

Kliiniset tutkimustulokset

Tässä yhteenvedossa raportoidaan vain yhden tutkimuksen tulokset. Tutkijoiden on tarkasteltava monen tyyppisten tutkimusten tuloksia saadakseen selville, toimiiko tutkimuslääke, miten se toimii ja onko sitä turvallista määrätä potilaille. Tämän tutkimuksen tulokset voivat poiketa muista tutkijoiden tarkastelemien tutkimusten tuloksista.

Toimeksiantaja: Pfizer Inc.

Tutkittu lääke: Talatsoparibi (Talzenna[®]) tai PF-06944076

Tutkimussuunnitelman numero: C3441021 (TALAPRO-2)

Tutkimuksen päivämäärät: 8.8.2017–16.8.2022

Tutkimuksen nimi: Tutkimus talatsoparibin ja samanaikaisesti annettavan entsalutamidin arvioimiseksi miehillä, joilla on metastaattinen kastroaatioresistentti eturauhassyöpä (mCRPC)

[TALAPRO 2: Vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu tutkimus talatsoparibin ja samanaikaisesti annettavan entsalutamidin arvioimiseksi miehillä, joilla on metastaattinen kastroaatioresistentti eturauhassyöpä]

Tämän raportin päivämäärä(t): 3.4.2023

— Kiitos —



Jos osallistuit tähän tutkimukseen, tutkimuksen toimeksiantaja Pfizer haluaa kiittää sinua osallistumisestasi.

Tämä yhteenveto esittelee tutkimuksen tulokset. Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta tai tutkimustuloksista, ota yhteys tutkimuspaikkasi lääkäriin tai henkilökuntaan.

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Mikä on metastaatinen kastroatioresistentti eturauhassyöpä (mCRPC)?

Eturauhassyöpä on yleinen syöpä miehillä. Se on usein hitaasti kasvava syöpä, jolla on vain vähän oireita. Eturauhanen on pieni rauhanen, joka sijaitsee miesten virtsarakon juuressa ja on osa miesten lisääntymisjärjestelmää.

”Metastaattinen” tarkoittaa, että syöpä on levinnyt eturauhasesta muualle elimistöön. Eturauhassyövän varhaisvaiheissa miehen sukupuolihormonit (”mieshormonit”) yleensä stimuloivat syöpäsolujen kasvua. ”Kastroatioresistentti” tarkoittaa, että eturauhassyövän paheneminen jatkui huolimatta hoidoista, jotka vähentävät mieshormonien tuotantoa kiveksissä.

Joillakin mCRPC:tä sairastavilla miehillä on spesifisiä muutoksia geeneissä, jotka auttavat soluja korjaamaan DNA:n vaurioita. Näiden geenimuutosten vuoksi solun voi olla vaikea korjata DNA:taan. Tämä voi tehdä solusta herkän joillekin syöpähoidoille.

Mikä on talatsoparibi?

Tutkimuslääke, talatsoparibi (Talzenna™), on suun kautta otettava kapseli. Talatsoparibi kuuluu ”poly-ADP-riboosipolymeraasien” (PARP) estäjien lääkeryhmään.

PARP-proteiineja on kaikissa normaaleissa soluissa ja syöpäsoluissa. PARP-proteiineja tarvitaan solujen jakautuessa muodostuvien DNA-virheiden korjaamiseen. Jos virheitä ei korjata, solu yleensä kuolee ja se korvataan. Soluista, joiden DNA:ssa on virheitä mutta jotka eivät kuole, voi tulla syöpäsoluja.

PARP:n estäjä voi auttaa tappamaan syöpäsoluja 2 tavalla:

- Se estää PARP-proteiineja korjaamasta syöpäsolujen vaurioitunutta DNA:ta.
- Se saa PARP-proteiinit jäämään kiinni tai jumiin syöpäsolujen DNA:han.

