



KLİNİK ÇALIŞMA SONUÇLARININ SADE DİLDE ÖZETİ

Çalışma Destekleyicisi: Gilead Sciences (Immunomedics ilk destekleyiciydi, daha sonra Gilead tarafından satın alındı)

Gilead Çalışma Numarası: IMMU-132-13

Çalışma Tarihi: Ocak 2021 - Temmuz 2025

i

Kısa Çalışma Başlığı: Çıkarılmayan veya Yayılan Ürotelyal Kanserli Gönüllülerde Sacituzumab Govitecan ile Doktorun Seçtiği Tedavinin Karşılaştırıldığı Çalışma

Çalışma Takma Adı: TROPICS-04

Bu Sade Dil Özeti Tarihi: Şubat 2026

Bu özetteki bilgiler, bu tarihten sonra mevcut herhangi bir bilgiyi içermez.

Teşekkürler

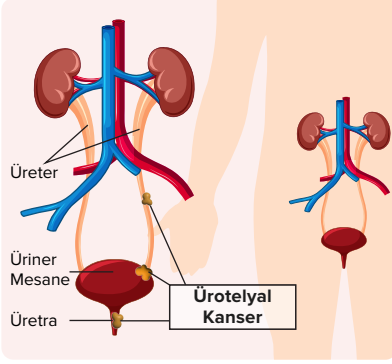
IMMU-132 veya **GS-0132** olarak da bilinen **sacituzumab govitecan** için klinik çalışmaya katkıda bulunan gönüllülere teşekkür ederiz, marka adı: **Trodelyv**.

Immunomedics, Inc. bu çalışmaya destekleyici olmuştur ve daha sonra Gilead Sciences tarafından satın alınmıştır. Bu özet, çalışma gönüllüleri ve genel halk için hazırlanmıştır.

Çalışmaya katıldıysanız ve sonuçlar hakkında sorularınız varsa, lütfen çalışma merkezindeki bir doktor veya personelle konuşun.

Herhangi bir tedavi değişikliği yapmadan önce her zaman bir doktor veya sağlık hizmeti sağlayıcısı ile konuşun.

i Çalışma hakkında genel bilgiler



Ürotelyal Kanser Nedir?

Ürotelyal kanser (ÜK), renal pelvis, üreter, mesane veya üretrada başlayan bir kanserdir. Bunlar, vücudun idrar veya atık temizleme sisteminin parçalarıdır. Renal pelvis, üreterlere geçmek için idrar toplayan böbreğin huni şeklinde bir parçasıdır. Üreterler, idrarı böbreklerden mesaneye taşıyan tüplerdir. Mesane, idrarı üretradan çıkarılmadan önce saklayan bir kesedir. ÜK, ürotelyal hücreler (vücut bölümlerinin yüzeyindeki hücreler) kontrolsüz hale geldiğinde ve üriner sistemin normal çalışmasını etkilediğinde meydana gelir.

Kemoterapi, ÜK'li kişiler için standart tedavi olmuştur. **Kemoterapi**, kanser hücrelerini öldürebilecek ilaçların bir kombinasyonudur. Ancak, bu tedaviler herkese uygun olmayabilir veya bazı insanlarda işe yaramayabilir. Bazen, kanser başladığı alanın dışında büyür. Buna **lokal olarak ileri evre** kanser denir. Kanser büyüdüğünde ve vücudun diğer kısımlarına yayıldığında, buna **metastatik** kanser denir. Bazen, bu lokal olarak ileri evre ve metastatik kanser hücreleri organın veya kan damarlarının derinlerine iner ve ameliyatla çıkarılamaz. Buna **rezekte edilemeyen kanser** denir. Bu nedenle, araştırmacılar önceki tedaviden fayda görmemiş veya tedaviden sonra ÜK ilerleme göstermiş hastalar için etkili ve güvenli bir tedavi seçeneği aramaktadır.

Sacituzumab govitecan (SG), belirli meme kanseri türleri için onaylanmış bir ilaçtır. Ayrıca diğer kanser türlerinde de araştırılmaktadır. SG, bir anti-anser ilacına bağlı bir **monoklonal antikordur**. Kanser tedavisinde, belirli proteinleri hedeflemek ve ilaçları doğrudan kanser hücrelerine iletmek için bir laboratuvarında bir **monoklonal antikör** oluşturulur. Bu ilaç kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını durdurur.

