

Klinikai vizsgálati eredmények

Ez az összefoglaló kizárólag egyetlen vizsgálat eredményeiről számol be. A kutatóknak sokféle vizsgálat eredményeit kell átnézniük annak megértése érdekében, hogy adott vizsgálati készítmény hatásos-e, hogyan hat, és biztonságos-e felírni a betegek számára. Ennek a vizsgálatnak az eredményei különbözhetnek más vizsgálatok eredményeitől, amelyeket a kutatók szintén áttekintenek.

Megbízó: Pfizer Inc.

Vizsgálati készítmény(ek): DAURISMO® (glaszdegib)

Vizsgálati terv száma: B1371019

A vizsgálat időtartama: Intenzív kezelési csoport: 2018. április 20. – 2021. február 1., 2021. november 11-ig tartó adatgyűjtéssel;
Nem intenzív kezelési csoport: 2018. június 18. – 2020. június 5., 2022. január 17-ig tartó adatgyűjtéssel

A vizsgálat címe: Az intenzív vagy szokásos kemoterápia mellett alkalmazott glaszdegib vizsgálata korábban nem kezelt akut mieloid leukémiás betegeknél

[Randomizált (1:1), kettős vak, multicentrikus, placebo-kontrollos vizsgálat a glaszdegib (PF-04449913) készítménnyel vagy anélkül alkalmazott intenzív kemoterápia értékelésére, vagy az azacitidin (AZA) glaszdegib készítménnyel vagy anélkül való alkalmazásának értékelésére korábban nem kezelt akut mieloid leukémiában szenvedő betegeknél]

A jelentés kelte: 2022. szeptember 13.

— Köszönjük! —

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, a Pfizer, mint megbízó szeretne köszönetet mondani Önnek a részvételéért.

Ez az összefoglaló ismerteti a vizsgálat eredményeit. Ha kérdése van a vizsgálattal vagy az eredményekkel kapcsolatban, kérjük, forduljon a vizsgálóhely orvosához vagy a vizsgálócsapathoz.

Miért végeztük a vizsgálatot?

Mi az akut mieloid leukémia?

Az akut mieloid leukémia, más néven AML, a vér gyakori rosszindulatú betegsége. Az AML úgy kezdődik, hogy a csontvelőben lévő mieloid sejtek kontroll nélküli szaporodásba kezdenek. A csontvelő bizonyos csontok belső, lágy része, ahol az új vörsejtek képződnek. A mieloid sejtek normálisan vörösvértestekké, bizonyos típusú fehérvérsejteké és vérlemezkékké fejlődnek. A vörösvértestek szállítják az oxigént a tüdőből a test minden részébe, ahol szükség van rá. A szén-dioxidot is a vörösvértestek szállítják vissza a tüdőbe, hogy ki lehessen lélegezni. A fehérvérsejtek a fertőzésekkel szembeni küzdelemben vesznek részt. A vérlemezkék a vérerek sérülése esetén segítenek elállítani a vérzést. Bár az AML a csontvelőből indul ki, gyakran a test más részeire is áttérjed.

Mi a glaszdegib?

Ebben a vizsgálatban a glaszdegib alkalmazását tanulmányozták, amely az úgynevezett „hedghog” vagy „smoothened” (SMO) jelátviteli utat gátló új kezelés. A glaszdegib célja a rákos sejtek szaporodásának csökkentése vagy megállítása. Ennek a vizsgálatnak a kezdetekor a glaszdegib vizsgálati (vagy kísérleti) készítménynek minősült. A vizsgálati készítmények forgalmazását az alkalmazás országában még nem engedélyezték. A vizsgálat időtartama alatt az Amerikai Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszer-engedélyezési hivatala (az FDA) engedélyezte a glaszdegib kis dózísú citarabinnal kombinált alkalmazását újonnan diagnosztizált AML kezelésére. Ez 2018 novemberében történt. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2020 júniusában engedélyezte a készítményt. A glaszdegibet ezekben az országokban DAURISMO® néven forgalmazzák.

A vizsgálatban alkalmazott további kezelés a citarabin, a daunorubicin és az azacitidin volt. Ezek mind az AML kezelésére engedélyezett gyógyszerek, és gyakran kemoterápiaként utalnak rájuk.

