

Resumo dos resultados de estudos clínicos

Estudo dos efeitos em longo prazo do tratamento com fenebrutinibe em participantes com lúpus

Consulte o final do resumo para o título completo do estudo.

Sobre este resumo

Este é um resumo dos resultados de um estudo clínico (denominado “estudo” neste documento).

Este resumo é escrito para:

- membros do público; e
- participantes do estudo – os pacientes que participaram deste estudo.

Este resumo se baseia nas informações disponíveis até o momento de sua elaboração.

O estudo foi iniciado em janeiro de 2018 e concluído em novembro de 2019. Este resumo foi escrito após o término do estudo.

Nenhum estudo único pode informar tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento.

São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrirmos tudo o que precisamos saber.

Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isso significa que você não deve tomar decisões com base somente neste resumo.**
- **Fale sempre com o médico do estudo antes de tomar qualquer decisão sobre seu tratamento.**

Conteúdo do resumo

1. Informações gerais sobre este estudo
2. Quem participou deste estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos adversos?
6. Como este estudo ajudou a pesquisa?
7. Há planos para outros estudos?
8. Onde posso encontrar mais informações?

Obrigado às pessoas que participaram deste estudo

As pessoas que participaram ajudaram os pesquisadores a responder perguntas importantes sobre lúpus e fenebrutinibe.

Informações-chave sobre este estudo

- Este estudo foi realizado para descobrir se o fenebrutinibe foi seguro e eficaz para participantes com lúpus durante um período de longo prazo.
- Os participantes poderiam participar deste estudo se tivessem participado anteriormente de outro estudo. No estudo anterior, os participantes haviam recebido fenebrutinibe ou placebo (um comprimido que se parece com fenebrutinibe, mas não contém nenhum medicamento).
- Este estudo incluiu 160 participantes em 11 países.
- O principal achado foi que fenebrutinibe foi seguro o suficiente para ser tolerado pelos participantes deste estudo.
- Quatro dos 160 participantes (3%) que receberam fenebrutinibe apresentaram efeitos adversos sérios neste estudo que não foram relacionados ao medicamento do estudo.
- Este estudo foi interrompido precocemente, cerca de 4 meses após a conclusão do estudo anterior. O patrocinador do estudo decidiu que eles tinham informações suficientes sobre os efeitos de fenebrutinibe em participantes com lúpus, portanto, não foi necessário continuar este estudo.

1. Informações gerais sobre este estudo

Por que este estudo foi feito?

O lúpus eritematoso sistêmico (lúpus) é uma “**doença autoimune**”, na qual seu próprio sistema imune danifica seu corpo.

Esta doença tem muitos sintomas, incluindo dor nas articulações, inchaço, erupções cutâneas, lesões na boca e sensação de extremo cansaço. Alguns pacientes apresentam uma forma muito séria da doença que envolve o cérebro e os rins.

Existem vários medicamentos disponíveis para tratar o lúpus. Às vezes, esses medicamentos podem perder sua eficácia para os pacientes. Os pesquisadores estão tentando encontrar novos medicamentos.

Fenebrutinibe é um medicamento experimental que bloqueia uma proteína chamada “**tirosina quinase de Bruton**” ou “**BTK**” na forma abreviada. Ela afeta as células imunes que causam doenças autoimunes, como lúpus.

Os pesquisadores realizaram este estudo para analisar os efeitos de longo prazo de fenebrutinibe, sejam bons ou ruins, em participantes com lúpus.

Qual foi o medicamento do estudo?

Fenebrutinibe, também conhecido como **GDC-0853**, é um medicamento que tem sido administrado a pessoas em outros estudos. Aqui está a forma como o medicamento funciona:

- Fenebrutinibe bloqueia uma proteína chamada “**BTK**”.
- A BTK está presente em diferentes tipos de células imunes no seu corpo.
- O bloqueio da BTK impede que as células imunes funcionem incorretamente e causem doenças autoimunes.
- Os pesquisadores já testaram diferentes doses de fenebrutinibe em seres humanos.
- O fenebrutinibe tem demonstrado benefício em participantes com outras doenças autoimunes.

