

## Rezultatele studiului clinic

Acest rezumat prezintă rezultatele unui singur studiu. Cercetătorii trebuie să analizeze rezultatele multor tipuri de studii pentru a înțelege dacă un medicament de studiu are efect, cum acționează acesta și dacă prescrierea acestuia prezintă siguranță pentru pacienți. Rezultatele acestui studiu ar putea fi diferite de rezultatele altor studii pe care le examinează cercetătorii.

**Sponsor:** Pfizer Inc.

### Medicamentul

**(medicamentele) studiat(e):** DAURISMO® (glasdegib)

**Numărul protocolului:** B1371019

**Datele studiului:** Grupul de tratament intensiv: 20 aprilie 2018 - 01 februarie 2021, cu date colectate până la 11 noiembrie 2021;  
Grupul de tratament non-intensiv: 18 iunie 2018 - 05 iunie 2020, cu date colectate până la 17 ianuarie 2022

**Titlul acestui studiu:** Studiul Glasdegib cu chimioterapie intensivă sau standard la pacienții cu leucemie mieloidă acută netratată  
[Un studiu randomizat (1:1), dublu-orb, multicentric, controlat cu placebo, de evaluare a chimioterapiei intensive cu sau fără Glasdegib (PF-04449913) sau a Azacitidinei (AZA) cu sau fără Glasdegib la pacienți cu leucemie mieloidă acută netratată anterior]

### Data (datele) prezentului

**raport:** 13 septembrie 2022

## — Vă mulțumim —

Dacă ați participat la acest studiu, Pfizer, sponsorul studiului, vă mulțumește pentru participare.

Acest rezumat va descrie rezultatele studiului. Dacă aveți orice întrebări despre studiu sau rezultate, vă rugăm să contactați medicul sau personalul de la centrul dumneavoastră de studiu.

## De ce a fost realizat acest studiu?

---

### Ce este leucemia mieloidă acută?

Leucemia mieloidă acută este cunoscută și sub numele de LMA și este un cancer frecvent al sângelui. LMA începe atunci când celulele mieloide din măduva osoasă încep să crească necontrolat. Măduva osoasă este partea interioară moale a anumitor oase și este locul în care se produc noile celule sanguine. În mod normal, celulele mieloide se dezvoltă în celule roșii din sânge, anumite tipuri de celule albe din sânge și trombocite. Celulele roșii din sânge sunt folosite pentru a transporta oxigenul din plămâni în jurul corpului acolo unde este necesar. De asemenea, aceste globule roșii duc dioxidul de carbon înapoi în plămâni pentru a putea fi expirat. Celulele albe din sânge sunt folosite pentru a lupta împotriva infecțiilor. Trombocitele ajută la oprirea sângerărilor atunci când vasele de sânge sunt deteriorate. Deși LMA începe în măduva osoasă, se răspândește adesea și în alte zone ale corpului.

### Ce este glasdegib?

Acest studiu a investigat utilizarea glasdegib, care este un nou tip de tratament cunoscut sub numele de inhibitori hedgehog sau de smoothened (SMO). Glasdegib este conceput pentru a reduce sau a opri creșterea celulelor canceroase. La momentul începerii acestui studiu, glasdegib era un medicament investigațional (sau experimental). Un medicament investigațional este un medicament care nu este aprobat pentru vânzare în țara în care este utilizat. În timpul acestui studiu, Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA) din SUA și-a dat aprobarea pentru ca glasdegib să fie utilizat împreună cu o doză mică de citarabină pentru a trata LMA nou diagnosticată. Acest lucru s-a întâmplat în noiembrie 2018. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și-a dat aprobarea în iunie 2020. Glasdegib este vândut în aceste țări sub numele de DAURISMO®.

Celelalte tratamente utilizate în acest studiu sunt citarabina, daunorubicina și azacitidina. Toate acestea sunt tratamente oncologice licențiate pentru LMA și sunt adesea descrise ca chimioterapie.