Mi volt a vizsgálat célja?

A klinikai vizsgálat célja az volt, hogy összevesse a vizsgálati készítmény és a placebo hatásait, hogy kiderüljön, milyen hatásosan segít a kemoterápiával kombinált glaszdegib a résztvevőknek tovább élni. A vizsgálatban két különböző típusú kemoterápiát tanulmányoztak:

- Intenzív kemoterápia citarabinnal és daunorubicinnel. Ezeket a kezeléseket az USA-ban és Európában gyakran alkalmazzák AML-es betegek kezelésére, az ilyen típusú kemoterápia azonban elég agresszív. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerek erős és eléggé toxikus hatásúak, és erre az intenzív kemoterápiára nem minden AML-es beteg alkalmas.
- Szokásos kemoterápia azacitidinnel. Ez egyike azoknak a gyógyszereknek, amelyeket az USA-ban és Európában az AML-es betegek kezelésére akkor alkalmaznak, ha a betegek nem alkalmasak intenzív kemoterápiára.

A kutatók a következőt akarták megtudni:

Tovább éltek-e a glaszdegibbel kombinált kemoterápiában részesülő résztvevők, mint a glaszdegibet nem kapók?

Mi történt a vizsgálat során?

Hogyan zajlott a vizsgálat?

Ebbe a vizsgálatba olyan AML-es résztvevőket választottak be, akiknek a daganatát korábban még nem kezelték. A résztvevőket két csoportra osztották:

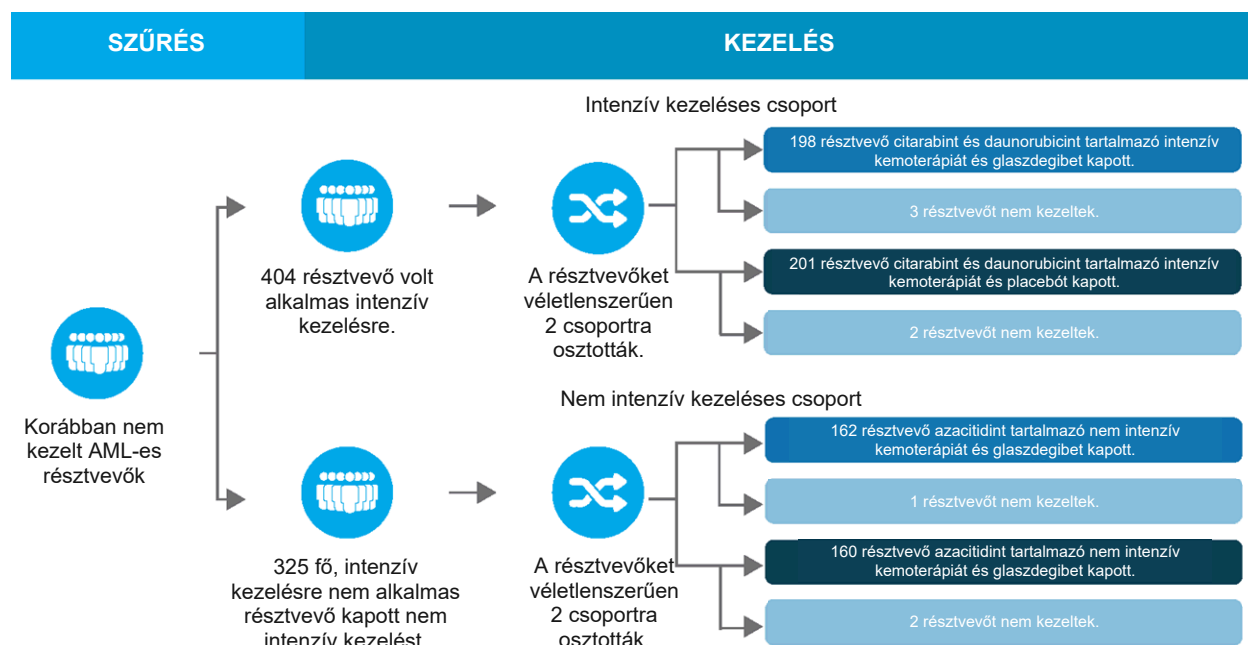
- egy intenzív kezeléssel csoportra – ebbe azok a résztvevők kerültek, akik alkalmasak voltak a citarabinnal és daunorubicinnel végzett intenzív kemoterápiára,
- egy nem intenzív kezeléssel csoportra – ebbe az intenzív kemoterápiára nem alkalmas résztvevők kerültek, akik azacitidint tartalmazó szokásos kemoterápiát kaptak.

