

Wyniki badania klinicznego

To podsumowanie przedstawia wyniki tylko tego jednego badania naukowego. Badacze muszą przeanalizować wyniki wielu rodzajów badań, aby upewnić się, czy badany lek działa, w jaki sposób działa i czy można go bezpiecznie przepisywać pacjentom. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań, które analizują badacze.

Sponsor: Pfizer Inc.

Badany lek: DAURISMO® (glasdegib)

Numer protokołu: B1371019

Czas trwania badania: Grupa leczenia intensywnego: od 20 kwietnia 2018 r. do 1 lutego 2021 r., przy czym dane zbierano do 11 listopada 2021 r.; Grupa leczenia nieintensywnego: od 18 czerwca 2018 r. do 5 czerwca 2020 r., przy czym dane zbierano do 17 stycznia 2022 r.

Tytuł badania naukowego: Badanie dotyczące glasdegibu stosowanego w intensywnej lub standardowej chemioterapii u pacjentów z nieleczoną ostrą białaczką szpikową

[Randomizowane (1:1), prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, wieloośrodkowe badanie z grupą kontrolną przyjmującą placebo oceniające stosowanie intensywnej chemioterapii w połączeniu z glasdegibem (PF-04449913) lub bez lub azacytydyny (AZA) w połączeniu z glasdegibem lub bez u pacjentów z nieleczoną wcześniej ostrą białaczką szpikową]

Data sporządzenia niniejszego raportu: 13 września 2022 r.

— Dziękujemy —

Jeśli była Pani uczestniczką / był Pan uczestnikiem tego badania, firma Pfizer, będąca Sponsorem tego badania, dziękuje za udział.

W niniejszym podsumowaniu zostaną opisane wyniki badania. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących badania lub jego wyników, prosimy o kontakt z lekarzem lub personelem ośrodka badawczego.

Dlaczego przeprowadzono to badanie naukowe?

Co to jest ostra białaczka szpikowa?

Ostra białaczka szpikowa, znana również jako AML, jest częstym nowotworem krwi. AML pojawia się, gdy komórki mieloidalne w szpiku kostnym namnażają się w niekontrolowany sposób. Szpik kostny to miękka wewnętrzna część niektórych kości, w której powstają nowe komórki krwi. Komórki szpikowe zwykle rozwijają się do krwinek czerwonych, niektórych typów krwinek białych i płytek krwi. Krwinki czerwone są odpowiedzialne za przenoszenie tlenu z płuc po całym organizmie do miejsc, w których jest on potrzebny. Te krwinki czerwone odbierają również dwutlenek węgla, przenosząc go z powrotem do płuc, gdzie organizm usuwa go podczas wydechu. Krwinki białe uczestniczą w zwalczaniu infekcji. Płytki krwi pomagają zatrzymać krwawienie w razie uszkodzenia naczyń krwionośnych. Chociaż AML ma swoje źródło w szpiku kostnym, często rozprzestrzenia się na inne obszary organizmu.

Co to jest glasdegib?

W tym badaniu oceniano zastosowanie glasdegibu – nowego rodzaju leku należącego do inhibitorów szlaku Hedgehog lub białka smoothened (SMO). Glasdegib ma za zadanie zmniejszyć lub zatrzymać wzrost komórek nowotworowych. W momencie rozpoczęcia tego badania glasdegib był lekiem badanym (lub eksperymentalnym). Lek badany to lek, który nie został zarejestrowany do sprzedaży w kraju, w którym jest stosowany. W trakcie tego badania amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) wydała zgodę na stosowanie glasdegibu w skojarzeniu z małą dawką cytarabiny w leczeniu nowo rozpoznanej AML. Nastąpiło to miejsce w listopadzie 2018 r. Europejska Agencja Leków (EMA) wydała pozwolenie w czerwcu 2020 r. Glasdegib jest sprzedawany w tych krajach pod nazwą DAURISMO®.

Inne leki stosowane w tym badaniu to cytarabina, daunorubicyna i azacytydyna. Wszystkie te leki są zarejestrowanymi lekami przeciwnowotworowymi do stosowania w leczeniu AML i często określa się je mianem chemioterapii.