O que os pesquisadores querem descobrir?

Os participantes deste estudo haviam participado de outro estudo, que comparou fenebrutinibe com placebo.

- Os participantes que haviam participado do estudo anterior entraram neste estudo.
- Enquanto estavam no estudo anterior, os participantes receberam fenebrutinibe ou placebo.
- Neste estudo, todos os participantes receberam fenebrutinibe.
- Nem todos os participantes do estudo anterior entraram neste estudo.

A principal pergunta que os pesquisadores queriam responder era:

1. O fenebrutinibe é seguro por um período de longo prazo quando administrado a participantes com lúpus?

Outra pergunta que os pesquisadores queriam responder era:

2. O fenebrutinibe é eficaz em participantes com lúpus?

Que tipo de estudo foi este?

Estudo de fase 2

Este estudo de fase 2 foi realizado para descobrir se o medicamento do estudo (fenebrutinibe) era seguro e eficaz para os participantes. Este medicamento já foi estudado em estudos de fase 1 para descobrir a dose segura para uso humano. Todos os participantes receberam fenebrutinibe neste estudo.

Estudo de extensão em caráter aberto

Os pesquisadores e os participantes estavam cientes de que todos os participantes estavam recebendo o medicamento do estudo – isso fez dele um estudo “aberto”.

Este foi um estudo de “extensão” porque os participantes já haviam participado de um estudo anterior (que investigou o fenebrutinibe com outros tratamentos). Este estudo incluiu participantes que haviam concluído o estudo anterior.

Quando e onde o estudo ocorreu?

O estudo começou em janeiro de 2018 e parou mais cedo do que o originalmente planejado porque o patrocinador decidiu que havia informações suficientes do estudo anterior que tornaram desnecessária a continuação deste estudo.

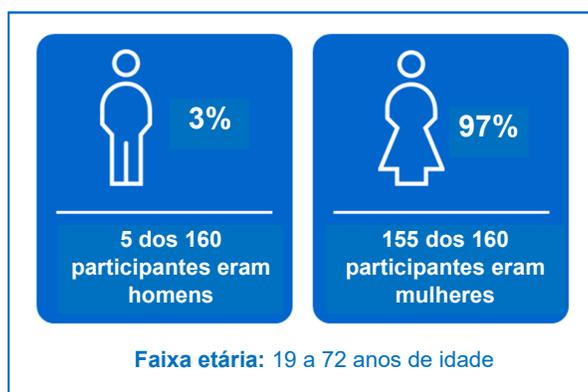
Este resumo apresenta os resultados do estudo até sua interrupção em novembro de 2019.

O estudo foi realizado em 49 centros de estudo de 11 países:

- Argentina (4 centros)
- Brasil (8 centros)
- Bulgária (5 centros)
- Chile (4 centros)
- Colômbia (5 centros)
- Grã-Bretanha (1 centro)
- México (5 centros)
- Coreia do Sul (1 centro)
- Espanha (3 centros)
- Taiwan (2 centros)
- Estados Unidos (11 centros)

2. Quem participou deste estudo?

Cento e sessenta participantes com lúpus fizeram parte deste estudo.



Os pacientes poderiam participar do estudo se:

- Tivessem entre 18 e 76 anos de idade.
- Homens e mulheres concordassem em usar métodos de controle de gravidez para evitar gravidez neste estudo.
- Apresentassem lúpus considerado moderado a grave.
- Tivessem concluído o estudo anterior.
- Enquanto estavam no estudo anterior, eles tomassem seu medicamento habitual para lúpus em combinação com o tratamento do estudo.
- Enquanto estavam no estudo anterior, eles mostrassem que seus corpos podiam tolerar os tratamentos que recebiam.

As pessoas não poderiam participar do estudo se:

- Tiveram que interromper o tratamento do estudo no estudo anterior devido a efeitos adversos.
- Tivessem desenvolvido uma nova doença (que não lúpus) desde que entraram no estudo anterior.
- Os resultados dos exames de sangue ou exames médicos indicassem que não seria seguro participar deste estudo.
- Tivessem tomado um medicamento que não era permitido durante o estudo anterior.