## Care a fost scopul acestui studiu?

Scopul acestui studiu de cercetare este de a compara efectele medicamentului de studiu, glasdegib, cu un placebo, pentru a afla cât de bine funcționează glasdegib în combinație cu chimioterapia pentru a ajuta participanții să trăiască mai mult. În acest studiu au fost testate două tipuri diferite de chimioterapie:

- Chimioterapia intensivă cu citarabină și daunorubicină. Aceste tratamente sunt adesea folosite pentru a trata pacienții cu LMA în SUA și Europa, dar acest tip de chimioterapie este destul de agresiv. Aceasta înseamnă că medicamentele sunt puternice și destul de toxice și nu toți pacienții cu LMA sunt potriviți pentru această chimioterapie intensivă.
- Chimioterapia standard cu azacitidină. Acesta este unul dintre medicamentele utilizate pentru tratarea pacienților cu LMA în SUA și Europa, dacă pacientul nu este potrivit pentru chimioterapia intensivă.

---

### Cercetătorii au dorit să afle:

**Participanții care au luat glasdegib cu chimioterapie au trăit mai mult în comparație cu participanții care nu au luat glasdegib?**

---

## Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

---

### Cum s-a desfășurat studiul?

Acest studiu a inclus participanți cu LMA care nu au fost tratați anterior pentru cancer. Participanții au fost împărțiți în 2 grupuri:

- Un grup de tratament intensiv – acesta a inclus participanții care au fost potriviți pentru chimioterapie intensivă cu citarabină și daunorubicină.

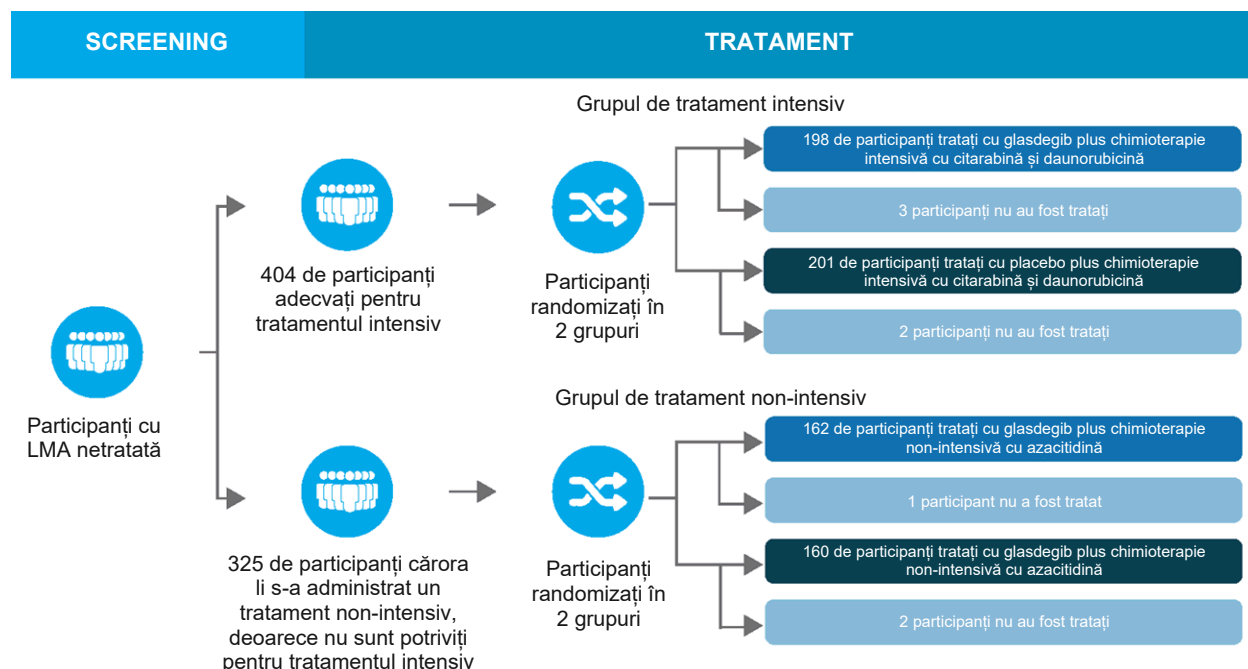
- Un grup de tratament non-intensiv – acesta a inclus participanții care nu au fost potriviți pentru chimioterapie intensivă și cărora li s-a administrat chimioterapie standard cu azacitidină.

