

# Un estudio sobre atezolizumab (inmunoterapia: un medicamento que ayuda a que el sistema inmunológico de la persona ataque a su cáncer) que compara su administración debajo de la piel (vía subcutánea) con su administración en una vena (vía intravenosa) en personas con un tipo de cáncer de pulmón llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas”.

Consulte el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

## Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (lo denominaremos “estudio” en este documento) que se ha escrito para:

- Miembros del público
- Las personas que participaron en el estudio y otros pacientes

Este resumen está basado en la información conocida al momento de su redacción.

El estudio **comenzó en diciembre de 2018 y se planea que finalice a fines de 2024**. Este resumen incluye los resultados que se analizaron en enero de 2023. En el momento de la redacción de este resumen, el estudio se encuentra en curso y los médicos del estudio todavía están recopilando información.

Los resultados de este estudio pueden diferir de los de otros estudios con el mismo medicamento. Un estudio no puede informarnos todo sobre **qué tan bien funciona un medicamento y cuán seguro es**. Es necesario contar con muchas personas y muchos estudios para conocer todo lo que es necesario saber.

**Esto significa que usted no debe tomar decisiones basándose en este resumen. Siempre hable con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.**

### Glosario

- Inmunoterapia = un medicamento que ayuda al sistema inmunológico de la persona a atacar a su cáncer
- Vía intravenosa = por vena
- CPCNP = Cáncer de pulmón de células pequeñas
- Vía subcutánea = debajo de la piel

### Gracias a todos aquellos que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre un tipo de cáncer denominado “cáncer de

### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿De qué modo colaboró este estudio con la investigación?
7. ¿Se planea realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

pulmón de células no pequeñas” (CPCNP) y sobre el medicamento que se estudia: “atezolizumab”. Se comparó al atezolizumab administrado por vena (vía intravenosa) con atezolizumab administrado debajo de la piel (vía subcutánea).

## Información clave sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se lleva a cabo para comparar cómo funciona un medicamento (llamado “atezolizumab”) cuando se lo administra debajo de la piel en comparación con cuando se lo administra por vena.
- El estudio consta de dos partes:
  - En la primera parte, los investigadores deseaban determinar cuánto atezolizumab administrar debajo de la piel. A pesar de que atezolizumab ya se había utilizado en personas con CPCNP (y otros tipos de cáncer), solo se había administrado por vena. Esta parte del estudio ayudó a los investigadores a determinar cuál es la mejor cantidad de medicamento, y la más segura, para administrar debajo de la piel. Se incluyó a 67 personas en esta parte del estudio. Esta parte del estudio ayudó a los investigadores a decidir cuánto medicamento administrar a las personas en la segunda parte del estudio.
  - La segunda parte del estudio buscó determinar cuánto atezolizumab había en la sangre de las personas después de recibir el medicamento debajo de la piel del muslo o por vena. También buscó establecer cuán bien funcionaba el medicamento y cuán seguro era. La cantidad de medicamento administrada debajo de la piel se basó en los resultados de la Parte 1. Todas las personas que participaron en el estudio tenían CPCNP localmente avanzado (el cáncer se había extendido por los pulmones y hacia los ganglios linfáticos) o CPCNP metastásico (el cáncer se había diseminado a otras partes del cuerpo). Antes de que los pacientes iniciaran el estudio, su cáncer no se había reducido en tamaño con quimioterapia, o se redujo pero luego aumentó de tamaño nuevamente dentro de los 6 meses del tratamiento con quimioterapia. Esta parte del estudio incluyó a 371 personas.
- Este resumen se centra en los resultados de la Parte 2.
- En esta parte del estudio participaron 371 personas de 68 centros diferentes en 19 países.
- Se administró atezolizumab a las personas cada 3 semanas debajo de la piel (**Grupo A**) o por vena (**Grupo B**).

