

Kliniske forsøgsresultater - lægmandsresumé

Et forsøg for at se på, om lægemidlet atezolizumab virkede hos børn og unge voksne med massive tumorer og lymfomer – og hvor sikkert lægemidlet var

Se slutningen af resuméet for den fulde titel på forsøget.

Om dette resumé

Dette er et resumé over resultaterne af et klinisk forsøg (kaldet et 'forsøg' i dette dokument) – skrevet for:

- Medlemmer af offentligheden
- Børn og unge voksne, som deltog i forsøget

Dette resumé er baseret på oplysninger, der var kendt i skrivende stund [januar 2020]. Mere information kan nu være kendt.

Forsøget startede i november 2015 og stoppede i juni 2019, fordi forsøgsmedicinen ikke virkede så godt som forventet.

Intet enkeltstående forsøg kan fortælle os alt om risiciene og fordelene ved et lægemiddel. Det kræver mange patienter i mange forsøg at finde ud af alt, vi har brug for at vide. Resultaterne fra dette forsøg kan være forskellige fra andre forsøg med samme medicin.

- Det betyder, at du ikke skal træffe beslutninger baseret på dette ene resumé - tal altid med din læge, før du træffer nogen beslutninger om din behandling

Resuméets indhold

1. Generel information om forsøget
2. Hvem deltog i forsøget?
3. Hvad skete der i løbet af forsøget?
4. Hvad var bivirkningerne?
5. Hvad var resultaterne af forsøget?
6. Hvordan har forsøget hjulpet forskning?
7. Er der planer om andre forsøg?
8. Hvor kan jeg finde yderligere oplysninger?

Tak til de personer, som deltog i forsøget

Patienterne, der deltog, har hjulpet forskere med at besvare vigtige spørgsmål om massive tumorer og lymfomer og forsøgsmedicinen.

Generel information om forsøget

- Forsøget blev udført for at undersøge, om forsøgsmedicinen (kaldet 'atezolizumab') virkede hos børn og unge voksne med massive tumorer og lymfomer – og for at finde ud af, hvor sikker medicinen var
- I dette forsøg fik børn og unge voksne (under 30 år) atezolizumab
- Forsøget omfattede 90 børn og unge voksne på tværs af 10 lande
- Selvom atezolizumab blev optaget i kroppen som forventet, var der ikke nok deltagere, der reagerede på medicinen for at gøre det muligt for forsøget at fortsætte
- Sikkerheden ved atezolizumab var meget lig den, der er set i tidligere forsøg. Der var ingen nye sikkerhedsproblemer. Omkring 10% af patienterne (1 ud af 10), som tog atezolizumab havde alvorlige bivirkninger

1. Generel information om forsøget

Hvorfor blev dette forsøg udført?

Massive tumorer er ondartede tumorer, som ikke indeholder nogen væske eller cyster.

Lymfom er en type kræft, der begynder i hvide blodceller kaldet lymfocytter, som hjælper med at beskytte kroppen mod infektion. Lymfocytter hos patienter med lymfom bliver unormale og er ikke i stand til at bekæmpe infektioner. De unormale lymfocytter har tendens til at samles i lymfeknuder, hvilket får dem til at hæve og danne kræfttumorer.

Der er to typer lymfom: Hodgkin lymfom og non-Hodgkin lymfom.

Der er i øjeblikket ingen effektiv standard behandling til rådighed for børn og unge voksne med massive tumorer og lymfomer, der enten ikke har reageret på tidligere behandling, eller har reageret på tidligere behandling, men som siden er kommet tilbage. Dette forsøg blev udført for at afprøve, om et lægemiddel kaldet atezolizumab kunne være en effektiv behandling hos disse patienter.

Hvad var forsøgsmedicinen?

Et lægemiddel, der hedder 'atezolizumab' var fokus for dette forsøg.

- Det udtales som 'ah-tez-oh-liz-uh-mab'.
- Atezolizumab virker med patientens immunsystem til at hjælpe det til at finde og dræbe cancerceller. Det kan betyde, at tumorer bliver mindre eller forsvinder.

Hvad ønskede forskerne at finde ud af det?

- Forskerne udførte dette forsøg for at finde ud af, hvor sikker medicinen var ved at undersøge, hvor mange patienter, der fik bivirkninger, når de tog hvert af lægemidlerne i løbet af forsøget [se pkt. 4 "Hvad var bivirkningerne?"].
- De ønskede også at finde ud af, hvor godt forsøgslægemidlet virkede (se pkt. 5 "Hvad var resultatet af forsøget?").

