

## Risultati dello studio clinico

Il presente documento riassuntivo illustra i risultati di un solo studio. I ricercatori devono prendere in esame i risultati di diversi tipi di studi per capire se un farmaco sperimentale è efficace, qual è il suo meccanismo d'azione e se prescriverlo ai pazienti è sicuro. I risultati di questo studio potrebbero differire da quelli di altri studi esaminati dai ricercatori.

**Sponsor:** Pfizer Inc.

**Farmaco/i studiato/i:** Xtandi® (enzalutamide [precedentemente MDV3100])

**Numero di protocollo:** MDV3100-10 (C3431013)

**Date dello studio:** Dal 22 ottobre 2013 al 31 agosto 2022

**Titolo di questo studio:** Studio di sicurezza sul trattamento continuato con enzalutamide in pazienti affetti da cancro alla prostata (PLATO)

[Studio di fase 4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo teso a valutare il trattamento continuato con enzalutamide in seguito alla progressione in pazienti affetti da cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione e non trattati in precedenza con chemioterapia]

**Data del presente documento:** 14 agosto 2023

## - Grazie! -

Se ha partecipato a questo studio, Pfizer, lo Sponsor, desidera ringraziarLa.

La presente sintesi descrive i risultati dello studio. Per eventuali domande relative allo studio o ai risultati, La invitiamo a rivolgersi al medico o al personale del centro presso il quale ha partecipato.

## Perché è stato condotto questo studio?

---

### **Che cos'è il cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione e non trattato in precedenza con chemioterapia?**

Il cancro alla prostata è il nome del cancro che ha inizio nella prostata, una piccola ghiandola delle dimensioni di una noce che negli uomini si trova alla base della vescica e fa parte del sistema riproduttivo maschile. Il cancro alla prostata è un cancro comune negli uomini e spesso ha una crescita lenta e pochi sintomi.

La chemioterapia è un tipo di trattamento specifico per il cancro. “Non trattato in precedenza con chemioterapia” significa che Lei non è mai stato sottoposto a chemioterapia. “Metastatico” significa che il cancro si è diffuso in una parte del corpo oltre la prostata. Nelle fasi iniziali della malattia, gli ormoni maschili o “androgeni” di solito stimolano le cellule tumorali della prostata a crescere. Per “castrazione” si intende un trattamento che riduce la produzione di androgeni da parte dei testicoli. “Resistente alla castrazione” significa che il cancro alla prostata ha continuato a peggiorare nonostante la castrazione, che di solito si verifica in uno stadio successivo della malattia.

### **Cos'è enzalutamide?**

Enzalutamide è una capsula che viene ingerita ed è approvata per il trattamento degli uomini affetti da cancro alla prostata. Enzalutamide agisce interferendo con le connessioni tra gli androgeni (un tipo di ormone che svolge un ruolo nella differenziazione sessuale e nella riproduzione) e i recettori degli androgeni (una proteina del corpo che si lega agli androgeni). In questo modo può contribuire a rallentare la crescita del cancro alla prostata.

Enzalutamide è approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per gli uomini affetti da cancro alla prostata avanzato, resistente alla castrazione oppure metastatico sensibile alla castrazione. “Sensibile alla castrazione” significa che il cancro alla prostata è migliorato dopo la castrazione. Enzalutamide è un farmaco sperimentale (ancora in fase di sperimentazione) per il cancro alla prostata in fase iniziale.

### **Qual era l’obiettivo di questo studio?**

Lo scopo principale di questo studio era quello di aiutare i medici a decidere se enzalutamide potesse essere un possibile trattamento per gli uomini affetti da cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione, se abiraterone e prednisone fossero stati aggiunti all’enzalutamide dopo che i livelli ematici di antigene prostatico specifico (PSA) fossero aumentati con il solo enzalutamide. Abiraterone e prednisone sono approvati negli Stati Uniti, nell’Unione Europea e in altri Paesi per il trattamento di soggetti affetti da cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione. Lo studio ha utilizzato diversi test per determinare se l’assunzione di enzalutamide con abiraterone e prednisone fosse più efficace rispetto all’assunzione di abiraterone e prednisone da soli.

