



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΣΕ ΑΠΛΗ ΓΛΩΣΣΑ

Χορηγός της μελέτης: Gilead Sciences (η Immunomedics ήταν ο αρχικός χορηγός, που αργότερα εξαγοράστηκε από την Gilead)

Αριθμός μελέτης Gilead: IMMU-132-13

Ημερομηνία μελέτης: Ιανουάριος 2021 έως Ιούλιος 2025

i

Σύντομος τίτλος μελέτης: Μελέτη του sacituzumab govitecan έναντι της θεραπείας επιλογής του ιατρού σε συμμετέχοντες με ουροθηλιακό καρκίνο που δεν μπορεί να αφαιρεθεί ή έχει εξαπλωθεί

Ψευδώνυμο μελέτης: TROPiCS-04

Ημερομηνία αυτής της περίληψης σε απλή γλώσσα: Φεβρουάριος 2026

Οι πληροφορίες σε αυτήν την περίληψη δεν περιλαμβάνουν πληροφορίες που είναι διαθέσιμες μετά από αυτήν την ημερομηνία.

Σας ευχαριστούμε

Ένα ευχαριστώ στους συμμετέχοντες που συνέβαλαν στην κλινική μελέτη για το **sacituzumab govitecan**, γνωστό και ως **IMMU-132** ή **GS-0132**, με την επωνυμία: **Trodelyv**.



Η Immunomedics, Inc. ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης και αργότερα εξαγοράστηκε από την Gilead Sciences. Αυτή η περίληψη έχει συνταχθεί για τους συμμετέχοντες στη μελέτη και το ευρύ κοινό.

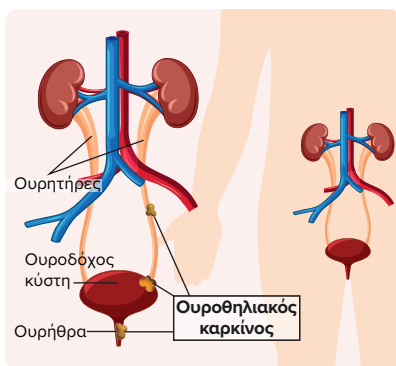
Εάν συμμετείχατε στη μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα, μιλήστε με έναν γιατρό ή με ένα μέλος του προσωπικού στο κέντρο της μελέτης.

Να μιλάτε πάντα με έναν γιατρό ή με έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πριν κάνετε οποιαδήποτε αλλαγές στη θεραπεία.

Αυτό το έγγραφο είναι μια σύντομη περίληψη αυτής της μελέτης που έχει συνταχθεί για ένα γενικό κοινό. Σύνδεσμοι προς τις επιστημονικές περιλήψεις αυτής της μελέτης βρίσκονται στο τέλος αυτού του εγγράφου.

i

Γενικές πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη



Τι είναι ο ουροθηλιακός καρκίνος;

Ο **ουροθηλιακός καρκίνος (ΟΚ)** είναι ένας καρκίνος που ξεκινά από τη νεφρική πύελο, τους ουρητήρες, την ουροδόχο κύστη ή την ουρήθρα. Αυτά είναι τα μέρη του ουροποιητικού συστήματος ή του συστήματος αφαίρεσης αποβλήτων του σώματος. Η νεφρική πύελος είναι ένα τμήμα του νεφρού σε σχήμα χωνιού που συλλέγει ούρα για να καταλήξουν στους ουρητήρες. Οι ουρητήρες είναι τα σωληνάκια που μεταφέρουν τα ούρα από τους νεφρούς στην ουροδόχο κύστη. Η ουροδόχος κύστη είναι ένας σάκος που αποθηκεύει ούρα πριν από την αφαίρεσή τους μέσω της ουρήθρας. Ο ΟΚ εμφανίζεται όταν τα ουροθηλιακά κύτταρα—κύτταρα στην επιφάνεια αυτών των μερών του σώματος αναπτύσσονται εκτός ελέγχου και επηρεάζουν τη φυσιολογική λειτουργία του ουροποιητικού συστήματος.

