

Αποτελέσματα κλινικής μελέτης

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα μίας μόνο μελέτης. Οι ερευνητές πρέπει να εξετάσουν τα αποτελέσματα από πολλούς τύπους μελετών για να καταλάβουν εάν ένα υπό μελέτη φάρμακο λειτουργεί, πώς λειτουργεί και εάν είναι ασφαλές να συνταγογραφηθεί σε ασθενείς. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης μπορεί να είναι διαφορετικά από τα αποτελέσματα άλλων μελετών που εξετάζουν οι ερευνητές.

Χορηγός: Pfizer Inc.

Υπό μελέτη φάρμακο: Fidanacogene elaparvonec

Αριθμός πρωτοκόλλου: C0371002

Ημερομηνίες διεξαγωγής της μελέτης: 29 Ιουλίου 2019 έως 16 Νοεμβρίου 2022
Η μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη αλλά δεν εντάσσει πλέον συμμετέχοντες

Τίτλος αυτής της μελέτης: Μια μελέτη γονιδιακής θεραπείας για την άντληση γνώσης σχετικά με τις επιδράσεις και την ασφάλεια του fidanacogene elaparvonec σε άντρες με αιμοφιλία Β

[Μελέτη φάσης 3, ανοιχτής επισήμανσης μονού σκέλους για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της μεταφοράς του γονιδίου FIX μέσω του PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) σε συμμετέχοντες ενήλικες άνδρες με μετρίως βαριά έως βαριά αιμοφιλία Β (FIX:C≤2%) (BeneGene-2)]

Ημερομηνία(ες) αυτής της έκθεσης: 06 Νοεμβρίου 2023

– Ευχαριστούμε –

Εάν συμμετείχατε σε αυτήν τη μελέτη, η Pfizer, ο Χορηγός, θα ήθελε να σας ευχαριστήσει για τη συμμετοχή σας.

Αυτή η περίληψη θα περιγράψει τα αποτελέσματα της μελέτης. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη ή τα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό του κέντρου της μελέτης.

Γιατί πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη;

Τι είναι η αιμοφιλία Β;

Η αιμοφιλία Β είναι μια αιμορραγική νόσος που εμφανίζεται λόγω της έλλειψης μιας πρωτεΐνης η οποία βοηθά στην πήξη του αίματος. Αυτή η πρωτεΐνη ονομάζεται Παράγοντας ΙΧ (9) ή FIX. Τα άτομα με αιμοφιλία Β παρουσιάζουν περισσότερα αιμορραγικά επεισόδια σε σύγκριση με τα άτομα που δεν έχουν τη νόσο. Αυτό συμβαίνει επειδή είναι δύσκολο να σχηματιστεί θρόμβος αίματος για να σταματήσει η αιμορραγία. Αιμορραγικό συμβάν ονομάζουμε την περίπτωση όπου εμφανίζεται απροσδόκητη ή μη ελεγχόμενη αιμορραγία. Αιμορραγία ενδέχεται επίσης να παρουσιαστεί στο εσωτερικό του οργανισμού, επηρεάζοντας διάφορα μέρη του σώματος, όπως οι αρθρώσεις ή οι μύες. Τα αιμορραγικά επεισόδια μπορούν να παρουσιάζονται επανειλημμένα. Αυτά τα επαναλαμβανόμενα αιμορραγικά επεισόδια μπορούν να προκαλέσουν ακόμα και θάνατο. Αυτή είναι μια κληρονομούμενη νόσος, η οποία επηρεάζει κυρίως τα αγόρια και τους άνδρες.

Αυτή τη στιγμή, η θεραπεία της αιμοφιλίας Β περιλαμβάνει την υποκατάσταση του FIX, ώστε να επιχειρηθεί η πρόληψη των αιμορραγικών επεισοδίων. Χορηγείται όποτε χρειάζεται ή σε τακτικά διαστήματα, ως προληπτική θεραπεία.

Τι είναι το fidanacogene elaparvovec;

Το fidanacogene elaparvovec προφέρεται «φαϊ-ΝΤΑ-να-κο-τζιν» «ε-λα-ΠΑΡ-βο-βεκ».