Tässä tutkimuksessa talatsoparibia annettiin yhdessä entsalutamidin kanssa. Tutkijat arvelevat, että talatsoparibin antaminen yhdessä entsalutamidin kanssa voi auttaa mCRPC:tä sairastavia miehiä paremmin kuin pelkkä entsalutamidi. Aiemmissa tutkimuksissa on osoitettu seuraavaa:

- Talatsoparibi estää korjaamasta tiettyjä DNA-virheitä, joita voi muodostua solujen jakautuessa.
- Entsalutamidi voi kutistaa kasvaimen kokoa ja hidastaa kasvaimen kasvua. Sitä käytetään usein tämän eturauhassyövän muodon hoitoon.

Mikä oli tämän tutkimuksen tarkoitus?

Tässä tutkimuksessa haluttiin saada tietoja talatsoparibin antamisesta yhdessä entsalutamidin kanssa osallistujilla, joilla on mCRPC.

Tutkimuksen eri osien tarkoitus oli seuraava:

- **Osa 1:** Selvittää talatsoparibin aloitusannos, joka voidaan antaa entsalutamidin kanssa.
- **Osa 2:** Saada tietoja yhdistelmän turvallisuudesta ja talatsoparibin vaikutuksista annettuna yhdessä entsalutamidin kanssa. Osaan 2 kuului 2 alaryhmää (niin kutsuttua ”kohorttia”). Kummassakin kohortissa miehet kohdistettiin sattumanvaraisesti saamaan talatsoparibia ja entsalutamidia tai lumelääkettä ja entsalutamidia.
 - **Kohortti 1:** mCRPC:tä sairastavat miehet riippumatta siitä, onko kasvaimissa spesifisiä muutoksia DNA:n korjausgeeneissä.
 - **Kohortti 2:** mCRPC:tä sairastavat miehet, joiden kasvaimissa on oltava spesifisiä muutoksia DNA:n korjausgeeneissä.

Tutkijat halusivat tietää:

1. Mikä oli talatsoparibin aloitusannos, joka voidaan antaa entsalutamidin kanssa?
2. Auttoivatko talatsoparibi ja entsalutamidi yhdessä pidentämään kohortin 1 osallistujien aikaa eturauhassyövän pahenemiseen?
3. Auttoivatko talatsoparibi ja entsalutamidi yhdessä pidentämään kohortin 2 osallistujien aikaa eturauhassyövän pahenemiseen?

Tässä yhteenvedossa annetaan vastaukset kysymyksiin 1 ja 2.

Tässä yhteenvedossa ei anneta vastausta kysymykseen 3. Se annetaan myöhemmin, kun kohortin 2 osallistujien tulokset ovat saatavilla.

Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Kuinka tutkimus suoritettiin?

Tutkimukseen kuului 2 osaa.

Osassa 1 joukko mCRPC:tä sairastavia miehiä kohdistettiin saamaan talatsoparibia ja entsalutamidia. Osallistujat, tutkijalääkärit ja tutkijat tiesivät, mitä hoitoja osan 1 aikana annettiin. Tällaista tutkimusta kutsutaan ”avoimeksi”.

Osan 1 aikana tutkijalääkärit halusivat selvittää talatsoparibin aloitusannoksen, joka voidaan antaa yhdessä entsalutamidin kanssa. Tämä aloitusannos annettiin osan 2 osallistujille.

Osassa 2 mCRPC:tä sairastavat miehet jaettiin kahteen alaryhmään.

- **Kohortti 1:** mCRPC:tä sairastavat miehet riippumatta siitä, onko kasvaimissa spesifisiä muutoksia DNA:n korjausgeeneissä.
- **Kohortti 2:** mCRPC:tä sairastavat miehet, joiden kasvaimissa on oltava tiettyjä muutoksia DNA:n korjausgeeneissä.