Cercetătorii au testat apoi glasdegib pe fiecare grup de participanți la studiu pentru a afla dacă participanții la studiu care au luat glasdegib plus chimioterapie au trăit mai mult în comparație cu participanții la studiu cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie. Un placebo nu conține niciun medicament, dar arată la fel ca medicamentul de studiu. Participanții au luat comprimate de glasdegib sau placebo o dată pe zi, iar acest tratament putea fi continuat timp de până la 2 ani. Participanții au primit chimioterapie intensivă sau non-intensivă, iar aceasta a fost administrată în conformitate cu recomandările producătorului. Participanții care au întrerupt tratamentul în cadrul acestui studiu au fost urmăriți pentru a li se verifica starea de sănătate.

Cercetătorii au comparat rezultatele participanților la studiu care au luat glasdegib plus chimioterapie cu rezultatele participanților la studiu care au luat placebo plus chimioterapie. Participanții la studiu și cercetătorii nu au știut cine a luat glasdegib și cine a luat placebo. Acest tip de studiu se numește studiu „orb”. Acest studiu a fost dublu-orb, ceea ce înseamnă că nimeni nu a știut ce tratament a luat fiecare în timpul studiului. Participanții la studiu au fost repartizați în fiecare grup absolut la întâmplare.

Planul studiului este prezentat în Figura 1.

**Figura 1: Plan de studiu**



## Unde a avut loc acest studiu?

Pentru grupul de tratament intensiv, sponsorul a desfășurat acest studiu în 94 de locații din 20 de țări din America de Nord, America Centrală, Europa, Asia și Australia. Pentru grupul de tratament non-intensiv, sponsorul a desfășurat acest studiu în 83 de locații din 21 de țări din America de Nord, America Centrală, Europa, Asia și Australia.

## Când a avut loc acest studiu?

Pentru grupul de tratament intensiv, studiul a început la 20 aprilie 2018 și s-a încheiat la 01 februarie 2021, cu date colectate până la 11 noiembrie 2021. Pentru grupul de tratament non-intensiv, studiul a început la 18 iunie 2018 și s-a încheiat la 05 iunie 2020, cu date colectate până la 17 ianuarie 2022.

## Cine a participat la acest studiu?

Studiul a inclus participanți care aveau LMA, dar care nu au fost tratați anterior pentru cancer.

În grupul de tratament intensiv,

- Au participat în total 236 de bărbați
- Au participat în total 168 de femei
- Toți participanții au avut vârste cuprinse între 19 și 86 de ani

În grupul de tratament non-intensiv,

- Au participat în total 186 de bărbați
- Au participat în total 139 de femei
- Toți participanții au avut vârste cuprinse între 47 și 94 de ani

Participanții urmau să fie tratați până când cancerul se agrava, până când prezentau o toxicitate inacceptabilă, până când părăseau studiul sau până când participantul deceda.

În grupul de tratament intensiv, din cei 399 de participanți care au început studiul și au primit tratament, 390 de participanți au încetat să ia tratamentul de studiu. Toți cei 399 de participanți au părăsit studiul înainte ca acesta să se încheie, la alegerea lor sau pentru că un medic a decis că este mai bine ca un participant să nu mai facă parte din studiu, sau pentru că au decedat, sau pentru că sponsorul a închis studiul. Majoritatea participanților au părăsit studiul pentru că au decedat.

În grupul de tratament non-intensiv, din cei 322 de participanți care au început studiul și au primit tratament, 306 participanți au încetat să ia tratamentul de studiu. Au fost 305 participanți care au părăsit studiul înainte de încheierea studiului, la alegerea lor sau pentru că un medic a decis că este mai bine ca un participant să nu mai participe la studiu, sau pentru că au decedat, sau pentru că sponsorul a închis studiul. Majoritatea participanților au părăsit studiul pentru că au decedat sau pentru că sponsorul a închis studiul. Există 7 participanți care continuă în acest studiu din grupul de tratament non-intensiv.