Η **χημειοθεραπεία** αποτελεί τη συνήθη θεραπεία για τα άτομα με ΟΚ. Η **χημειοθεραπεία** είναι ένας συνδυασμός φαρμάκων που μπορούν να σκοτώσουν τα καρκινικά κύτταρα. Ωστόσο, αυτές οι θεραπείες μπορεί να μην είναι κατάλληλες για όλους ή μπορεί να μην λειτουργούν για ορισμένα άτομα. Μερικές φορές, ο καρκίνος μεγαλώνει εκτός της περιοχής από την οποία ξεκίνησε. Αυτό ονομάζεται **τοπικά προχωρημένος** καρκίνος. Όταν ο καρκίνος αναπτύσσεται και εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος, ονομάζεται **μεταστατικός** καρκίνος. Κατά καιρούς, αυτά τα τοπικά προχωρημένα και μεταστατικά καρκινικά κύτταρα εισέρχονται βαθιά στο όργανο ή στα αιμοφόρα αγγεία και δεν μπορούν να αφαιρεθούν με χειρουργική επέμβαση. Αυτό ονομάζεται **μη εγχειρήσιμος καρκίνος**. Συνεπώς, οι ερευνητές αναζητούν μια αποτελεσματική και ασφαλή επιλογή θεραπείας για ασθενείς που δεν ωφελήθηκαν από προηγούμενη θεραπεία ή ο ΟΚ τους προχώρησε μετά τη θεραπεία.

Το **sacituzumab govitecan (SG)** είναι ένα εγκεκριμένο φάρμακο για ορισμένους τύπους καρκίνου του μαστού. Μελετάται επίσης και σε άλλους τύπους καρκίνου. Το SG είναι ένα **μονοκλωνικό αντίσωμα που** συνδέεται με ένα αντικαρκινικό φάρμακο. Στη θεραπεία του καρκίνου, ένα **μονοκλωνικό αντίσωμα** δημιουργείται σε ένα εργαστήριο για τη στόχευση συγκεκριμένων πρωτεϊνών και τη χορήγηση φαρμάκων απευθείας στα καρκινικά κύτταρα. Αυτό το φάρμακο εμποδίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

Σε αυτήν τη μελέτη, οι ερευνητές συνέκριναν το SG με τις εγκεκριμένες θεραπείες που επέλεξαν οι γιατροί, που ονομάζονται Θεραπεία επιλογής ιατρού (TPC). Αυτές οι θεραπείες περιελάμβαναν την πακλιταξέλη, τη ντοσεταξέλη και τη βινφλουονίνη—κοινά φάρμακα χημειοθεραπείας που χρησιμοποιούνται για τον ΟΚ.

Πρόκειται για μια **κλινική μελέτη Φάσης 3**. Αυτό σημαίνει ότι οι ερευνητές εξέτασαν πώς λειτούργησε το SG σε μια μεγάλη ομάδα ατόμων με ΟΚ.



Ποιος ήταν ο σκοπός της μελέτης;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να ελεγχθεί εάν οι συμμετέχοντες με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΟΚ που έλαβαν το SG έζησαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (**συνολική επιβίωση**) σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν θεραπεία με TPC.

Η **συνολική επιβίωση** μετρήθηκε ως το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι συμμετέχοντες παρέμειναν ζωντανοί μετά την ένταξη στη μελέτη. Η συνολική επιβίωση μετράται για να διαπιστωθεί πόσο αποτελεσματικό είναι το φάρμακο στην αύξηση των πιθανοτήτων επιβίωσης σε άτομα με καρκίνο.

Το κύριο ερώτημα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές σε αυτήν τη μελέτη ήταν:

Για πόσο χρονικό διάστημα έζησαν οι συμμετέχοντες μετά τη συμμετοχή τους στη μελέτη (συνολική επιβίωση);

Οι ερευνητές ήθελαν επίσης να μάθουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είχαν οι συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της μελέτης.



Ποιος έλαβε μέρος στη μελέτη;

711 συμμετέχοντες με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο, μη εγχειρήσιμο ΟΚ σε όλο τον κόσμο έλαβαν μέρος σε αυτήν τη μελέτη.