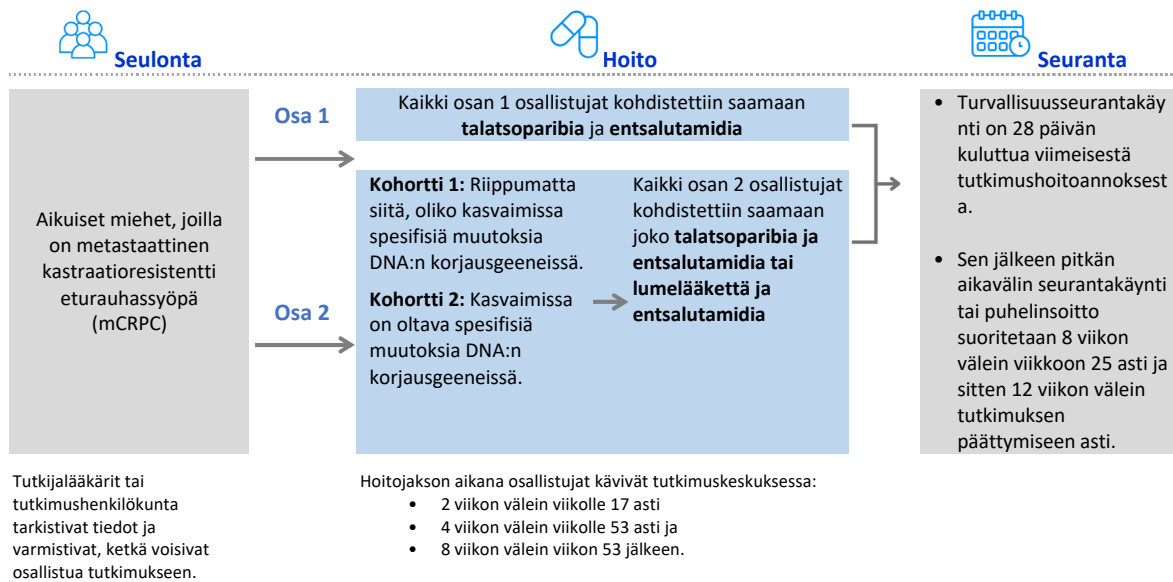
Kaikki osan 2 osallistujat kohdistettiin sattumanvaraisesti saamaan tutkimushoitoja. He saivat joko talatsoparibia tai lumelääkettä, jotka annettiin yhdessä entsalutamidin kanssa. Lumelääkkeessä ei ole mukana lääkeainetta, mutta se näyttää aivan talatsoparibilta.

Osallistujat, tutkijalääkärit ja tutkijat eivät tiedäneet, kuka osallistujista sai talatsoparibia ja kuka lumelääkettä. Tällaista tutkimusta kutsutaan ”kaksoissokkoutetuksi”. Osallistujat, tutkijalääkärit ja tutkijat tiesivät, että talatsoparibin tai lumelääkkeen kanssa annettiin entsalutamidia.

Tutkijat testasivat talatsoparibin antamista osallistujille yhdessä entsalutamidin kanssa, jotta voitiin selvittää, auttoivatko tutkimushoidot eturauhassyövän hoidossa. Tämän jälkeen tutkijat vertasivat talatsoparibia ja entsalutamidia saaneiden osallistujien tuloksia lumelääkettä ja entsalutamidia saaneiden osallistujien tuloksiin.

Seuraava kuva osoittaa, mitä tutkimuksen aikana tapahtui.

Kuva 1. Mitä tapahtui osassa 1 ja osassa 2?



Tutkijalääkärit ja tutkimushenkilökunta seurasivat osallistujien terveydentilaa koko tutkimuksen ajan. Osallistujille tehtiin erilaisia kokeita, joilla tarkistettiin, oliko eturauhassyöpä parantumassa vai pahentumassa, mukaan lukien seuraavat:

- Tietokonetomografiakuvaus (TT).
- Magneettikuvaus (MRI).
- Luustokuvaus.