Bu çalışmada, araştırmacılar SG'yi doktorların seçtiği Doktorun Seçtiği Tedavi (TPC) adı verilen onaylanmış tedavilerle karşılaştırmıştır. Bu tedaviler ÜK için kullanılan yaygın kemoterapi ilaçları olan paklitaksel, dosetaksel ve vinflunini içermiştir.

Bu bir **Faz 3** klinik çalışmadır. Bu, araştırmacıların SG'nin ÜK'li büyük bir grup insanda nasıl etki ettiğini incelediği anlamına gelir.

? Çalışmanın amacı neydi?

Bu çalışmanın amacı, SG alan lokal olarak ileri evre veya metastatik ÜK'li gönüllülerin TPC ile tedavi edilenlere kıyasla daha uzun süre (**genel sağkalım**) yaşayıp yaşamadığını kontrol etmektir.

Genel sağkalım, gönüllülerin çalışmaya katıldıktan sonra hayatta kaldığı süre olarak ölçülmüştür. Genel sağkalım, ilacın kanserli kişilerde sağkalım şansını artırmada ne kadar etkili olduğunu görmek için ölçülür.

Araştırmacıların bu çalışmada yanıtlamak istedikleri ana soru şuydu:

Gönüllüler çalışmaya katıldıktan sonra ne kadar süre yaşadılar (genel sağkalım)?

Araştırmacılar ayrıca gönüllülerin çalışma sırasında yaşadığı yan etkileri de bilmek istedi.



Çalışmaya kimler katıldı?

Dünya genelinde metastatik veya lokal olarak ilerlemiş, rezekte edilemeyen ÜK'li **711** gönüllü bu çalışmaya katılmıştır.

İnsanlar aşağıdaki durumlarda çalışmaya katılabilmıştır:



En az 18 yaşındalarsa



Metastatik veya lokal olarak ilerlemiş, rezekte edilemeyen ÜK olduğu doğrulanmışsa



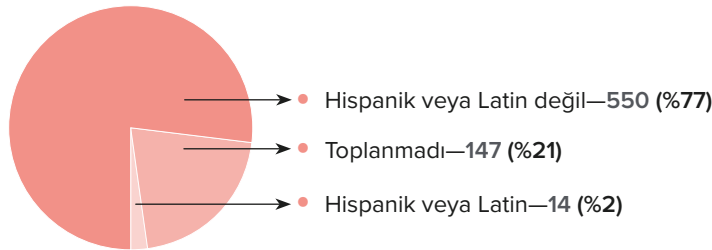
Daha önce işe yaramayan ÜK tedavisi görmüşlerse

Çalışma gönüllüleri **30** ila **89** yaşındaydı.

Her ülkeden gönüllüler aşağıda gösterilmektedir (Gönüllü sayısı (%)).

Fransa	150 (%21)	Tayvan	10 (%1)
İspanya	88 (%12)	Birleşik Devletler	10 (%1)
Çin	83 (%12)	Gürcistan	9 (%1)
Güney Kore	65 (%9)	İsrail	9 (%1)
Birleşik Krallık	55 (%8)	Portekiz	7 (%1'in altında)
İtalya	47 (%7)	Singapur	5 (%1'in altında)
Belçika	42 (%6)	İsveç	5 (%1'in altında)
Yunanistan	30 (%4)	İrlanda	3 (%1'in altında)
Avustralya	28 (%4)	Bulgaristan	2 (%1'in altında)
Almanya	26 (%4)	Hırvatistan	2 (%1'in altında)
Kanada	19 (%3)	İsviçre	2 (%1'in altında)
Avusturya	11 (%2)	Türkiye	2 (%1'in altında)
Hong Kong	1 (%1'in altında)		

Gönüllülerin etnik kökeni aşağıda gösterilmektedir (Gönüllü sayısı (%)).



