiedy i gdzie odbyło się badanie?

Badanie rozpoczęło się w październiku 2019 r., a zakończyło w maju 2024 r. Niniejsze podsumowanie zostało opracowane po zakończeniu badania.



Badanie przeprowadzono z udziałem 142 badaczy, w 15 krajach na całym świecie. Poniższa mapa wskazuje kraje, w których przeprowadzono to badanie.



- Bułgaria
- Chiny
- Kostaryka
- Grecja
- Węgry
- Indie
- Izrael
- Japonia
- Meksyk
- Polska
- Republika Południowej Afryki
- Hiszpania
- Turcja
- Wielka Brytania
- Stany Zjednoczone

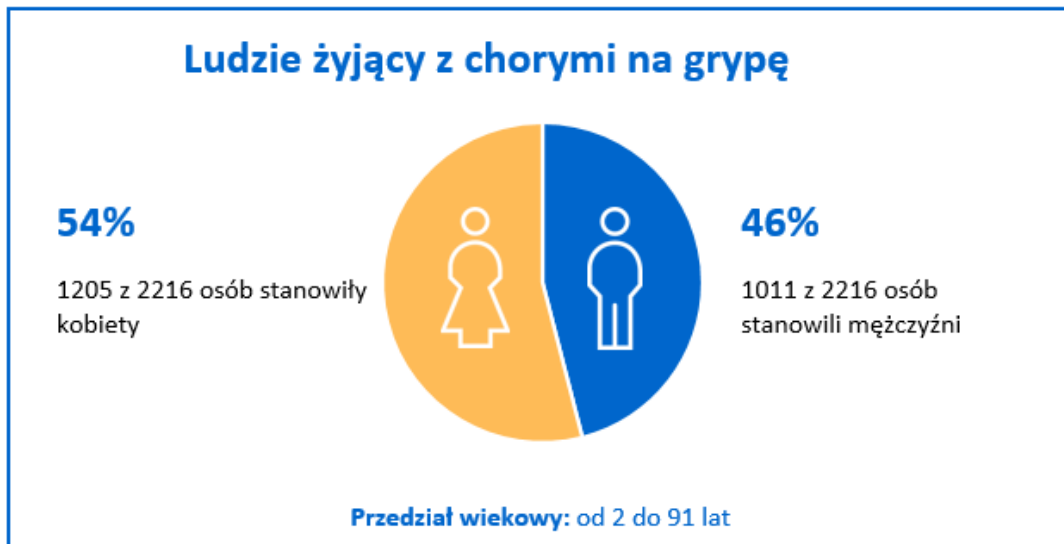
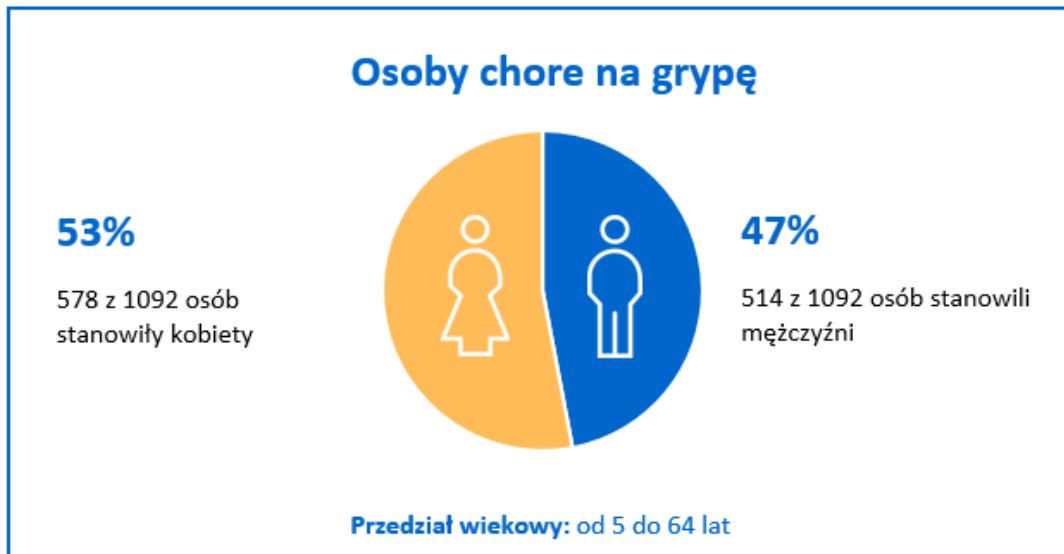
2. Kto uczestniczył w tym badaniu?

