

Kliinisen tutkimuksen tulokset

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 (tutkitut

lääkkeet): Xtandi® (entsalutamidi [aiemmin MDV3100])

Tutkimussuunnitelman

numero: MDV3100-10 (C3431013)

Tutkimuksen

päivämäärät: 22.10.2013–31.8.2022

Tutkimuksen nimi: Entsalutamidihoidon jatkamista koskeva turvallisuustutkimus eturauhassyöpäpotilailla (PLATO)

[Vaiheen 4 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan entsalutamidihoidon jatkamista taudin etenemisen jälkeen potilailla, joilla on solunsalpaajilla hoitamaton metastaatinen kastroatioresistentti eturauhassyöpä]

Tämän raportin

päivämäärä(t): 14.8.2023

– Kiitos –

Jos osallistuitte tähän tutkimukseen, tutkimuksen toimeksiantaja Pfizer haluaa kiittää Teitä osallistumisestanne.

Tässä yhteenvedossa esitellään tutkimuksen tulokset. Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta tai tutkimustuloksista, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Mikä on solunsalpaajilla hoitamaton metastaattinen kastroatioresistentti eturauhassyöpä?

Eturauhassyöväksi kutsutaan syöpää, joka saa alkunsa eturauhasesta. Eturauhanen on pieni, saksanpähkinän kokoinen rauhanen, joka sijaitsee miesten virtsarakon juuressa ja on osa miesten lisääntymisjärjestelmää. Eturauhassyöpä on yleinen syöpä miehillä, ja se on usein hitaasti kasvava syöpä, jolla on vain vähän oireita.

Solunsalpaajahoito on erityinen hoitotyyppi syövän hoidossa. ”Solunsalpaajilla hoitamaton” tarkoittaa, että ette ole aiemmin saanut solunsalpaajahoitoa. ”Metastaattinen” tarkoittaa, että syöpä on levinnyt eturauhasesta muualle elimistöön. Taudin varhaisvaiheissa miehen sukupuolihormonit eli ”androgeenit” yleensä stimuloivat eturauhassyöpäsolujen kasvua. ”Kastroatio” tarkoittaa hoitoa, joka vähentää mieshormonien tuotantoa kiveksissä. ”Kastroatioresistentti” tarkoittaa, että eturauhassyövän paheneminen jatkui huolimatta kastroatiosta, joka tehdään yleensä taudin myöhemmässä vaiheessa.

Mikä on entsalutamidi?

Entsalutamidi on nieltävä kapseli, joka on hyväksytty miesten eturauhassyövän hoitoon. Entsalutamidi toimii häiritsemällä androgeenien (hormonityyppi, joka vaikuttaa miehisiin ominaisuuksiin ja lisääntymiskykyyn) ja androgeenireseptorien (elimistön proteiini, joka kiinnittyy androgeeneihin) välisiä yhteyksiä. Tämä voi auttaa hidastamaan eturauhassyövän kasvua.

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on hyväksynyt entsalutamidin käytettäväksi miehillä, joilla on pitkälle edennyt kastroatioresistentti tai metastaattinen kastroatioherkkä eturauhassyöpä.

”Kastratioherkkä” tarkoittaa, että eturauhassyöpäpotilaan tila on parantunut kastraation jälkeen. Entsalutamidi on kokeellinen (edelleen testattavana oleva) lääke varhaisvaiheen eturauhassyövän hoitoon.

Mikä oli tämän tutkimuksen tarkoitus?

Tämän tutkimuksen päätarkoituksena oli auttaa lääkäreitä päättämään, voiko entsalutamidi olla mahdollinen hoitovaihtoehto miehille, joilla on metastaattinen kastraatioresistentti eturauhassyöpä, jos entsalutamidihoitoa täydennetään abirateronilla ja prednisonilla sen jälkeen, kun prostataspesifisen antigeenin (PSA) pitoisuus veressä on kasvanut pelkkää entsalutamidia annettaessa. Abirateroni ja prednisoni on hyväksytty Yhdysvalloissa, Europan unionissa ja muissa maissa metastaattista kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten hoitoon. Tutkimuksessa selvitettiin useiden erilaisten kokeiden avulla, oliko entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmä parempi vaihtoehto kuin pelkkä abirateroni ja prednisoni.