Det vigtigste spørgsmål, som forskerne ønskede at besvare, var:

1. Hvilke bivirkninger havde patienter, når de tog atezolizumab?

Andre spørgsmål, som forskerne ønskede at besvare, omfattede:

2. Hvor meget atezolizumab blev der fundet i patientens blodprøver?
3. Hvor mange patienters kræftsygdom blev mindsket eller forsvandt efter, at de havde taget atezolizumab?

Hvilket slags forsøg var det?

Dette forsøg var et 'Fase 1/2' forsøg, hvilket betyder, at det var et af de første forsøg for atezolizumab hos unge patienter. Børn og unge voksne med massive tumorer eller lymfom fik atezolizumab, og forskerne udførte medicinske tests for at finde ud af mere om, hvor sikker atezolizumab var, hvordan atezolizumab blev behandlet i patientens krop, og hvor effektivt atezolizumab var til at behandle patientens kræftsygdom.

Dette var et 'ikke blindet' forsøg, hvilket betyder, at alle, der deltog i forsøget vidste, hvilken behandling de fik.

Hvornår og hvor fandt forsøget sted?

Forsøget startede i november 2015, men stoppede før tid, fordi forsøgsmedicinen ikke virkede så godt

som forventet. Dette resumé præsenterer resultaterne af forsøget frem til det blev standset i juni 2019. Forsøget fandt sted på 28 forsøgscentre – på tværs af 10 lande. Nedenstående kort viser de lande, hvor forsøget fandt sted.

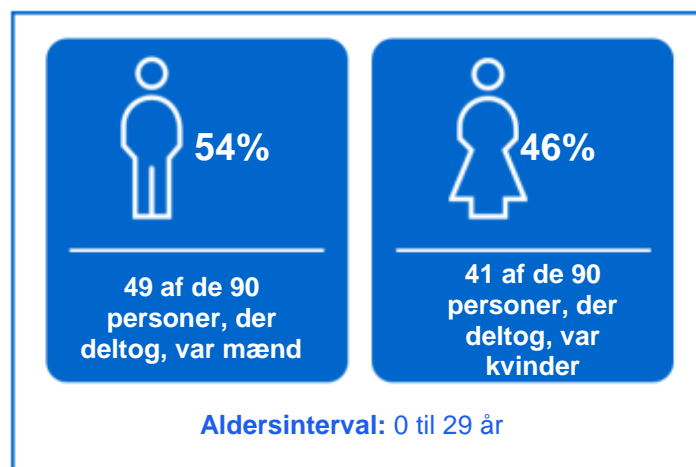
- Danmark
- Frankrig
- Tyskland
- Israel
- Italien
- Holland
- Spanien
- Schweiz
- Storbritannien
- USA



2. Hvem deltog i forsøget?

I dette forsøg blev 90 børn og unge voksne (under 30 år) med massive tumorer og lymfomer tilmeldt, og 87 af dem blev behandlet med atezolizumab.

Flere oplysninger om de patienter, der deltog, er angivet nedenfor.



Patienter kunne deltage i forsøget, hvis de havde en massiv tumor, Hodgkin lymfom eller non-Hodgkin lymfom, som enten:

- Ikke havde reageret på tidligere behandling
- Havde reageret på tidligere behandling, men siden var kommet tilbage

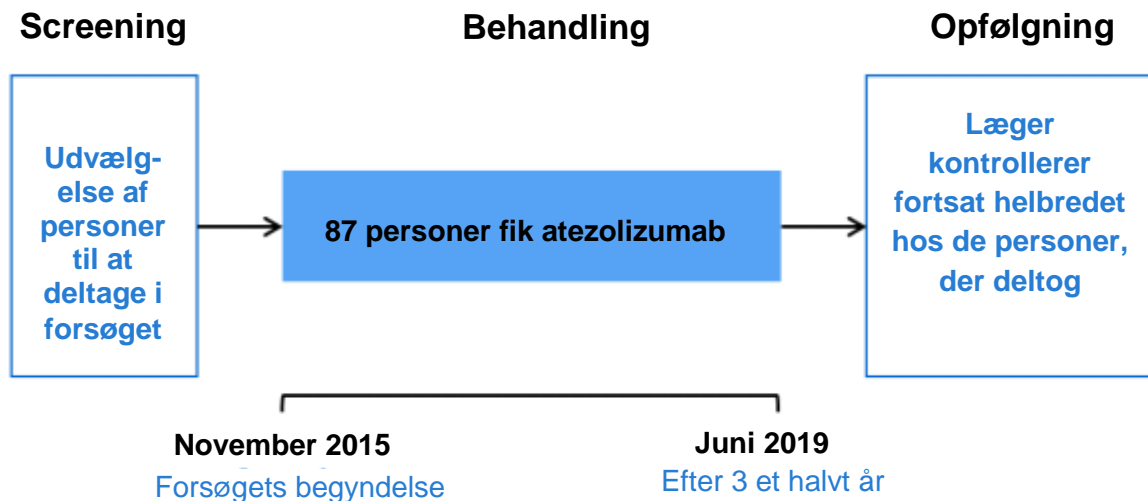
Patienterne kunne ikke deltage i undersøgelsen, hvis de havde:

- En tumor i det centrale nervesystem (undtagen for patienter med en tumortype kaldet atypisk teratomlignende rhabdoid tumor eller ATRT)
- En bestemt type stamcelletransplantation eller en organtransplantation
- Modtog højdosis kemoterapi inden for 3 måneder, før de deltog i forsøget
- Tidligere eller aktuelt havde visse sygdomme eller specifikke organproblemer

3. Hvad skete der i løbet af forsøget?

I løbet af forsøget fik patienterne atezolizumab som en infusion i en vene hver 3. uge. Børn under 18 år fik forskellige doser af atezolizumab baseret på deres vægt. Alle unge voksne over 18 år fik fuld voksendosis.

Efter patienterne var færdige med at tage deres forsøgsmedicin, blev de bedt om at komme tilbage til deres forsøgscenter for flere besøg for at kontrollere deres generelle helbred.



4. Hvad var bivirkningerne?

Bivirkninger (også kendt som 'uønskede hændelser') er uønskede medicinske problemer (såsom hovedpine), der forekommer i løbet af forsøget.

- De er beskrevet i dette resumé, fordi forsøgslægen mener, at bivirkningerne var relateret til behandlingerne i forsøget
- Ikke alle patienterne i forsøget fik alle bivirkningerne

Alvorlige og almindelige bivirkninger er anført i de følgende punkter.

Alvorlige bivirkninger

En bivirkning betragtes som 'alvorlig', hvis den er livstruende, kræver hospitalsbehandling eller forårsager varige problemer.

I løbet af dette forsøg fik 33 patienter (37,9 %) mindst én alvorlig bivirkning. De mest almindelige alvorlige bivirkninger var relateret til infektion.

Der var én person i forsøget, som døde på grund af bivirkninger, der kan have været relateret til atezolizumab, en transplantation og andre behandlinger, der blev modtaget efter ophør af behandling med atezolizumab.

I løbet af forsøget besluttede 4 patienter (5 %) at stoppe med at tage deres medicin på grund af bivirkninger.

Mest almindelige bivirkninger

De mest almindelige bivirkninger er vist i den følgende tabel – disse er de mest almindelige bivirkninger, som påvirkede mere end 20 % af patienterne.

De mest almindelige bivirkninger, som blev indberettet i dette forsøg	Patienter, der tager atezolizumab (87 patienter i alt)
Feber	42% (36 ud af 87)
Træthed	36% (31 ud af 87)
Forstoppelse	33% (29 ud af 87)
Lavt antal røde blodlegemer	29% (25 ud af 87)
Hoste	25% (22 ud af 87)
Opkastning	24% (21 ud af 87)
Diarré	23% (20 ud af 87)
Hovedpine	21% (18 ud af 87)
Nedsat appetit	21% (18 ud af 87)

Andre bivirkninger

Du kan finde oplysninger om andre bivirkninger (som ikke er vist i punkterne ovenfor) på webstederne, der er anført i slutningen af dette resumé – se pkt. 8.

5. Hvad var resultaterne af forsøget?

Spørgsmål 1: Hvor meget atezolizumab blev der fundet i patientens blodprøver?

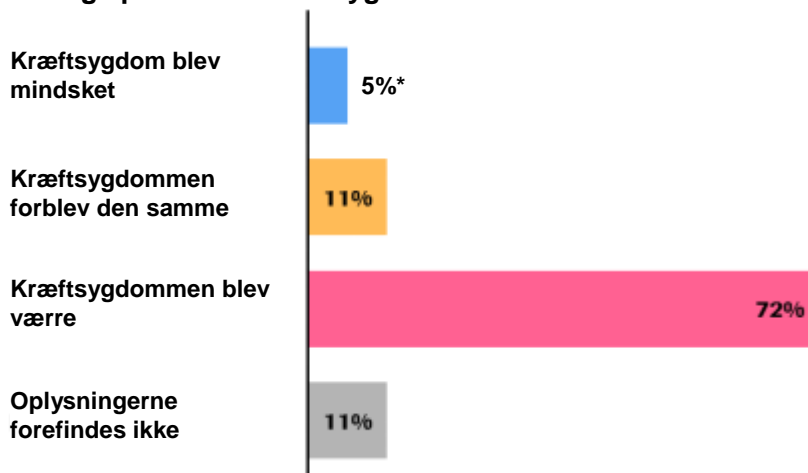
Forskere kiggede på, hvor meget atezolizumab der var i hver enkelt persons blod, og fandt, at atezolizumab blev behandlet af patienternes kroppe som forventet baseret på tidligere forsøg.