Το fidanacogene elaparvovec είναι μια θεραπεία που ονομάζεται «γονιδιακή θεραπεία». Η γονιδιακή θεραπεία λειτουργεί με τη χρήση ενός εργαλείου που ονομάζεται «φορέας». Ο φορέας μεταφέρει το γενετικό υλικό σε συγκεκριμένα μέρη του σώματος, όπως το ήπαρ. Αφού το γενετικό υλικό φθάσει στο μέρος του σώματος, λειτουργεί για να παράγει την απαιτούμενη πρωτεΐνη.

Ο φορέας που χρησιμοποιείται στη φαρμακευτική αγωγή αυτής της μελέτης είναι ένας αδeno-σχετιζόμενος ιός (AAV). Ο φορέας δεν προκαλεί νόσο.

Χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη μεταφορά του ανθρώπινου γονιδίου FIX στα ηπατικά κύτταρα, ώστε να μπορούν να παράγουν FIX.

Το fidanacogene elaparvovect χορηγείται με ενστάλαξη απευθείας και αργά στη «φλέβα» ενός ατόμου, μέσω βελόνας. Οι φλέβες είναι ένα μικρό σύστημα σωλήνων σε όλο το σώμα, μέσα από το οποίο μεταφέρεται το αίμα. Το φάρμακο της μελέτης έχει σχεδιαστεί για να χορηγείται μόνο μία φορά. Αυτό ενδέχεται να βοηθήσει στη μείωση του αριθμού των θεραπειών για τα άτομα με αιμοφιλία Β.

Ποιος ήταν ο σκοπός αυτής της μελέτης;

- Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν εάν η θεραπεία με fidanacogene elaparvovect δεν ήταν λιγότερο αποτελεσματική από την τρέχουσα θεραπεία υποκατάστασης FIX ρουτίνας για τη διαχείριση των αιμορραγικών συμβάντων στα άτομα με αιμοφιλία Β.
- Επίσης, ήθελαν να μάθουν περισσότερα σχετικά με την ασφάλεια του fidanacogene elaparvovect.

Οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν:

Άλλαξε ο αριθμός των αιμορραγικών επεισοδίων στους συμμετέχοντες μετά τη θεραπεία με το fidanacogene elaparvovect;

Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Πώς πραγματοποιήθηκε η μελέτη;

Οι ερευνητές έλεγξαν το fidanacogene elaparvovect σε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη, προκειμένου να μάθουν πόσα αιμορραγικά επεισόδια παρουσιάστηκαν σε ετήσια βάση μετά τη λήψη του fidanacogene elaparvovect.

Στη συνέχεια, οι ερευνητές συνέκριναν τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που παρουσίασαν οι συμμετέχοντες στη μελέτη κατά τη λήψη του fidanacogene elaravonoc με τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που παρουσιάστηκαν όταν έπαιρναν τη θεραπεία υποκατάστασης FIX ρουτίνας κατά τη διάρκεια της προηγούμενης μελέτης.

Αυτή ήταν μια μελέτη «ανοιχτής επισήμανσης», στην οποία τόσο ο πάροχος ιατρικής φροντίδας όσο και ο ασθενής γνώριζαν τη θεραπεία που χορηγούνταν.

Οι συμμετέχοντες λάμβαναν τη θεραπεία υποκατάστασης του FIX ρουτίνας προτού συμμετάσχουν σε αυτή τη μελέτη. Αφού εντάχθηκαν σε αυτή τη μελέτη, έλαβαν μια δόση του fidanacogene elaravonoc.

Στη διάρκεια του επόμενου χρόνου, οι ερευνητές διεξήγαγαν πολλές εξετάσεις για την παρακολούθηση της υγείας των συμμετεχόντων. Οι ερευνητές σχεδιάζουν να συνεχίσουν την παρακολούθηση της υγείας των συμμετεχόντων για 5 ακόμα έτη (Εικόνα 1).

Σε αυτή τη μελέτη, οι ερευνητές συνέλεξαν τα δεδομένα σχετικά με τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων, για διάστημα λίγο μεγαλύτερο από 1 έτος (15 μήνες) μετά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής της μελέτης στους συμμετέχοντες.