Tutkijat halusivat tietää:

- **Miten pitkään eturauhassyöpä pysyi pahentumatta, kun osallistujat ottivat entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää, verrattuna abirateroni- ja prednisonihoitoon?**
 - **Mitä terveydellisiä ongelmia osallistujilla havaittiin tutkimuksen aikana?**
-

Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Miten tutkimus toteutettiin?

Tutkijat testasivat entsalutamidia osallistujaryhmällä selvittääkseen, miten pitkään eturauhassyöpä pysyi pahentumatta, kun osallistujat olivat ottaneet entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää.

Tämän jälkeen tutkijat vertasivat entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneiden osallistujien tuloksia niiden osallistujien tuloksiin, jotka saivat lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää. Lumelääkkeessä ei ole mukana lääkeainetta, mutta se näyttää aivan tutkimuslääkkeeltä.

Kaikkien osallistujien kelpoisuus tutkimukseen selvitettiin ”seulomalla”.

Tutkimukseen kuului 2 osaa:

Osa 1

- Kaikki osallistujat ottivat entsalutamidia (160 mg) suun kautta kerran vuorokaudessa. Osallistujat ja tutkijat tiesivät, että osallistujat saivat entsalutamidia. Tällaista hoitoa kutsutaan ”avoimeksi”.
- Viikolla 13 mitattiin veren PSA-pitoisuus, jotta nähtiin, miten syöpä vastasi entsalutamidiin. PSA:ta muodostuu pääasiassa eturauhasessa. PSA-pitoisuuden nousu voi viitata syövän pahenemiseen. PSA-pitoisuuden lasku voi viitata siihen, että syöpä on paranemassa.
- Jos osallistujan PSA-tulos oli viikolla 13 laskenut tai pysynyt samalla tasolla kuin ennen entsalutamidihoidon aloittamista, he jatkoivat entsalutamidin ottamista, kunnes PSA-pitoisuus nousi tietylle tasolle. Jos osallistujan PSA-tulos oli viikolla 13 noussut, he lopettivat entsalutamidin ottamisen ja heillä oli turvallisuusseurantakäynti noin 30 päivän kuluttua tutkimushoidon lopettamisesta.
- Jos osallistujan PSA-tulos oli viikon 13 jälkeen noussut, tutkijalääkäri selvitti, voisiko hän osallistua osaan 2.

Osa 2

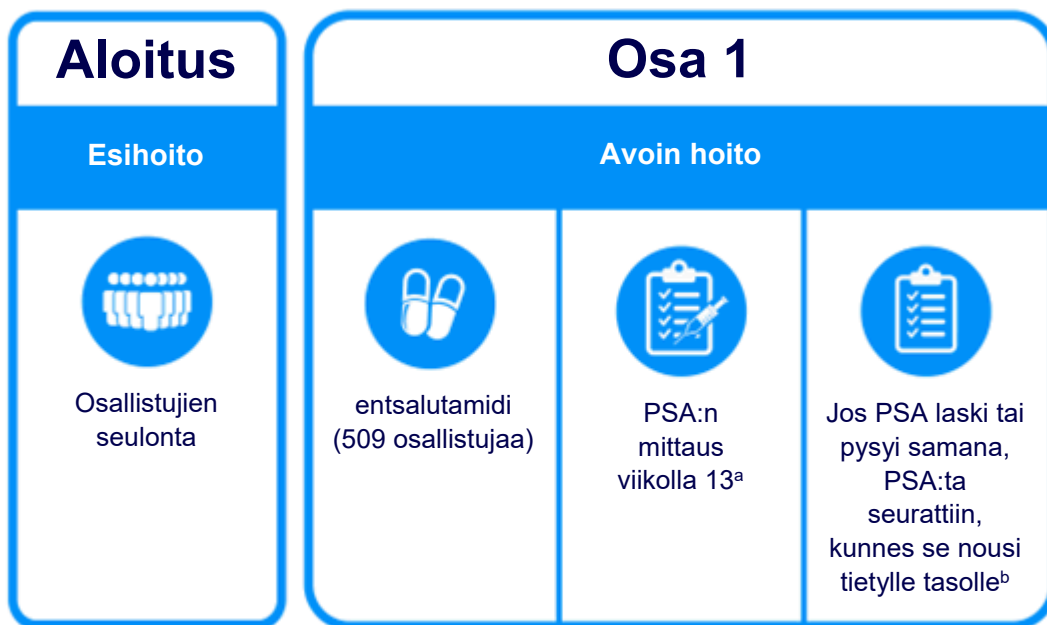
- Osallistujat kohdistettiin satunnaistamalla (eli kuin kolikkoa heittämällä) saamaan joko entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää tai lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää. Osallistujien mahdollisuus saada lumelääkettä oli 50 %. Osallistujien mahdollisuus saada entsalutamidia oli 50 %. Osallistujat ja tutkijat eivät tienneet, kuka osallistujista sai entsalutamidia ja kuka lumelääkettä. Tätä kutsutaan ”sokkoutetuksi” hoidoksi. Osallistujat kohdistettiin eri ryhmiin täysin sattumanvaraisesti.
- Osallistujat ottivat joko entsalutamidia (160 mg) suun kautta kerran vuorokaudessa tai lumelääkettä suun kautta kerran vuorokaudessa. Kaikki osallistujat ottivat abirateronia (1000 mg) suun kautta kerran vuorokaudessa ja prednisonia (5 mg) suun kautta kaksi kertaa vuorokaudessa (vuorokausiannos yhteensä 10 mg).