Erkek
563 (%79)

Gönüllülerin cinsiyeti aşağıda gösterilmektedir (Gönüllü sayısı (%))

Kadın
148 (%21)



? Çalışma sırasında ne oldu?

Bu **açık etiketli**, **randomize** ve **kontrollü** bir çalışmaydı.

i Açık etiketli, gönüllülerin, doktorların ve çalışma personelinin gönüllülerin aldığı tedaviyi bildiği anlamına gelir.

Randomize, araştırmacıların gönüllüleri şans eseri tedavi gruplarına atamak için bir bilgisayar programı kullandığı anlamına gelir. Bu, çalışmanın adil olmasını sağlar. Gönüllüler tedavi almak üzere 2 gruba atanmıştır. Her gönüllünün SG veya TPC alma şansı eşitti. Buna 1:1 randomizasyon denir.

Kontrollü, bilinen etkili bir tedavinin (TPC) araştırma (test) ilacı SG ile karşılaştırıldığı anlamına gelir.

Gönüllüler, döngüler halinde tedavi almak üzere aşağıdaki 2 gruptan 1'ine atanmıştır. Bir döngü, bir tedavi döngüsü ile bir sonraki döngünün başlangıcı arasındaki süredir. Her döngü 21 günden oluşur.

SG Grubu

Bu gruptaki gönüllüler, her 21 günlük döngünün 1. Gününde ve 8. Gününde damar içine yavaş enjeksiyon (intravenöz (IV) infüzyon) olarak SG 10 mg/kg ağırlık almıştır.

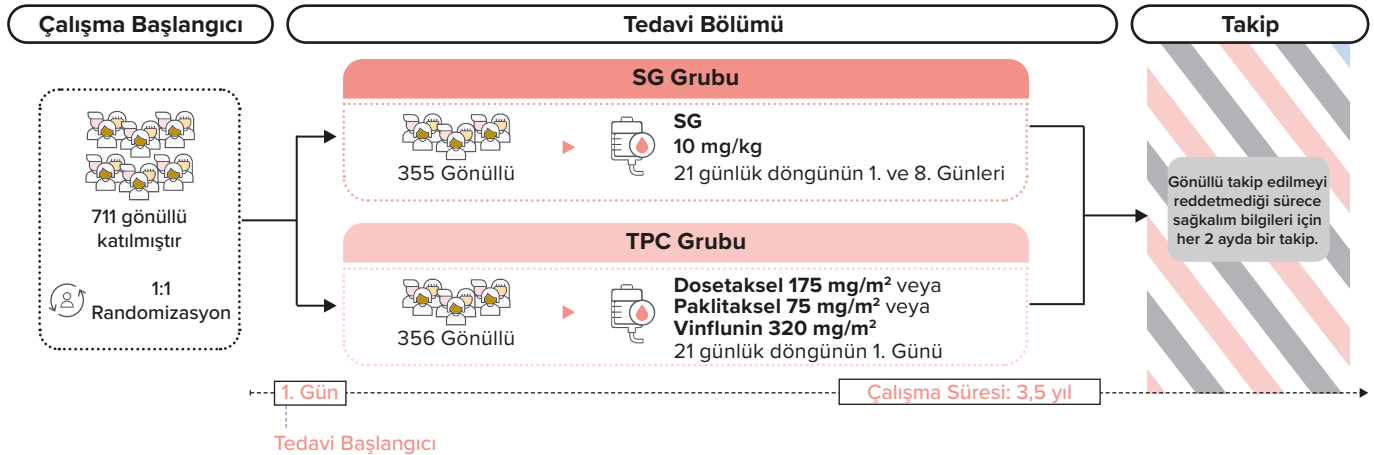
TPC Grubu

Bu gruptaki gönüllüler, her 21 günlük döngünün 1. Günü damar içine (IV) yavaş enjeksiyon olarak, vücut yüzey alanı başına önerilen dozda 3 standart tedaviden herhangi birini almıştır.

- Paklitaksel 175 mg/m² IV
- Dosetaksel 75 mg/m² IV
- Vinflunin 320 mg/m² IV

Çalışma doktoru, gönüllünün durumuna göre en uygun ilacı seçmiştir.

Aşağıdaki grafikler tedavi planını göstermektedir.