3. O que aconteceu durante o estudo?

Qual foi o tratamento

- Todos os participantes receberam o mesmo tratamento, que foi 200 mg de fenebrutinibe, administrado duas vezes ao dia.
- O tratamento do estudo foi administrado aos participantes **além de seu medicamento regular para lúpus.**

O que aconteceu após o início do tratamento?

- Os participantes tomaram seu tratamento por 48 semanas.
- Houve alguns dias em que os participantes compareceram à clínica para receber o seu tratamento. Durante a visita, os participantes forneceram amostras de sangue e passaram por outros exames do estudo. Os participantes responderam a perguntas para que os pesquisadores pudessem descobrir os efeitos dos tratamentos.
- Os participantes foram acompanhados por 8 semanas após as 48 semanas de tratamento terem terminado.

Por que o estudo parou antecipadamente

- O estudo foi interrompido precocemente porque o patrocinador do estudo decidiu que os pesquisadores haviam coletado informações suficientes para que não fosse necessário continuar este estudo.
- No momento em que o estudo foi interrompido, 29 participantes (18%) tinham concluído o estudo e outros 31 participantes (19%) tinham recebido o tratamento completo, mas não tinham concluído o acompanhamento de 8 semanas do participante.
- Os participantes restantes interromperam o estudo no momento em que haviam atingido e foram acompanhados por 8 semanas.

4. Quais foram os resultados do estudo?

Pergunta 1: O fenebrutinibe é seguro por um período de longo prazo quando administrado a participantes com lúpus?

Houve 42 pacientes (26%) neste estudo com efeitos adversos considerados como causados pelo medicamento do estudo. Embora 4 participantes (3%) tenham apresentado efeitos adversos sérios no estudo, nenhum foi considerado causado pelo medicamento do estudo.

Em geral, a administração de 200 mg de fenebrutinibe duas vezes ao dia foi segura e tolerada por participantes com lúpus neste estudo.

Pergunta 2: O fenebrutinibe é eficaz em participantes com lúpus?

No estudo anterior, os pesquisadores descobriram que fenebrutinibe não mostrou melhora suficiente para participantes com lúpus, sob as condições desse estudo.

Neste estudo, os pesquisadores não analisaram se o fenebrutinibe foi eficaz em participantes com lúpus, pois as informações do estudo anterior mostraram que não era.

Esta seção mostra apenas os principais resultados deste estudo. Você pode encontrar informações sobre todos os outros resultados nos sites no final deste resumo (consulte a seção 8).

5. Quais foram os efeitos adversos?

Efeitos adversos são problemas médicos (como tontura) que acontecem durante o estudo.

- Eles estão descritos neste resumo porque o médico do estudo acredita que os efeitos adversos foram relacionados aos tratamentos no estudo.
- Nem todos os participantes neste estudo apresentaram todos os efeitos adversos.
- Os efeitos adversos podem ser leves a muito sérios e podem ser diferentes de uma pessoa para outra.
- É importante estar ciente de que os efeitos adversos relatados aqui são provenientes deste estudo único. Portanto, os efeitos adversos mostrados aqui podem ser diferentes dos observados em outros estudos ou daqueles que aparecem nos folhetos de medicamentos.
- Os efeitos adversos podem variar de leves a muito sérios e podem variar de uma pessoa para outra.
- Os efeitos adversos sérios e os efeitos adversos comuns estão listados nas seções a seguir.

Efeitos adversos sérios

Um efeito adverso é considerado “sério” se for de risco à vida, precisar de cuidados hospitalares ou causar problemas duradouros.

Durante este estudo, 4 de 160 pacientes (3%) apresentaram pelo menos um evento adverso sério. No entanto, nenhum desses eventos adversos sérios foi considerado causado pelo fenebrutinibe.

Não houve mortes neste estudo.

Efeitos adversos mais comuns

Durante este estudo, cerca de 42 de 160 participantes (26%) apresentaram um efeito adverso que não foi considerado sério, mas foi considerado causado pelo fenebrutinibe.