Osa 2 päättyi, kun tutkijalääkäri katsoi, että osallistujan on lopetettava tutkimushoito, tai jos osallistuja halusi lopettaa tutkimushoidon. Osallistujilla oli turvallisuusseurantakäynti noin 30 vuorokauden kuluttua tutkimushoidon lopettamisesta. Lisäksi osallistujiin otettiin yhteyttä 4 viikon välein enintään 4 kuukauden ajan tutkimushoidon lopettamisesta, ja näin seurattiin, olivatko he aloittaneet uuden eturauhassyöpähoidon.

Kun osallistuminen osaan 2 päättyi, tutkijalääkärit tarkistivat, soveltuivatko osan 1 osallistujat jatkamaan avointa entsalutamidihoitoa tai vaihtamaan avoimeen abirateroni- ja prednisonihoitoon. Tämä tutkimuksen osa päättyi, kun tutkijalääkäri katsoi, että osallistujan tulee lopettaa tutkimushoito, tai jos osallistuja halusi lopettaa tutkimushoidon. Osallistujilla oli turvallisuusseurantakäynti noin 30 vuorokauden kuluttua tutkimushoidon lopettamisesta.

Tutkimuksen yleiskatsaus on esitetty kuvan 1 kaaviossa.

Kuva 1. Miten tutkimus toteutettiin?



^a Jos PSA nousi, hoito lopetettiin. Hoidon lopettaneilla osallistujilla oli turvallisuusseurantakäynti noin 30 vuorokauden kuluttua hoidon lopettamisesta.

^b Kun osallistujien ottaminen mukaan osaan 2 päättyi, 13 osallistujaa vaihtoi abirateroni- ja prednisonihoitoon. Hoitoa vaihtaneilla osallistujilla oli turvallisuusseurantakäynti noin 30 vuorokauden kuluttua hoidon lopettamisesta.



Missä tämä tutkimus toteutettiin?

Toimeksiantaja toteutti tämän tutkimuksen 51 paikassa Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja Australiassa.

Milloin tämä tutkimus toteutettiin?

Tutkimus alkoi 22.10.2013 ja päättyi 31.8.2022.

Keitä tähän tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui aikuisia miespotilaita, joilla oli vahvistettu metastaattinen kastroatioresistentti eturauhassyöpä. Osallistujat eivät olleet saaneet saada aiemmin solunsalpaajahoitoa eturauhassyövän hoitoon.

Tutkimukseen osallistui yhteensä 509 miestä. Kaikki osallistujat olivat 40–95-vuotiaita.