Jaki był cel tego badania naukowego?

Celem tego badania jest porównanie działania leku badanego, glasdegibu, z placebo, aby ustalić, jak dobrze glasdegib działał w skojarzeniu z chemioterapią pod względem przedłużenia życia uczestników. W tym badaniu testowano dwa różne rodzaje chemioterapii:

- Intensywna chemioterapia z zastosowaniem cytarabiny i daunorubicyny. Te metody leczenia są często stosowane w leczeniu pacjentów z AML w USA i Europie, niemniej jednak ten rodzaj chemioterapii jest dość agresywny. Oznacza to, że leki są silne i dość toksyczne oraz że nie wszyscy pacjenci z AML kwalifikują się do tej intensywnej chemioterapii.
- Standardowa chemioterapia z zastosowaniem azacytydyny. Jest to jeden z leków stosowanych w leczeniu pacjentów z AML w USA i Europie, jeśli pacjent nie kwalifikuje się do intensywnej chemioterapii.

Badacze chcieli dowiedzieć się:

Czy uczestnicy przyjmujący glasdegib w skojarzeniu z chemioterapią żyli dłużej w porównaniu z uczestnikami nieprzyjmującymi glasdegibu?

Co wydarzyło się w trakcie badania?

Jak przeprowadzono badanie?

Do badania włączono uczestników z AML, którzy nie byli wcześniej leczeni z powodu nowotworu. Uczestnicy zostali podzieleni na 2 grupy:

- Grupa leczenia intensywnego – obejmowała uczestników, którzy kwalifikowali się do intensywnej chemioterapii z zastosowaniem cytarabiny i daunorubicyny

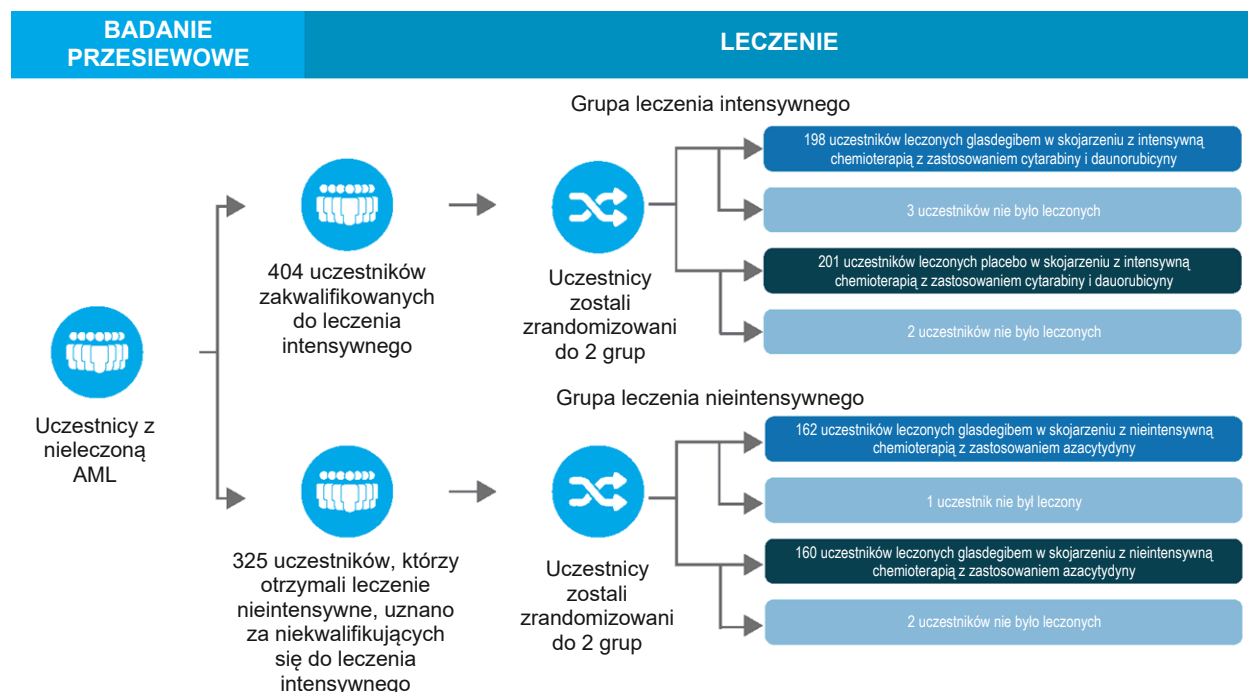
- Grupa leczenia nieintensywnego – obejmowała uczestników, którzy nie kwalifikowali się do intensywnej chemioterapii i którym podano standardową chemioterapię azacytydyną.