Osissa 1 ja 2 osallistujat saattoivat jatkaa tutkimushoitojen ottamista, kunnes:

- Eturauhassyöpä paheni TT- tai MRI-kuvauksen ja luukuvauksen perusteella.
- Tutkimushoidot eivät tutkimuslääkärin arvion mukaan enää auttaneet osallistujaa.
- Osallistuja lopetti tutkimushoitojen ottamisen hoidon aikana ilmenneiden terveydellisten ongelmien vuoksi.

- Osallistuja lopetti osallistumisen tutkimukseen omasta aloitteestaan.
- Osallistuja kuoli.

Missä tämä tutkimus suoritettiin?

Toimeksiantaja toteutti tämän tutkimuksen 287 tutkimuskeskuksessa 26 maassa.

Argentiina	Iso-Britannia	Norja	Saksa
Australia	Israel	Peru	Suomi
Belgia	Italia	Portugali	Tšekin tasavalta
Brasilia	Japani	Puola	Unkari
Chile	Kanada	Ranska	Uusi-Seelanti
Espanja	Kiina	Ruotsi	Yhdysvallat
Etelä-Afrikka	Korean tasavalta		

Milloin tämä tutkimus suoritettiin?

Tutkimus alkoi 8.8.2017 ja päättyi 16.8.2022.

Ketä tähän tutkimukseen osallistui?

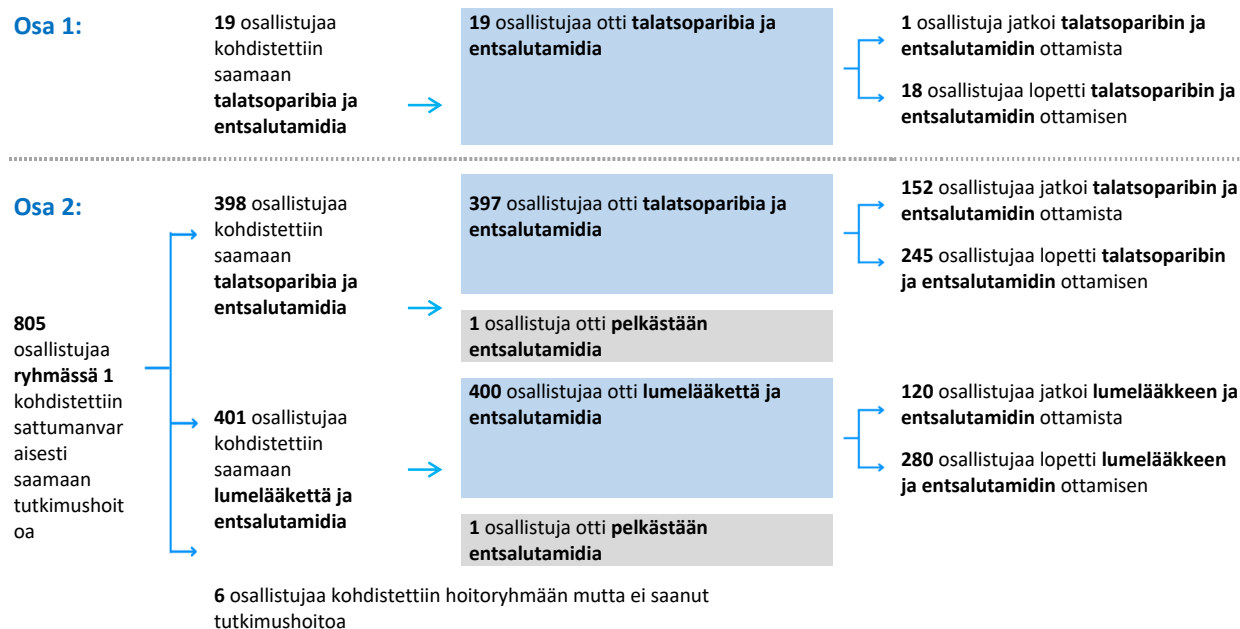
Tutkimukseen osallistui aikuisia miehiä, jotka täyttivät tutkimuksen osallistumisvaatimukset, mukaan lukien seuraavat:

- Vahvistettu eturauhassyöpä, joka on levinnyt elimistön muihin osiin ja on pahenemassa.
- Kirurginen tai lääkehoidolla suoritettu kastratio.