- 509:stä entsalutamidiryhmän osallistujasta 245 osallistujaa (48,1%) lopetti tutkimushoidon. Yleisimpänä syynä tutkimushoidon lopettamiseen oli syövän paheneminen (92 osallistujaa [18,1 %]).
- 13:sta entsalutamidiryhmän osallistujasta, jotka vaihtoivat abirateroni- ja prednisonihoitoon, 13 osallistujaa (100 %) lopetti tutkimushoidon. Yleisimpänä syynä tutkimushoidon lopettamiseen oli syövän paheneminen (11 osallistujaa [84,6 %]).
- 126:sta osallistujasta, jotka saivat entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää, 125 osallistujaa (99,2%) lopetti tutkimushoidon. Yleisimpänä syynä tutkimushoidon lopettamiseen oli syövän paheneminen (104 osallistujaa [82,5 %]). Yksi tähän hoitoryhmään kohdistettu osallistuja (0,8 %) ei saanut hoitoa, koska hänen syöpänsä paheni ennen tutkimushoidon aloitusta.

- 125:sta osallistujasta, jotka saivat lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää, 124 osallistujaa (99,2%) lopetti tutkimushoidon. Yleisimpänä syynä tutkimushoidon lopettamiseen oli syövän paheneminen (107 osallistujaa [85,6 %]). Yksi tähän hoitoryhmään kohdistettu osallistuja (0,8 %) ei saanut hoitoa, koska hänen syöpänsä paheni ennen tutkimushoidon aloitusta.

Kuinka kauan tutkimus kesti?

Osallistumisen kesto tutkimuksessa vaihteli. Tutkimuksen alkuperäinen kesto ensisijaiseen päättymispäivämäärään oli alle 3 vuotta. Tämän jälkeen tutkimus jatkui niiden osallistujien osalta, jotka saivat edelleen hoitoa. Koko tutkimus kesti noin 8 vuotta ja 10 kuukautta.

Kun tutkimus päättyi elokuussa 2022, toimeksiantaja alkoi käydä läpi kerättyjä tietoja. Toimeksiantaja laati raportin kaikista 31.8.2022 mennessä saaduista tutkimustuloksista. Ennen tätä toimeksiantaja laati myös raportin turvallisuutta ja tehoa (sitä, miten hyvin lääke toimi) koskevista tuloksista, jotka perustuivat 7.10.2016 mennessä osasta 1 ja osasta 2 kerättyihin tietoihin. Tämä on yhteenveto näistä kahdesta raportista.

Mitä tuloksia tutkimuksesta saatiin?

Miten pitkään eturauhassyöpä pysyi pahentumatta, kun osallistujat ottivat entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää, verrattuna abirateroni- ja prednisonihoitoon?

Tutkijat selvittivät, miten pitkään osallistujien eturauhassyöpä pysyi pahentumatta, lokakuuhun 2016 kerättyjen tietojen perusteella.

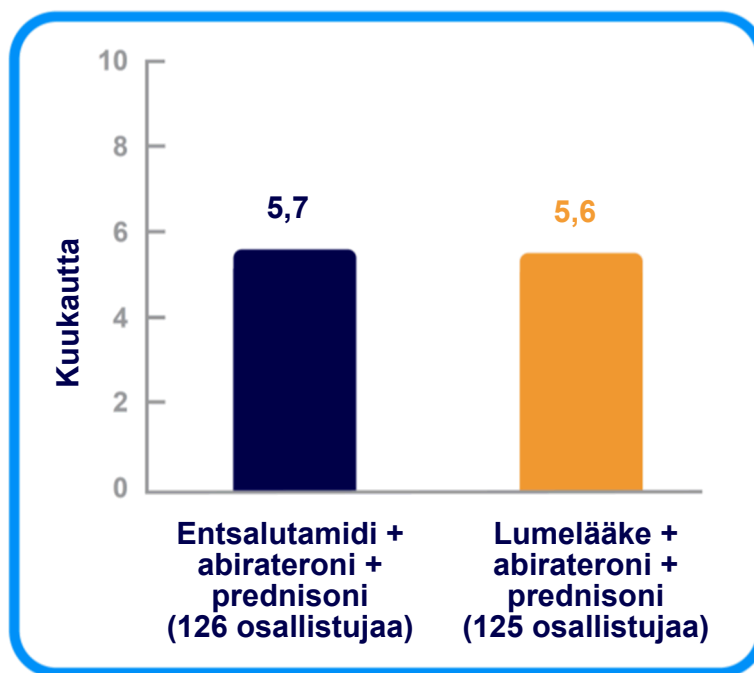
Terveydellisten ongelmien yhteenveto perustuu elokuuhun 2022 mennessä kerättyihin tietoihin, ja yhteenveto on esitetty seuraavassa osiossa.