W badaniu wzięło udział 4138 osób - 1457 osób zachorowało na gripę, a 2681 osób mieszkało z nimi w tych samych gospodarstwach domowych.

Spośród nich następujące osoby spełniły kryteria stawiane przez naukowców, aby sprawdzić, w jaki sposób badany lek wpływał na rozprzestrzenianie się wirusa grypy:

- 1092 osoby chorujące na gripę otrzymywały baloksawir marboksyl lub placebo.
- W tych samych gospodarstwach domowych mieszkało z nimi 2216 osób.

Poniżej podano więcej informacji na temat osób, które wzięły udział w badaniu.



W badaniu mogły wziąć udział osoby chore na grypę, jeśli:

- były w wieku od 5 do 64 lat;
- uzyskały za pomocą wymazu z nosa wynik testu potwierdzający obecność wirusa grypy;
- miały objawy grypy, które pojawiły się nie wcześniej niż 2 dni przed ich włączeniem do badania;
- wszyscy, z którymi żyły te osoby, zgodzili się na pobranie wymazu z nosa;
- co najmniej 1 osoba spośród tych, z którą mieszkały te osoby, nie otrzymała szczepionki przeciwko grypie.

W badaniu nie mogły uczestniczyć osoby chore na grypę, jeżeli:

- w ciągu ostatniego miesiąca otrzymały leczenie przeciwwirusowe w kierunku grypy lub miały inne trwające zakażenia wymagające leczenia;
- były w ciąży lub chorowały na inne schorzenie, które zwiększało ryzyko bardzo ciężkiego przebiegu grypy (np. chorobę serca);
- ktokolwiek w ich gospodarstwie domowym miał 2 lata lub mniej, miał osłabiony układ odpornościowy lub w ciągu ostatniego miesiąca zdiagnozowano u niego grypę lub COVID-19.

Niektóre gospodarstwa domowe nie spełniały tych lub dodatkowych kryteriów badawczych. Informacje z tych gospodarstw domowych nie były wykorzystywane do oceny, w jaki sposób badany lek wpływał na rozprzestrzenianie się wirusa grypy, mimo że osobie tam mieszkającej podawano baloksawir marboksyl lub placebo.

Informacje od wszystkich osób, którym podawano badany lek, wykorzystano do oceny bezpieczeństwa stosowania baloksawiru marboksylu w porównaniu z placebo.

Liczby te są szczegółowo przedstawione w następniej części.