---

### **I ricercatori desideravano rispondere ai seguenti interrogativi:**

- **Per quanto tempo i partecipanti hanno vissuto senza che il cancro alla prostata peggiorasse dopo aver**
-

---

**assunto enzalutamide con abiraterone e prednisone rispetto ad abiraterone e prednisone da soli?**

- **Quali problemi medici hanno manifestato i partecipanti durante lo studio?**
- 

## **Che cosa è successo durante lo studio?**

---

### **Come è stato condotto lo studio?**

I ricercatori hanno testato enzalutamide su un gruppo di partecipanti per scoprire per quanto tempo i partecipanti hanno vissuto senza che il cancro alla prostata peggiorasse dopo aver assunto enzalutamide con abiraterone e prednisone.

I ricercatori hanno poi confrontato i risultati dei partecipanti che assumevano enzalutamide con abiraterone e prednisone con quelli dei partecipanti che assumevano un placebo con abiraterone e prednisone. Un placebo non contiene alcun principio attivo, ma è identico nell'aspetto al farmaco oggetto dello studio.

Tutti i partecipanti sono stati "controllati" per verificare se avevano i requisiti per partecipare allo studio.

Lo studio era composto da 2 parti:

#### Parte 1

- Tutti i partecipanti hanno assunto enzalutamide (160 mg) una volta al giorno per bocca. I partecipanti e i ricercatori sapevano che i

partecipanti avevano assunto enzalutamide. Questo tipo di studio è noto come trattamento “in aperto”.

- Alla Settimana 13, sono stati misurati i livelli di PSA nel sangue per verificare la risposta del cancro a enzalutamide. Il PSA è prodotto principalmente dalla prostata. Un aumento dei livelli di PSA può indicare che il cancro sta peggiorando. Una diminuzione dei livelli di PSA può indicare che il cancro sta migliorando.
- Alla Settimana 13, se il PSA di un partecipante era diminuito o era rimasto allo stesso livello di prima dell’assunzione di enzalutamide, il partecipante aveva continuato ad assumere enzalutamide fino a quando il valore PSA non era aumentato fino a un determinato livello. Alla Settimana 13, se il PSA era aumentato, il partecipante interrompeva l’assunzione di enzalutamide e si sottoponeva a una visita di controllo di sicurezza circa 30 giorni dopo l’interruzione del trattamento dello studio.
- Se il PSA di un partecipante era aumentato dopo la Settimana 13, il medico dello studio verificava se il partecipante fosse idoneo a partecipare alla Parte 2.

## Parte 2

- I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale (simile al lancio di una moneta) ad assumere enzalutamide con abiraterone e prednisone o placebo con abiraterone e prednisone. La probabilità che un partecipante ricevesse placebo era di 1 su 2, ovvero il 50%. Anche la probabilità che un partecipante ricevesse enzalutamide era di 1 su 2, ovvero il 50%. I partecipanti e i ricercatori non sapevano chi stesse assumendo enzalutamide e chi il placebo. Questo tipo di trattamento è noto come trattamento “in cieco”. I partecipanti allo studio sono stati assegnati a ciascun gruppo di trattamento in maniera del tutto casuale.
- I partecipanti hanno assunto enzalutamide (160 mg) una volta al giorno per bocca o placebo una volta al giorno per bocca. Tutti i partecipanti hanno assunto abiraterone (1000 mg) una volta al giorno per bocca e prednisone (5 mg) due volte al giorno per bocca (10 mg in totale al giorno).