Auttoiko entsalutamidi yhdessä abirateronin ja prednisonin kanssa osallistujia elämään pidempään ilman eturauhassyövän pahenemista verrattuna lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmään?

Vastatakseen tähän kysymykseen tutkijat tarkastelivat mediaaniaikaa, jonka osallistujien eturauhassyöpä pysyi pahentumatta tutkimushoidon saamisen jälkeen. "Mediaani" tarkoittaa lukujoukon keskimmäistä lukua. Tutkijat siis tarkastelivat, miten pitkään kunkin osallistujan eturauhassyöpä pysyi pahentumatta, ja järjestivät tulokset pisimmästä lyhimpään aikaan. Mediaani on keskimäinen luku, eli osallistujien eturauhassyöpä saattoi yhtä hyvin pysyä pahentumatta sitä pidempään tai lyhyempään.

Mediaaniaika, jonka eturauhassyöpä pysyi pahentumatta, oli entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneilla osallistujilla 5,7 kuukautta, kun se oli lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneilla osallistujilla 5,6 kuukautta.

Kuva 2. Mediaaniaika, jonka syöpä pysyi pahentumatta



Näiden tulosten perusteella tutkijat totesivat, että tulokset olivat samankaltaiset entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää ja lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneilla osallistujilla. Tutkimustulokset eivät osoittaneet, että jompikumpi hoito pidentäisi toista paremmin aikaa, jonka osallistujien syöpä pysyi pahentumatta.

Tämä ei tarkoita, että tulos olisi ollut tämä kaikilla tutkimukseen osallistuneilla. 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 lääkärit yrittävät ymmärtää, mitä vaikutuksia tutkimuslääkkeellä voi olla osallistujaan.

Entsalutamidiryhmässä 476 osallistujalla 509:stä (93,5 %) oli vähintään 1 terveydellinen ongelma. Entsalutamidiryhmän osallistujilla, jotka vaihtoivat abirateroni- ja prednisonihoitoon, 13 osallistujalla 13:sta (100 %) oli vähintään 1 terveydellinen ongelma. Entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä 114 osallistujalla 125:stä (91,2 %) oli vähintään 1 terveydellinen ongelma. Lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä 115 osallistujalla 124:stä (92,7 %) oli vähintään 1 terveydellinen ongelma. Yhteensä 59 osallistujaa lopetti hoidon terveydellisten ongelmien vuoksi. Terveydellisten ongelmien osalta ei huomioitu osallistujia, joita ei hoidettu syövän pahenemisen vuoksi. Seuraavassa on kuvattu yleisimmät terveydelliset ongelmat, joista yli 15 % osallistujista ilmoitti missä tahansa ryhmässä.

Alla on annettu ohjeet taulukon 1 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 1 ymmärtämiseen.

- Taulukon 1 1. sarakkeessa luetellaan terveydelliset ongelmat, joita havaittiin usein tutkimuksen aikana. Ohessa luetellaan

kaikki terveydelliset ongelmat, joista yli 15 % osallistujista ilmoitti missä tahansa ryhmässä.

- **2.** sarakkeessa näkyy, kuinka moni 509:stä entsalutamidiryhmän osallistujasta ilmoitti kustakin terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden 509 osallistujan prosenttiosuus osallistujista.
- **3.** sarakkeessa näkyy, kuinka moni 13:sta entsalutamidiryhmän osallistujasta, jotka vaihtoivat abirateroni- ja prednisonihoitoon, ilmoitti kustakin terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden 13 osallistujan prosenttiosuus osallistujista.
- **4.** sarakkeessa näkyy, kuinka moni 125:stä entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneen ryhmän osallistujasta ilmoitti kustakin terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden 125 osallistujan prosenttiosuus osallistujista.
- **5.** sarakkeessa näkyy, kuinka moni 124:stä lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneen ryhmän osallistujasta ilmoitti kustakin terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden 124 osallistujan prosenttiosuus osallistujista.
- Näiden ohjeiden perusteella nähdään, että:
 - Entsalutamidiryhmässä 101 osallistujaa 509:stä (19,8 %) ilmoitti pahoinvoinnista.