Εικόνα 1: Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης



Πού πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη;

Ο Χορηγός πραγματοποίησε αυτή τη μελέτη σε 28 τοποθεσίες σε 13 χώρες στην Αυστραλία, στην Ασία, στην Ευρώπη, στη Μέση Ανατολή, στη Βόρεια Αμερική και στη Νότια Αμερική.

Πότε πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη;

Άρχισε στις 29 Ιουλίου 2019. Τα δεδομένα για αυτή την έκθεση συλλέχθηκαν 15 μήνες μετά τη θεραπεία, έως τις 16 Νοεμβρίου 2022. Η μελέτη παραμένει σε εξέλιξη με τους συμμετέχοντες στη μελέτη, για την παρακολούθηση της υγείας τους.

Ποιοι συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη;

Η μελέτη συμπεριέλαβε συμμετέχοντες που είχαν μετρίως βαριά ή βαριά αιμοφιλία Β. Είχαν ολοκληρώσει τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας υποκατάστασης FIX ρουτίνας, κατά τη διάρκεια της προηγούμενης μελέτης. Οι συμμετέχοντες συμφώνησαν να μη χρησιμοποιήσουν προληπτική θεραπεία μετά τη λήψη του φαρμάκου της μελέτης.

- Έως τον χρόνο δημοσίευσης αυτής της έκθεσης συμμετείχαν συνολικά 45 ενήλικοι άνδρες.
- Όλοι οι συμμετέχοντες ήταν ηλικίας από 18 ετών έως και 62 ετών.

Οι συμμετέχοντες έπρεπε να λάβουν μόνον μία φορά θεραπεία με τη φαρμακευτική αγωγή της μελέτης. Τα αποτελέσματα των 45 συμμετεχόντων που έλαβαν θεραπεία με τη φαρμακευτική αγωγή της μελέτης παρουσιάζονται σε αυτή την έκθεση.

Κανένας συμμετέχων δεν εγκατέλειψε τη μελέτη έως τον χρόνο συλλογής των δεδομένων στους 15 μήνες μετά τη θεραπεία, κατ' επιλογή του ή επειδή κάποιος γιατρός αποφάσισε ότι ήταν καλύτερο για τον συμμετέχοντα να διακόψει τη συμμετοχή του στη μελέτη.

Πόσο διήρκεσε η μελέτη;

Όταν η χρονική περίοδος των 15 μηνών μετά τη θεραπεία τελείωσε τον Νοέμβριο του 2022, ο Χορηγός ξεκίνησε την ανασκόπηση των πληροφοριών που συλλέχθηκαν. Στη συνέχεια, ο Χορηγός συνέταξε μια έκθεση των αποτελεσμάτων. Αυτή είναι μια περίληψη αυτής της έκθεσης. Η μελέτη παραμένει σε εξέλιξη.

Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Άλλαξε ο αριθμός των αιμορραγικών επεισοδίων στους συμμετέχοντες μετά τη θεραπεία με το fidanacogene elaparvonec;

Για να απαντηθεί αυτό το ερώτημα, οι ερευνητές μέτρησαν τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που παρουσίασαν οι συμμετέχοντες από τον Μήνα 3 έως τον Μήνα 15 από τη λήψη του fidanacogene elaparvonec. Σύγκριναν αυτόν τον αριθμό με τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που προέκυψαν όταν οι συμμετέχοντες λάμβαναν τη θεραπεία υποκατάστασης του FIX ρουτίνας σε μια προηγούμενη μελέτη.