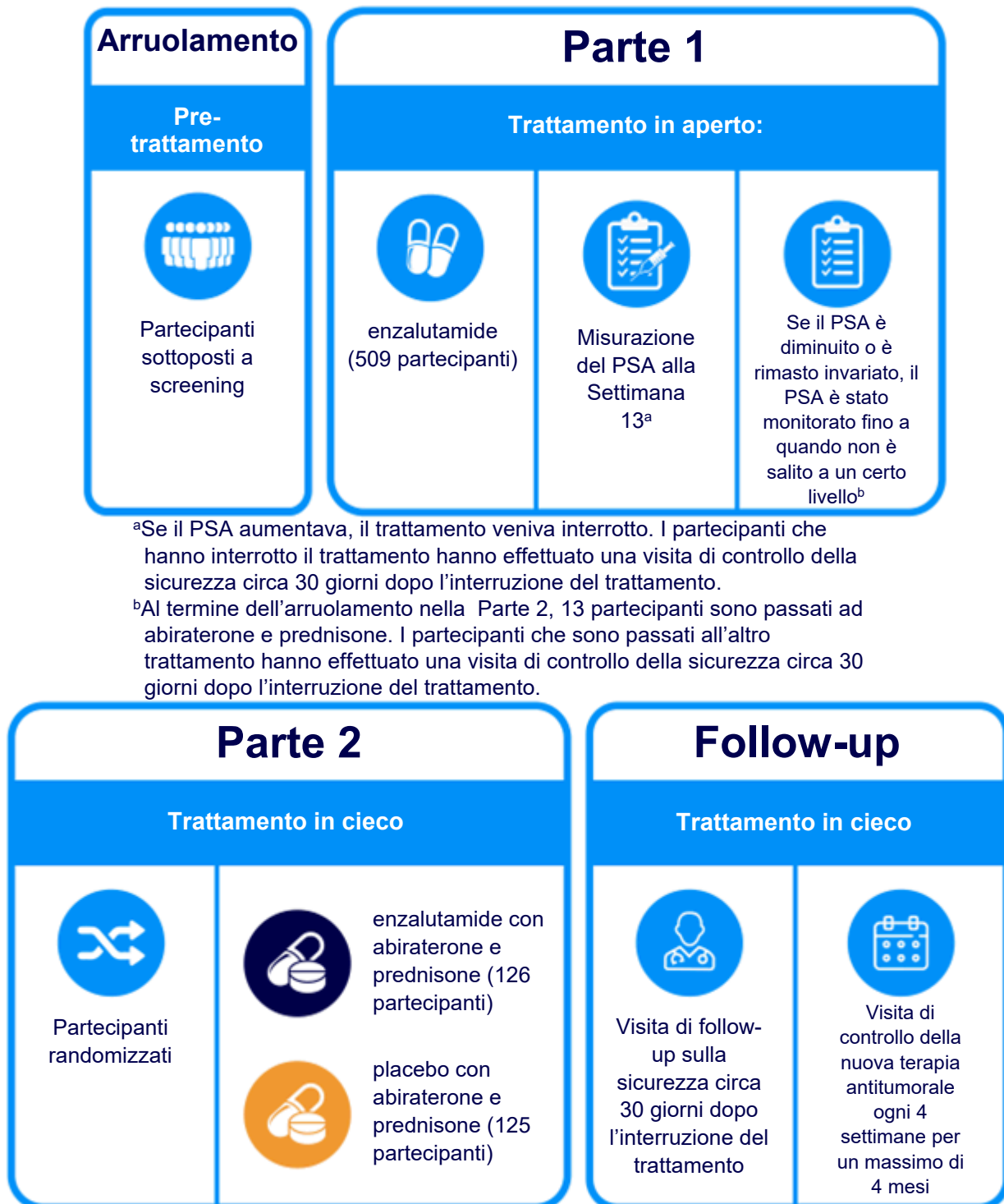
La Parte 2 terminava quando il medico dello studio decideva che un partecipante dovesse interrompere il trattamento dello studio o se il partecipante stesso desiderava interrompere il trattamento dello studio. I partecipanti hanno effettuato una visita di controllo sulla sicurezza circa 30 giorni dopo l'interruzione del trattamento dello studio. I partecipanti sono stati inoltre contattati ogni 4 settimane per un massimo di 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento dello studio per verificare se avessero iniziato una nuova terapia per il cancro alla prostata.