- Entsalutamidiryhmän osallistujista, jotka vaihtoivat abirateroni- ja prednisonihoitoon, 0 osallistujaa 13:sta (0,0 %) ilmoitti pahoinvoinnista.
- Entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä 23 osallistujaa 125:stä (18,4 %) ilmoitti pahoinvoinnista.
- Lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä 12 osallistujaa 124:stä (9,7 %) ilmoitti pahoinvoinnista.

Taulukko 1. Tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden yleisesti ilmoittamat terveydelliset ongelmat

Terveydellinen ongelma	Entsalutamidi (509 osallistujaa)	Vaihto entsalutamidista abirateroniin + prednisoniin (13 osallistujaa)	Entsalutamidi + abirateroni + prednisoni (125 osallistujaa)	Lumelääke + abirateroni + prednisoni (124 osallistujaa)
Pahoinvointi	101 osallistujaa 509:stä (19,8 %)	0 osallistujaa 13:sta (0,0 %)	23 osallistujaa 125:stä (18,4 %)	12 osallistujaa 124:stä (9,7 %)
Ummetus	85 osallistujaa 509:stä (16,7 %)	0 osallistujaa 13:sta (0,0 %)	22 osallistujaa 125:stä (17,6 %)	14 osallistujaa 124:stä (11,3 %)
Väsymyksen tunne	206 osallistujaa 509:stä (40,5 %)	0 osallistujaa 13:sta (0,0 %)	21 osallistujaa 125:stä (16,8 %)	19 osallistujaa 124:stä (15,3 %)

Taulukko 1. Tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden yleisesti ilmoittamat terveydelliset ongelmat

Terveydellinen ongelma	Entsalutamidi (509 osallistujaa)	Vaihto entsalutamidista abirateroniin + prednisoniin (13 osallistujaa)	Entsalutamidi + abirateroni + prednisoni (125 osallistujaa)	Lumelääke + abirateroni + prednisoni (124 osallistujaa)
Kaatuminen	55 osallistujaa 509:stä (10,8 %)	2 osallistujaa 13:sta (15,4 %)	15 osallistujaa 125:stä (12,0 %)	10 osallistujaa 124:stä (8,1 %)
Kylkiluun murtuma	5 osallistujaa 509:stä (1,0 %)	2 osallistujaa 13:sta (15,4 %)	1 osallistujaa 125:stä (0,8 %)	1 osallistujaa 124:stä (0,8 %)
Heikentynyt ruokahalu	83 osallistujaa 509:stä (16,3 %)	2 osallistujaa 13:sta (15,4 %)	15 osallistujaa 125:stä (12,0 %)	11 osallistujaa 124:stä (8,9 %)
Selkäkipu	113 osallistujaa 509:stä (22,2 %)	1 osallistujaa 13:sta (7,7 %)	27 osallistujaa 125:stä (21,6 %)	28 osallistujaa 124:stä (22,6 %)
Nivelkipu	79 osallistujaa 509:stä (15,5 %)	3 osallistujaa 13:sta (23,1 %)	22 osallistujaa 125:stä (17,6 %)	16 osallistujaa 124:stä (12,9 %)

Taulukko 1. Tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden yleisesti ilmoittamat terveydelliset ongelmat