Τα άτομα θα μπορούσαν να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν:



Ήταν τουλάχιστον 18 ετών



Είχαν επιβεβαιωμένο μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο, μη εγχειρήσιμο ΟΚ



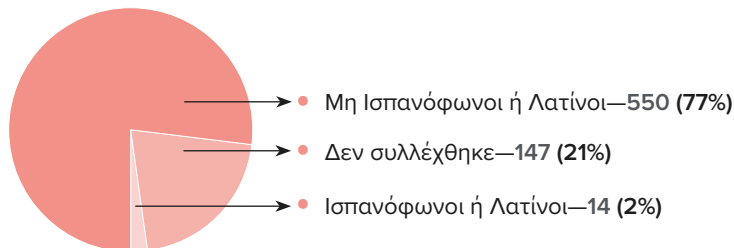
Είχαν λάβει θεραπεία για τον ΟΚ στο παρελθόν, που δεν βοηθούσε

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη ήταν ηλικίας μεταξύ **30** και **89** ετών.

Οι συμμετέχοντες από κάθε χώρα παρουσιάζονται παρακάτω (Αριθμός συμμετεχόντων (%)).

Γαλλία	150 (21%)	Ταϊβάν	10 (1%)
Ισπανία	88 (12%)	Ηνωμένες Πολιτείες	10 (1%)
Κίνα	83 (12%)	Γεωργία	9 (1%)
Νότια Κορέα	65 (9%)	Ισραήλ	9 (1%)
Ηνωμένο Βασίλειο	55 (8%)	Πορτογαλία	7 (κάτω από 1%)
Ιταλία	47 (7%)	Σιγκαπούρη	5 (κάτω από 1%)
Βέλγιο	42 (6%)	Σουηδία	5 (κάτω από 1%)
Ελλάδα	30 (4%)	Ιρλανδία	3 (κάτω από 1%)
Αυστραλία	28 (4%)	Βουλγαρία	2 (κάτω από 1%)
Γερμανία	26 (4%)	Κροατία	2 (κάτω από 1%)
Καναδάς	19 (3%)	Ελβετία	2 (κάτω από 1%)
Αυστρία	11 (2%)	Τουρκία	2 (κάτω από 1%)
		Χονγκ Κονγκ	1 (κάτω από 1%)

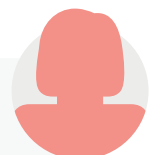
Η εθνικότητα των συμμετεχόντων παρουσιάζεται παρακάτω (Αριθμός συμμετεχόντων (%)).



Άνδρες
563 (79%)

Το φύλο των συμμετεχόντων παρουσιάζεται παρακάτω (Αριθμός συμμετεχόντων (%)).

Γυναίκες
148 (21%)



? Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Επρόκειτο για μια **ανοικτής επισήμανσης**, **τυχαιοποιημένη**, και **ελεγχόμενη** μελέτη.

Ανοικτής επισήμανσης σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες, οι γιατροί και το προσωπικό της μελέτης γνώριζαν τη θεραπεία που έλαβαν οι συμμετέχοντες.

Τυχαιοποιημένη σημαίνει ότι οι ερευνητές χρησιμοποίησαν ένα πρόγραμμα υπολογιστή για να αντιστοιχίσουν τους συμμετέχοντες σε ομάδες θεραπείας στην τύχη. Αυτό διασφαλίζει ότι η μελέτη είναι δίκαιη. Οι συμμετέχοντες κατανεμήθηκαν σε 2 ομάδες για να λάβουν θεραπεία. Κάθε συμμετέχων είχε ίσες πιθανότητες να λάβει το SG ή τη θεραπεία επιλογής του γιατρού (TPC). Αυτό ονομάζεται τυχαιοποίηση 1:1.

Ελεγχόμενη σημαίνει ότι μια γνωστή αποτελεσματική θεραπεία (TPC) συγκρίθηκε με το ερευνητικό (δοκιμαστικό) φάρμακο, το SG.

Οι συμμετέχοντες κατανεμήθηκαν σε 1 από τις 2 παρακάτω ομάδες για να λάβουν θεραπεία σε **κύκλους**. Ένας **κύκλος** είναι ο χρόνος μεταξύ ενός γύρου θεραπείας μέχρι την έναρξη του επόμενου. Κάθε κύκλος περιελάμβανε 21 ημέρες.

