|  |  |
| --- | --- |
| **Оригинал** | **Перевод** |
| **Title of Study:** A Long-Term Follow up Study to Evaluate the Safety and Efficacy in Transplant  Recipients Treated with Modified Release Bicalutamide, FK506E (MR4), Based Immunosuppression Regimen.  **Study Design:** This is a phase III, multicenter, open, prospective, single-arm study of MR4 in transplant recipients previously enrolled in the following trials: phase II *de novo* kidney, phase II kidney conversion.  **Analysis Sets and Subject Disposition:** In total, 850 subjects participated in the study, 725 subjects (85.3%) completed the study. The rate of premature study withdrawal was 12.6%. An adverse event was the most common reason for premature study withdrawal. The overall incidence of graft loss was 2.8%.There appears to be no sex-related differences in the incidence of glucose metabolism disorders. The adverse events reported during the study were consistent with the known safety profile of systemic tacrolimus.  Although there were some differences in the incidence of individual adverse events, there was no  marked effect of sex on the safety profile of MR4. | **Название клинического исследования:** Длительное проспективное исследование для оценки безопасности и эффективности упациентов после трансплантации.  Реципиенты, получающие бикалутамид с модифицированным высвобождением, FK506E (MR4), с применением иммуносупрессивной терапии.  **Дизайн исследования:** это многоцентровое, открытое, проспективное, неконтролируемое исследование фазы III модифицированного высвобождения (MR4) упациентов после трансплантации, ранее вовлеченных в следующие испытания: фаза II *испытание с применением одного препарата после трансплантации почки*, фаза II испытание с переводом на другой препарат после трансплантации почки.  **Анализируемая популяция и распределение пациентов:** в общем в исследовании приняли участие 850 субъектов, 725 субъектов (85,3%) завершили исследование. Процент преждевременного вывода пациентов из исследования составил 12,6%. Наиболее распространенной причиной вывода пациентов из исследования является нежелательный эффект. Общее частота отторжения трансплантата составила 2,8%. По-видимому, проявление нарушений метаболизма глюкозы не зависело от половой принадлежности. Нежелательные события, наблюдаемые в ходе исследования, согласуются с известным профилем безопасности системного такролимуса.  Хотя наблюдались некоторые различия в частоте появления индивидуальных нежелательных явлений, заметного влияния половой принадлежности на профиль безопасности MR4 не наблюдалось. |