Quando l'arruolamento nella Parte 2 si è concluso, i medici dello studio hanno verificato se i partecipanti che erano già nella Parte 1 potessero continuare ad assumere enzalutamide in aperto o passare ad abiraterone e prednisone in aperto. Questa parte terminava quando il medico dello studio decideva che un partecipante dovesse interrompere il trattamento dello studio o se il partecipante stesso desiderava interrompere il trattamento

dello studio. I partecipanti hanno effettuato una visita di controllo sulla sicurezza circa 30 giorni dopo l'interruzione del trattamento dello studio.

Il grafico dello studio nella Figura 1 fornisce una panoramica dello studio.

**Figura 1. Come è stato condotto lo studio?**



## **Dove si è svolto lo studio?**

Lo Sponsor ha condotto questo studio in 51 centri in Nord America, Europa e Australia.

## **Quando si è svolto lo studio?**

È iniziato il 22 ottobre 2013 e si è concluso il 31 agosto 2022.

## **Chi ha partecipato allo studio?**

Lo studio ha incluso partecipanti maschi adulti affetti da cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione. Ai partecipanti non era consentito di essersi sottoposti a chemioterapia per il trattamento del cancro alla prostata.

Un totale di 509 uomini ha partecipato allo studio. Tutti i partecipanti avevano un'età compresa tra i 40 e i 95 anni.

- Dei 509 partecipanti nel gruppo enzalutamide, 245 (48,1%) hanno interrotto il trattamento dello studio. Il motivo più comune per cui i partecipanti hanno interrotto il trattamento è stato il peggioramento del cancro (92 partecipanti [18,1%]).
- Dei 13 partecipanti nel gruppo enzalutamide che sono passati ad abiraterone e prednisone, 13 (100%) hanno interrotto il trattamento di studio. Il motivo più comune per cui i partecipanti hanno interrotto il trattamento è stato il peggioramento del cancro (11 partecipanti [84,6%]).
- Dei 126 partecipanti nel gruppo enzalutamide con abiraterone e prednisone, 125 (99,2%) hanno interrotto il trattamento dello studio. Il motivo più comune per cui i partecipanti hanno interrotto il trattamento è stato il peggioramento del cancro (104 partecipanti [82,5%]). C'è stato 1 (0,8%) partecipante che è stato assegnato a

questo trattamento ma non è stato trattato perché il cancro è peggiorato.

- Dei 125 partecipanti nel gruppo placebo con abiraterone e prednisone, 124 (99,2%) hanno interrotto il trattamento dello studio. Il motivo più comune per cui i partecipanti hanno interrotto il trattamento è stato il peggioramento del cancro (107 partecipanti [85,6%]). C'è stato 1 (0,8%) partecipante che è stato assegnato a questo trattamento ma non è stato trattato perché il cancro è peggiorato.

## Quanto è durato lo studio?

La durata della partecipazione a questo studio varia da paziente a paziente. Inizialmente, lo studio ha richiesto meno di 3 anni per raggiungere la data di completamento dello studio primario.

Successivamente, lo studio è proseguito per i partecipanti ancora in trattamento. Il completamento dell'intero studio ha richiesto circa 8 anni e 10 mesi.

Quando lo studio si è concluso nell'agosto 2022, lo Sponsor ha iniziato ad analizzare le informazioni raccolte. Lo Sponsor ha quindi redatto una relazione di tutti i risultati sulla sicurezza fino al 31 agosto 2022. Prima di ciò, lo Sponsor aveva redatto, inoltre, una relazione sui risultati di sicurezza ed efficacia (il grado di efficacia del farmaco), partendo dalle informazioni raccolte fino al 7 ottobre 2016 dalla Parte 1 e dalla Parte 2. Il presente documento è una sintesi delle 2 relazioni.

