

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



Спонсор исследования: Компания АстраЗенека АБ (AstraZeneca AB)

Исследуемые лекарственные средства: дапаглифозин и метформин

№ клинического исследования согласно национальной классификации: NCT02722239

№ клинического исследования согласно базе данных клинических исследований Европейского Союза (Eudra CT): 2015-000448-41
Протокол №: D1691C00012

Период проведения исследования: март 2016 – апрель 2016

Краткое наименование исследования: Исследование для сравнения 2 одинаковых доз дапаглифлозина и метформина у здоровых добровольцев при приеме в виде одной таблетки или нескольких таблеток, изготовленных различными компаниями

Спасибо Вам!

В качестве участника клинического исследования Вы являетесь частью большого сообщества людей, живущих в разных странах мира. Вы помогаете исследователям найти ответы на важные вопросы в сфере здоровья и открыть новые виды терапевтического лечения.

Благодарим Вас за участие в клиническом исследовании исследуемых лекарственных средств дапаглифлозина и метформина. Эти препараты одобрены для лечения сахарного диабета 2-го типа. Вы и все участники помогли исследователям узнать, как дапаглифлозин и метформин влияют на организм.

Компания AstraZeneca MC Россия, спонсор данного исследования, благодарит Вас за Вашу помощь и считает важным ознакомить Вас с результатами исследования, в котором Вы принимали участие. Независимая некоммерческая организация под названием CISCRP подготовила для Вас это краткое изложение результатов исследования с помощью организации, занимающейся написанием медицинских текстов. Мы надеемся, что это поможет Вам понять и почувствовать гордость за свою важную роль в медицинских исследованиях. Если у Вас есть вопросы по поводу результатов, пожалуйста, поговорите с врачом или сотруddниками в центре выполнения этого исследования.



Что произошло с того времени, как закончилось мое исследование?

Ваше исследование началось в марте 2016 года и завершилось в апреле 2016 года. Оно включало в себя 40 участников в одном исследовательском центре в России. Когда исследование было закончено, спонсор рассмотрел данные и подготовил отчет о результатах. Ниже приводится краткое изложение этого доклада.

Зачем было необходимо это исследование?

До того, как новый препарат или комбинацию препаратов можно назначать пациентам, компания, разрабатывающая лечение, должна провести научные исследования, чтобы показать, что он является безопасным и эффективным. Первым шагом в исследовании новой комбинации препаратов является ее проверка на здоровых людях, или людях без каких-либо серьезных проблем со здоровьем. Оба исследуемых препарата, дапаглифлозин и метформин, были одобрены в России для лечения диабета по отдельности, но не вместе.

Исследователи в вашем исследовании протестировали таблетку, изготовленную из обоих препаратов, дапаглифлозина и метформина. Исследователи уже знают, как каждый из исследуемых препаратов в отдельности всасывается, расщепляется и удаляется из организма. Однако в данном исследовании исследователи хотели выяснить, как организм всасывает, расщепляет и удаляет исследуемые препараты, когда они принимаются вместе.

Исследователи хотели знать:

- Как действовала комбинированная таблетка дапаглифлозина и метформина по сравнению с дапаглифлозином и метформином в отдельности?
- Какие медицинские проблемы имели участники после приема исследуемых препаратов в комбинированной таблетке или по отдельности?

Какого типа было это исследование?

Это исследование было открытым исследованием. Это означает, что участники и сотрудники исследования знали, какой исследуемый препарат принимал каждый участник. Участники были «рандомизированы» на 2 группы. Это означает, что каждый участник имел одинаковый шанс попасть в каждую группу. Половина участников была помещена в группу 1, и половина участников была помещена в группу 2. Участники оставались в той же группе в течение всего исследования.

Исследование было «перекрестным» исследованием. В «перекрестном» исследовании все участники получают одно и то же лечение и проходят одни и те же тесты, однако лечение производится в случайном порядке. Это означает, что все участники получили то же самое лечение, но в другой последовательности.

Что произошло во время исследования?

Вы и другие участники были в исследовании на срок до 25 дней. До начала исследования происходил 14-дневный «период вымывания». В течение «периода вымывания» участникам не разрешалось принимать определенные лекарства. Это означает, что когда участники начали исследование, их организмы уже переработали все лекарства, содержащиеся в крови, и лекарства были «вымывы» из организмов.

В этом исследовании было 2 последовательности лечения. Все участники приняли оба типа препарата, но в различном порядке. У участников был еще один 7-дневный «период вымывания» между этими 2-мя лечениями.