Następnie badacze przetestowali glasdegib w obu grupach uczestników badania, aby ustalić, czy uczestnicy badania przyjmujący glasdegib w skojarzeniu z chemioterapią żyli dłużej w porównaniu z uczestnikami badania, którym podawano placebo w skojarzeniu z chemioterapią. Placebo nie zawiera żadnego leku, ale wygląda jak badany lek. Uczestnicy przyjmowali tabletki glasdegibu lub placebo raz dziennie, a leczenie mogło być kontynuowane do 2 lat. Uczestnicy otrzymywali intensywną lub nieintensywną chemioterapię, stosowaną zgodnie z zaleceniami producenta. Uczestnicy, którzy zaprzestali leczenia w tym badaniu, podlegali dalszej obserwacji i ocenie stanu zdrowia.

Badacze porównali wyniki uczestników badania przyjmujących glasdegib w skojarzeniu z chemioterapią z wynikami uczestników badania przyjmujących placebo w skojarzeniu z chemioterapią. Uczestnicy badania i badacze nie wiedzieli, kto przyjmował glasdegib, a kto placebo. Jest to tzw. badanie „zaślepienie”. Badanie to zostało przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby, co oznacza, że w trakcie badania nikt nie wiedział, kto i jakie leczenie otrzymuje. Uczestnicy badania zostali losowo przydzieleni do poszczególnych grup.

Plan badania przedstawiono na Diagramie 1.

Diagram 1: Plan badania



Gdzie odbyło się to badanie?

W przypadku grupy leczenia intensywnego Sponsor przeprowadził to badanie w 94 ośrodkach w 20 krajach w Ameryce Północnej, Ameryce Środkowej, Europie, Azji i Australii. W przypadku grupy leczenia nieintensywnego Sponsor przeprowadził to badanie w 83 ośrodkach w 21 krajach w Ameryce Północnej, Ameryce Środkowej, Europie, Azji i Australii.

Kiedy prowadzono to badanie?

W przypadku grupy leczenia intensywnego badanie rozpoczęło się 20 kwietnia 2018 r. i zakończyło 1 lutego 2021 r., a dane zbierano do 11 listopada 2021 r. W przypadku grupy leczenia nieintensywnego badanie rozpoczęło się 18 czerwca 2018 r. i zakończyło 5 czerwca 2020 r., a dane zbierano do 17 stycznia 2022 r.

Kto brał udział w badaniu?

Do badania włączono uczestników z AML, którzy nie byli wcześniej leczeni z powodu nowotworu.

W grupie leczenia intensywnego

- łącznie wzięło udział 236 mężczyzn.
- łącznie wzięło udział 168 kobiet.
- wszyscy uczestnicy byli w wieku od 19 do 86 lat.

W grupie leczenia nieintensywnego

- łącznie wzięło udział 186 mężczyzn.
- łącznie wzięło udział 139 kobiet.
- wszyscy uczestnicy byli w wieku od 47 do 94 lat.

Uczestnicy mieli być leczeni do momentu pogorszenia choroby nowotworowej, wystąpienia niedopuszczalnej toksyczności, rezygnacji z dalszego udziału w badaniu lub zgonu uczestnika.

W grupie leczenia intensywnego spośród 399 uczestników, którzy rozpoczęli badanie i otrzymali leczenie, 390 uczestników przerwało stosowanie leku badanego. Wszyscy (399) uczestnicy przegrali udział w badaniu przed zakończeniem badania z własnego wyboru lub wskutek decyzji lekarza lub z powodu zgonu albo zakończenia badania przez Sponsora. Większość uczestników nie ukończyła badania z powodu zgonu.