## Quali sono stati i risultati dello studio?

---

**Per quanto tempo i partecipanti hanno vissuto senza che il cancro alla prostata peggiorasse dopo aver assunto**

## **enzalutamide con abiraterone e prednisone rispetto ad abiraterone e prednisone da soli?**

I ricercatori hanno determinato il periodo di tempo in cui i partecipanti hanno vissuto senza che il cancro alla prostata peggiorasse in base alle informazioni raccolte fino a ottobre 2016.

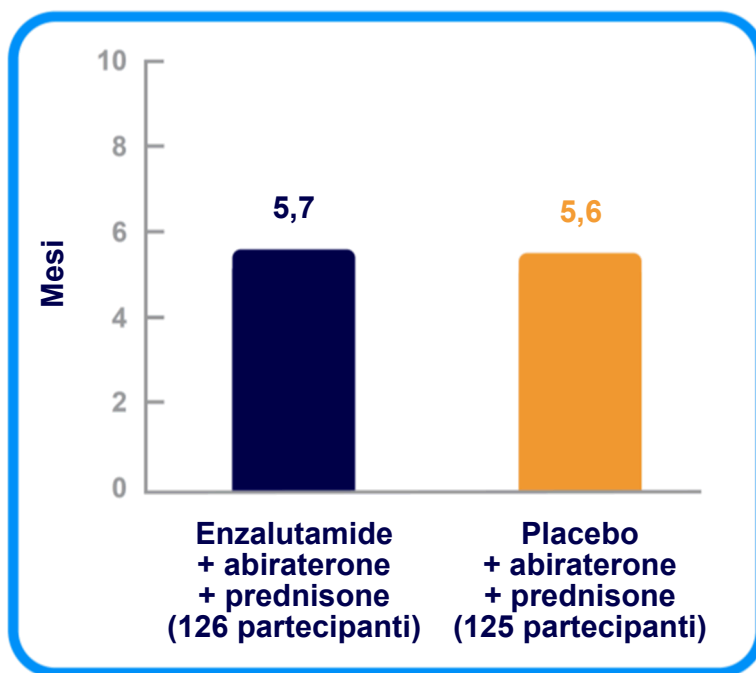
I problemi medici sono riassunti in base alle informazioni raccolte fino all'agosto 2022 e sono riportati nella sezione successiva.

### **Enzalutamide con abiraterone e prednisone ha aiutato i partecipanti a vivere più a lungo senza che il cancro alla prostata peggiorasse rispetto al placebo con abiraterone e prednisone?**

Per rispondere a questa domanda, i ricercatori hanno esaminato la durata mediana della vita dei partecipanti senza che il cancro peggiorasse dopo aver ricevuto il trattamento dello studio. La “mediana” è il valore centrale in un gruppo di numeri. Quindi, i ricercatori hanno esaminato il periodo di tempo che ciascun partecipante ha vissuto senza che il suo cancro peggiorasse, in ordine dal maggiore al minore. La mediana è il numero centrale e i partecipanti hanno la stessa probabilità di vivere più a lungo o meno a lungo rispetto a tale valore, senza che il loro cancro peggiori.

La durata mediana della vita dei partecipanti senza che il loro cancro peggiorasse dopo l'assunzione di enzalutamide con abiraterone e prednisone è stata di 5,7 mesi, mentre la durata mediana della vita dei partecipanti senza che il loro cancro peggiorasse dopo l'assunzione di placebo con abiraterone e prednisone è stata di 5,6 mesi.

**Figura 2. Tempo mediano senza che il cancro peggiori**



Sulla base di questi risultati, i ricercatori hanno concluso che i risultati erano simili tra enzalutamide con abiraterone e prednisone e placebo con abiraterone e prednisone. I risultati dello studio non hanno dimostrato che un trattamento sia stato migliore di un altro nell'aiutare i partecipanti a vivere più a lungo senza che il cancro peggiorasse.