Первое лечение состояло из 1 комбинированной таблетки дапаглифлозина с дозировкой 10 мг и метформина с дозировкой 1000 мг, которую участники принимали через 30 минут после завтрака 1 раз. Второе лечение состояло из одной таблетки дапаглифлозина с дозировкой 10 мг и двух таблеток метформина с дозировкой 500 мг, которые участники принимали через 30 минут после завтрака 1 раз. Участники 1-й группы принимали вначале комбинированную таблетку, затем 3 таблетки. Участники 2-й группы принимали вначале 3 таблетки, затем комбинированную таблетку. На протяжении всего исследования врачи проверяли кровяное давление, частоту сердечных сокращений, температуру тела участников, и брали пробы крови до и после приема таблеток.



На протяжении всего исследования исследователи проводили тесты кровяного давления и общего состояния здоровья участников. Исследователи также проверяли частоту сердечных сокращений участников с помощью электрокардиограммы или ЭКГ. Во время последнего визита исследователи повторили некоторые из тестов, которые они сделали в ходе исследования, чтобы убедиться, что Вы и другие участники все еще здоровы.

Каковы были результаты исследования?

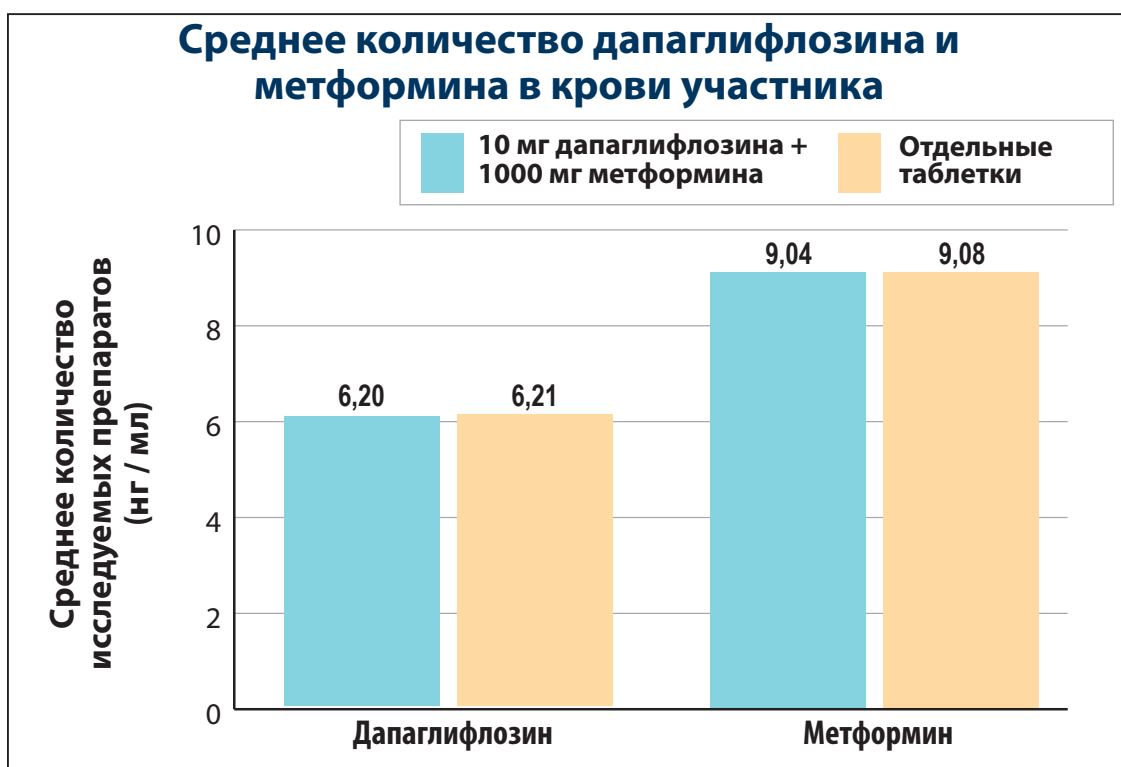
Ниже приводится краткое изложение результатов некоторых вопросов исследователей, которые были поставлены в ходе этого исследования. Важно знать, что исследователи анализируют результаты многих исследований, чтобы решить, какие лекарства действуют лучше всего и являются наиболее безопасными для пациентов.

Как действовала комбинированная таблетка дапаглифлозина и метформина по сравнению с дапаглифлозином и метформином в отдельности?