Kaikki osallistujat olivat 36–91-vuotiaita miehiä.

Seuraavasta kuvasta ilmenee, kuinka moni osallistujista jatkoi tutkimushoitojen ottamista tai oli lopettanut sen 16.8.2022 mennessä.

Kuva 2. Kuinka moni osallistuja sai tutkimushoitoja?



Yleisimmät syyt, joiden vuoksi osallistujat lopettivat tutkimushoitojen ottamisen, olivat:

- Terveydelliset ongelmat hoidon aikana (osassa 1).
- Eturauhassyövän paheneminen (osassa 2).

Kuinka kauan tutkimus kesti?

Tutkimus alkoi 8.8.2017. 16.8.2022 tutkimus on jatkunut noin 5 vuoden ajan. Sen on määrä päättyä marraskuussa 2024.

Toimeksiantaja kävi läpi tiedot, jotka oli kerätty 16.8.2022 mennessä. Sen jälkeen toimeksiantaja laati tuloksista raportin. Tämä on yhteenveto tästä raportista.

Tässä yhteenvedossa esitetään tulokset osan 1 osallistujien ja osan 2 kohortin 1 osallistujien osalta.

Mitä tuloksia tutkimuksesta saatiin?

Mikä oli talatsoparibin aloitusannos, joka voidaan antaa entsalutamidin kanssa?

Talatsoparibin aloitusannos oli **0,5 mg kerran vuorokaudessa**, kun se annettiin entsalutamidin kanssa. Tämä oli talatsoparibin aloitusannos annettuna entsalutamidin kanssa osan 2 osallistujilla.

Vastatakseen tähän kysymykseen tutkijat tarkastelivat osan 1 osallistujien tuloksia. Osan 1 alussa osallistujat ottivat 1 milligramman (mg) talatsoparibia kerran vuorokaudessa ja samalla entsalutamidia 160 mg kerran vuorokaudessa.

Tutkijalääkärit tarkistivat osallistujien turvallisuuden ja laboratoriokoetulokset aikataulun mukaisilla käynneillä. 5 hoitoviikon jälkeen tutkijalääkärit mittasivat talatsoparibin ja entsalutamidin määrän veressä. Näiden tulosten perusteella he määrittelivät, että talatsoparibin aloitusannos tulisi alentaa 0,5 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Autoivatko talatsoparibi ja entsalutamidi yhdessä pidentämään kohortin 1 osallistujien aikaa eturauhassyövän pahenemiseen?

Vastatakseen tähän kysymykseen tutkijat tarkastelivat osan 2 kohortin 1 osallistujien tietoja.

Riippumaton asiantuntijaryhmä tarkasteli osallistujien tietokonetomografia- tai magneettikuvauksen ja luustokuvauksen tuloksia. Tämä asiantuntijaryhmä tarkisti, oliko osallistujien eturauhassyöpä pahentunut. Sen jälkeen tutkijat mittasivat, miten pitkään osallistujat elivät ilman eturauhassyövän pahenemista tutkimushoitojen alkamisen jälkeen.

Tässä tutkimuksessa tutkijat totesivat seuraavaa:

- Osallistujilla, jotka saivat talatsoparibia ja entsalutamidia, aika eturauhassyövän pahenemiseen oli pidempi kuin niillä, jotka saivat lumelääkettä ja entsalutamidia.
- Osallistujilla, jotka saivat talatsoparibia ja entsalutamidia, eturauhassyövän pahenemisen tai mistä tahansa syystä johtuvan kuoleman riski oli **37 % pienempi** kuin niillä, jotka saivat lumelääkettä ja entsalutamidia.

Näiden tulosten perusteella tutkijat ovat todenneet, että tulokset eivät todennäköisesti johdu sattumasta. Talatsoparibi ja entsalutamidi yhdessä voivat auttaa pidentämään mCRPC:tä sairastavien miesten aikaa eturauhassyövän pahenemiseen.