Spørgsmål 2: Hvor mange patienters kræftsygdom blev mindsket eller forsvandt efter, at de havde taget atezolizumab?

En anden oplysning, som forskerne indsamlede, var, om patientens kræftsygdom blev mindre eller forsvandt efter at have taget atezolizumab.

- Mens nogle patienters kræftsygdom blev mindsket eller forblev den samme, blev de fleste patienters kræftsygdom værre.

Hvor mange patienters kræftsygdom blev mindsket eller forsvandt?



* Alle 5% af de patienter, hvis kræftsygdom blev mindsket (fire patienter i alt) havde et højt niveau af en markør kaldet PD-L1 på deres kræftceller. To af disse patienter havde Hodgkin lymfom, en patient havde non-Hodgkin lymfom, og en patient havde ikke-rhabdomyosarkom blødt væv.

Atezolizumab behandlede ikke patienternes kræftsygdom så godt som forventet, og ikke nok patienter reagerede på behandlingen for at gøre det muligt for forsøget at fortsætte.

6. Hvordan har forsøget hjulpet forskning?

De oplysninger, der præsenteres her, er fra et enkeltstående forsøg med 90 børn og unge voksne med massive tumorer og lymfomer. Disse resultater har hjulpet forskerne med at lære mere om massive tumorer og lymfomer og atezolizumab.

Forskerne fandt, at der ikke var nogen nye bivirkninger for patienter, der tager atezolizumab, og nok af medicinen blev absorberet i patienternes kroppe. Men de fandt, at atezolizumab givet alene ikke fungerede så godt, som de havde forventet.

Intet enkeltstående forsøg kan fortælle os alt om risiciene og fordelene ved et lægemiddel. Det kræver mange patienter i mange forsøg at finde ud af alt, vi har brug for at vide. Resultaterne fra dette forsøg kan være forskellige fra andre forsøg med samme medicin.

- Det betyder, at du ikke skal træffe beslutninger baseret på dette ene resumé – tal altid med din læge, før du træffer nogen beslutninger om din behandling.

7. Er der planer om andre forsøg?

På tidspunktet hvor dette resumé blev skrevet, er der ikke planlagt flere forsøg for at teste atezolizumab hos børn og unge voksne med massive tumorer eller lymfomer.

8. Hvor kan jeg finde yderligere oplysninger?

Du kan finde mere information om dette forsøg på webstederne anført nedenfor:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02541604>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-004697-41/results>
- <https://forpatients.roche.com>

Hvis du gerne vil vide mere om resultaterne af forsøget, er den fulde titel på den relevante forskningsafhandling: Atezolizumab for børn og unge voksne med tidligere behandlede massive tumorer, non-Hodgkin lymfom og Hodgkin lymfom [iMATRIX]: et multicenter fase 1-2 forsøg. Den ledende forfatter af forskningsafhandlingen er: Birgit Geoerger. Afhandlingen er offentliggjort i tidsskriftet *Lancet Oncology*.

Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål om dette forsøg?

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst dette resumé:

- Besøg platformen For patienter og udfyld kontaktformularen - <https://forpatients.roche.com>
- Kontakt en repræsentant på det lokale Roche-kontor

Hvis du har deltaget i dette forsøg og har spørgsmål om resultaterne:

- Tal med forsøgslægen eller personalet på forsøgshospitalet eller klinikken

Dato for lægmandsresumé: Januar 2020

M-XX-00000638

Hvis du har spørgsmål om din egen behandling:

- Tal med lægen, der har ansvaret for din behandling

Hvem har organiseret og betalt for forsøget?

Dette forsøg blev organiseret og betalt af F. Hoffmann-La Roche Ltd., der har deres hovedkvarter i Basel, Schweiz.

Forsøgets fulde titel og andre identificerende oplysninger

Forsøgets fulde titel er: Et forsøg for at evaluere sikkerhed, tolerabilitet, farmakokinetik, immunogenicitet og foreløbige effekt af atezolizumab [anti-programmeret død-ligand 1 [PD-L1] antistof] hos pædiatriske og unge voksne deltagere med massive tumorer.

Forsøget er kendt som 'iMATRIX'.

- Protokolnummeret for forsøget er: GO29664
- ClinicalTrials.gov identifikatoren for forsøget er: NCT02541604
- EudraCT-nummeret for forsøget er: 2014-004697-41