## Grupo A

Atezolizumab administrado debajo de la piel (vía subcutánea)

## Grupo B

Atezolizumab administrado por vena (vía intravenosa)

### ¿Cuáles fueron los resultados?

- Hasta ahora, los principales hallazgos fueron que:
  - Las personas de ambos grupos tenían cantidades similares del medicamento (atezolizumab) en su sangre. Esto le informa a los investigadores que las dos maneras de administrar el medicamento hace que las personas tengan cantidades similares de medicamento en su cuerpo.
  - Las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel** vivieron unos **10,7 meses** después de iniciar el medicamento. Las personas que recibieron atezolizumab **por vena** vivieron unos **10,1 meses** después de iniciar el medicamento. Esto significa que ambas formas de administrar el medicamento ayudó a las personas a vivir un período de tiempo similar.
  - En las personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel, su cáncer empeoró aproximadamente 2,8 meses después de iniciar el tratamiento. En las personas que recibieron atezolizumab por vena, su cáncer empeoró aproximadamente 2,9 meses después de iniciar el tratamiento. Esto significa que ambas formas de administrar el medicamento evitaron que el cáncer empeorará aproximadamente por la misma cantidad de tiempo.

### ¿Cuántas personas presentaron efectos secundarios serios relacionados con su tratamiento?

- **Grupo A (atezolizumab administrado debajo de la piel):** Cinco (5) de cada 247 personas (2%) presentaron efectos secundarios serios relacionados con su tratamiento.
- **Grupo B (atezolizumab administrado por vena):** Cuatro (4) de cada 124 personas (3%) presentaron efectos secundarios serios relacionados con su tratamiento.
- En el momento de la redacción de este resumen, el estudio todavía se encuentra en curso. Se planea que finalice a fines de 2024.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Las personas con cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (localmente avanzado, que significa que el cáncer se ha extendido a áreas cercanas, o metastásico, que significa que el cáncer se ha extendido lejos de su lugar de inicio) se encuentran muy enfermas y probablemente no vivirán por mucho tiempo. En algunas ocasiones, estas personas reciben un tratamiento llamado “inmunoterapia”: un medicamento que ayuda a que el sistema inmunológico de la persona ataque a su cáncer (tumor).

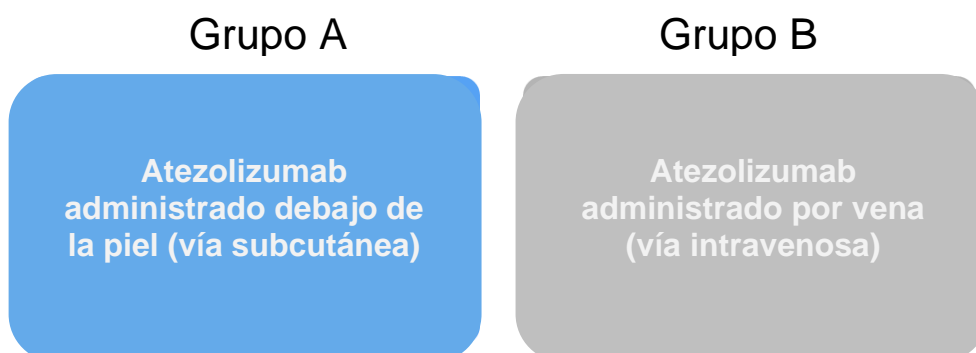
Un tipo de inmunoterapia llamada “inhibidor de los puntos de control inmunitario” funciona bloqueando sustancias llamadas proteínas de punto de control. En general, estas proteínas hacen que el sistema inmunológico de una persona no ataque las células sanas, pero las células cancerosas pueden utilizarlas para evitar que el sistema inmunológico combata el tumor. Los inhibidores de los puntos de control inmunitario ayudan a tratar el cáncer bloqueando estas proteínas, lo que permite que el sistema inmunológico ataque los tumores. Una de las proteínas de punto de control que puede ser bloqueada por los inhibidores de puntos de control inmunitario se denomina “ligando 1 de muerte programada” o “PD-L1”. El atezolizumab es un medicamento que bloquea el PD-L1.