W grupie leczenia nieintensywnego spośród 322 uczestników, którzy rozpoczęli badanie i otrzymali leczenie, 306 uczestników przerwało stosowanie leku badanego. 305 uczestników przerwało udział w badaniu przed zakończeniem badania z własnego wyboru lub wskutek decyzji lekarza lub z powodu zgonu albo zakończenia badania przez Sponsora. Większość uczestników nie ukończyła badania z powodu zgonu lub zakończenia badania przez Sponsora. 7 uczestników kontynuuje udział w badaniu w grupie leczenia nieintensywnego.

Jak długo trwało badanie?

W grupie leczenia intensywnego uczestnicy brali udział w badaniu przez maksymalnie 2 lata i 9 miesięcy, a dane zbierano przez około 3 lata i 7 miesięcy.

W grupie leczenia nieintensywnego uczestnicy brali udział w badaniu przez maksymalnie 1 rok i 11 miesięcy, a dane zbierano przez około 3 lata i 7 miesięcy.

Badacze wyłączyli z badania uczestników przydzielonych do grupy leczenia intensywnego po wczesnej analizie danych w 2020 r. Podjęto taką decyzję, ponieważ badacze zaobserwowali, że nie było różnicy między uczestnikami leczonymi glasdegibem w skojarzeniu z intensywną chemioterapią a uczestnikami, którzy otrzymywali placebo w skojarzeniu z intensywną chemioterapią.

W przypadku grupy leczenia intensywnego Sponsor rozpoczął analizowanie informacji zebranych do listopada 2021 r. i wcześniej zamknął tę część badania. Następnie Sponsor przygotował raport wyników. W przypadku grupy leczenia nieintensywnego Sponsor rozpoczął analizowanie informacji zebranych do stycznia 2022 r. Następnie Sponsor przygotował raport wyników. Jest to podsumowanie raportów dla grupy leczenia intensywnego i grupy leczenia nieintensywnego. W momencie opracowania tego dokumentu w badaniu uczestniczy 7 uczestników z grupy leczenia nieintensywnego.

Jakie były wyniki badania?

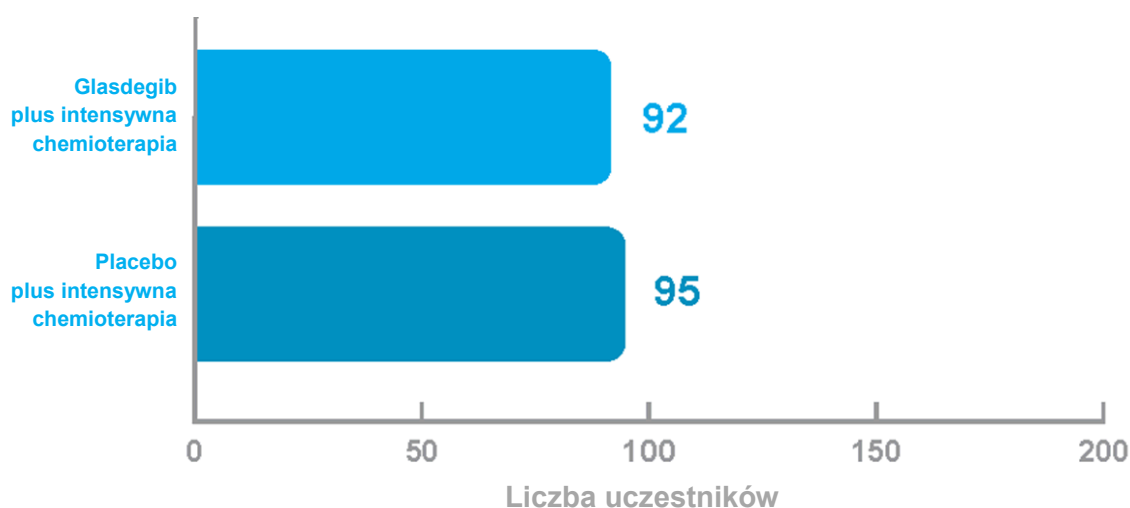
Czy uczestnicy przyjmujący glasdegib w skojarzeniu z chemioterapią żyli dłużej w porównaniu z uczestnikami nieprzyjmującymi glasdegibu?