A kutatók ezután az egyes vizsgálati résztvevők csoportjában megvizsgálták a glaszdegibet, hogy kiderítsék, a kemoterápia mellett glaszdegibet kapó vizsgálati résztvevők hosszabb ideig élnek-e, mint a kemoterápiát és placebót kapók. A placebo nem tartalmaz semmilyen gyógyszert, de pont úgy néz ki, mint a vizsgálati készítmény. A résztvevők napi egyszer szedték a glaszdegibet, illetve a placebót, és ez a kezelés legfeljebb 2 éven át tartott. A résztvevők intenzív vagy nem intenzív kemoterápiát kaptak, amelyet a gyártó ajánlásainak megfelelően alkalmaztak náluk. A vizsgálatban a kezelést abbahagyó betegeket utánkövezték, ellenőrizték az egészségi állapotukat.

A kutatók a kemoterápia mellett glaszdegibet kapó vizsgálati résztvevők eredményeit összevetették a kemoterápia mellett placebót kapó vizsgálati résztvevők eredményeivel. A vizsgálat résztvevői és a kutatók nem tudták, hogy ki kapott glaszdegibet, illetve ki kapott placebót. Ezt „vak” vizsgálatnak hívják. Ez a vizsgálat kettős vak volt, ami azt jelenti, hogy senki nem tudta, ki milyen kezelést kap a vizsgálat során. A vizsgálat résztvevőit pusztán a véletlen alapján osztották be az adott csoportba.

A vizsgálat menetét lásd az 1. ábrán.

1. ábra: A vizsgálat menete



Hol zajlott a vizsgálat?

A megbízó az intenzív kezeléssel csoportot tartalmazó vizsgálatot 20 ország 94 vizsgálóhelyén végezte Észak-Amerikában, Dél-Amerikában, Európában, Ázsiában és Ausztráliában. A megbízó a nem intenzív kezeléssel csoportot tartalmazó vizsgálatot 21 ország 83 vizsgálóhelyén végezte Észak-Amerikában, Dél-Amerikában, Európában, Ázsiában és Ausztráliában.

Mikor zajlott a vizsgálat?

Az intenzív kezeléssel csoport esetén a vizsgálat 2018. április 20-án kezdődött, és 2021. február 1-jén fejeződött be, az adatok 2021. november 11-ig tartó gyűjtésével. A nem intenzív kezeléssel csoport esetén a vizsgálat 2018. június 18-án kezdődött, és 2020. június 5-én fejeződött be, az adatok 2022. január 17-ig tartó gyűjtésével.

Kik vettek részt a vizsgálatban?

A vizsgálatba olyan AML-es résztvevőket választottak be, akiknek a daganatát korábban még nem kezelték.

Az intenzív kezeléssel csoportban

- összesen 236 férfi vett részt,
- összesen 168 nő vett részt,
- a résztvevők életkora 19 és 86 év között volt.

A nem intenzív kezeléssel csoportban

- összesen 186 férfi vett részt,
- összesen 139 nő vett részt,
- a résztvevők életkora 47 és 94 év között volt.

A résztvevőket addig kellett kezelni, amíg nem súlyosbodott a daganatuk, elfogadhatatlan toxikus hatást nem tapasztaltak, ki nem léptek a vizsgálatból, illetve meg nem haltak.

Az intenzív kezeléssel csoportban a vizsgálatot elkezdő és kezelésben részesülő 399 résztvevőből 390-en hagyták abba a vizsgálati kezelés alkalmazását. Mind a 399 résztvevő kilépett mielőtt a vizsgálat véget ért volna saját döntése alapján, vagy azért, mert orvos döntött úgy, hogy a vizsgálati részvétel abbahagyása a legjobb választás a beteg számára, vagy mert meghalt, vagy a megbízó lezárta a vizsgálatot. A legtöbb résztvevő számára a halála miatt ért véget a részvétel.