Habitualmente, cuando las personas con cáncer reciben inmunoterapia, el medicamento se administra por vena (vía intravenosa). Sin embargo, algunas personas pueden tener problemas cuando se les administra el medicamento por vena o puede resultarles doloroso. Algunas personas pueden encontrar que una inyección debajo de la piel (vía subcutánea) es más fácil, rápida y menos dolorosa. Por lo tanto, los investigadores deseaban ver si administrar el medicamento (atezolizumab) debajo de la piel (vía subcutánea) funcionaría de la misma manera que cuando se administra por vena (vía intravenosa).

### ¿Cuáles fueron los tratamientos que se estudiaron?

Este estudio comparó a las personas con CPCNP que recibieron el medicamento (atezolizumab) debajo de la piel (vía subcutánea) o por vena (vía intravenosa).

- **Grupo A: Atezolizumab (medicamento del estudio) administrado debajo de la piel (vía subcutánea)**
- **Grupo B: Atezolizumab (medicamento del estudio) administrado por vena (vía intravenosa)**



El medicamento de la inmunoterapia utilizado en este estudio se llama “**atezolizumab**” (conocido por su nombre comercial, Tecentriq®).

- Se pronuncia “**atezolizumab**” tal como se lee.
- Se pronuncia “**Tecentriq**” tal como se lee.
- El sistema inmunológico del cuerpo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células cancerosas que contienen PD-L1 pueden hacer que el sistema inmunológico no ataque el cáncer. El atezolizumab ayuda a que el sistema inmunológico ataque a las células cancerosas haciendo que el PD-L1 no funcione. Esto puede significar que el cáncer (tumor) reduzca su tamaño en algunas personas.

## ¿Qué querían saber los investigadores?

---

- Los investigadores llevaron a cabo este estudio para comparar al **atezolizumab administrado debajo de la piel (Grupo A)** con el **atezolizumab administrado por vena (Grupo B)**. Querían ver cuánto medicamento había en la sangre de las personas y cuán bien funcionaba el atezolizumab (ver Sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- Además, querían determinar cuán seguro era el atezolizumab identificando cuántas personas presentaron efectos secundarios en cada grupo de tratamiento y ver cuán serios eran (ver Sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

### **La pregunta principal que los investigadores querían responder era:**

- ¿Cuánto medicamento había en la sangre de las personas si se administraba debajo de la piel (**Grupo A**) en comparación con cuando se administraba por vena (**Grupo B**)? Los investigadores deseaban asegurarse de que estas cantidades fueran similares. Cuando los investigadores realizan este tipo de comparación, utilizan una fórmula matemática que les dice cuánta diferencia es “lo suficientemente cercana” como para ser considerada similar (los investigadores se refieren a esta diferencia como “no inferior”).

## ¿Qué tipo de estudio es este?

---

Este estudio constó de dos partes.

La primera parte fue un estudio de “Fase 1”. Esta parte del estudio ayudó a encontrar la mejor dosis de medicamento para administrar a las personas en la segunda parte del estudio. También se realizó para determinar cuán seguro fue el atezolizumab cuando se administró debajo de la piel.

El resto de este resumen se centra en la segunda parte, que fue un estudio de “**Fase 3**”. Esta parte del estudio se llevó a cabo en un número mayor de personas para determinar si atezolizumab administrado debajo de la piel funcionaba tan bien como el atezolizumab administrado por vena. Los investigadores observaron cuánto medicamento había en la sangre de las personas, cuánto tiempo vivían después de comenzar a recibir el medicamento y por cuánto tiempo el medicamento ayudaba antes de que el cáncer empeorara. Además, observaron si atezolizumab administrado debajo de la piel era tan seguro como el atezolizumab administrado por vena. El atezolizumab administrado por vena ya se encuentra aprobado como tratamiento que los médicos pueden indicar. Sin embargo, para que el medicamento también sea aprobado como tratamiento que se pueda administrar debajo de la piel, los investigadores deben demostrar que todas estas mediciones son igual de buenas o mejores cuando se administra debajo de la piel.