Aby odpowiedzieć na to pytanie, badacze przeanalizowali przeżycie całkowite uczestników badania. Przeżycie całkowite to liczba uczestników z grupy terapeutycznej żyjących w momencie zakończenia badania. Badacze obliczyli to, porównując liczbę uczestników, którzy przeżyli w grupie otrzymującej glasdegib w skojarzeniu z chemioterapią, z liczbą uczestników, którzy przeżyli w grupie otrzymującej placebo i chemioterapię.

Jakie było przeżycie całkowite uczestników przyjmujących glasdegib w porównaniu z uczestnikami przyjmującymi placebo w grupie leczenia intensywnego?

Po zakończeniu badania wiadomo było, że przeżyło 92 z 201 (46%) uczestników, którym pierwotnie przydzielono leczenie glasdegibem w skojarzeniu z intensywną chemioterapią. Wiadomo było również, że żyło 95 z 203 (47%) uczestników, którym pierwotnie przydzielono leczenie placebo w skojarzeniu z intensywną chemioterapią. Badacze doszli do wniosku, że wyniki były podobne w grupach otrzymujących glasdegib i placebo, jak pokazano na Diagramie 2.

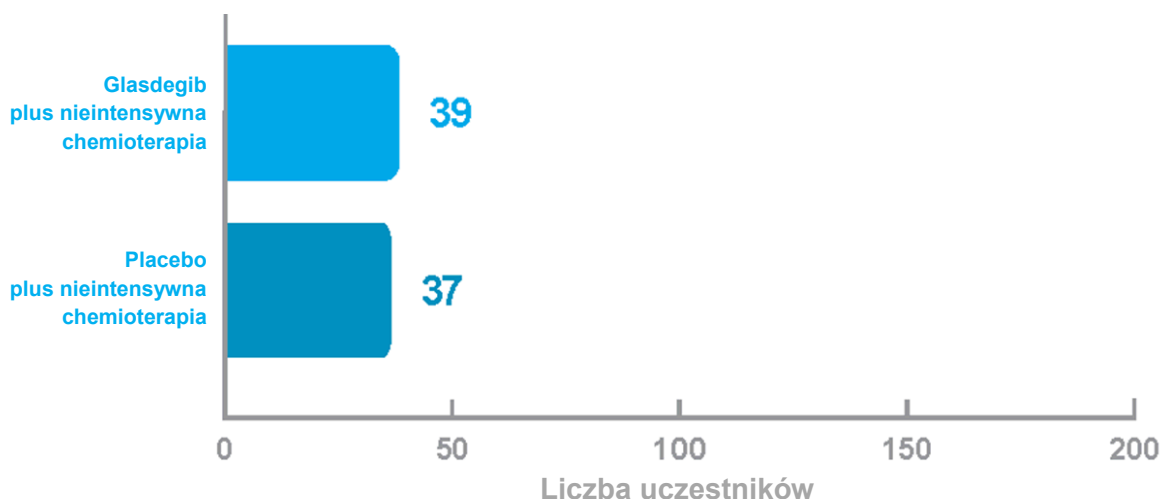
Diagram 2. Grupa leczenia intensywnego:
Uczestnicy żyjący w momencie zakończenia badania



Jakie było przeżycie całkowite uczestników przyjmujących glasdegib w porównaniu z uczestnikami przyjmującymi placebo w grupie leczenia nieintensywnego?

Po zakończeniu badania wiadomo było, że przeżyło 39 z 163 (24%) uczestników, którym pierwotnie przydzielono leczenie glasdegibem w skojarzeniu ze standardową chemioterapią. Wiadomo było również, że żyło 37 z 162 (23%) uczestników, którym pierwotnie przydzielono leczenie placebo w skojarzeniu ze standardową chemioterapią. Badacze doszli do wniosku, że wyniki były podobne w grupach otrzymujących glasdegib i placebo, jak pokazano na Diagramie 3.