Tämä ei tarkoita sitä, että kaikilla tutkimukseen osallistuneilla olisi ollut tämä tulos. Tämä on yhteenveto vain joistakin tämän tutkimuksen keskeisistä tuloksista. Muissa tutkimuksissa on voitu saada erilaisia tuloksia.

Mitä terveydellisiä ongelmia osallistujilla havaittiin tutkimuksen aikana?

Tutkijat raportoivat kaikki terveydelliset ongelmat, joita osallistujilla havaittiin tutkimuksen aikana. Osallistujilla saattoi esiintyä terveydellisiä ongelmia, jotka eivät johtuneet tutkimuksesta, vaan esimerkiksi jostakin piilevästä sairaudesta tai sattumasta. Terveydelliset ongelmat ovat myös voineet johtua tutkimushoidossa käytettävästä lääkkeestä tai muista lääkkeistä, joita osallistujalla oli käytössä. Joskus terveydellisen ongelman syytä ei tiedetä. Vertaamalla terveydellisiä ongelmia monissa hoitoryhmissä monissa tutkimuksissa tutkijat yrittävät ymmärtää, mitä vaikutuksia tutkimuslääkkeellä voi olla osallistujaan.

Tulokset on kuvattu seuraavien osalta:

- Kaikki osan 1 osallistujat.
- Kohortin 1 osallistujat osassa 2.

Tuloksissa ovat mukana osallistujat, joilla oli vähintään 1 terveydellinen ongelma saadessaan tutkimushoitoa.

Osa 1:

Kaikilla 19 osallistujalla (100 %) oli terveydellinen ongelma.

Yhteensä 3 osallistujaa lopetti osan 1 terveydellisen ongelman vuoksi.

Taulukossa 1 on esitetty yleisimmät terveydelliset ongelmat, jotka havaittiin yli 40 %:lla osallistujista osassa 1.

Alla on ohjeet taulukon 1 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 1 ymmärtämiseen.

- Taulukon 1 sarakkeessa **1** luetellaan yleisimmät terveydelliset ongelmat, jotka havaittiin osassa 1. Siinä luetellaan kaikki terveydelliset ongelmat, jotka havaittiin yli 40 %:lla osallistujista.
- Sarakkeessa **2** näkyy, kuinka moni 19:stä tutkimushoitoja saaneesta osallistujasta ilmoitti kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus 19:stä tutkimushoitoja saaneesta osallistujasta.
- Näiden ohjeiden perusteella voidaan nähdä, että 14 osallistujalla 19 osallistujasta (74 %), jotka saivat tutkimushoitoja, oli punasoluvaje.

Taulukko 1. Mitkä olivat yleisimmät terveydelliset ongelmat osassa 1?

Terveydellinen ongelma	Talatsoparibi ja entsalutamidi (19 osallistujaa)
Punasolujen vähyys	14 osallistujaa 19:stä (74 %)
Ruokahaluttomuus	10 osallistujaa 19:stä (53 %)
Väsymys	10 osallistujaa 19:stä (53 %)
Pahoinvointi	9 osallistujaa 19:stä (47 %)

Taulukko 1. Mitkä olivat yleisimmät terveydelliset ongelmat osassa 1?

Terveydellinen ongelma	Talatsoparibi ja entsalutamidi (19 osallistujaa)
Tietäntyyppisten veren valkosolujen (neutrofiilien) vähyys	8 osallistujaa 19:stä (42 %)

Osa 2:

Seuraavilla määrillä potilaita oli terveydellinen ongelma:

- 392 osallistujaa 398 osallistujasta (99 %), jotka saivat talatsoparibia ja entsalutamidia.
- 379 osallistujaa 401 osallistujasta (95 %), jotka saivat lumelääkettä ja entsalutamidia.

Yhteensä 35 osallistujaa lopetti osan 2 terveydellisen ongelman vuoksi.