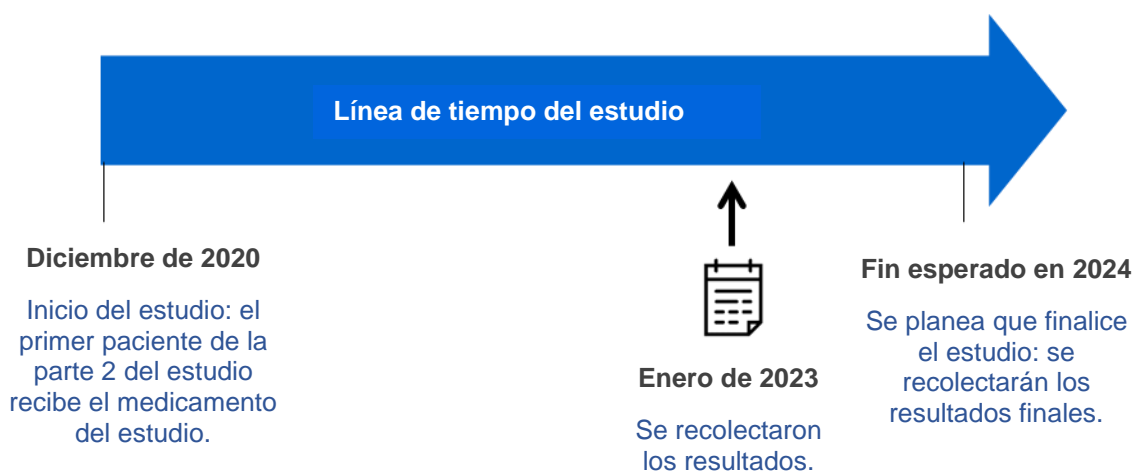
Este fue un estudio **“randomizado”**. Esto significa que se decidía al azar qué tratamientos recibirían las personas en el estudio. Aparte de la forma en la que se administró el medicamento en cada grupo, todos los demás cuidados fueron iguales.

Este fue un estudio **“abierto”**. Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio conocían en qué grupo estaban participando las personas.

### ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

---

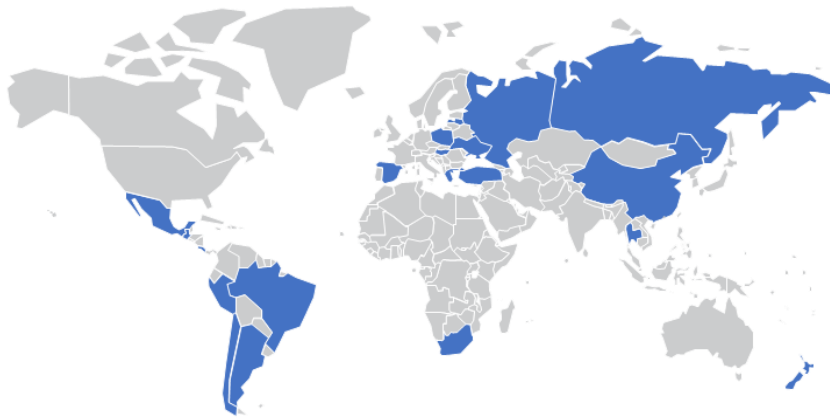
La Parte 2 del estudio comenzó en diciembre de 2020 y se planea que finalice a fines de 2024. Este resumen incluye los resultados de la Parte 2 hasta enero de 2023. En el momento de la redacción de este resumen, el estudio se encuentra en curso y los médicos del estudio todavía están recopilando información.



El símbolo de la línea de tiempo (📅) muestra cuándo se analizó la información que se muestra en este resumen (enero de 2023 – aprox. 2 años y 1 mes después del inicio del estudio).

La Parte 2 de este estudio se llevó a cabo en 68 hospitales y clínicas de 19 países/regiones.

Este mapa muestra los países/regiones en donde se llevó a cabo este estudio.