3. Na czym polegało badanie?

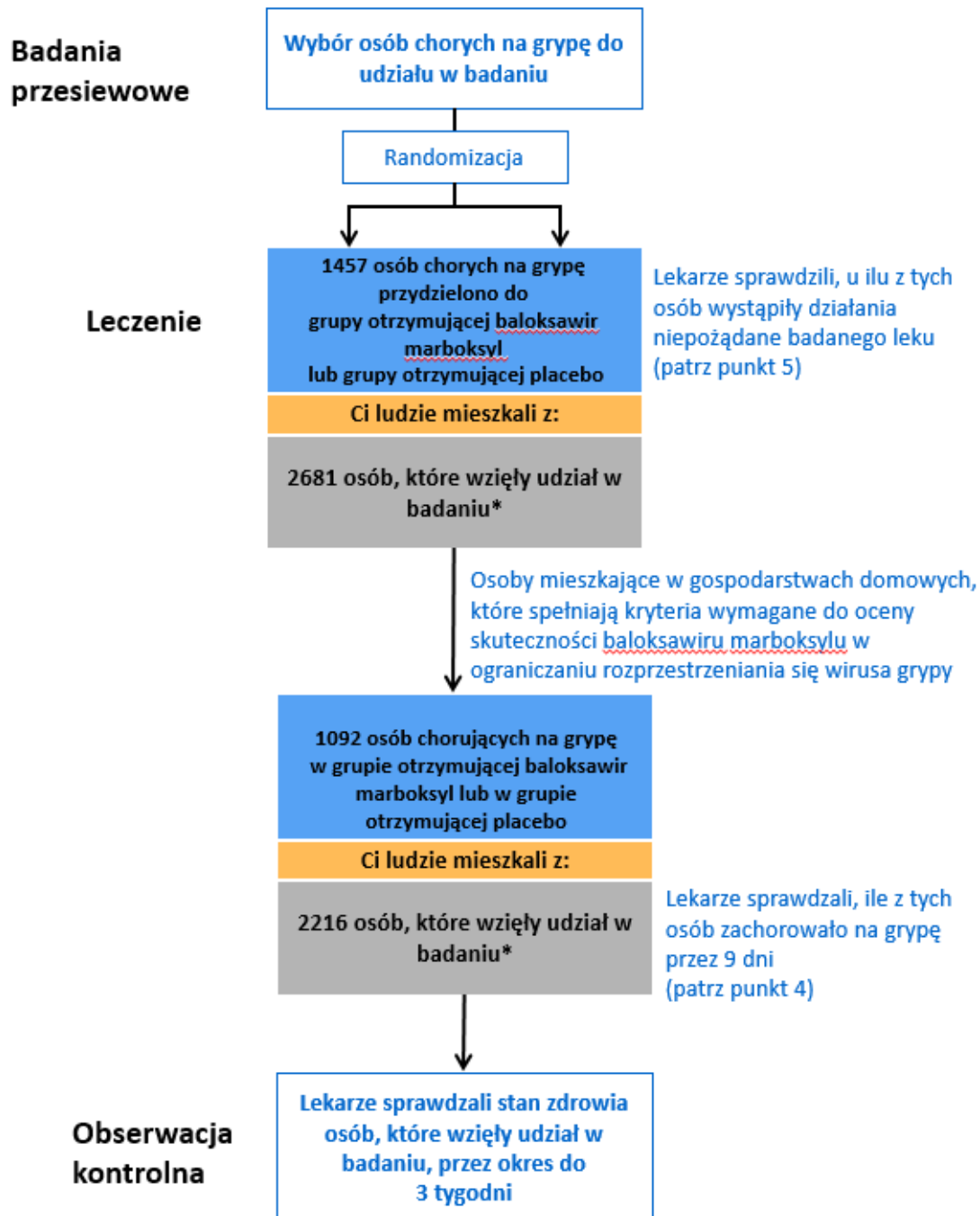
W trakcie badania osoby chore na grypę wybrano losowo do otrzymania 1 z 2 terapii. Terapie były przydzielane losowo - przez komputer.

Leczenie obejmowało grupy otrzymujące:

- Baloksawir marboksyl (badany lek) - podawany w postaci tabletek do jednorazowego połknięcia (dzieciom w wieku poniżej 12 lat podawano baloksawir w postaci płynu)
- Placebo - w postaci tabletek do jednorazowego połknięcia (dzieciom w wieku poniżej 12 lat podawano placebo w postaci płynu)

Po podaniu osobom chorym na grypę pojedynczej dawki baloksawiru marboksyli lub placebo, osoby mieszkające z nimi w tych samych gospodarstwach domowych zostały w ciągu kolejnych 9 dni przebadane na obecność wirusa grypy.

Po zakończeniu badania jego uczestnicy zostali poproszeni o powrót do ośrodka badawczego w celu odbycia większej liczby wizyt mających na celu sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia. Poniżej zamieszczono dodatkowe informacje o przebiegu badania.