Ομάδα SG

Οι συμμετέχοντες σε αυτήν την ομάδα έλαβαν SG 10 mg/kg βάρους, ως αργή ενδοφλέβια ένεση (ενδοφλέβια (ΕΦ) έγχυση), την Ημέρα 1 και την Ημέρα 8 κάθε κύκλου 21 ημερών.

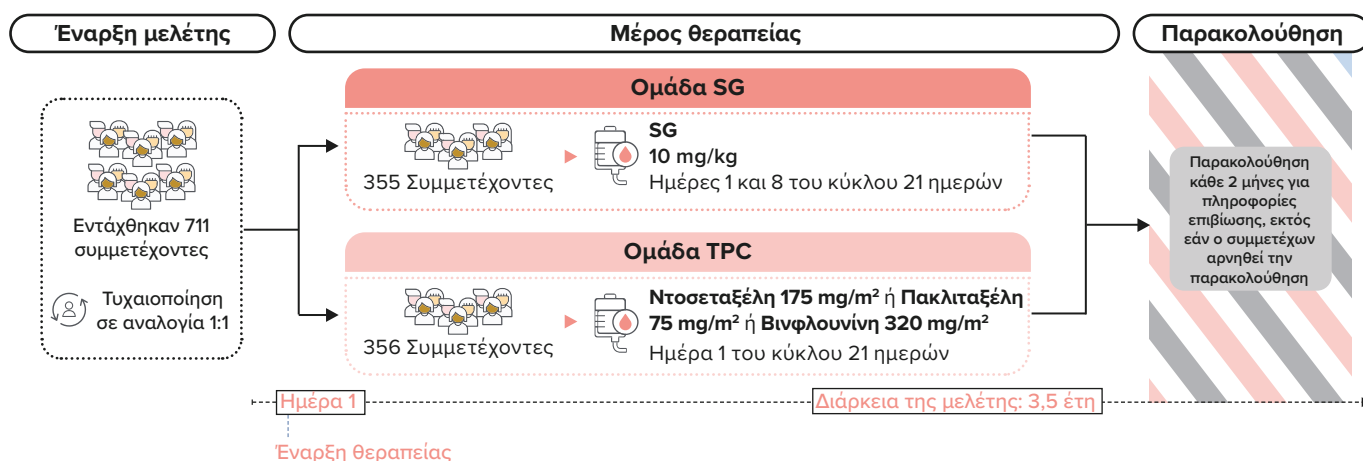
Ομάδα TPC

Οι συμμετέχοντες σε αυτήν την ομάδα έλαβαν οποιαδήποτε 1 από τις 3 συνήθεις θεραπείες στη συνιστώμενη δόση ανά εμβαδόν επιφάνειας σώματος, ως αργή ενδοφλέβια ένεση σε φλέβα (ΕΦ) την Ημέρα 1 κάθε κύκλου 21 ημερών.

- Πακλιταξέλη 175 mg/m² ΕΦ
- Ντοσεταξέλη 75 mg/m² ΕΦ
- Βινφλουίνη 320 mg/m² ΕΦ

Ο γιατρός της μελέτης επέλεξε το κατάλληλο φάρμακο με βάση την κατάσταση του συμμετέχοντα.

Τα παρακάτω γραφικά δείχνουν το σχέδιο θεραπείας.



Από τους 711 συμμετέχοντες, 686 συμμετέχοντες έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση της θεραπείας της μελέτης — 349 συμμετέχοντες στην ομάδα SG και 337 συμμετέχοντες στην ομάδα TPC. Και οι 686 συμμετέχοντες συνέχισαν τη θεραπεία μέχρι που τους βοηθούσε και μπορούσαν να την ανεχθούν. Μέχρι το τέλος της μελέτης, όλοι οι συμμετέχοντες διέκοψαν τη θεραπεία, κυρίως λόγω επιδείνωσης του καρκίνου, ανεπιθύμητων ενεργειών ή επέλεξαν να διακόψουν τη συμμετοχή τους. Η συνολική περίοδος της μελέτης ήταν 3,5 έτη.



Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;



Αυτή είναι μια περίληψη των κύριων αποτελεσμάτων αυτής της μελέτης. Τα μεμονωμένα αποτελέσματα κάθε συμμετέχοντα μπορεί να είναι διαφορετικά και δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν την περίληψη. Μπορείτε να βρείτε μια λεπτομερή παρουσίαση των αποτελεσμάτων στους ιστότοπους που αναφέρονται στο τέλος αυτής της περίληψης.

Για πόσο χρονικό διάστημα έζησαν οι συμμετέχοντες μετά τη συμμετοχή τους στη μελέτη (συνολική επιβίωση);

Οι ερευνητές συνέκριναν τη συνολική επιβίωση και στις δύο ομάδες χρησιμοποιώντας ένα στατιστικό μοντέλο. Ο μέσος χρόνος συνολικής επιβίωσης ήταν παρόμοιος μεταξύ των ομάδων και έδειξε μόνο μια μικρή βελτίωση της SG σε σύγκριση με την TPC (10 μήνες στην ομάδα SG και 9 μήνες στην ομάδα TPC).

Αυτή η μελέτη δεν πέτυχε τον κύριο στόχο της. Δεν θα μπορούσε να αποδείξει σαφώς ότι η SG βοηθά τους ανθρώπους να ζουν πολύ περισσότερο από την TPC.



Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν οι συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Τα ανεπιθύμητα ιατρικά συμβάντα μπορεί να συμβούν στους συμμετέχοντες στη μελέτη όταν λαμβάνουν τη θεραπεία της μελέτης. Σε αυτήν την περίληψη, ως «**ανεπιθύμητες ενέργειες**» ορίζονται τα ανεπιθύμητα ιατρικά συμβάντα που οι γιατροί της μελέτης πιστεύουν ότι μπορεί να προκληθούν από τη θεραπεία της μελέτης. Οι ερευνητές αξιολόγησαν εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν **σοβαρές** ή μη σοβαρές φύσης.



Μια ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρείται **σοβαρή** εάν:

- οδηγεί σε θάνατο
- είναι απειλητική για τη ζωή
- θεωρείται από τον γιατρό της μελέτης ότι είναι ιατρικά σημαντική
- προκαλεί προβλήματα που διαρκούν
- απαιτεί νοσοκομειακή περίθαλψη
- προκαλεί εκ γενετής ανωμαλίες

Τα αποτελέσματα από διάφορες μελέτες συνήθως χρειάζονται για να βοηθήσουν να αποφασιστεί εάν μια θεραπεία προκάλεσε στην πραγματικότητα μια ανεπιθύμητη ενέργεια.

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει μόνο αποτελέσματα από 686 συμμετέχοντες που έλαβαν τη θεραπεία—349 στην ομάδα SG και 337 στην ομάδα TPC. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πόσοι συμμετέχοντες παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Συνολικές ανεπιθύμητες ενέργειες

	SG (Από τους 349 συμμετέχοντες)	TPC (Από τους 337 συμμετέχοντες)	Σύνολο (Από τους 686 συμμετέχοντες)
	Αριθμός συμμετεχόντων (%)		
Πόσοι συμμετέχοντες παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες;	339 (97%)	296 (88%)	635 (93%)
Πόσοι συμμετέχοντες παρουσίασαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;	120 (34%)	60 (18%)	180 (26%)
Πόσοι συμμετέχοντες πέθαναν λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών;	15 (4%)	5 (1%)	20 (3%)
Πόσοι συμμετέχοντες διέκοψαν τη θεραπεία λόγω οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών;	39 (11%)	42 (12%)	81 (12%)

Ποιες ήταν οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε τουλάχιστον 1% όλων των συμμετεχόντων στη μελέτη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