Diagram 3. Grupa leczenia nieintensywnego:
Uczestnicy żyjący w momencie zakończenia badania



W oparciu o uzyskane wyniki badacze stwierdzili, że wyniki badania są prawdopodobnie przypadkowe. Oznacza to, że badanie nie wykazało, aby jedna z metod leczenia była lepsza od drugiej w wydłużeniu życia uczestników z nieleczoną AML. Uczestnicy z obu grup otrzymujących glasdegib i placebo mieli podobny czas przeżycia.

Nie oznacza to, że wszyscy uczestnicy tego badania mieli takie wyniki. To jest podsumowanie tylko niektórych głównych wyników tego badania. Inne badania dotyczące glasdegibu mogą dostarczyć innych wyników.

Jakie problemy zdrowotne mieli uczestnicy w trakcie badania?

Badacze odnotowali wszelkie problemy zdrowotne uczestników podczas badania. Uczestnicy mogli mieć problemy zdrowotne z przyczyn niezwiązanych z badaniem (np. spowodowane chorobą podstawową lub losowe). Problemy zdrowotne mogły być również spowodowane leczeniem w ramach badania lub przyjmowaniem innego leku przez uczestnika. Czasami przyczyna problemu zdrowotnego jest nieznana. Porównując problemy zdrowotne w wielu grupach badanych w wielu badaniach, lekarze próbują zrozumieć, jaki wpływ na uczestnika może mieć badany lek.

W grupie leczenia intensywnego 394 z 399 (99%) uczestników tego badania miało co najmniej 1 problem zdrowotny. W sumie 41 (10%) uczestników przerwało udział w badaniu z powodu problemów zdrowotnych. W grupie leczenia nieintensywnego 319 z 322 (99%) uczestników tego badania miało co najmniej 1 problem zdrowotny. W sumie 108 (34%) uczestników przerwało udział w badaniu z powodu problemów zdrowotnych.

Najczęściej występujące problemy zdrowotne – te, które zostały zgłoszone przez co najmniej 30% uczestników – opisano poniżej.

Poniżej przedstawiono instrukcje dotyczące odczytywania informacji z Tabeli 1 i 2. Instrukcje te można również wykorzystać w przypadku Tabeli 3 i 4, która zawiera listę poważnych problemów zdrowotnych.

Instrukcje dotyczące zrozumienia zawartości Tabeli 1 i 2.

- W 1. kolumnie Tabeli 1 i 2 wymieniono najczęstsze problemy zdrowotne zgłaszane w trakcie badania. Wymienione są wszystkie problemy zdrowotne zgłoszone przez co najmniej 30% uczestników.
- Kolumna 2. przedstawia, ilu spośród uczestników przyjmujących gласdegib w skojarzeniu z intensywną lub standardową chemioterapią zgłosiło każdy problem zdrowotny. Obok tej liczby znajduje się odsetek uczestników przyjmujących gласdegib w skojarzeniu z

intensywną lub standardową chemioterapią, którzy zgłosili problem zdrowotny.

- Kolumna **3.** przedstawia, ilu z uczestników przyjmujących placebo w skojarzeniu z intensywną lub standardową chemioterapią zgłosiło każdy problem zdrowotny. Obok tej liczby znajduje się odsetek uczestników przyjmujących placebo w skojarzeniu z intensywną lub standardową chemioterapią, którzy zgłosili problem zdrowotny.
- Korzystając z tych instrukcji, można zauważyć, że:
 - W grupie leczenia intensywnego 110 z 198 (56%) uczestników przyjmujących giasdegib w skojarzeniu z intensywną chemioterapią zgłosiło nudności. W sumie 108 z 201 (54%) uczestników przyjmujących placebo w skojarzeniu z intensywną chemioterapią zgłosiło nudności.
 - W grupie leczenia intensywnego 75 z 162 (46%) uczestników przyjmujących giasdegib w skojarzeniu ze standardową chemioterapią zgłosiło małą liczbę czerwonych krwinek we krwi. Łącznie 73 z 160 (46%) uczestników przyjmujących placebo w skojarzeniu ze standardową chemioterapią zgłosiło niską liczbę czerwonych krwinek we krwi.