711 gönüllüden 686 gönüllü en az 1 doz çalışma tedavisi almıştır (SG Grubunda 349 gönüllü ve TPC Grubunda 337 gönüllü). 686 gönüllünün tümü, onlara yardımcı olduğu sürece ve tolere edebildikleri müddetçe tedaviye devam etmiştir. Çalışmanın sonunda, tüm gönüllüler esas olarak kanser kötüleşmesi, istenmeyen yan etkiler veya kendi istekleri ile katılımı durdurmayı seçtikleri için tedaviyi durdurmuştur. Genel çalışma dönemi 3 buçuk yıldır.



Çalışmanın sonuçları nelerdi?



Bu, bu çalışmadan elde edilen ana sonuçların bir özetidir. Her gönüllünün bireysel sonuçları farklı olabilir ve bu özetde yer almamaktadır. Sonuçların ayrıntılı bir sunumu, bu özeti sonunda listelenen web sitelerinde bulunabilir.

Gönüllüler çalışmaya katıldıktan sonra ne kadar süre yaşadılar (genel sağkalım)?

Araştırmacılar, istatistiksel bir model kullanarak her iki gruptaki genel sağkalımı karşılaştırmıştır. Ortalama genel sağkalım süresi gruplar arasında benzerdi ve TPC'ye kıyasla yalnızca küçük bir SG iyileşmesi gösterdi (SG grubunda 10 ay ve TPC grubunda 9 ay).

Bu çalışma ana hedefine ulaşmamıştır. SG'nin insanların TPC'den çok daha uzun yaşamalarına yardımcı olduğunu açıkça kanıtlayamadı.



Çalışma sırasında gönüllüler hangi yan etkileri yaşadı?

İstenmeyen tıbbi olaylar, çalışma tedavisini aldıklarında çalışma gönüllülerinin başına gelebilir. Bu özetle, “**yan etkiler**” çalışma doktorlarının çalışma tedavisinden kaynaklanabileceğini düşündüğü istenmeyen tıbbi olaylar olarak tanımlanmaktadır. Araştırmacılar, yan etkilerin **ciddi** olup olmadığını değerlendirmiştir.



Bir yan etki aşağıdaki durumlarda **ciddi** kabul edilir:

- ölümle sonuçlanır
- yaşamı tehdit eder
- çalışma doktoru tarafından tıbbi açıdan önemli olduğu düşünülürse
- kalıcı sorunlara neden olur
- hastane bakımı gerektirir
- doğum kusuruna neden olur

Bir tedavinin aslında bir yan etkiye neden olup olmadığına karar vermeye yardımcı olmak için genellikle çeşitli çalışmalardan elde edilen sonuçlar gereklidir.

Bu bölüm sadece tedaviyi alan 686 gönüllüden elde edilen sonuçları içerir—SG grubunda 349 ve TPC grubunda 337. Aşağıdaki tablo, çalışma sırasında kaç gönüllünün yan etki yaşadığını göstermektedir.

Genel Yan Etkiler

	SG (349 gönüllüden)	TPC (337 gönüllüden)	Toplam (686 gönüllüden)
	Katılımcı sayısı (%)		
Kaç gönüllü herhangi bir yan etki yaşadı?	339 (%97)	296 (%88)	635 (%93)
Kaç gönüllüde herhangi bir ciddi yan etki oldu?	120 (%34)	60 (%18)	180 (%26)
Kaç katılımcı herhangi bir ciddi yan etki nedeniyle öldü ?	15 (%4)	5 (%1)	20 (%3)
Kaç katılımcı herhangi bir yan etki nedeniyle tedaviyi bıraktı ?	39 (11%)	42 (%12)	81 (%12)

Ciddi yan etkiler nelerdi?

Aşağıdaki tablo, tüm çalışma gönüllülerinin en az %1'inde meydana gelen ciddi yan etkileri göstermektedir.