- Argentina
- Brasil
- Chile
- China
- Costa Rica
- Grecia
- Guatemala
- Hungría
- Latvia
- México
- Nueva Zelanda
- Perú
- Polonia
- Federación Rusa
- Sudáfrica
- España
- Tailandia
- Turquía
- Ucrania

## 2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio, participaron 371 personas con CPCNP.

La siguiente imagen muestra más información acerca de las personas que participaron.



Las personas **podían** participar en el estudio si:

- Tenían CPCNP localmente avanzado (se había extendido a los pulmones y a los ganglios linfáticos) o metastásico (se había diseminado a otras partes del cuerpo).
- Tenían una salud lo suficientemente buena como para recibir el tratamiento.
- Ya habían recibido quimioterapia para su enfermedad avanzada, pero el cáncer o bien no mejoró, o bien mejoró, pero luego reapareció dentro de los 6 meses del tratamiento de quimioterapia.
- Habían permitido que su médico tomara muestras de sus tumores.

Las personas **no podían** participar en el estudio si:

- Tenían cáncer que se había extendido a su cerebro o columna.
- Tenían una enfermedad que hiciera que su sistema inmunológico atacara a su propio cuerpo (esto recibe el nombre de “enfermedad autoinmune”).
- Previamente habían tenido otros tipos de enfermedad pulmonar o infección pulmonar.
- Habían recibido otros medicamentos oncológicos que estaban dirigidos al sistema inmunológico como inmunoterapia contra el cáncer.

Estos son solo algunos de los requisitos clave que las personas necesitaban cumplir para poder participar en este estudio. También hubo otros requisitos que no se mencionan en esta lista.

### 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a las personas al azar, por medio de una computadora, para recibir 1 de 2 tratamientos. Aproximadamente el doble de personas fueron incluidas en el Grupo A en comparación con el Grupo B.

Los grupos de tratamiento eran:

- **Grupo A:** atezolizumab administrado debajo de la piel (vía subcutánea)
- **Grupo B:** atezolizumab administrado por vena (vía intravenosa)

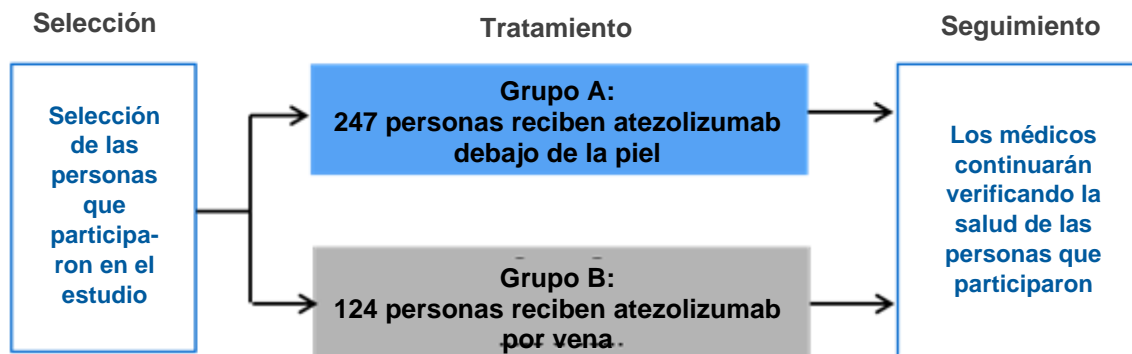
Esta tabla muestra el número de personas que recibieron cada tratamiento del estudio y con qué frecuencia recibían los medicamentos.

	<b>Grupo A Atezolizumab administrado debajo de la piel</b>	<b>Grupo B Atezolizumab administrado por vena</b>
<b>Número de personas que recibieron el tratamiento</b>	247	124
<b>Cómo se administró el medicamento</b>	Se administró debajo de la piel	Se administró en infusión por vena
<b>Con qué frecuencia se administró el medicamento</b>	Una vez cada 3 semanas.	Una vez cada 3 semanas.