Taulukossa 2 on esitetty yleisimmät terveydelliset ongelmat, jotka havaittiin yli 20 %:lla osallistujista osassa 2.

Alla on ohjeet taulukon 2 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 2 ymmärtämiseen.

- Taulukon 2 sarakkeessa **2** luetellaan yleisimmät terveydelliset ongelmat, jotka havaittiin osassa 1. Siinä luetellaan kaikki terveydelliset ongelmat, jotka havaittiin yli 20 %:lla osallistujista.
- Sarakkeessa **2** näkyy, kuinka moni 398:sta talatsoparibia ja entsalutamidia saaneesta osallistujasta ilmoitti kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä

ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus 398:sta talatsoparibia ja entsalutamidia saaneesta osallistujasta.

- Sarakkeessa **3** näkyy, kuinka moni 401:stä lumelääkettä ja entsalutamidia saaneesta osallistujasta ilmoitti kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus 401:stä lumelääkettä ja entsalutamidia saaneesta osallistujasta.
- Näiden ohjeiden perusteella nähdään, monellako osallistujalla oli punasoluvaje:
 - 262 osallistujaa 398 osallistujasta (66 %), jotka saivat talatsoparibia ja entsalutamidia.
 - 70 osallistujaa 401 osallistujasta (18 %), jotka saivat lumelääkettä ja entsalutamidia.

Taulukko 2. Mitkä olivat yleisimmät terveydelliset ongelmat osassa 2?

Terveydellinen ongelma	Talatsoparibi ja entsalutamidi (398 osallistujaa)	Lumelääke ja entsalutamidi (401 osallistujaa)
Punasolujen vähyys	262 osallistujaa 398:sta (66 %)	70 osallistujaa 401:stä (18 %)
Tietäntyyppisten veren valkosolujen (neutrofiilien) vähyys	142 osallistujaa 398:sta (36 %)	28 osallistujaa 401:stä (7 %)
Väsymys	134 osallistujaa 398:sta (34 %)	118 osallistujaa 401:stä (29 %)
Tietäntyyppisten verisolujen	98 osallistujaa 398:sta (25 %)	14 osallistujaa 401:stä (4 %)

Taulukko 2. Mitkä olivat yleisimmät terveydelliset ongelmat osassa 2?

Terveydellinen ongelma	Talatsoparibi ja entsalutamidi (398 osallistujaa)	Lumelääke ja entsalutamidi (401 osallistujaa)
(verihiutaleiden) vähyys		
Selkäkipu	88 osallistujaa 398:sta (22 %)	72 osallistujaa 401:stä (18 %)
Valkosolujen vähyys	88 osallistujaa 398:sta (22 %)	18 osallistujaa 401:stä (5 %)
Ruokahaluttomuus	86 osallistujaa 398:sta (22 %)	63 osallistujaa 401:stä (16 %)
Pahoinvointi	82 osallistujaa 398:sta (21 %)	50 osallistujaa 401:stä (13 %)

Havaittiinko tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä vakavia terveydellisiä ongelmia?

Terveydellinen ongelma lasketaan vakavaksi, jos se uhkaa henkeä, vaatii sairaalahoitoa tai aiheuttaa pysyviä ongelmia.

Tuloksissa ovat mukana osallistujat, joilla oli vähintään 1 vakava terveydellinen ongelma saadessaan tutkimushoitoa.

Osa 1:

Yhtensä 9 osallistujalla 19:stä (47 %) oli vakava terveydellinen ongelma. Yleisin vakava terveydellinen ongelma oli punasoluvaje. Tämä vakava terveydellinen ongelma havaittiin 2 osallistujalla 19:stä (11 %).

Yhteensä 3 osallistujalla 19:stä (16 %) oli vakava terveydellinen ongelma, jonka tutkijalääkärit arvioivat liittyvän mahdollisesti tutkimushoitoon.