*bez grypy na początku badania.

4. Jakie były wyniki badania?

Pytanie 1: Jak skuteczny był baloksawir marboksyl w ograniczaniu rozprzestrzeniania się wirusa grypy?

Badacze pobrali wymazy z nosa od osób, które mieszkały z uczestnikami zakażonymi grypą. Przeanalizowali liczbę osób z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa grypy.

Porównano liczbę osób, które zaraziły się wirusem grypy między osobami mieszkającymi z osobą z grupy otrzymującej baloksawir marboksyl i osobami mieszkającymi z osobą z grupy otrzymującej placebo.

Do Dnia 5 mniej osób, które mieszkały z uczestnikami w grupie otrzymującej baloksawir marboksyl, uzyskało dodatni wynik testu na obecność wirusa grypy w porównaniu z osobami z grupy otrzymującej placebo.

- Na każde 10 osób, które zaraziły się wirusem grypy mieszkając z osobą z grupy otrzymującej placebo, około 7 osób zaraziło się wirusem grypy mieszkając z osobą z grupy otrzymującej baloksawir marboksyl.
- Oznacza to, że ryzyko zarażenia się wirusem grypy było o około 30% niższe w przypadku osób żyjących z osobą chorą na grypę, która była w grupie otrzymującej baloksawir marboksyl, w porównaniu z osobami z grupy otrzymującą placebo.

Ze względu na projekt badania i dużą liczbę uczestników, badacze są przekonani, że wpływ baloksawiru marboksylu na ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa grypy między osobami mieszkającymi w tym samym gospodarstwie domowym w porównaniu z placebo nie był dziełem przypadku.

W tej części przedstawiono jedynie najważniejsze wyniki tego badania. Informacje o wszystkich pozostałych wynikach można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu niniejszego podsumowania (patrz część 8).

5. Jakie były działania niepożądane?

Działania niepożądane to problemy medyczne (takie jak zawroty głowy), które wystąpiły podczas badania.

- Zostały one opisane w tym podsumowaniu, ponieważ lekarz prowadzący badanie uważa, że działania niepożądane były związane z leczeniem stosowanym w badaniu.
- Nie u wszystkich uczestników badania wystąpiły wszystkie działania niepożądane.
- Działania niepożądane mogą mieć nasilenie od łagodnego do bardzo ciężkiego i mogą się różnić między poszczególnymi osobami.
- Należy zwrócić uwagę na to, że podane tutaj działania niepożądane pochodzą z tego jednego badania. Dlatego też działania niepożądane przedstawione tutaj mogą się różnić od zaobserwowanych w innych badaniach.
- Ciężkie i częste działania niepożądane wymieniono w poniższych punktach.

Spośród 1457 osób chorych na grypę, które wzięły udział w tym badaniu po raz pierwszy, 8 osób przerwało udział w badaniu przed rozpoczęciem leczenia. W przedstawionych tutaj wynikach dotyczących bezpieczeństwa uwzględniono 1449 osób, którym podawano baloksawir marboksył lub placebo.

Ciężkie działania niepożądane

Działanie niepożądane jest klasyfikowane jako "ciężkie", jeśli zagraża życiu, wymaga przyjęcia do szpitala lub powoduje trwałe problemy.

Podczas tego badania ciężkie działania niepożądane związane z badanym lekiem występowały bardzo rzadko:

- U 1 osoby przyjmującej baloksawir marboksył wystąpiło ciężkie działanie niepożądane.
- Osoba ta uzyskała dodatni wynik testu ciążowego zaraz po zakończeniu badania, a działaniem niepożądanym była utrata ciąży (poronienie).
- U żadnej osoby przyjmującej placebo nie wystąpiło ciężkie działanie niepożądane.