## Cât timp a durat studiul?

În cadrul grupului de tratament intensiv, participanții la studiu au participat la studiu timp de până la 2 ani și 9 luni, iar datele au fost colectate timp de aproximativ 3 ani și 7 luni. În grupul de tratament non-intensiv, participanții la studiu au fost în studiu timp de până la 1 an și 11 luni, cu date colectate timp de aproximativ 3 ani și 7 luni.

Cercetătorii au oprit participanții din grupul de tratament intensiv de la continuarea studiului după o primă analiză a datelor în 2020. Au făcut acest lucru deoarece au constatat că nu există nicio diferență între participanții care au fost tratați cu glasdegib plus chimioterapie intensivă și participanții care au fost tratați cu placebo plus chimioterapie intensivă.

Pentru grupul de tratament intensiv, sponsorul a început să analizeze informațiile colectate până în noiembrie 2021 și a închis această parte a studiului înainte de termen. Sponsorul a creat apoi un raport al rezultatelor. Pentru grupul de tratament non-intensiv, sponsorul a început să revizuiască informațiile colectate până în ianuarie 2022. Sponsorul a creat apoi un raport al rezultatelor. Acesta este un rezumat al rapoartelor pentru grupul de tratament intensiv și grupul de tratament non-intensiv. La momentul redactării acestui raport, există 7 participanți din grupul de tratament non-intensiv care continuă să participe la acest studiu.

## Care au fost rezultatele studiului?

---

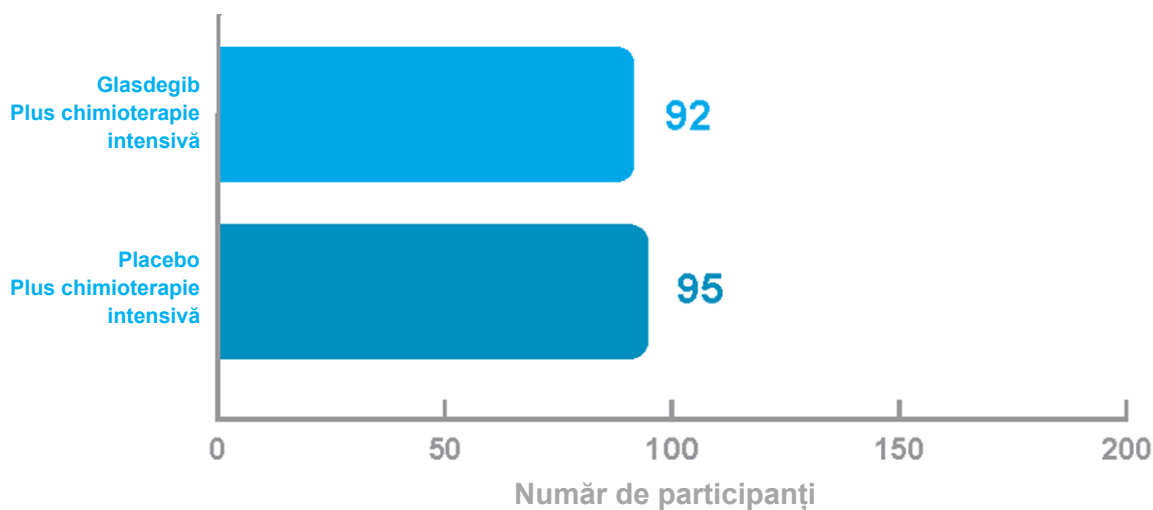
### **Participanții care au luat glasdegib cu chimioterapie au trăit mai mult în comparație cu participanții care nu au luat glasdegib?**

Pentru a răspunde la această întrebare, cercetătorii au analizat nivelul global de supraviețuire a participanților la studiu. Nivelul global de supraviețuire reprezintă numărul de participanți dintr-un grup de tratament care sunt în viață la sfârșitul unui studiu. Cercetătorii au calculat acest lucru prin compararea numărului de participanți care au rămas în viață în grupul glasdegib plus chimioterapie cu numărul de participanți care au rămas în viață în grupul placebo plus chimioterapie.