Este estudio se encuentra en curso. Las personas todavía acuden a su centro del estudio para realizar las visitas: para verificar su salud general y recoger información sobre efectos secundarios, hasta que el estudio finalice a fines de 2024.

La siguiente imagen muestra más información sobre lo que ha sucedido en el estudio y cuáles son los próximos pasos. Las personas continuaron recibiendo atezolizumab debajo de la piel o por vena en tanto les fue de ayuda. Dejaron de recibir el medicamento si su cáncer empeoró o si presentaban efectos secundarios serios. Los médicos continuaron verificando la salud de las personas, incluso después de haber dejado de recibir el medicamento.





## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

### Pregunta 1: ¿Cuánto medicamento había en la sangre de una persona si lo recibía debajo de la piel o por vena?

Para comprender cómo funciona un medicamento, es importante observar cuánto llega a la sangre de la persona. Los investigadores observaron cuánto atezolizumab había en la sangre de la persona antes de recibir 1 dosis del medicamento.

Se recolectaron los resultados de 247 personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel y 124 personas que recibieron atezolizumab por vena.

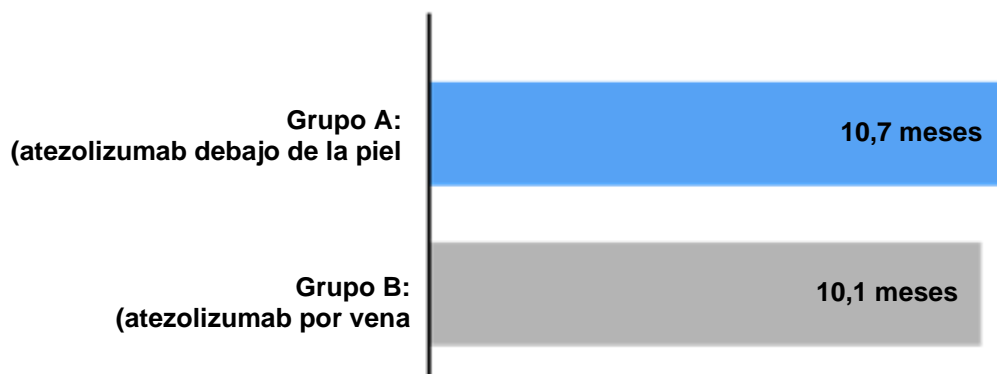
- Cuando las personas recibieron atezolizumab debajo de la piel, presentaron cantidades similares de medicamento en sangre en comparación con las personas que recibieron atezolizumab por vena.

### Pregunta 2: ¿Cuánto tiempo vivieron las personas de este estudio?

Otra información que los investigadores recabaron es cuánto tiempo vivieron los pacientes después de haber iniciado el tratamiento. Compararon esta información entre los 2 grupos.

- Las personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel vivieron una cantidad de tiempo similar a las personas que recibieron atezolizumab por vena.
  - Las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel** vivieron unos **10,7 meses** después de iniciar el medicamento.
  - Las personas que recibieron atezolizumab **por vena** vivieron unos **10,1 meses** después de iniciar el medicamento.

### ¿Cuánto tiempo vivieron las personas de cada grupo?



### Inicio del estudio

De las 371 personas que originalmente recibieron medicamento en este estudio, 223 fallecieron durante el estudio.

- En el **Grupo A**, fallecieron 144 de 247 personas (58%). De los que fallecieron, 125 personas (87%) lo hicieron debido a que su cáncer empeoró.
- En el **Grupo B**, fallecieron 79 de 124 personas (64%). De los que fallecieron, 69 personas (87%) lo hicieron debido a que su cáncer empeoró.