Tabela 1. Grupa leczenia intensywnego: Problemy zdrowotne często zgłaszane przez uczestników badania naukowego

Problem zdrowotny	Glasdegib w skojarzeniu z intensywną chemioterapią (198 uczestników)	Placebo w skojarzeniu z intensywną chemioterapią (201 uczestników)
Nudności	110 z 198 uczestników (56%)	108 z 201 uczestników (54%)
Niska liczba neutrofili, rodzaju białych krwinek, we krwi i gorączka	106 z 198 uczestników (54%)	107 z 201 uczestników (53%)
Niska liczba czerwonych krwinek we krwi	106 z 198 uczestników (54%)	101 z 201 uczestników (50%)
Biegunka	98 z 198 uczestników (49%)	88 z 201 uczestników (44%)
Gorączka	83 z 198 uczestników (42%)	87 z 201 uczestników (43%)
Niski poziom potasu we krwi	76 z 198 uczestników (38%)	84 z 201 uczestników (42%)
Niska liczba płytek krwi we krwi	80 z 198 uczestników (40%)	76 z 201 uczestników (38%)
Zaparcie	71 z 198 uczestników (36%)	61 z 201 uczestników (30%)
Niska liczba białych krwinek we krwi	65 z 198 uczestników (33%)	54 z 201 uczestników (27%)

Tabela 2. Grupa leczenia nieintensywnego: Problemy zdrowotne często zgłaszane przez uczestników badania naukowego

Problem zdrowotny	Glasdegib w skojarzeniu ze standardową chemioterapią (162 uczestników)	Placebo w skojarzeniu ze standardową chemioterapią (160 uczestników)
Niska liczba czerwonych krwinek we krwi	75 z 162 uczestników (46%)	73 z 160 uczestników (46%)
Zaparcie	59 z 162 uczestników (36%)	52 z 160 uczestników (33%)
Nudności	58 z 162 uczestników (36%)	44 z 160 uczestników (28%)
Zapalenie płuc	43 z 162 uczestników (27%)	48 z 160 uczestników (30%)
Gorączka	48 z 162 uczestników (30%)	42 z 160 uczestników (26%)

Czy uczestnicy badania naukowego mieli jakies poważne problemy zdrowotne?

Problem zdrowotny jest uważany za „poważny”, gdy zagraża życiu, wymaga opieki szpitalnej lub powoduje długotrwałe problemy zdrowotne.

W grupie leczenia intensywnego 135 uczestników (34% lub 135 na 399 uczestników) miało poważne problemy zdrowotne.

- Spośród 198 uczestników, którzy przyjmowali glasdegib w skojarzeniu z intensywną chemioterapią, 86 (43%) miało poważne problemy zdrowotne.
 - Spośród nich u 41 z 198 (21%) poważne problemy zdrowotne uznano za związane z leczeniem.

- Spośród 201 uczestników, którzy przyjmowali placebo w skojarzeniu z intensywną chemioterapią, 92 (46%) miało poważne problemy zdrowotne.
 - Spośród nich u 43 z 201 (21%) poważne problemy zdrowotne uznano za związane z leczeniem.

W Tabeli 3 zestawiono wszystkie poważne problemy zdrowotne zgłaszane przez co najmniej 5% uczestników z grupy leczenia intensywnego.

Tabela 3. Grupa leczenia intensywnego: Najczęściej zgłaszane poważne problemy zdrowotne		
Poważne problemy zdrowotne	Glasdegib w skojarzeniu z intensywną chemioterapią (198 uczestników)	Placebo w skojarzeniu z intensywną chemioterapią (201 uczestników)
Niska liczba neutrofili, rodzaju białych krwinek, we krwi i gorączka	18 z 198 uczestników (9%)	17 z 201 uczestników (8%)
Zatrucie krwi (posocznica)	15 z 198 uczestników (8%)	13 z 201 uczestników (6%)
Zapalenie płuc	15 z 198 uczestników (8%)	11 z 201 uczestników (5%)
Nieprawidłowy wynik badania czynności serca	13 z 198 uczestników (7%)	8 z 201 uczestników (4%)

W grupie leczenia nieintensywnego 241 uczestników (75% lub 241 spośród 322 uczestników) miało poważne problemy zdrowotne.