## Care a fost nivelul global de supraviețuire a participanților care au luat glasdegib în comparație cu participanții care au luat placebo în grupul de tratament intensiv?

La finalul studiului, se știa că 92 din cei 201 (46%) participanți cărora li s-a alocat inițial tratamentul cu glasdegib plus chimioterapie intensivă erau în viață. Se știa că 95 din cei 203 (47%) participanți cărora li s-a alocat inițial tratamentul cu placebo plus chimioterapie intensivă erau în viață. Cercetătorii au concluzionat că rezultatele au fost similare între grupurile glasdegib și placebo, după cum se arată în Figura 2.

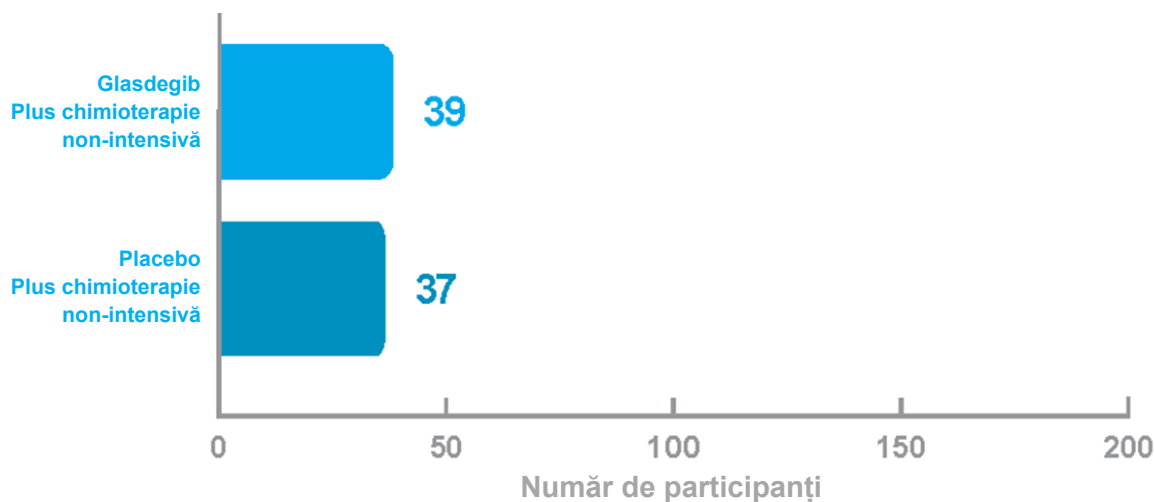
**Figura 2. Grupul de tratament intensiv:  
Participanți care erau în viață la sfârșitul studiului**



## Care a fost nivelul global de supraviețuire a participanților care au luat glasdegib în comparație cu participanții care au luat placebo în grupul de tratament non-intensiv?

La finalul studiului, se știa că 39 din cei 163 (24%) de participanți cărora li s-a alocat inițial tratamentul cu glasdegib plus chimioterapie standard erau în viață. Din cei 162 (23%) de participanți cărora li s-a alocat inițial tratamentul cu placebo plus chimioterapie standard, 37 erau în viață. Cercetătorii au concluzionat că rezultatele au fost similare între grupurile glasdegib și placebo, după cum se arată în Figura 3.

**Figura 3. Grupul de tratament non-intensiv:  
Participanți care erau în viață la sfârșitul studiului**



Pe baza acestor rezultate, cercetătorii au decis că este probabil ca acestea să fie întâmplătoare. Acest lucru înseamnă că studiul nu a arătat că un tratament a fost mai bun decât altul pentru a ajuta participanții cu LMA netratată să trăiască mai mult. Participanții din ambele grupuri, glasdegib și placebo, au avut o rată de supraviețuire similară.

Aceasta nu înseamnă că toți participanții la acest studiu au avut aceste rezultate. Acesta este doar un rezumat al principalelor rezultate ale acestui studiu. În urma altor studii cu glasdegib se pot obține rezultate diferite.