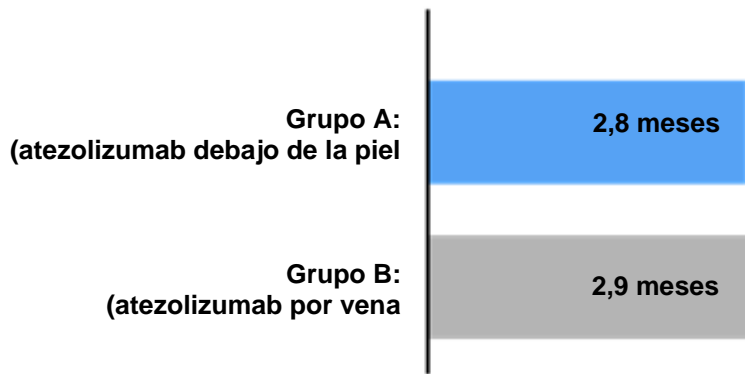
### Pregunta 3: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento del estudio y el empeoramiento del cáncer en las personas?

Los investigadores observaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorara en el **Grupo A** y en el **Grupo B**.

- Las personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel y las personas que recibieron atezolizumab por vena presentaron la misma cantidad de tiempo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento de su cáncer.
  - En las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel (Grupo A)**, el cáncer empeoró después de aprox. 2,8 meses.
  - En las personas que recibieron atezolizumab **por vena (Grupo B)**, el cáncer empeoró aprox. a los 2,9 meses.

La siguiente imagen muestra cuánto tiempo transcurrió hasta el empeoramiento del cáncer en cada grupo.

### ¿Cuánto transcurrió hasta que el empeoró?



### Inicio del estudio

Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Usted puede encontrar más información sobre todos los otros resultados en los sitios web que se mencionan al final de este resumen (Consulte la Sección 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo o desarrollar una erupción) que se producen durante el estudio.

- El médico del estudio decidió si los efectos secundarios estaban relacionados con el tratamiento del estudio o no.
- No todas las personas en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy serios.
- Los efectos secundarios pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante ser conscientes de que los efectos secundarios informados aquí pertenecen a este estudio únicamente. Por lo tanto los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser diferentes a los observados en otros estudios, o a aquellos que aparecen en los folletos de los medicamentos.
- Los efectos secundarios serios y frecuentes se describen en las siguientes secciones.

Los resultados sobre la seguridad que se muestran en esta sección corresponden a todas las personas que recibieron los medicamentos en el estudio. Los resultados se recolectaron de 247 personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel y de 124 personas que recibieron atezolizumab por vena.

### Efectos secundarios serios

Un efecto secundario se considera “serio” si pone en riesgo la vida, requiere atención hospitalaria o causa un problema duradero.

- En las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel**, 5 de 247 personas (2%) presentaron un efecto secundario serio que se consideró relacionado con el atezolizumab.
- En las personas que recibieron atezolizumab **por vena**, 4 de 124 personas (3%) presentaron un efecto secundario serio que se consideró relacionado con el atezolizumab.

Algunas personas en el estudio fallecieron debido a los efectos secundarios que podrían haber estado relacionados, o no, con el tratamiento del estudio.

- 16 de 247 (6,5%) personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel fallecieron debido a un efecto secundario.
  - De los 16 fallecimientos, 2 (menos del 1% de quienes recibieron atezolizumab debajo de la piel) se consideraron relacionados con el tratamiento del estudio.
- Ocho (8) de 124 (6,5%) personas que recibieron atezolizumab por vena fallecieron debido a un efecto secundario.
  - De estos 8 fallecimientos, ninguno (0%) se consideró relacionado con el tratamiento del estudio.

### Efectos secundarios más frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes relacionados con el medicamento del estudio se muestran en la siguiente tabla. Estos son los efectos secundarios informados por al menos el 5% de las personas (5 de cada 100) en cada grupo. Algunas personas presentaron más de 1 efecto secundario.