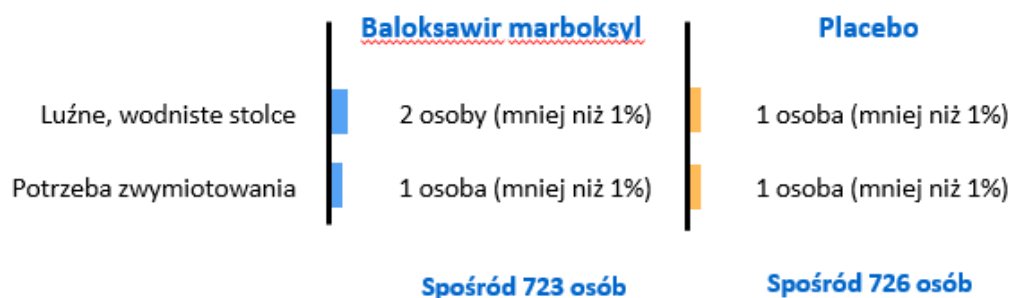
Nikt z uczestników badania nie zmarł z powodu działań niepożądanych, które mogły być związane z jednym z badanych leków.

Najczęściej występujące działania niepożądane

Podczas tego badania u mniej niż 1 na 100 osób (mniej niż 1%) wystąpiło działanie niepożądane, które nie zostało uznane za ciężkie i było związane z badanym lekiem.

Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u co najmniej 2 osób) przedstawiono na poniższej rycinie.

U ilu osób wystąpiło każde z tych działań niepożądanych?



Inne działania niepożądane

Więcej informacji o działaniach niepożądanych (nieuwzględnionych w powyższych punktach) można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu tego podsumowania – patrz punkt 8.

6. W jaki sposób to badanie pomogło w prowadzeniu badań naukowych?

Przedstawione tutaj informacje pochodzą z pojedynczego badania obejmującego 4138 osób chorych na grypę lub mieszkających z kimś chorym na grypę. Wyniki te pomogły naukowcom dowiedzieć się więcej na temat wpływu baloksawiru marboksylu na rozprzestrzenianie się wirusa grypy.

- W porównaniu z placebo, baloksawir marboksyl ograniczył rozprzestrzenianie się wirusa grypy między osobami mieszkającymi w tym samym gospodarstwie domowym.
- Ze względu na projekt badania i dużą liczbę uczestników, badacze są przekonani, że działanie baloksawiru marboksylu nie było dziełem przypadku.

Żadne pojedyncze badanie nie jest w stanie dostarczyć całej wiedzy na temat zagrożeń i korzyści wynikających ze stosowania leku. W celu uzyskania wszystkich potrzebnych informacji niezbędne jest zaangażowanie wielu osób w wielu badaniach. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań nad tym samym lekiem.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie – przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

7. Czy planowane są inne badania?

W chwili sporządzania niniejszego podsumowania trwają dalsze badania dotyczące baloksawiru marboksylu.

8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji o tym badaniu można znaleźć na stronach internetowych wyszczególnionych poniżej:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03969212>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-004056-37/results>

- <https://wiedzapacjenta.roche.pl/pl/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>

Z kim można się kontaktować w przypadku pytań na temat tego badania?

W przypadku dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania można:

- Odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy - <https://wiedzapacjenta.roche.pl/pl/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>
- Skontaktować się z przedstawicielem w lokalnym biurze firmy Roche.

Uczestnicy badania mogą zadać pytania dotyczące jego wyników:

- kontaktując się z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem badawczym w szpitalu lub ośrodku, w którym odbywało się badanie.

W przypadku pytań na temat swojego leczenia:

- należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym leczenie.

Kto zorganizował badanie i kto za nie zapłacił?

Badanie zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria.

Pełny tytuł badania i inne dane identyfikujące to badanie

Pełny tytuł tego badania: "Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy IIIb prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające skuteczność kliniczną baloksawiru marboksylu w ograniczaniu bezpośredniej transmisji grypy z pacjentów bez innych schorzeń na domowników".

Badanie to jest również znane pod nazwą "Centerstone".

- Numer protokołu tego badania: MV40618.
- Identyfikator tego badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT03969212.
- Numer EudraCT dla tego badania to: 2018-004056-37.