## Ce probleme medicale au avut participanții în timpul studiului?

Cercetătorii au înregistrat orice probleme medicale pe care le-au avut participanții în timpul studiului. Este posibil ca participanții să fi avut probleme medicale din motive care nu au legătură cu studiul (de exemplu, cauzate de o boală preexistentă sau survenite întâmplător). Sau este posibil ca problemele medicale să fi fost cauzate și de un tratament de studiu sau de un alt medicament pe care îl lua participantul. Uneori, cauza unei probleme medicale este necunoscută. Comparând problemele medicale între mai multe grupuri de tratament în cadrul a numeroase studii, medicii încearcă să înțeleagă ce efecte ar putea avea un medicament de studiu asupra unui participant.

În grupul de tratament intensiv, 394 din 399 (99%) de participanți la acest studiu au avut cel puțin o problemă medicală. Un total de 41 (10%) de participanți au părăsit studiul din cauza unor probleme medicale. În grupul de tratament non-intensiv, 319 din 322 (99%) de participanți la acest studiu au avut cel puțin o problemă medicală. Un total de 108 (34%) de participanți au părăsit studiul din cauza unor probleme medicale.

Cele mai frecvente probleme medicale – cele raportate de cel puțin 30% din participanți – sunt descrise mai jos.

În continuare sunt prezentate instrucțiuni privind modul de interpretare a Tabelului 1 și 2. Aceste instrucțiuni pot fi utilizate și pentru Tabelele 3 și 4, care enumeră problemele medicale grave.

### Instrucțiuni pentru înțelegerea Tabelului 1 și 2.

- **Prima** coloană a Tabelului 1 și 2 enumeră problemele medicale care au fost raportate în mod frecvent în timpul studiului. Sunt enumerate toate problemele medicale raportate de cel puțin 30% din participanți.
- Coloana **a 2-a** spune câți dintre participanții care au luat glasdegib plus chimioterapie intensivă sau standard au raportat fiecare problemă

medicală. Alături de acest număr se află procentul participanților care au luat glasdegib plus chimioterapie intensivă sau standard care au raportat problema medicală respectivă.

- **A treia** coloană arată câți dintre participanții care au luat placebo plus chimioterapie intensivă sau standard au raportat fiecare problemă medicală. Lângă acest număr se află procentul de participanți care au luat placebo plus chimioterapie intensivă sau standard și care au raportat problema medicală respectivă.
- Utilizând aceste instrucțiuni, puteți vedea că:
  - În grupul de tratament intensiv, 110 din cei 198 (56%) de participanți care au luat glasdegib plus chimioterapie intensivă au raportat stări de greață. Un număr de 108 din cei 201 (54%) participanți care au luat placebo plus chimioterapie intensivă au raportat stări de greață.
  - În grupul de tratament non-intensiv, 75 din cei 162 (46%) de participanți care au luat glasdegib plus chimioterapie standard au raportat un număr scăzut de globule roșii în sânge. Un număr de 73 dintre cei 160 (46%) de participanți care au luat placebo plus chimioterapie standard au raportat un număr scăzut de globule roșii în sânge