A nem intenzív kezeléssel csoportban a vizsgálatot elkezdő és kezelésben részesülő 322 résztvevőből 306-an hagyták abba a vizsgálati kezelés alkalmazását. Háromszázöt (305) résztvevő lépett ki mielőtt a vizsgálat véget ért volna saját döntése alapján, vagy azért, mert orvos döntött úgy, hogy a vizsgálati részvétel abbahagyása a legjobb választás a beteg számára, vagy mert meghalt, vagy a megbízó lezárta a vizsgálatot. A legtöbb résztvevő számára a halála vagy amiatt ért véget a részvétel, mert a megbízó lezárta a vizsgálatot. A nem intenzív kezeléssel csoportban 7 résztvevő jelenleg is folytatja a vizsgálatot.

Meddig tartott a vizsgálat?

Az intenzív kezeléssel csoportban a vizsgálati résztvevők legfeljebb 2 évig és 9 hónapig vettek részt, és adatokat körülbelül 3 évig és 7 hónapig gyűjtöttek róluk. A nem intenzív kezeléssel csoportban a vizsgálati résztvevők legfeljebb 1 évig és 11 hónapig vettek részt, és adatokat körülbelül 3 évig és 7 hónapig gyűjtöttek róluk.

A kutatók az adatok 2020-ban végzett korai elemzése után leállították az intenzív kezeléssel csoport betegeinek vizsgálati részvételét. Ennek oka, hogy úgy találták, nincs különbség az intenzív kemoterápia mellett glazdegibbel kezelt, illetve az intenzív kemoterápia mellett placebót kapó résztvevők között.

Az intenzív kezeléssel csoport esetén a megbízó elkezdte a 2021 novemberéig begyűjtött adatok áttekintését, és idő előtt lezárta a vizsgálat ezen részét. A megbízó ezt követően jelentést készített az eredményekről. A nem intenzív kezeléssel csoport esetén a megbízó elkezdte a 2022 januárjáig begyűjtött adatok áttekintését. A megbízó ezt követően jelentést készített az eredményekről. Ez az intenzív kezeléssel csoportra és a nem intenzív kezeléssel csoportra vonatkozó jelentés összefoglalója. Az összefoglaló írásának idején a nem intenzív kezeléssel csoportban még 7 résztvevő folytatja a vizsgálatot.

Milyen eredményeket hozott a vizsgálat?

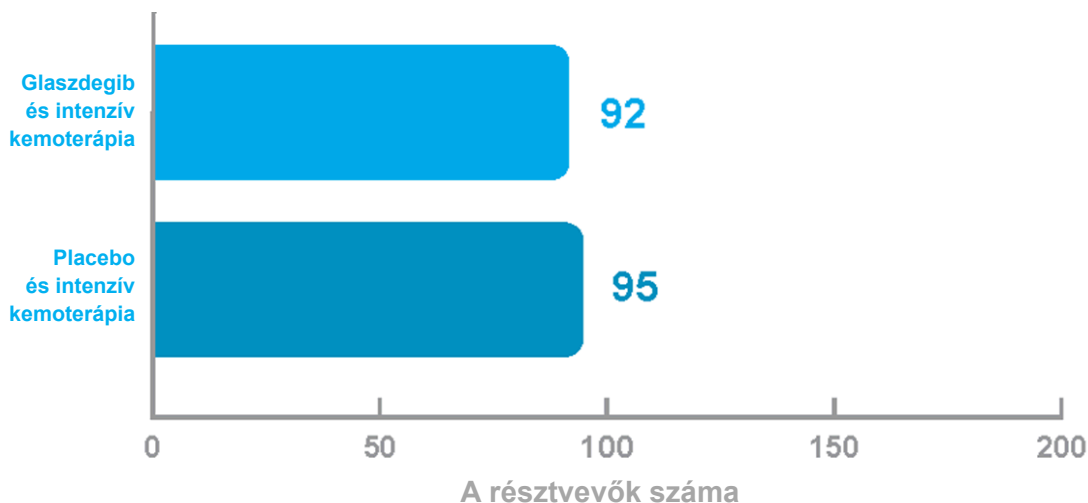
Tovább éltek-e a glaszdegibbel kombinált kemoterápiában részesülő résztvevők, mint a glaszdegibet nem kapók?