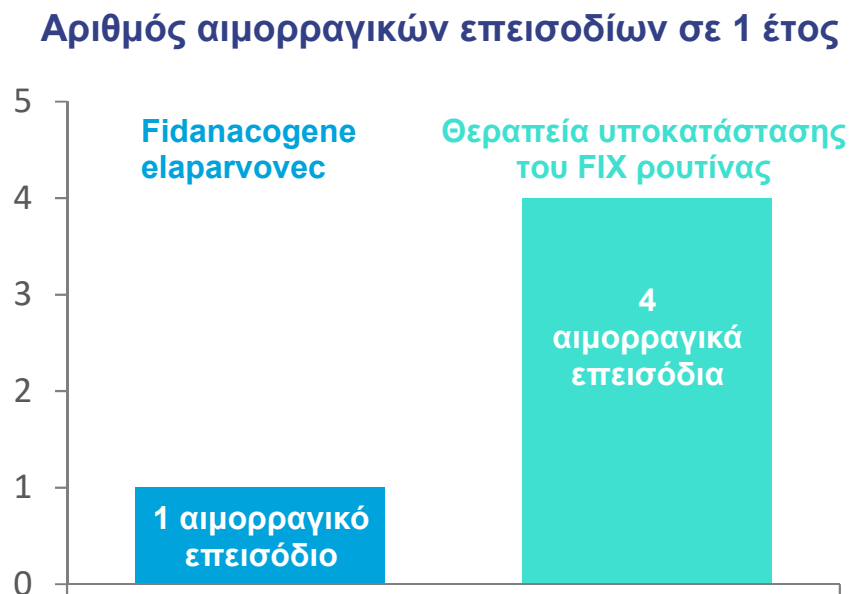
Πόσα αιμορραγικά επεισόδια παρουσίασαν οι συμμετέχοντες μετά τη λήψη της θεραπείας με fidanacogene elaparvonec σε σύγκριση με τη θεραπεία υποκατάστασης του FIX ρουτίνας;

Κατά μέσον όρο, οι συμμετέχοντες που έλαβαν το fidanacogene elaparvonec παρουσίασαν 1 αιμορραγικό επεισόδιο σε ένα έτος. Όταν λάμβαναν μόνο τη θεραπεία υποκατάστασης του FIX ρουτίνας προηγουμένως, παρουσίασαν 4 αιμορραγικά συμβάντα σε ένα έτος (Εικόνα 2).

Οι ερευνητές παρατήρησαν επίσης ότι 29 από τους 45 [64%] συμμετέχοντες δεν παρουσίασαν κανένα αιμορραγικό συμβάν από τον Μήνα 3 έως τον Μήνα 15 μετά τη λήψη του fidanacogene

elaparnovoc. Όταν λάμβαναν μόνο τη θεραπεία υποκατάστασης του FIX ρουτίνας προηγουμένως, 13 από αυτούς τους 45 [29%] συμμετέχοντες δεν παρουσίασαν κανένα αιμορραγικό επεισόδιο.

Εικόνα 2: Αριθμός αιμορραγικών επεισοδίων αφού οι συμμετέχοντες έλαβαν fidanacogene elaparnovoc σε σύγκριση με τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων μετά τη θεραπεία υποκατάστασης ρουτίνας του FIX.



Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, οι ερευνητές έχουν αποφασίσει ότι αυτά τα αποτελέσματα δεν είναι πιθανό να είναι τυχαία. Η φαρμακευτική αγωγή της μελέτης ενδέχεται να βοηθήσει στη μείωση του αριθμού των αιμορραγικών επεισοδίων.

Αυτό δεν σημαίνει ότι όλοι οι συμμετέχοντες σε αυτήν τη μελέτη είχαν αυτά τα αποτελέσματα. Αυτή είναι μια περίληψη μόνο ορισμένων από τα κύρια αποτελέσματα αυτής της μελέτης. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Ποια ιατρικά προβλήματα παρουσίασαν οι συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Οι ερευνητές κατέγραψαν οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα παρουσίασαν οι συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι συμμετέχοντες θα μπορούσαν να εμφανίσουν ιατρικά προβλήματα για λόγους που δεν σχετίζονται με τη μελέτη (για παράδειγμα, προβλήματα που προκλήθηκαν από υποκείμενο νόσημα ή τυχαία). Ή τα ιατρικά προβλήματα θα μπορούσαν, επίσης, να έχουν προκληθεί από μια θεραπεία της μελέτης ή από κάποιο άλλο φάρμακο που έπαιρνε ο συμμετέχων. Μερικές φορές, η αιτία ενός ιατρικού προβλήματος είναι άγνωστη. Συγκρίνοντας τα ιατρικά προβλήματα μεταξύ πολλών ομάδων θεραπείας σε πολλές μελέτες, οι γιατροί προσπαθούν να καταλάβουν ποιες επιπτώσεις μπορεί να έχει ένα υπό μελέτη φάρμακο σε έναν συμμετέχοντα.