Ciddi Yan Etkiler

	SG (349 gönüllüden)	TPC (337 gönüllüden)	Toplam (686 gönüllüden)
	Katılımcı sayısı (%)		
Nötrofil adı verilen düşük beyaz kan hücresi sayısı ile birlikte ateş (Febril nötropeni)	37 (%11)	14 (%4)	51 (%7)
Sık gevşek sulu dışkı (İshal)	28 (%8)	5 (%1)	33 (%5)
Nötrofil (Nötropeni) adı verilen düşük beyaz kan hücresi sayısı	26 (%8)	9 (%2)	35 (%5)
Nötrofil adı verilen düşük beyaz kan hücresi düzeyleri (Nötropenik sepsis) ile birlikte vücudun aşırı reaksiyona girmesine ve kendi organlarına zarar vermesine neden olan kanda bir enfeksiyon	10 (%3)	2 (%1'in altında)	12 (%2)
Ateş (Pireksi)	7 (%2)	2 (%1'in altında)	9 (%1)
Kusma	7 (%2)	2 (%1'in altında)	9 (%1)
Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (Anemi)	7 (%2)	1 (%1'in altında)	8 (%1)
Vücudun aşırı tepki vermesine ve kendi organlarına zarar vermesine neden olan kan enfeksiyonu (Sepsis)	5 (%1)	3 (%1'in altında)	8 (%1)
Sepsis kan basıncının tehlikeli derecede düşük bir seviyeye düşmesine neden olduğunda meydana gelen yaşamı tehdit eden bir durum (Septik şok)	7 (%2)	1 (%1'in altında)	8 (%1)
Daha az aç hissetme (İştah azalması)	3 (%1'in altında)	4 (%1)	7 (%1)
İdrar sisteminin bazı kısımlarında enfeksiyon—böbrekler, üreterler, mesane ve üretra (İdrar yolu enfeksiyonu)	1 (%1'in altında)	6 (%2)	7 (%1)

Aşağıdaki tablo, çalışmada ölüme neden olan tüm ciddi yan etkileri göstermektedir.

Ölüme Neden Olan Ciddi Yan Etkiler

	SG (349 gönüllüden)	TPC (337 gönüllüden)	Toplam (686 gönüllüden)
	Katılımcı sayısı (%)		
Nötrofil adı verilen düşük beyaz kan hücresi düzeyleri (Nötropenik sepsis) ile birlikte vücudun aşırı reaksiyona girmesine ve kendi organlarına zarar vermesine neden olan kanda bir enfeksiyon	4 (%1)	0	4 (%1'in altında)
Vücudun aşırı tepki vermesine ve kendi organlarına zarar vermesine neden olan kan enfeksiyonu (Sepsis)	3 (%1'in altında)	0	3 (%1'in altında)
Sindirim sisteminde kanama (Gastrointestinal kanama)	0	2 (%1'in altında)	2 (%1'in altında)
Sepsis kan basıncının tehlikeli derecede düşük bir seviyeye düşmesine neden olduğunda meydana gelen yaşamı tehdit eden bir durum (Septik şok)	2 (%1'in altında)	0	2 (%1'in altında)
Ani böbrek filtreleme fonksiyonu epizodu (Akut böbrek hasarı)	1 (%1'in altında)	0	1 (%1'in altında)
Sıvının akciğerlere sızmasına izin veren akciğer hasarı (Akut solunum sıkıntısı sendromu)	1 (%1'in altında)	0	1 (%1'in altında)
Kemik iliğinde düşük kan hücresi üretimi olan bir kişide ateş (Febril kemik iliği aplazisi)	0	1 (%1'in altında)	1 (%1'in altında)
Fiziksel sağlığın azalması (Genel fiziksel sağlık bozulması)	0	1 (%1'in altında)	1 (%1'in altında)
Düşük beyaz kan hücresi sayısı (Lökopeni)	1 (%1'in altında)	0	1 (%1'in altında)
Akciğerlerde, genellikle enfeksiyon sonucu sıvı varlığı (Pnömoni)	0	1 (%1'in altında)	1 (%1'in altında)
Pseudomonas bakterilerinin neden olduğu kanda bakteriyel enfeksiyon (Psödomonal sepsis)	1 (%1'in altında)	0	1 (%1'in altında)
Akciğerlerde bakteriyel enfeksiyon (Pulmoner sepsis)	1 (%1'in altında)	0	1 (%1'in altında)
Akciğerler düzgün çalışmıyor (Solunum yetmezliği)	1 (%1'in altında)	0	1 (%1'in altında)

Ciddi olmayan yan etkiler nelerdi?