Ciò non significa che tutti i pazienti in questo studio abbiano ottenuto questi risultati. Questo è un riepilogo soltanto di alcuni dei principali risultati di questo studio. Altri studi potrebbero presentare risultati diversi.

## Quali problemi medici hanno manifestato i partecipanti durante lo studio?

---

I ricercatori hanno registrato tutti i problemi medici che i partecipanti hanno manifestato durante lo studio. I partecipanti potrebbero aver avuto problemi medici per motivi non legati allo studio (ad esempio, causati da una patologia di base o manifestatisi per caso). Oppure, i problemi medici potrebbero essere stati causati dal trattamento in studio o da un altro medicinale che il partecipante stava assumendo. A volte la causa di un problema medico è ignota. Grazie al confronto dei problemi medici di vari gruppi di trattamento in diversi studi, i medici cercano di capire quali sono gli effetti che un farmaco in studio potrebbe avere su un partecipante.

Nel gruppo enzalutamide, 476 partecipanti dei 509 (93,5%) hanno avuto almeno 1 problema medico. Nel gruppo enzalutamide, che è passato ad abiraterone e prednisone, 13 partecipanti su 13 (100%) hanno avuto almeno 1 problema medico. Nel gruppo enzalutamide con abiraterone e prednisone, 114 partecipanti dei 125 (91,2%) hanno avuto almeno 1 problema medico. Nel gruppo placebo con abiraterone e prednisone, 115 partecipanti dei 124 (92,7%) hanno avuto almeno 1 problema medico. Un totale di 59 partecipanti ha interrotto il trattamento a causa di problemi medici. I problemi medici non comprendono i partecipanti che non sono stati trattati a causa del peggioramento del cancro. I problemi medici più comuni - quelli riportati da oltre il 15% dei partecipanti in qualsiasi gruppo - sono descritti di seguito.

Sotto sono riportate le istruzioni su come leggere la Tabella 1.

### Istruzioni per la comprensione della Tabella 1.

- La **prima** colonna della Tabella 1 elenca i problemi medici che sono stati comunemente riferiti durante lo studio. Sono elencati

tutti i problemi medici riportati da oltre il 15% dei partecipanti in ogni gruppo.

- La **seconda** colonna indica quanti dei 509 partecipanti nel gruppo enzalutamide hanno riportato ciascun problema medico. Accanto a questo numero c'è la percentuale dei 509 partecipanti che hanno riportato il problema medico.
- La **terza** colonna indica quanti dei 13 partecipanti nel gruppo enzalutamide che è passato ad abiraterone e prednisone, hanno riferito ciascun problema medico. Accanto a questo numero c'è la percentuale dei 13 partecipanti che hanno riportato il problema medico.
- La **quarta** colonna indica quanti dei 125 partecipanti nel gruppo enzalutamide con abiraterone e prednisone hanno riferito ciascun problema medico. Accanto a questo numero c'è la percentuale dei 125 partecipanti che hanno riportato il problema medico.
- La **quinta** colonna indica quanti dei 124 partecipanti nel gruppo placebo con abiraterone e prednisone hanno riferito ciascun problema medico. Accanto a questo numero c'è la percentuale dei 124 partecipanti che hanno riportato il problema medico.
- Utilizzando queste istruzioni, potrà vedere che:
  - Nel gruppo enzalutamide, 101 partecipanti su 509 (19,8%) hanno riportato nausea.
  - Nel gruppo enzalutamide che è passato ad abiraterone e prednisone, 0 partecipanti su 13 (0,0%) hanno riportato nausea.

- Nel gruppo enzalutamide con abiraterone e prednisone, 23 dei 125 partecipanti (18,4%) hanno riportato nausea.
- Nel gruppo placebo con abiraterone e prednisone, 12 partecipanti su 124 (9,7%) hanno riportato nausea.