**Tabelul 1. Grupul de tratament intensiv: Probleme medicale raportate în mod frecvent de participanții la studiu**

| <b>Problemă medicală</b>                                                                   | <b>Glasdegib plus<br/>chimioterapie intensivă<br/>(198 de participanți)</b> | <b>Placebo plus<br/>chimioterapie intensivă<br/>(201 participanți)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Greață</b>                                                                              | 110 din 198 de participanți<br>(56%)                                        | 108 din 201 de<br>participanți (54%)                                   |
| <b>Număr scăzut de<br/>neutrofile, un tip de<br/>globule albe, în sânge<br/>plus febră</b> | 106 din 198 de participanți<br>(54%)                                        | 107 din 201 de<br>participanți (53%)                                   |
| <b>Număr scăzut de globule<br/>roșii în sânge</b>                                          | 106 din 198 de participanți<br>(54%)                                        | 101 din 201 de<br>participanți (50%)                                   |
| <b>Diaree</b>                                                                              | 98 din 198 de participanți<br>(49%)                                         | 88 din 201 de participanți<br>(44%)                                    |
| <b>Febră</b>                                                                               | 83 din 198 de participanți<br>(42%)                                         | 87 din 201 de participanți<br>(43%)                                    |
| <b>Niveluri reduse de<br/>potasiu în sânge</b>                                             | 76 din 198 de participanți<br>(38%)                                         | 84 din 201 de participanți<br>(42%)                                    |
| <b>Număr scăzut de<br/>trombocite în sânge</b>                                             | 80 din 198 de participanți<br>(40%)                                         | 76 din 201 de participanți<br>(38%)                                    |
| <b>Constipație</b>                                                                         | 71 din 198 de participanți<br>(36%)                                         | 61 din 201 de participanți<br>(30%)                                    |
| <b>Număr scăzut de globule<br/>albe în sânge</b>                                           | 65 din 198 de participanți<br>(33%)                                         | 54 din 201 de participanți<br>(27%)                                    |

**Tabelul 2. Grupul de tratament non-intensiv: Probleme medicale raportate în mod frecvent de participanții la studiu**

| Problemă medicală                         | Glasdegib plus<br>chimioterapie standard<br>(162 de participanți) | Placebo plus<br>chimioterapie standard<br>(160 de participanți) |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Număr scăzut de globule<br>roșii în sânge | 75 din 162 de participanți<br>(46%)                               | 73 din 160 de participanți<br>(46%)                             |
| Constipație                               | 59 din 162 de participanți<br>(36%)                               | 52 din 160 de participanți<br>(33%)                             |
| Greață                                    | 58 din 162 de participanți<br>(36%)                               | 44 din 160 de participanți<br>(28%)                             |
| Pneumonie                                 | 43 din 162 de participanți<br>(27%)                               | 48 din 160 de participanți<br>(30%)                             |
| Febră                                     | 48 din 162 de participanți<br>(30%)                               | 42 din 160 de participanți<br>(26%)                             |

## S-au confruntat participanții la studiu cu probleme medicale grave?

O problemă medicală este considerată „gravă” dacă are potențial letal, necesită îngrijire în spital sau cauzează probleme de durată.

În grupul de tratament intensiv, 135 de participanți (34%, sau 135 din 399 de participanți) au avut probleme medicale grave.

- 86 din 198 (43%) de participanți care au luat glasdegib plus chimioterapie intensivă au avut probleme medicale grave.
  - Dintre aceștia, 41 din 198 (21%) au avut probleme medicale grave considerate legate de tratament.

- 92 din 201 (46%) de participanți care au luat placebo plus chimioterapie intensivă au avut probleme medicale grave.
  - Dintre aceștia, 43 din 201 (21%) au avut probleme medicale grave considerate legate de tratament.

Tabelul 3 enumeră toate problemele medicale grave raportate de cel puțin 5% dintre participanții din grupul de tratament intensiv.

| <b>Tabelul 3. Grupul de tratament intensiv: Probleme medicale grave raportate în mod obișnuit</b> |                                                                     |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Problemă medicală gravă</b>                                                                    | <b>Glasdegib plus chimioterapie intensivă (198 de participanți)</b> | <b>Placebo plus chimioterapie intensivă (201 participanți)</b> |
| <b>Număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe, în sânge plus febră</b>                    | 18 din 198 de participanți (9%)                                     | 17 din 201 de participanți (8%)                                |
| <b>Otrăvirea sângelui (septicemie)</b>                                                            | 15 din 198 de participanți (8%)                                     | 13 din 201 de participanți (6%)                                |
| <b>Pneumonie</b>                                                                                  | 15 din 198 de participanți (8%)                                     | 11 din 201 de participanți (5%)                                |
| <b>Test anormal al funcției cardiace</b>                                                          | 13 din 198 de participanți (7%)                                     | 8 din 201 de participanți (4%)                                 |

În grupul de tratament non-intensiv, 241 de participanți (75%, sau 241 din 322 de participanți) au avut probleme medicale grave.