Ennek a kérdésnek a megválaszolásához a kutatók a vizsgálati résztvevők teljes túlélését nézték. A teljes túlélés adott kezelési csoport azon résztvevőinek száma, akik a vizsgálat végén életben vannak. Ennek kiszámítására a kutatók összehasonlították a kemoterápiát és glaszdegibet kapók csoportjában életben lévő résztvevők számát, valamint a kemoterápiát és placebót kapók csoportjában életben lévő résztvevők számát.

Mi volt a glaszdegibet szedő résztvevők teljes túlélése a placebót kapókéval összehasonlítva az intenzív kezeléssel csoportban?

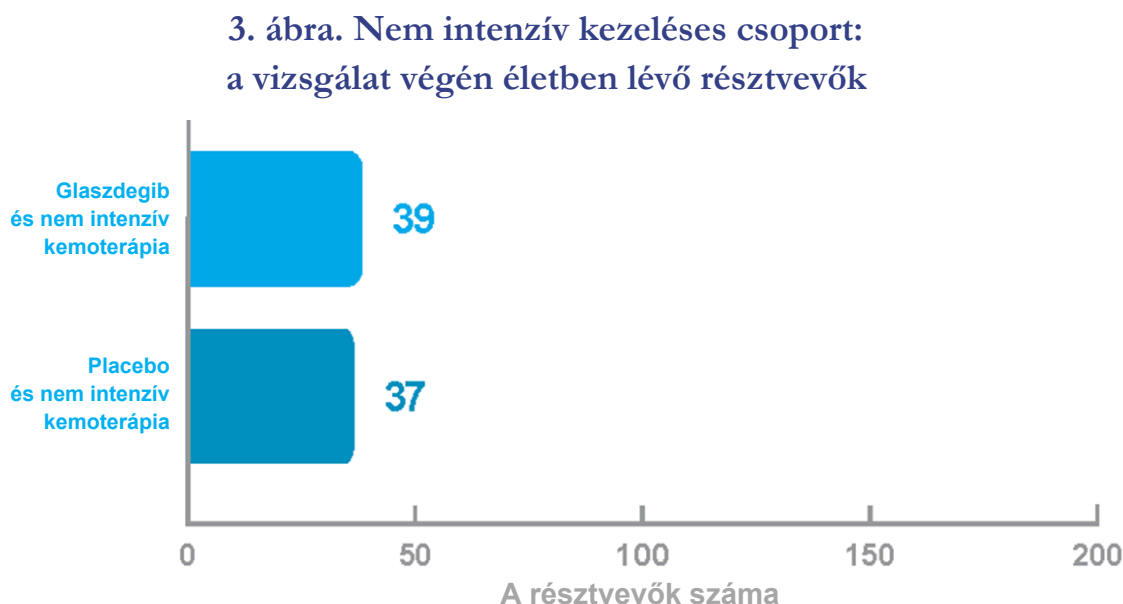
A vizsgálat végén az eredetileg intenzív kemoterápia és glaszdegib alkalmazására besorolt 201 résztvevőből 92 fő (46%) volt ismertén életben. Az eredetileg intenzív kemoterápia és placebo alkalmazására besorolt 203 résztvevőből 95 fő (47%) volt ismertén életben. A kutatók azt állapították meg, hogy a glaszdegibet és a placebót kapók csoportjában hasonló volt az eredmény, lásd a 2. ábrát.

**2. ábra. Intenzív kezeléssel csoport:
a vizsgálat végén életben lévő résztvevők**



Mi volt a glaszdegibet szedő résztvevők teljes túlélése a placebót kapókéval összehasonlítva a nem intenzív kezeléssel csoportban?

A vizsgálat végén az eredetileg szokásos kemoterápia és glaszdegib alkalmazására besorolt 163 résztvevőből 39 fő (24%) volt ismertén életben. Az eredetileg szokásos kemoterápia és placebo alkalmazására besorolt 162 résztvevőből 37 fő (23%) volt ismertén életben. A kutatók azt állapították meg, hogy a glaszdegibet és a placebót kapók csoportjában hasonló volt az eredmény, lásd a 3. ábrát.