**Tabella 1. Problemi medici comunemente riferiti dai partecipanti allo studio**

| <b>Problema medico</b>          | <b>Enzalutamide (509 partecipanti)</b> | <b>Enzalutamide passati ad abiraterone + prednisone (13 partecipanti)</b> | <b>Enzalutamide + abiraterone + prednisone (125 partecipanti)</b> | <b>Placebo + abiraterone + prednisone (124 partecipanti)</b> |
|---------------------------------|--|---|---|--|
| <b>Nausea</b>                   | 101 partecipanti su 509 (19,8%)        | 0 partecipanti su 13 (0,0%)   | 23 partecipanti su 125 (18,4%)                                    | 12 partecipanti su 124 (9,7%)                                |
| <b>Stitichezza</b>              | 85 partecipanti su 509 (16,7%)         | 0 partecipanti su 13 (0,0%)   | 22 partecipanti su 125 (17,6%)                                    | 14 partecipanti su 124 (11,3%)                               |
| <b>Sensazione di stanchezza</b> | 206 partecipanti su 509 (40,5%)        | 0 partecipanti su 13 (0,0%)   | 21 partecipanti su 125 (16,8%)                                    | 19 partecipanti su 124 (15,3%)                               |

**Tabella 1. Problemi medici comunemente riferiti dai partecipanti allo studio**

| <b>Problema medico</b>           | <b>Enzalutamide (509 partecipanti)</b> | <b>Enzalutamide passati ad abiraterone + prednisone (13 partecipanti)</b> | <b>Enzalutamide + abiraterone + prednisone (125 partecipanti)</b> | <b>Placebo + abiraterone + prednisone (124 partecipanti)</b> |
|----------------------------------|--|---|---|--|
| <b>Cadute</b>                    | 55 partecipanti su 509 (10,8%)         | 2 partecipanti su 13 (15,4%)  | 15 partecipanti su 125 (12,0%)                                    | 10 partecipanti su 124 (8,1%)                                |
| <b>Frattura delle costole</b>    | 5 partecipanti su 509 (1,0%)           | 2 partecipanti su 13 (15,4%)  | 1 partecipante su 125 (0,8%)                                      | 1 partecipante su 124 (0,8%)                                 |
| <b>Diminuzione dell'appetito</b> | 83 partecipanti su 509 (16,3%)         | 2 partecipanti su 13 (15,4%)  | 15 partecipanti su 125 (12,0%)                                    | 11 partecipanti su 124 (8,9%)                                |
| <b>Mal di schiena</b>            | 113 partecipanti su 509 (22,2%)        | 1 partecipante su 13 (7,7%)   | 27 partecipanti su 125 (21,6%)                                    | 28 partecipanti su 124 (22,6%)                               |
| <b>Dolore articolare</b>         | 79 partecipanti su 509 (15,5%)         | 3 partecipanti su 13 (23,1%)  | 22 partecipanti su 125 (17,6%)                                    | 16 partecipanti su 124 (12,9%)                               |

**Tabella 1. Problemi medici comunemente riferiti dai partecipanti allo studio**

| <b>Problema medico</b>     | <b>Enzalutamide (509 partecipanti)</b> | <b>Enzalutamide passati ad abiraterone + prednisone (13 partecipanti)</b> | <b>Enzalutamide + abiraterone + prednisone (125 partecipanti)</b> | <b>Placebo + abiraterone + prednisone (124 partecipanti)</b> |
|----------------------------|--|---|---|--|
| <b>Debolezza muscolare</b> | 21 partecipanti su 509 (4,1%)          | 2 partecipanti su 13 (15,4%)  | 6 partecipanti su 125 (4,8%)                                      | 6 partecipanti su 124 (4,8%)                                 |
| <b>Spasmi muscolari</b>    | 10 partecipanti su 509 (2,0%)          | 2 partecipanti su 13 (15,4%)  | 4 partecipanti su 125 (3,2%)                                      | 9 partecipanti su 124 (7,3%)                                 |
| <b>Vampate di calore</b>   | 90 partecipanti su 509 (17,7%)         | 1 partecipante su 13 (7,7%)   | 8 partecipanti su 125 (6,4%)                                      | 3 partecipanti su 124 (2,4%)                                 |
| <b>Ipertensione</b>        | 52 partecipanti su 509 (10,2%)         | 0 partecipanti su 13 (0,0%)   | 25 partecipanti su 125 (20,0%)                                    | 11 partecipanti su 124 (8,9%)                                |