	SG (Από τους 349 συμμετέχοντες)	TPC (Από τους 337 συμμετέχοντες)	Σύνολο (Από τους 686 συμμετέχοντες)
	Αριθμός συμμετεχόντων (%)		
Πυρετός με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα (εμπύρετη ουδετεροπενία)	37 (11%)	14 (4%)	51 (7%)
Συχνά χαλαρά υδαρή κόπρανα (διάρροια)	28 (8%)	5 (1%)	33 (5%)
Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα (ουδετεροπενία)	26 (8%)	9 (2%)	35 (5%)
Λοίμωξη στο αίμα που προκαλεί υπερβολική αντίδραση του οργανισμού και βλάπτει τα όργανά του συνοδευόμενη από χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα (ουδετεροπενική σηψαιμία)	10 (3%)	2 (κάτω από 1%)	12 (2%)
Πυρετός (πυρεξία)	7 (2%)	2 (κάτω από 1%)	9 (1%)
Έμετος	7 (2%)	2 (κάτω από 1%)	9 (1%)
Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)	7 (2%)	1 (κάτω από 1%)	8 (1%)
Λοίμωξη στο αίμα που προκαλεί υπερβολική αντίδραση του οργανισμού και βλάπτει τα όργανά του (σηψαιμία)	5 (1%)	3 (κάτω από 1%)	8 (1%)
Μια απειλητική για τη ζωή πάθηση που συμβαίνει όταν η σηψαιμία προκαλεί πτώση της αρτηριακής πίεσης σε επικίνδυνα χαμηλό επίπεδο (σηπτικό σοκ)	7 (2%)	1 (κάτω από 1%)	8 (1%)
Αίσθημα λιγότερης πείνας (μειωμένη όρεξη)	3 (κάτω από 1%)	4 (1%)	7 (1%)
Λοίμωξη σε μέρη του ουροποιητικού συστήματος—νεφρά, ουρητήρες, ουροδόχος κύστη και ουρήθρα (λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος)	1 (κάτω από 1%)	6 (2%)	7 (1%)

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκάλεσαν τον θάνατο στη μελέτη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκάλεσαν θάνατο

	SG (Από τους 349 συμμετέχοντες)	TPC (Από τους 337 συμμετέχοντες)	Σύνολο (Από τους 686 συμμετέχοντες)
	Αριθμός συμμετεχόντων (%)		
Λοίμωξη στο αίμα που προκαλεί υπερβολική αντίδραση του οργανισμού και βλάπτει τα όργανά του συνοδευόμενη από χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα (ουδετεροπενική σηψαιμία)	4 (1%)	0	4 (κάτω από 1%)
Λοίμωξη στο αίμα που προκαλεί υπερβολική αντίδραση του οργανισμού και βλάπτει τα όργανά του (σηψαιμία)	3 (κάτω από 1%)	0	3 (κάτω από 1%)
Αιμορραγία στην πεπτική οδό (γαστρεντερική αιμορραγία)	0	2 (κάτω από 1%)	2 (κάτω από 1%)
Μια απειλητική για τη ζωή πάθηση που συμβαίνει όταν η σηψαιμία προκαλεί πτώση της αρτηριακής πίεσης σε επικίνδυνα χαμηλό επίπεδο (σηπτικό σοκ)	2 (κάτω από 1%)	0	2 (κάτω από 1%)
Αιφνίδιο επεισόδιο μειωμένης λειτουργίας filtraρίσματος νεφρών (οξεία νεφρική βλάβη)	1 (κάτω από 1%)	0	1 (κάτω από 1%)
Τραυματισμός των πνευμόνων που επιτρέπει τη διαρροή υγρού στους πνεύμονες (Οξύ σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας)	1 (κάτω από 1%)	0	1 (κάτω από 1%)
Πυρετός σε άτομο με χαμηλή παραγωγή κυττάρων του αίματος στον μυελό των οστών (Πυρετική απλασία μυελού των οστών)	0	1 (κάτω από 1%)	1 (κάτω από 1%)
Μειωμένη σωματική υγεία (Γενική επιδείνωση της σωματικής υγείας)	0	1 (κάτω από 1%)	1 (κάτω από 1%)
Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (Λευκοπενία)	1 (κάτω από 1%)	0	1 (κάτω από 1%)
Παρουσία υγρού στους πνεύμονες, συνήθως ως αποτέλεσμα λοίμωξης (Πνευμονία)	0	1 (κάτω από 1%)	1 (κάτω από 1%)
Βακτηριακή λοίμωξη στο αίμα που προκαλείται από τα βακτήρια ψευδομονάδας (Ψευδομοναδική σηψαιμία)	1 (κάτω από 1%)	0	1 (κάτω από 1%)
Βακτηριακή λοίμωξη στους πνεύμονες (Πνευμονική σηψαιμία)	1 (κάτω από 1%)	0	1 (κάτω από 1%)
Οι πνεύμονες δεν λειτουργούν σωστά (Αναπνευστική ανεπάρκεια)	1 (κάτω από 1%)	0	1 (κάτω από 1%)

Ποιες ήταν οι μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις πιο συχνές μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε τουλάχιστον 13% όλων των συμμετεχόντων στη μελέτη.