Исследователи из аналитической лаборатории взяли пробы крови для того, чтобы сравнить действие комбинации 10 мг дапаглифлозина + 1000 мг метформина с таблеткой дапаглифлозина с дозировкой 10 мг и двумя таблетками метформина с дозировкой 500 мг.

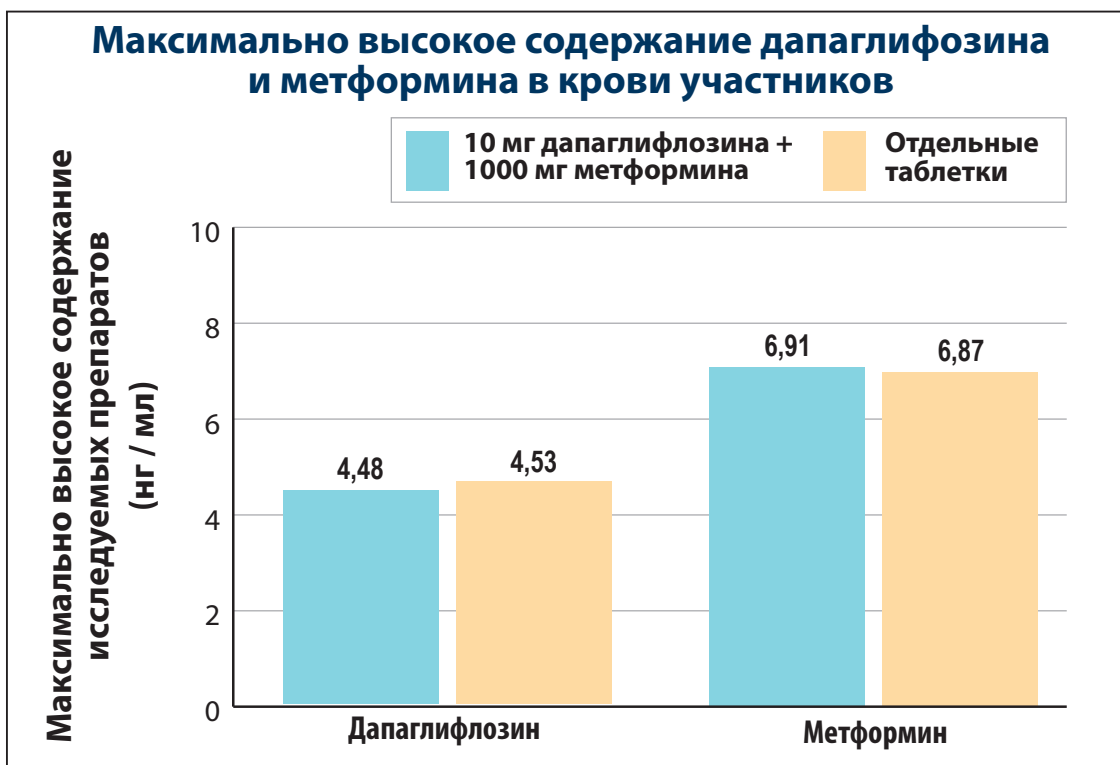
Исследователи измеряли среднее количество исследуемых препаратов в крови участников в нанограммах на миллилитр (нг / мл). Это принятая в науке единица измерения. Исследователи обнаружили, что участники имели сопоставимое среднее количество дапаглифлозина в крови, когда они принимали комбинацию 10 мг дапаглифлозина + 1000 мг метформина по сравнению с таблеткой дапаглифлозина с дозировкой 10 мг в отдельности. Они получили аналогичные результаты, когда также анализировали среднее количество метформина, который они принимали в комбинации 10 мг дапаглифлозина + 1000 мг метформина по сравнению с двумя таблетками метформина с дозировкой 500 мг в отдельности.

В приведенной ниже диаграмме показано, какое количество каждого из исследуемых препаратов было в крови участников.



Исследователи из аналитической лаборатории также измерили максимально высокое содержание исследуемых препаратов в крови участников в любое время. Они обнаружили, что наиболее высокие количества как дапаглифлозина, так и метформина в крови были аналогичны, когда участники принимали комбинированную таблетку 10 мг дапаглифлозина + 1000 мг метформина и когда участники принимали таблетку дапаглифлозина и таблетку метформина по отдельности.

В приведенной ниже диаграмме показано максимальное количество каждого из исследуемых препаратов в крови участников.