Terveydellinen ongelma	Entsalutamidi (509 osallistujaa)	Vaihto entsalutamidista abirateroniin + prednisoniin (13 osallistujaa)	Entsalutamidi + abirateroni + prednisoni (125 osallistujaa)	Lumelääke + abirateroni + prednisoni (124 osallistujaa)
Lihasten heikkous	21 osallistujaa 509:stä (4,1 %)	2 osallistujaa 13:sta (15,4 %)	6 osallistujaa 125:stä (4,8 %)	6 osallistujaa 124:stä (4,8 %)
Lihaskouristukset	10 osallistujaa 509:stä (2,0 %)	2 osallistujaa 13:sta (15,4 %)	4 osallistujaa 125:stä (3,2 %)	9 osallistujaa 124:stä (7,3 %)
Kuumat aallot	90 osallistujaa 509:stä (17,7 %)	1 osallistujaa 13:sta (7,7 %)	8 osallistujaa 125:stä (6,4 %)	3 osallistujaa 124:stä (2,4 %)
Kohonnut verenpaine	52 osallistujaa 509:stä (10,2 %)	0 osallistujaa 13:sta (0,0 %)	25 osallistujaa 125:stä (20,0 %)	11 osallistujaa 124:stä (8,9 %)

Havaittiinko tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä vakavia terveydellisiä ongelmia?

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

- Entsalutamidiryhmässä 163 osallistujalla 509:stä (32,0 %) oli vakavia terveydellisiä ongelmia. Yleisin vakava terveydellinen ongelma oli virtsan verisyys (11 osallistujaa 509:stä [2,2 %]).
- Entsalutamidiryhmän osallistujilla, jotka vaihtoivat abirateroni- ja prednisonihoitoon, 4 osallistujalla 13:sta (30,8 %) oli vakavia terveydellisiä ongelmia. Vakavia terveydellisiä ongelmia olivat nivelkipu (1 osallistuja [7,7 %]), vatsaflunssa (1 osallistuja [7,7 %]), verenvirtauksen heikkeneminen sydämen suuntaan (1 osallistuja [7,7 %]) ja syöpään liittyvän tai syöpään liittymättömän kasvun paheneminen (1 osallistuja [7,7 %]).
- Entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä 47 osallistujalla 125:stä (37,6 %) oli vakavia terveydellisiä ongelmia. Yleisin vakava terveydellinen ongelma oli selkäyttimeen kohdistuva paine (5 osallistujaa [4,0 %]).
- Lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä 37 osallistujalla 124:stä (29,8 %) oli vakavia terveydellisiä ongelmia. Yleisin vakava terveydellinen ongelma oli keuhkokuume (3 osallistujaa [2,4 %]).

Tutkimuksen aikana kuoli yhteensä 57 osallistujaa. Tutkimuksen aikana kuolleiden osallistujien lukumäärä sisältää kaikki tutkimukseen osallistuneet riippumatta siitä, ottivatko he tutkimushoitoa. Entsalutamidiryhmässä kuoli 32 osallistujaa 509:stä (6,3 %). Useimmat näistä kuolemista johtuivat muista syistä. Entsalutamidiryhmän osallistujista, jotka vaihtoivat

abirateroni- ja prednisonihoitoon, kuoli 1 osallistuja 13:sta (7,7 %). Kuolema johtui terveydellisestä ongelmasta. Entsalutamidin, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä kuoli 14 osallistujaa 126:sta (11,1 %). Useimmat näistä kuolemista johtuivat osallistujan syövän pahenemisesta. Lumelääkkeen, abirateronin ja prednisonin yhdistelmää saaneessa ryhmässä kuoli 10 osallistujaa 125:stä (8,0 %). Useimmat näistä kuolemista johtuivat osallistujan syövän pahenemisesta.

Mistä saan lisätietoja tästä tutkimuksesta?

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksen tuloksista, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Lisätietoja tutkimussuunnitelmasta on osoitteessa:

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

Käyttäkää tutkimussuunnitelman
numeroa **C3431013**

Tämän tutkimuksen täydellinen tieteellinen raportti on saatavilla verkossa osoitteessa:

www.clinicaltrials.gov

Käyttäkää tutkimuksen tunnusta
NCT01995513

www.clinicaltrialsregister.eu

Käyttäkää tutkimuksen tunnusta
2013-000722-54

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

Kiitos vielä kerran osallistumisestanne
tähän tutkimukseen. Teemme
tutkimusta löytääksemme
parhaan tavan auttaa potilaita, ja Te
autoitte meitä tavoitteessamme!