Οι πιο συχνές μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

	SG (Από τους 349 συμμετέχοντες)	TPC (Από τους 337 συμμετέχοντες)	Σύνολο (Από τους 686 συμμετέχοντες)
	Αριθμός συμμετεχόντων (%)		
Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)	158 (45%)	96 (28%)	254 (37%)
Τριχόπτωση (Αλωπεκία)	134 (38%)	110 (33%)	244 (36%)
Χαλαρά υδαρή κόπρανα (διάρροια)	172 (49%)	44 (13%)	216 (31%)
Αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι (Ναυτία)	143 (41%)	47 (14%)	190 (28%)
Ακραία κούραση (Ασθένεια/Κόπωση)	193 (56%)	133 (39%)	326 (48%)
Αίσθημα λιγότερης πείνας (μειωμένη όρεξη)	78 (22%)	38 (11%)	116 (17%)
Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα (ουδετεροπενία)	165 (47%)	44 (13%)	209 (30%)
Έμετος	72 (21%)	17 (5%)	89 (13%)

? Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη τους ερευνητές;

Οι ερευνητές έμαθαν περισσότερα για το πόσο καλά λειτούργησε η SG και ήταν ανεκτή σε άτομα με ΟΚ. Αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της SG σε σύγκριση με τη θεραπεία του προτύπου φροντίδας που ήταν διαθέσιμη κατά τον χρόνο διεξαγωγής της μελέτης.

Τα αποτελέσματα από διάφορες μελέτες είναι απαραίτητα για να βοηθήσουν να αποφασιστεί ποιες θεραπείες λειτουργούν και είναι ασφαλείς. Αυτή η περίληψη δείχνει μόνο τα κύρια αποτελέσματα αυτής της μίας μελέτης. Άλλες μελέτες μπορεί να παρέχουν νέες πληροφορίες ή διαφορετικά αποτελέσματα.

Η Gilead Sciences έχει υπό εξέλιξη κλινικές μελέτες με τη SG.



Πού μπορώ να μάθω περισσότερα για αυτήν τη μελέτη;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ιστότοπους που αναφέρονται παρακάτω.

Οργανισμός (Ιστότοπος)	Αναγνωριστικό μελέτης
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων www.euclinicaltrials.eu	Αριθμός EU CT: 2024-513870-23-00
Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (NIH) των Ηνωμένων Πολιτειών www.clinicaltrials.gov	Αριθμός ClinicalTrials.gov: NCT04527991
Ιστότοπος της Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-13
Σύνδεσμοι προς δημοσιεύσεις σχετικά με τη μελέτη	Powles T, et al. Ann Oncol. 2025;36(5):561-71 (Το παρόν άρθρο είναι γραμμένο σε τεχνική επιστημονική γλώσσα) Powles T, et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593–3610 (Το παρόν άρθρο είναι γραμμένο σε απλή γλώσσα)

Λάβετε υπόψη ότι οι πληροφορίες σε αυτούς τους ιστότοπους μπορεί να παρουσιαστούν με διαφορετικό τρόπο από αυτήν την περίληψη.

Πλήρης τίτλος μελέτης: Μια τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισημάνσης μελέτη φάσης III του sacituzumab gonitecan έναντι της θεραπείας επιλογής του ιατρού σε ασθενείς με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο μη εγχειρήσιμο ουροθηλιακό καρκίνο

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις κλινικές δοκιμές γενικά, επισκεφθείτε αυτήν τη [σελίδα](#) στον ιστότοπο www.clinicaltrials.gov

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, ΗΠΑ.

Email: GileadClinicalTrials@gilead.com



Οι συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες ανήκουν σε μια μεγάλη κοινότητα ατόμων που συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες σε όλο τον κόσμο. Βοηθούν τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικά ερωτήματα υγείας και να βρουν ιατρικές θεραπείες για τους ασθενείς.