Yhteensä 7 osallistujaa 19 osallistujasta (37 %), jotka saivat tutkimushoitoa, kuoli osan 1 aikana. Näistä osallistujista tutkijalääkärit arvioivat, että 1 osallistujan kuolema saattoi liittyä tutkimushoitoon.

Osa 2:

Seuraavilla määrillä potilaita oli vakava terveydellinen ongelma:

- 157 osallistujaa 398 osallistujasta (39 %), jotka saivat talatsoparibia ja entsalutamidia.
- 107 osallistujaa 401 osallistujasta (27 %), jotka saivat lumelääkettä ja entsalutamidia.

Taulukossa 3 on esitetty yleisimmät vakavat terveydelliset ongelmat, jotka havaittiin vähintään 2 %:lla osallistujista osassa 2.

Taulukkoa 3 koskevat lukuohjeet ovat vastaavat kuin taulukon 2 yhteydessä annetut ohjeet.

Taulukko 3. Mitkä olivat yleisimmät vakavat terveydelliset ongelmat osassa 2?		
Vakava terveydellinen ongelma	Talatsoparibi ja entsalutamidi (398 osallistujaa)	Lumelääke ja entsalutamidi (401 osallistujaa)
Punasoujen vähyys	55 osallistujaa 398:sta (14 %)	1 osallistuja 401:stä (alle 1 %)
Virtsan verisyys	10 osallistujaa 398:sta (3 %)	4 osallistujaa 401:stä (1 %)
Virtsatieinfektio (UTI)	9 osallistujaa 398:sta (2 %)	3 osallistuja 401:sta (alle 1 %)

Osassa 2 seuraavilla määrillä potilaita oli vakava terveydellinen ongelma, jonka tutkijalääkärit arvioivat liittyvän mahdollisesti tutkimushoitoon:

- 78 osallistujaa 398 osallistujasta (20 %), jotka saivat talatsoparibia ja entsalutamidia.
- 12 osallistujaa 401 osallistujasta (3 %), jotka saivat lumelääkettä ja entsalutamidia.

Tutkijalääkärit ja tutkimushenkilökunta seurasivat 805:tä osallistujaa, jotka osallistuivat osaan 2.

Yhteensä 252 osallistujaa 805 osallistujasta (31 %), jotka saivat tutkimushoitoja, kuoli osan 2 aikana. Näistä osallistujista:

- 123 osallistujaa 402 osallistujasta (31 %) sai talatsoparibia ja entsalutamidia, ja 129 osallistujaa 403 osallistujasta (32 %) sai lumelääkettä ja entsalutamidia.
- Yleisimpänä kuolinsyynä oli eturauhassyövän paheneminen.
- Yhden osallistujan, joka kuoli osan 2 aikana, osalta tutkijalääkärit arvioivat, että kuolema johtui terveydellisestä ongelmasta, joka saattoi liittyä tutkimushoitoon. Tämä osallistuja sai lumelääkettä ja entsalutamidia.

Mistä saan lisätietoja tästä tutkimuksesta?

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksen tuloksista, ota yhteyttä lääkäriisi tai tutkimuspaikkasi henkilökuntaan.

Lisätietoja tutkimussuunnitelmasta on osoitteessa:

www.pfizer.com/research/

research_clinical_trials/trial_results

Käytä tutkimussuunnitelman numeroa

C3441021

Tämän tutkimuksen täydellinen tieteellinen raportti on saatavilla verkossa osoitteessa:

www.clinicaltrials.gov

Käytä tutkimuksen tunnusta

NCT03395197

www.clinicaltrialsregister.eu

Käytä tutkimuksen tunnusta **2017-003295-**

31

Muista, että tutkijat tarkastelevat monien eri tutkimusten tuloksia selvittääkseen, mitkä lääkkeet toimivat ja ovat turvallisia potilaille.

Kiitos vielä kerran osallistumisestasi tähän tutkimukseen.

Teemme tutkimusta löytääksemme

parhaan tavan auttaa osallistujiamme, ja sinä
autoit meitä tavoitteessamme!