- 117 din 162 (72%) de participanți care au luat glasdegib plus chimioterapie standard au avut probleme medicale grave.
  - Dintre aceștia, 45 din 162 (28%) au avut probleme medicale grave considerate legate de tratament.

- 124 din 160 (78%) de participanți care au luat placebo plus chimioterapie standard au avut probleme medicale grave.
  - Dintre aceștia, 37 din 160 (23%) au avut probleme medicale grave considerate legate de tratament.

Tabelul 4 enumeră toate problemele medicale grave raportate de cel puțin 5% dintre participanții din grupul de tratament non-intensiv.

| <b>Tabelul 4. Grupul de tratament non-intensiv: Probleme medicale grave raportate în mod frecvent de participanții la studiu</b> |                                                                    |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Problemă medicală gravă</b>                                                                                                   | <b>Glasdegib plus chimioterapie standard (162 de participanți)</b> | <b>Placebo plus chimioterapie standard (160 de participanți)</b> |
| <b>Pneumonie</b>                                                                                                                 | 29 din 162 de participanți (18%)                                   | 36 din 160 de participanți (23%)                                 |
| <b>Număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe, în sânge plus febră</b>                                                   | 24 din 162 de participanți (15%)                                   | 20 din 160 de participanți (13%)                                 |
| <b>Leucemie mieloidă acută (LMA) agravată</b>                                                                                    | 14 din 162 de participanți (9%)                                    | 22 din 160 de participanți (14%)                                 |
| <b>Otrăvirea sângelui (septicemie)</b>                                                                                           | 14 din 162 de participanți (9%)                                    | 10 din 160 de participanți (6%)                                  |
| <b>Infecție urinară</b>                                                                                                          | 9 din 162 de participanți (6%)                                     | 4 din 160 de participanți (3%)                                   |
| <b>Febră</b>                                                                                                                     | 11 din 162 de participanți (7%)                                    | 11 din 160 de participanți (7%)                                  |

În grupul de tratament intensiv, 90 (45%) dintre participanții care luau glasdegib plus chimioterapie intensivă au decedat în timpul studiului. Au fost 88 (43%) de participanți care au luat placebo plus chimioterapie intensivă care au decedat. Cea mai frecventă cauză a decesului a fost înrăutățirea LMA. Aceasta a fost raportată la 52 (26%) de participanți care au luat glasdegib plus chimioterapie intensivă și la 49 (24%) de participanți care au luat placebo plus chimioterapie intensivă.

În grupul de tratament non-intensiv, 117 (72%) participanți care luau glasdegib plus chimioterapie standard au decedat în timpul studiului. Au fost 113 (70%) participanți care luau placebo plus chimioterapie standard care au decedat. Cea mai frecventă cauză a decesului a fost înrăutățirea LMA. Aceasta a fost raportată la 69 (42%) de participanți care au luat glasdegib plus chimioterapie standard și la 68 (42%) de participanți care au luat placebo plus chimioterapie standard.

## De unde pot afla mai multe despre acest studiu?

---

Dacă aveți întrebări despre rezultatele studiului la care ați participat, vă rugăm să discutați cu medicul sau cu personalul de la centrul dumneavoastră de studiu.

Pentru mai multe detalii despre protocolul studiului la care ați participat, vă rugăm să vizitați:

Raportul științific integral al acestui studiu este disponibil online la:

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Utilizați identificatorul studiului  
**NCT03416179**

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)

Utilizați identificatorul studiului  
**2017-002822-19**

[www.pfizer.com/research/  
research\\_clinical\\_trials/trial\\_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Utilizați numărul de protocol  
**B1371019**

Vă rugăm să rețineți că cercetătorii analizează rezultatele mai multor studii pentru a afla ce medicamente pot fi eficiente și sunt sigure pentru pacienți.

**Dacă ați participat la acest studiu, vă mulțumim  
încă o dată pentru participarea voluntară.**

**Desfășurăm activități de cercetare pentru a  
încerca să găsim cele mai bune modalități de a  
ajuta pacienții, iar dumneavoastră ne-ați ajutat să  
facem acest lucru!**