## I partecipanti allo studio hanno manifestato problemi medici gravi?

---

Un problema medico è considerato “grave” quando è pericoloso per la vita, necessita di cure ospedaliere o lascia problemi permanenti.

- Nel gruppo enzalutamide, 163 partecipanti dei 509 (32,0%) hanno avuto problemi medici gravi. Il problema medico grave più comune è stato la presenza di sangue nelle urine (11 partecipanti su 509 [2,2%]).
- Nel gruppo enzalutamide che è passato ad abiraterone e prednisone, 4 partecipanti su 13 (30,8%) hanno avuto problemi medici gravi. I problemi medici gravi sono stati dolori articolari (1 partecipante [7,7%]), influenza intestinale (1 partecipante [7,7%]), diminuzione del flusso sanguigno al cuore (1 partecipante [7,7%]) e peggioramento di escrescenze cancerose o non cancerose (1 partecipante [7,7%]).
- Nel gruppo enzalutamide con abiraterone e prednisone, 47 partecipanti su 125 (37,6%) hanno avuto problemi medici gravi. Il problema medico grave più comune è stato la pressione sul midollo spinale (5 partecipanti [4,0%]).
- Nel gruppo placebo con abiraterone e prednisone, 37 partecipanti su 124 (29,8%) hanno avuto problemi medici gravi. Il problema medico grave più comune è stata la polmonite (3 partecipanti [2,4%]).

Complessivamente, durante questo studio, sono deceduti 57 partecipanti. Il numero di partecipanti deceduti durante lo studio comprendeva partecipanti arruolati, indipendentemente dal fatto che avessero assunto o meno il trattamento dello studio. Nel gruppo enzalutamide, 32 partecipanti su 509 (6,3%) sono morti. La maggior parte di questi decessi era dovuta ad altri motivi. Nel gruppo enzalutamide passato ad abiraterone e prednisone, è

morto 1 partecipante su 13 (7,7%). Questo decesso è stato causato da un problema medico. Nel gruppo enzalutamide con abiraterone e prednisone, sono morti 14 partecipanti su 126 (11,1%). La maggior parte di questi decessi è stata causata dal peggioramento del cancro del partecipante. Nel gruppo placebo con abiraterone e prednisone, sono morti 10 partecipanti su 125 (8,0%). La maggior parte di questi decessi è stata causata dal peggioramento del cancro del partecipante.

## Dove è possibile reperire ulteriori informazioni su questo studio?

---

In caso di domande sui risultati del Suo studio, La invitiamo a rivolgersi al medico o al personale del Suo centro di riferimento.

Per maggiori dettagli sul protocollo di studio, visiti:

[www.pfizer.com/research/research\\_clinical\\_trials/trial\\_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results) Utilizzi il numero di protocollo  
**C3431013**

La relazione scientifica completa di questo studio è disponibile online ai seguenti indirizzi:

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

Utilizzi il codice identificativo dello studio **NCT01995513**

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

Utilizzi il codice identificativo dello studio  
**2013-000722-54**

Ricordi che i ricercatori esaminano i risultati di molti studi per scoprire quali farmaci potrebbero essere efficaci e sicuri per i pazienti.

Ancora una volta, se ha partecipato a questo studio, **grazie** per essersi offerto volontario. Conduciamo ricerche per individuare i modi migliori per aiutare i pazienti e Lei ha contribuito a raggiungere questo obiettivo!