Ezen eredmények alapján a kutatók arra jutottak, hogy a vizsgálati eredmények valószínűleg véletlenszerűek. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálat nem igazolta, hogy az egyik kezelés jobb lenne a másiknál a korábban nem kezelt AML-es résztvevők életének meghosszabbítása szempontjából. A glaszdegib- és a placebocsoportban hasonló hosszúságú volt a résztvevők túlélése.

Ez nem azt jelenti, hogy a vizsgálat minden résztvevőjénél ugyanezek az eredmények születtek. Ez egy összefoglaló, ami a vizsgálat fő eredményeinek csak egy részét tartalmazza. A glaszdegib más vizsgálatainak eredményei eltérők lehetnek.

Milyen egészségi problémájuk volt a résztvevőknek a vizsgálat alatt?

A kutatók minden egészségi problémát feljegyeztek, ami a résztvevőknél a vizsgálat ideje alatt előfordult. A résztvevőknek a vizsgálatától független egészségi problémájuk is lehetett (például alapbetegség vagy véletlen egybeesés miatt). Az egészségi problémákat okozhatta a vizsgálati kezelés vagy a résztvevő által alkalmazott más készítmény is. Előfordul, hogy az egészségi probléma oka nem ismert. Az orvosok számos vizsgálatban számos kezelési csoport egészségi problémáinak összehasonlításával próbálják megérteni, hogy a vizsgálati készítmény milyen hatással lehet a résztvevőre.

Az intenzív kezeléssel csoportban 399 résztvevőből 394-nek (99%-nak) volt legalább 1 egészségi problémája. Összesen 41 résztvevő (10%) lépett ki a vizsgálatból egészségi probléma miatt. A nem intenzív kezeléssel csoportban 322 résztvevőből 319-nek (99%-nak) volt legalább 1 egészségi problémája. Összesen 108 résztvevő (34%) lépett ki a vizsgálatból egészségi probléma miatt.

Alább ismertetjük a leggyakrabban jelentett egészségi problémákat, amelyekről a résztvevők legalább 30%-a beszámolt.

Az alábbiakban olvasható, hogyan kell értelmezni az 1. és a 2. táblázatot. Az olvasottak a 3. és a 4. táblázatra is alkalmazhatók, amelyek a súlyos egészségi problémákat sorolják fel.

Útmutatás az 1. és a 2. táblázat értelmezéséhez

- Az 1. és a 2. táblázat **1.** oszlopa a vizsgálat során gyakran jelentett egészségi problémákat sorolja fel. Minden olyan egészségi probléma szerepel a felsorolásban, amelyről a résztvevők legalább 30%-a beszámolt.
- A **2.** oszlop azt mutatja, hogy az intenzív, illetve a szokásos kemoterápia mellett glazdegibet kapó résztvevők közül hányan számoltak be az egyes egészségi problémákról. A szám mellett

zárójelben az intenzív, illetve a szokásos kemoterápia mellett glaszdegibet kapó résztvevők azon százalékos aránya szerepel, akik az adott egészségi problémáról beszámoltak.

- A 3. oszlop azt mutatja, hogy az intenzív, illetve a szokásos kemoterápia mellett placebót kapó résztvevők közül hányan számoltak be az egyes egészségi problémákról. A szám mellett zárójelben az intenzív, illetve a szokásos kemoterápia mellett placebót kapó résztvevők azon százalékos aránya szerepel, akik az adott egészségi problémáról beszámoltak.
- A fenti útmutatás alapján a következőket láthatja:
 - Az intenzív kezeléssel csoportban az intenzív kemoterápia mellett glaszdegibet kapó 198 résztvevőből 110 fő (56%) számolt be hányingerről. Az intenzív kemoterápia mellett placebót kapó 201 résztvevőből 108 fő (54%) számolt be hányingerről.
 - A nem intenzív kezeléssel csoportban a szokásos kemoterápia mellett glaszdegibet kapó 162 résztvevőből 75 főnél (46%-nál) számoltak be alacsony vörösvértestszámra a vérben. A szokásos kemoterápia mellett placebót kapó 160 résztvevőből összesen 73 főnél (46%-nál) számoltak be alacsony vörösvértestszámra a vérben.