- Spośród 162 uczestników, którzy przyjmowali glasdegib w skojarzeniu ze standardową chemioterapią, 117 (72%) miało poważne problemy zdrowotne.
 - Spośród nich u 45 z 162 (28%) poważne problemy zdrowotne uznano za związane z leczeniem.

- Spośród 160 uczestników, którzy przyjmowali placebo w skojarzeniu ze standardową chemioterapią, 124 (78%) miało poważne problemy zdrowotne.
 - Spośród nich u 37 z 160 (23%) poważne problemy zdrowotne uznano za związane z leczeniem.

W Tabeli 4 zestawiono wszystkie poważne problemy zdrowotne zgłaszane przez co najmniej 5% uczestników z grupy leczenia nieintensywnego.

Tabela 4. Grupa leczenia nieintensywnego: Poważne problemy zdrowotne najczęściej zgłaszane przez uczestników badania		
Poważne problemy zdrowotne	Glasdegib w skojarzeniu ze standardową chemioterapią (162 uczestników)	Placebo w skojarzeniu ze standardową chemioterapią (160 uczestników)
Zapalenie płuc	29 z 162 uczestników (18%)	36 z 160 uczestników (23%)
Mała liczba neutrofilii, rodzaju białych krwinek, we krwi i gorączka	24 z 162 uczestników (15%)	20 z 160 uczestników (13%)
Zaostrzenie ostrej białaczki szpikowej (AML)	14 z 162 uczestników (9%)	22 z 160 uczestników (14%)
Zatrucie krwi (posocznica)	14 z 162 uczestników (9%)	10 z 160 uczestników (6%)
Zakażenie moczu	9 z 162 uczestników (6%)	4 z 160 uczestników (3%)
Gorączka	11 z 162 uczestników (7%)	11 z 160 uczestników (7%)

W grupie leczenia intensywnego 90 (45%) uczestników, którzy przyjmowali glasdegib w skojarzeniu z intensywną chemioterapią, zmarło w trakcie badania. Zmarło 88 (43%) uczestników, którzy przyjmowali placebo i intensywną chemioterapię. Najczęstszą przyczyną zgonu było pogorszenie AML. Zgłoszono to w przypadku 52 (26%) uczestników przyjmujących glasdegib w skojarzeniu z intensywną chemioterapią i 49 (24%) uczestników przyjmujących placebo w skojarzeniu z intensywną chemioterapią.

W grupie leczenia nieintensywnego 117 (72%) uczestników, którzy przyjmowali glasdegib w skojarzeniu ze standardową chemioterapią, zmarło w trakcie badania. Zmarło 113 (70%) uczestników, którzy przyjmowali placebo i standardową chemioterapię. Najczęstszą przyczyną zgonu było pogorszenie AML. Zgłoszono to w przypadku 69 (42%) uczestników przyjmujących glasdegib w skojarzeniu ze standardową chemioterapią i 68 (42%) uczestników przyjmujących placebo w skojarzeniu ze standardową chemioterapią.

Gdzie mogę dowiedzieć się więcej o tym badaniu?

W razie pytań dotyczących wyników badania należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub z personelem ośrodka badawczego.

Więcej informacji na temat protokołu badania można znaleźć pod adresem:

Pełny raport naukowy z tego badania jest dostępny online pod adresem:

www.clinicaltrials.gov

Należy użyć identyfikatora badania naukowego
NCT03416179

www.clinicaltrialsregister.eu

Należy użyć identyfikatora badania
2017-002822-19

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

Należy użyć numeru protokołu
B1371019

Należy pamiętać, że badacze analizują wyniki wielu badań, aby dowiedzieć się, które leki mogą skutecznie działać i są bezpieczne dla pacjentów.

Jeśli uczestniczyli Państwo w tym badaniu,
jeszcze raz **dziękujemy** za dobrowolny
udział. Prowadzimy badania, aby odkrywać
najlepsze metody pomocy pacjentom, a
Państwo nam w tym pomogli!