Как быстро исследуемые препараты попадали в кровь участников

Исследователи из аналитической лаборатории также были заинтересованы выяснить, насколько быстро оба исследуемых препарата достигли циркуляции крови в организмах участников, так называемую скорость всасывания. Исследователи обнаружили, что скорость всасывания была одинаковой, когда участники принимали единую таблетку 10 мг дапаглифлозина + 1000 мг метформина и когда участники принимали отдельную таблетку дапаглифлозина и таблетки метформина.

Какие медицинские проблемы испытывали участники?

Необходимо провести много исследований, чтобы выяснить, вызывает ли препарат медицинскую проблему. Поэтому, когда исследуются новые препараты, ученые отслеживают все медицинские проблемы, испытываемые участниками в ходе исследования. Эти медицинские проблемы также называют «нежелательными явлениями». Они могут быть вызваны исследуемым препаратом или другими причинами.

Сколько участников испытывало медицинские проблемы в этом исследовании?

Среди участников 1-й группы 12 из 20 участников (60,0%) имели медицинские проблемы. Среди участников 2-й группы 16 из 20 участников (80,0%) имели медицинские проблемы. Приведенная ниже таблица показывает, у скольких участников в каждой группе лечения появились медицинские проблемы.

У скольких участников в обеих группах лечения появились медицинские проблемы?

	Группа 1 (20 участников)	Группа 2 (20 участников)
У скольких участников появились медицинские проблемы?	12 участников (60,0%)	16 участников (80,0%)

У скольких участников появились серьезные медицинские проблемы?

Медицинская проблема считается серьезной, когда она представляет угрозу для жизни или вызывает длительные проблемы или Вам нужен уход в больнице. Ни у одного из участников не появились серьезные медицинские проблемы в процессе данного исследования, и ни один участник не умер.

Каковы были наиболее распространенные медицинские проблемы в этом исследовании?

Таблица ниже показывает наиболее распространенные медицинские проблемы в обеих группах. Исследователи определили, что 93,8% медицинских проблем были вызваны тем, как дапаглифозин действует в организме. Все медицинские проблемы в обеих группах были не очень тяжелыми и полностью прекратились до конца исследования.

Наиболее распространенные медицинские проблемы	Группа 1 (20 участников)	Группа 2 (20 участников)
Понижение уровня pH в моче	8 участников (40,0%)	12 участников (60,0%)
Глюкоза в моче	6 участников (30,0%)	9 участников (45,0%)
Уменьшение концентрации мочи	6 участников (30,0%)	4 участников (20,0%)
Кровь в моче	1 участник (5,0%)	0 участников (0,0%)
Увеличение процентного соотношения эритроцитов	0 участников (0,0%)	2 участника (10,0%)
Увеличение уровня эритроцитов	0 участников	1 участник (5,0%)

Где я могу узнать больше об этом исследовании?

Если у Вас есть вопросы по поводу результатов, пожалуйста, поговорите с врачом или сотрудниками в центре выполнения этого исследования. Вы можете найти больше информации о Вашем исследовании онлайн по адресу www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT02722239.

Официальное название исследования: Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности покрытых пленочной оболочкой таблеток дапаглифлозина + метформина с модифицированным высвобождением, 10 мг + 1000 мг (компания астраЗенека АБ (AstraZeneca AB), Швеция) по сравнению с комбинированным использованием покрытых пленочной оболочкой таблеток Forxiga™ (дапаглифлозин), 10 мг (компания «Бристол-Майерс Сквибб» (Bristol Myers Squibb Company, США) и двух таблеток с продленным высвобождением активного вещества Glucophage® Long (метформин), 500 мг (компания «Мерк Санте САС» (Merck Santé SAS, Франция), совместно применяемых на здоровых добровольцах при стандартных условиях питания.

Номер телефона информационного центра компании АстраЗенека (AstraZeneca) - 1-877-240-9479.

Результаты, представленные здесь, получены из одного исследования. Другие исследования могут дать новую информацию или иные результаты.

Спасибо!

Говорят, что величайший дар – это дар, предоставляемый анонимно, дар, когда Вы не знаете, получите ли Вы прямую личную выгоду.

Это тот дар, который Вы предоставили своим участием в клиническом исследовании. Это смелый и самоотверженный поступок, поступок, который развивает медицинские знания и приносит пользу для здоровья населения.

Спасибо за Ваш дар участия в клиническом исследовании.



The Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP) является некоммерческой организацией, целью которой является образование и информирование общественности об участии в клинических исследованиях. CISCRP не участвует в наборе пациентов для клинических испытаний, и не занимается проведением клинических исследований.

CISCRP
56 Commercial Wharf East
Boston, MA 02110
1-877-MED-HERO
www.ciscrp.org