Τριάντα οχτώ (38) από τους 45 [84%] συμμετέχοντες σε αυτήν τη μελέτη παρουσίασαν τουλάχιστον 1 ιατρικό πρόβλημα. Κανένας συμμετέχων δεν αποχώρησε από τη μελέτη λόγω ιατρικών προβλημάτων. Τα συνηθέστερα ιατρικά προβλήματα, εκείνα που αναφέρθηκαν από περισσότερους από το 5% των συμμετεχόντων, περιγράφονται παρακάτω (Πίνακας 1).

Παρακάτω παρατίθενται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ανάγνωσης των πινάκων.

Οδηγίες για την κατανόηση του Πίνακα 1.

- Η **1η** στήλη του Πίνακα 1 περιλαμβάνει ιατρικά προβλήματα που αναφέρθηκαν συχνά κατά τη διάρκεια της μελέτης. Αναφέρονται όλα τα ιατρικά προβλήματα που αναφέρθηκαν από περισσότερους από το 5% των συμμετεχόντων.
- Η **2η** στήλη παρουσιάζει πόσοι από τους 45 συμμετέχοντες που λάμβαναν τη φαρμακευτική αγωγή της μελέτης ανέφεραν το κάθε ιατρικό πρόβλημα. Δίπλα σε αυτόν τον αριθμό αναγράφεται το

ποσοστό των 45 συμμετεχόντων που λάμβανε τη φαρμακευτική αγωγή της μελέτης και ανέφερε το ιατρικό πρόβλημα.

- Χρησιμοποιώντας αυτές τις οδηγίες, μπορείτε να δείτε ότι 12 από τους 45 (27%) συμμετέχοντες που λάμβαναν τη φαρμακευτική αγωγή της μελέτης ανέφεραν αυξημένο ηπατικό ένζυμο στο αίμα (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης).

Πίνακας 1. Συχνά αναφερόμενα από τους συμμετέχοντες στη μελέτη ιατρικά προβλήματα

Ιατρικό πρόβλημα	Fidanacogene elaparvonec (45 συμμετέχοντες)
Αυξημένο ηπατικό ένζυμο στο αίμα (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης)	12 από τους 45 συμμετέχοντες (27%)
Φλεγμονή της μύτης και του λάρυγγα	8 από τους 45 συμμετέχοντες (18%)
Πόνος στις αρθρώσεις	8 από τους 45 συμμετέχοντες (18%)
COVID-19	6 από τους 45 συμμετέχοντες (13%)
Κεφαλαλγία	6 από τους 45 συμμετέχοντες (13%)
Ασυνήθιστη λειτουργία του ήπατος	6 από τους 45 συμμετέχοντες (13%)
Λοίμωξη της μύτης και του λάρυγγα	4 από τους 45 συμμετέχοντες (9%)
Ακμή	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)

Πίνακας 1. Συχνά αναφερόμενα από τους συμμετέχοντες στη μελέτη ιατρικά προβλήματα

Ιατρικό πρόβλημα	Fidanacogene elaparvonec (45 συμμετέχοντες)
Δυσκολία να αποκοιμηθούν και να διατηρήσουν τον ύπνο	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Εναπόθεση λίπους στο ήπαρ	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Υψηλή αρτηριακή πίεση	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Αυξημένο ηπατικό ένζυμο στο αίμα (αμινοτρανσφεράση ασπαρτικού οξέος)	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Αυξημένο ηπατικό ένζυμο	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Αυξημένο ηπατικό ένζυμο στο αίμα (τρανσαμινάση)	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Οίδημα των αρθρώσεων	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Χαμηλά επίπεδα πήξης του αίματος FIX	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (αναιμία)	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Πόνος στο άνω τμήμα του στομάχου	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)

Πίνακας 1. Συχνά αναφερόμενα από τους συμμετέχοντες στη μελέτη ιατρικά προβλήματα

Ιατρικό πρόβλημα	Fidanacogene elaparvonec (45 συμμετέχοντες)
Θετική εξέταση για COVID-19	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)
Πόνος στο στομάχι	3 από τους 45 συμμετέχοντες (7%)

Εμφάνισαν οι συμμετέχοντες στη μελέτη κάποιο σοβαρό ιατρικό πρόβλημα;

Ένα ιατρικό πρόβλημα θεωρείται «σοβαρό» όταν είναι απειλητικό για τη ζωή, απαιτεί νοσοκομειακή περίθαλψη ή προκαλεί μόνιμα προβλήματα.