Aşağıdaki tablo, tüm çalışma gönüllülerinin en az %13'ünde meydana gelen en yaygın ciddi olmayan yan etkileri göstermektedir.

En Yaygın Ciddi Olmayan Yan Etkiler

	SG (349 gönüllüden)	TPC (337 gönüllüden)	Toplam (686 gönüllüden)
	Katılımcı sayısı (%)		
Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (Anemi)	158 (%45)	96 (%28)	254 (%37)
Saç dökülmesi (Alopesi)	134 (%38)	110 (%33)	244 (%36)
Gevşek sulu dışkı (İshal)	172 (%49)	44 (%13)	216 (%31)
Mide bulantısı (Bulantı)	143 (%41)	47 (%14)	190 (%28)
Aşırı yorgunluk (Asteni/Yorgunluk)	193 (%56)	133 (%39)	326 (%48)
Daha az aç hissetme (İştah azalması)	78 (%22)	38 (%11)	116 (%17)
Nötrofil (Nötropeni) adı verilen düşük beyaz kan hücresi sayısı	165 (%47)	44 (%13)	209 (%30)
Kusma	72 (%21)	17 (%5)	89 (%13)

? Bu çalışma araştırmacılara nasıl yardımcı oldu?

Araştırmacılar, SG'nin ne kadar iyi çalıştığı ve ÜK'li kişilerde ne kadar iyi tolere edildiği hakkında daha fazla bilgi edilmiştir. Çalışmanın yapıldığı sırada mevcut olan bakım standardı tedavisine kıyasla SG'nin etkililiğini değerlendirmiştir.

Hangi tedavilerin işe yaradığına ve güvenli olduğuna karar vermeye yardımcı olmak için çeşitli çalışmalardan elde edilen sonuçlar gereklidir. Bu özet yalnızca bu tek çalışmadan elde edilen ana sonuçları gösterir. Diğer çalışmalar yeni bilgiler veya farklı sonuçlar sağlayabilir.

Gilead Sciences, SG ile devam eden klinik çalışmalara sahiptir.



Bu çalışma hakkında daha fazla bilgiyi nereden edinebilirim?

Bu çalışma hakkında daha fazla bilgiyi aşağıda listelenen web sitelerinde bulabilirsiniz.

Organizasyon (Web Sitesi)	Çalışma Tanımlayıcısı
Avrupa İlaç Ajansı www.euclinicaltrials.eu	AB Klinik Araştırma Numarası: 2024-513870-23-00
Amerika Birleşik Devletleri Sağlık Enstitüsü (NIH) www.clinicaltrials.gov	ClinicalTrials.gov Numarası: NCT04527991
Gilead Web Sitesi www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-13
Çalışma Hakkında Yayınlarla Bağlantılar	Powles T, et al. Ann Oncol. 2025;36(5):561-71 (Bu makale teknik-bilimsel dille yazılmıştır) Powles T, et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593–3610 (Bu makale sade dille yazılmıştır)

Bu web sitelerindeki bilgilerin bu özetten farklı bir şekilde sunulabileceğini lütfen unutmayın.

Tam Çalışma Başlığı: Metastatik veya Lokal Olarak İleri Evre Rezekte Edilemeyen Ürotelyal Kanserli Hastalarda Sacituzumab Govitecan ile Doktorun Seçtiği Tedavinin Karşılaştırıldığı Randomize, Açık Etiketli Faz III Çalışma

Genel olarak klinik çalışmalar hakkında daha fazla bilgi edinmek için lütfen bu on www.clinicaltrials.gov web sitesinden bu [sayfayı](#) ziyaret edin.

Gilead Sciences

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

E-posta: GileadClinicalTrials@gilead.com



Klinik çalışma katılımcıları, dünya genelinde klinik araştırmalara katılan büyük bir insan topluluğunun parçasıdır. Araştırmacıların önemli sağlık sorularını yanıtlamasına ve hastalar için tıbbi tedaviler bulmasına yardımcı olurlar.