Os efeitos adversos mais comuns são mostrados na tabela a seguir. Algumas pessoas tiveram mais de um efeito adverso – isso significa que elas estão incluídas em mais de uma linha na tabela abaixo.

Efeito adverso causado pelo medicamento do estudo	Número de pacientes com efeito adverso
Exame de sangue do fígado anormal (alanina aminotransferase aumentada)	5 participantes
Sensação de enjoo no estômago (náusea)	5 participantes
Exame de sangue do fígado anormal (aspartato aminotransferase aumentada)	4 participantes
Infecção do sistema urinário (infecção do trato urinário)	3 participantes
Reações alérgicas (hipersensibilidade)	2 participantes
Diarreia	2 participantes
Exame de sangue do fígado anormal (enzima hepática aumentada)	2 participantes
Dor na área do estômago (dor abdominal)	2 participantes
Presença de bactérias sem infecção no sistema urinário (bacterúria assintomática)	2 participantes
Infecção vaginal por levedura (candidíase vulvovaginal)	2 participantes

Durante o estudo, algumas pessoas mudaram o tratamento devido a efeitos adversos:

- Onze participantes (7%) se retiraram do estudo devido a efeitos adversos relacionados ao fenebrutinibe.
- 13 participantes (8%) alteraram a dose ou interromperam temporariamente o medicamento devido a efeitos adversos relacionados ao fenebrutinibe.

Outros efeitos adversos

Você pode encontrar informações sobre outros efeitos adversos (não mostrados nas seções acima) nos sites listados no final deste resumo – consulte a seção 8.

6. Como este estudo ajudou a pesquisa?

As informações apresentadas aqui são de um único estudo com 160 participantes. Esses resultados ajudaram os pesquisadores a aprender mais sobre lúpus e fenebrutinibe.

Os pesquisadores descobriram que a administração de 200 mg de fenebrutinibe duas vezes ao dia foi segura e tolerável para a maioria dos participantes deste estudo.

Os pesquisadores não analisaram se os participantes apresentaram melhora em resposta ao fenebrutinibe, pois um estudo anterior mostrou que não houve.

Nenhum estudo único pode informar tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrirmos tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isso significa que você não deve tomar decisões com base somente neste resumo.**
- **Fale sempre com o médico do estudo antes de tomar qualquer decisão sobre seu tratamento.**

7. Há planos para outros estudos?

O fenebrutinibe está sendo estudado para outras indicações e os estudos podem ser encontrados em:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=fenebrutinib&cntry=&state=&city=&dist=>

O Fenebrutinibe também é conhecido como "GDC-0853" e os estudos podem ser encontrados em:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0853&cntry=&state=&city=&dist=>

8. Onde posso encontrar mais informações?

Você pode encontrar mais informações sobre este estudo nos sites listados abaixo:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03407482>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001764-37>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/an-extension-study-of-gdc-0853-in-participants-with-moderate-to-.html>

Com quem posso entrar em contato se tiver dúvidas sobre este estudo?

Se você tiver quaisquer outras dúvidas depois de ler este resumo:

- Visite a plataforma ForPatients e preencha o formulário de contato <https://forpatients.roche.com/en/About.html>.
- Entre em contato com um representante do escritório local da Roche.

Se você participou deste estudo e tiver alguma dúvida sobre os resultados:

- Converse com o médico ou a equipe do estudo no hospital ou na clínica do estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seu próprio tratamento:

- Converse com o médico responsável pelo seu tratamento.

Quem organizou e pagou este estudo?

Este estudo foi organizado e pago pela Genentech, Inc., South San Francisco, CA, EUA. Genentech é parte da F. Hoffmann-La Roche Ltd., com sede na Basileia, Suíça.

Título completo do estudo e qualquer outra informação de identificação

O título completo deste estudo é:

Estudo de extensão de fase II, aberto, de pacientes previamente incluídos no estudo GA30044 para avaliar a segurança e a eficácia de longo prazo de GDC-0853 em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico ativo moderado a grave

- O número de protocolo deste estudo é **GA30066**.
- O identificador no ClinicalTrials.gov deste estudo é **NCT03407482**.
- O número EudraCT deste estudo é **2017-001764-37**.