Efectos secundarios más frecuentes informados en este estudio	Grupo A Atezolizumab administrado debajo de la piel (247 personas en total)	Grupo B Atezolizumab administrado por vena (124 personas en total)
Picazón	5% (12 de 247)	7% (9 de 124)
Bajos niveles de las hormonas de la tiroides	6% (15 de 247)	4% (5 de 124)
Erupción cutánea	4% (10 de 247)	6% (8 de 124)
Fatiga (cansancio excesivo)	4% (9 de 247)	6% (7 de 124)

- En las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel**, 9 de 247 personas (4%) decidieron dejar de recibir atezolizumab debido a los efectos secundarios.
- En las personas que recibieron atezolizumab **por vena**, 9 de 124 personas (7%) decidieron dejar de recibir atezolizumab debido a los efectos secundarios.

### Otros efectos secundarios

Usted puede encontrar más información sobre otros efectos secundarios (que no se enumeran en las secciones anteriores) en los sitios web que se mencionan al final de este resumen: (Consulte la Sección 8.

## 6. ¿De qué modo colaboró este estudio con la investigación?

La información aquí presentada proviene de un estudio realizado en 371 personas con CPCNP localmente avanzado o metastásico. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer las diferentes formas en las que las personas pueden recibir atezolizumab.

En general, este estudio mostró que las personas que recibieron atezolizumab por vena, en comparación con las personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel:

- 1) Presentaron cantidades similares de medicamento en su sangre después del tratamiento.
- 2) Vivieron un período de tiempo similar después de iniciar el tratamiento.
- 3) Transcurrió un período de tiempo similar entre el momento en el que iniciaron el tratamiento y el momento en el que presentaron empeoramiento de su cáncer.
- 4) Presentaron efectos secundarios similares.

Un único estudio no puede informarnos todo sobre qué tan bien funciona un medicamento y cuán seguro es. Es necesario contar con muchas personas y muchos estudios para conocer todo lo que es necesario saber. Los resultados de este estudio pueden diferir de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que usted no debe tomar decisiones basándose en este resumen. Siempre hable con su médico antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.**

## 7. ¿Se planea realizar otros estudios?

En la actualidad, se está llevando a cabo otro estudio para que los investigadores aprendan más sobre la seguridad y los efectos del atezolizumab administrado debajo de la piel. Dicho estudio también está observando si las personas con CPCNP deberían recibir atezolizumab debajo de la piel o por vena.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Usted puede obtener más información sobre este estudio en las páginas web que se enumeran a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03735121>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2018-002328-18>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>

Si desea saber más sobre los resultados de este estudio, los títulos completos de las publicaciones que describimos aquí son:

- “Results of a dose-finding Phase Ib study of subcutaneous atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer” by Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Enriqueta Felip, Mathilde Marchand et al. Este documento ha sido publicado en *Clinical Pharmacology in Drug Development* y puede consultarse ingresando a: <https://accp1.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpdd.936>.
- “IMscin001 Part 2: A randomised phase III, open-label, multicentre study examining the pharmacokinetics (PK), efficacy, immunogenicity, and safety of atezolizumab subcutaneous versus intravenous in previously treated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer and PK comparison to other approved indications” by Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Anastasia Mochalova, Yotsawaj Runglodvatana, Enriqueta Felip, et al. El documento ha sido publicado en *Annals of Oncology* y puede consultarse ingresando a: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)00694-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)00694-4/fulltext).

### **¿A quién puedo contactar si tengo preguntas sobre este estudio?**

---

Si usted tiene alguna pregunta después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>.
- Comuníquese con un representante de su oficina local de Roche.

Si usted participó en el estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

- Converse con el médico o el personal del estudio del hospital o clínica donde se realizó el estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Converse con el médico a cargo de su tratamiento.

### **¿Quién organizó y pagó este estudio?**

---

F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede en Basilea, Suiza, y Genentech Inc, un miembro del Grupo Roche, con sede en el Sur de San Francisco, California, organizaron y pagaron este estudio.

### **Título completo del estudio y otra información identificatoria**

---

El título completo de este estudio es: “Estudio para investigar atezolizumab subcutáneo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico que recibieron tratamiento previo”.

Este estudio se conoce como “IMscin001”.

- El número del protocolo de este estudio es: BP40657.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT03735121.
- El número de EudraCT de este estudio es: 2018-002328-18.