1. táblázat. Intenzív kezeléssel csoport: a vizsgálati résztvevők által gyakran jelentett egészségi problémák

Egészségi probléma	Glaszdegib és intenzív kemoterápia (198 résztvevő)	Placebo és intenzív kemoterápia (201 résztvevő)
Hányinger	198 résztvevőből 110 (56%)	201 résztvevőből 108 (54%)
A fehérvérsejtek egyik fajtájának, a neutrofil sejteknek, lázzal járó alacsony száma a vérben	198 résztvevőből 106 (54%)	201 résztvevőből 107 (53%)
Alacsony vörösvértestszám a vérben	198 résztvevőből 106 (54%)	201 résztvevőből 101 (50%)
Hasmenés	198 résztvevőből 98 (49%)	201 résztvevőből 88 (44%)
Láz	198 résztvevőből 83 (42%)	201 résztvevőből 87 (43%)
Alacsony káliumszint a vérben	198 résztvevőből 76 (38%)	201 résztvevőből 84 (42%)
Alacsony vérlemezkeszám a vérben	198 résztvevőből 80 (40%)	201 résztvevőből 76 (38%)
Székrekedés	198 résztvevőből 71 (36%)	201 résztvevőből 61 (30%)
Alacsony fehérvérsejtszám a vérben	198 résztvevőből 65 (33%)	201 résztvevőből 54 (27%)

2. táblázat. Nem intenzív kezeléssel csoport: a vizsgálati résztvevők által gyakran jelentett egészségi problémák

Egészségi probléma	Glaszdegib és szokásos kemoterápia (162 résztvevő)	Placebo és szokásos kemoterápia (160 résztvevő)
Alacsony vörösvértestszám a vérben	162 résztvevőből 75 (46%)	160 résztvevőből 73 (46%)
Székrekedés	162 résztvevőből 59 (36%)	160 résztvevőből 52 (33%)
Hányinger	162 résztvevőből 58 (36%)	160 résztvevőből 44 (28%)
Tüdőgyulladás	162 résztvevőből 43 (27%)	160 résztvevőből 48 (30%)
Láz	162 résztvevőből 48 (30%)	160 résztvevőből 42 (26%)

Előfordult-e a résztvevőknél súlyos egészségi probléma?

Adott egészségi probléma akkor tekinthető súlyosnak, ha életveszélyes, kórházi ellátást igényel, vagy maradandó problémákat okoz.

Az intenzív kezeléssel csoportban 135 résztvevő (34% vagy 399 résztvevőből 135 fő) tapasztalt súlyos egészségi problémát.

- Az intenzív kemoterápia mellett glazdegibet kapó 198 résztvevőből 86-nál (43%-nál) jelentkezett súlyos egészségi probléma.
 - A 198 főből 41 résztvevőnél (21%-nál) a kezeléssel összefüggésben állónak tartották a súlyos egészségi problémát.

- Az intenzív kemoterápia mellett placebót kapó 201 résztvevőből 92-nél (46%-nál) jelentkezett súlyos egészségi probléma.
 - A 201 főből 43 résztvevőnél (21%-nál) a kezeléssel összefüggésben állónak tartották a súlyos egészségi problémát.

A 3. táblázat felsorolja az összes olyan, súlyos egészségi problémát, amelyről az intenzív kezeléssel csoportban a résztvevők legalább 5%-a beszámolt.

3. táblázat. Intenzív kezeléssel csoport: gyakran jelentett súlyos egészségi problémák		
Súlyos egészségi probléma	Glaszdegib és intenzív kemoterápia (198 résztvevő)	Placebo és intenzív kemoterápia (201 résztvevő)
A fehérvérsejtek egyik fajtájának, a neutrofil sejteknek, lázzal járó alacsony száma a vérben	198 résztvevőből 18 (9%)	201 résztvevőből 17 (8%)
Vérmérgezés (szepszis)	198 résztvevőből 15 (8%)	201 résztvevőből 13 (6%)
Tüdőgyulladás	198 résztvevőből 15 (8%)	201 résztvevőből 11 (5%)
A szív működés vizsgálatának káros eredménye	198 résztvevőből 13 (7%)	201 résztvevőből 8 (4%)

A nem intenzív kezeléssel csoportban 241 résztvevő (75% vagy 322 résztvevőből 241 fő) tapasztalt súlyos egészségi problémát.