Επτά (7) συμμετέχοντες (16% ή 7 από τους 45 συμμετέχοντες) παρουσίασαν σοβαρά ιατρικά προβλήματα. Αυτά ενδέχεται να σχετίζονται ή να μη σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή της μελέτης.

Τα σοβαρά ιατρικά προβλήματα που αναφέρθηκαν από τους συμμετέχοντες στη μελέτη περιγράφονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Σοβαρά ιατρικά προβλήματα που αναφέρθηκαν από τους συμμετέχοντες στη μελέτη

Ιατρικό πρόβλημα	Fidanacogene elaparvonec (45 συμμετέχοντες)
Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (αναιμία)	2 από τους 45 συμμετέχοντες (4%)

Πίνακας 2. Σοβαρά ιατρικά προβλήματα που αναφέρθηκαν από τους συμμετέχοντες στη μελέτη

Ιατρικό πρόβλημα	Fidanacogene elaparvonec (45 συμμετέχοντες)
Αιμορραγία στον τροφικό σωλήνα, στο στομάχι ή στο άνω τμήμα του εντέρου	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Αιμορραγία στον βλεννογόνο του τμήματος του εντέρου που βγαίνει από το στομάχι	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Λοίμωξη του πνεύμονα λόγω του ιού COVID	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
COVID-19	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Βλάβη στο ήπαρ λόγω ιατρικών αγωγών εκτός της μελέτης	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Χαμηλά επίπεδα πήξης του αίματος FIX	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Επώδυνη πληγή στον βλεννογόνο του τμήματος του εντέρου που βγαίνει από το στομάχι	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Δηλητηρίαση από αλκοόλ	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)

Πίνακας 2. Σοβαρά ιατρικά προβλήματα που αναφέρθηκαν από τους συμμετέχοντες στη μελέτη

Ιατρικό πρόβλημα	Fidanacogene elaparvonec (45 συμμετέχοντες)
Κρίσεις	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Λοίμωξη του δέρματος που εμφανίζεται συνήθως γύρω από τον κόκκυγα	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)
Κάταγμα οστού μηρού	1 από τους 45 συμμετέχοντες (2%)

Κανένας συμμετέχων δεν απεβίωσε κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Πού μπορώ να μάθω περισσότερα για αυτήν τη μελέτη;

Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα της μελέτης στην οποία συμμετείχατε, απευθυνθείτε στον γιατρό ή το προσωπικό του κέντρου της μελέτης.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το πρωτόκολλο της μελέτης στην οποία συμμετείχατε, παρακαλώ επισκεφτείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Χρησιμοποιήστε τον αριθμό
πρωτοκόλλου **C0371002**

Η πλήρης επιστημονική έκθεση αυτής της μελέτης είναι διαθέσιμη στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

www.clinicaltrials.gov

Χρησιμοποιήστε τον
αναγνωριστικό αριθμό μελέτης
NCT03861273

www.clinicaltrialsregister.eu

Χρησιμοποιήστε τον
αναγνωριστικό αριθμό μελέτης
2018-003086-33

Να θυμάστε ότι οι ερευνητές εξετάζουν τα αποτελέσματα πολλών μελετών για να μάθουν ποια φάρμακα μπορούν να λειτουργήσουν και είναι ασφαλή για τους ασθενείς.

Σας ευχαριστούμε και πάλι για την εθελοντική σας συμμετοχή σε αυτήν τη μελέτη. Προσπαθούμε μέσω της έρευνας να βρούμε τους καλύτερους τρόπους για να βοηθήσουμε τους ασθενείς και εσείς μας βοηθήσατε σε αυτό!