- A szokásos kemoterápia mellett glazdegibet kapó 162 résztvevőből 117-nél (72%-nál) jelentkezett súlyos egészségi probléma.
 - A 162 főből 45 résztvevőnél (28%-nál) a kezeléssel összefüggésben állónak tartották a súlyos egészségi problémát.

- A szokásos kemoterápia mellett placebót kapó 160 résztvevőből 124-nél (78%-nál) jelentkezett súlyos egészségi probléma.
 - A 160 főből 37 résztvevőnél (23%-nál) a kezeléssel összefüggésben állónak tartották a súlyos egészségi problémát.

A 4. táblázat felsorolja az összes olyan, súlyos egészségi problémát, amelyről a nem intenzív kezeléssel csoportban a résztvevők legalább 5%-a beszámolt.

4. táblázat. Nem intenzív kezeléssel csoport: a vizsgálati résztvevők által gyakran jelentett súlyos egészségi problémák		
Súlyos egészségi probléma	Glaszdegib és szokásos kemoterápia (162 résztvevő)	Placebo és szokásos kemoterápia (160 résztvevő)
Tüdőgyulladás	162 résztvevőből 29 (18%)	160 résztvevőből 36 (23%)
A fehérvérsejtek egyik fajtájának, a neutrofil sejteknek, lázzal járó alacsony száma a vérben	162 résztvevőből 24 (15%)	160 résztvevőből 20 (13%)
Az akut mieloid leukémia (AML) súlyosbodása	162 résztvevőből 14 (9%)	160 résztvevőből 22 (14%)
Vérmergezés (szepszis)	162 résztvevőből 14 (9%)	160 résztvevőből 10 (6%)
Vizeletfertőzés	162 résztvevőből 9 (6%)	160 résztvevőből 4 (3%)
Láz	162 résztvevőből 11 (7%)	160 résztvevőből 11 (7%)

Az intenzív kezeléssel csoportban az intenzív kemoterápia mellett glazdegibet kapó résztvevők közül 90 fő (45%) hunyt el a vizsgálat során. Az intenzív kemoterápia mellett placebót kapók közül 88 résztvevő (43%) hunyt el. A halál leggyakoribb oka az AML súlyosbodása volt. Erről az intenzív kemoterápia mellett glazdegibet kezeltek körében 52 résztvevőnél (26%-nál), az intenzív kemoterápia mellett placebót kapók esetében pedig 49 résztvevőnél (24%-nál) számoltak be.

A nem intenzív kezeléssel csoportban a szokásos kemoterápia mellett glaszdegibet kapó résztvevők közül 117 fő (72%) hunyt el a vizsgálat során. A szokásos kemoterápia mellett placebót kapók közül 113 résztvevő (70%) hunyt el. A halál leggyakoribb oka az AML súlyosbodása volt. Erről a szokásos kemoterápia mellett glaszdegibet kezeltek körében 69 résztvevőnél (42%-nál), a szokásos kemoterápia mellett placebót kapók esetében pedig 68 résztvevőnél (42%-nál) számoltak be.

Hol tudhatok meg többet a vizsgálatról?

Ha kérdése van a vizsgálat eredményeivel kapcsolatban, kérjük, forduljon a vizsgálóhely orvosához vagy a vizsgálócsapathoz.

Kérjük, a vizsgálati tervvel kapcsolatos további részletekért látogasson el a következő honlapra:

A vizsgálatához tartozó teljes tudományos jelentés online elérhető az alábbi helyen:

www.clinicaltrials.gov

Használja a következő vizsgálati azonosítót:
NCT03416179.

www.clinicaltrialsregister.eu

Használja a következő vizsgálati azonosítót:
2017-002822-19.

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Használja a következő vizsgálati terv-számot:
B1371019.

Kérjük, ne feledje, hogy a kutatók számos vizsgálat eredményeit áttekintik, hogy kiderítsék, mely gyógyszerek hatásosak és biztonságosak a betegek számára.

**Ha részt vett ebben a vizsgálatban,
ismételten **megköszönjük** önkéntes
részvételét! Kutatásaink célja, hogy a
legjobb módon segítsük a betegeket, ehhez
pedig Ön is hozzájárult!**