

## Um estudo do atezolizumabe (imunoterapia: um medicamento que ajuda o próprio sistema imunológico da pessoa a atacar o câncer) administrado sob a pele (subcutâneo) comparado à administração em uma veia (intravenoso) para pessoas com um tipo de câncer de pulmão chamado “câncer de pulmão de não pequenas células”

Consulte o final do resumo para obter o título completo do estudo.

### Sobre este resumo

Este é um resumo dos resultados de um estudo clínico (denominado “estudo” neste documento) para:

- Os cidadãos
- As pessoas que participaram do estudo e outros pacientes

Este resumo se baseia em informações conhecidas no momento da redação.

O estudo **começou em dezembro de 2018 e está planejado para ser concluído até o final de 2024**. Este resumo inclui os resultados que foram analisados em janeiro de 2023. No momento em que escrevemos este resumo, o estudo está em andamento, e os médicos do estudo ainda estão coletando informações.

Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento. Um estudo não pode nos dizer tudo sobre **o grau de segurança de um medicamento e o quão bem ele funciona**. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber.

**Isso significa que você não deve tomar decisões com base nesse único resumo. Sempre converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre seu tratamento.**

### Glossário

- Imunoterapia = um medicamento que ajuda o próprio sistema imunológico da pessoa a atacar o câncer
- Intravenoso = em uma veia
- CPNPC = câncer de pulmão de não pequenas células
- Subcutâneo = sob a pele

### Agradecimento às pessoas que participaram deste estudo

As pessoas que participaram desse estudo ajudaram os investigadores a responder perguntas importantes sobre um tipo de câncer de pulmão chamado “câncer de pulmão de não pequenas células” (CPNPC) e o medicamento em estudo – “atezolizumabe”. O atezolizumabe administrado em uma veia (intravenoso) foi comparado ao atezolizumabe administrado sob a pele (subcutâneo).

### Conteúdo do resumo

1. Informações gerais sobre este estudo
2. Quem participou do estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos colaterais?
6. Como esse estudo ajudou na investigação?
7. Há planos para outros estudos?
8. Onde posso encontrar mais informações?

## Principais informações sobre este estudo

### Por que esse estudo foi realizado?

- Este estudo está sendo realizado para comparar o efeito de uma droga (chamada “atezolizumabe”) quando administrada sob a pele em comparação com quando administrada em uma veia.
- O estudo teve 2 partes:
  - Na primeira parte, os investigadores queriam descobrir a quantidade de atezolizumabe a ser administrada sob a pele. Embora o atezolizumabe tenha sido usado anteriormente em pessoas com CPNPC (e outros tipos de câncer), ele só havia sido administrado na veia. Essa parte do estudo ajudou os investigadores a encontrar a quantidade mais segura e melhor da droga a ser administrada sob a pele. 67 pessoas foram incluídas nessa parte do estudo. Essa parte do estudo ajudou os investigadores a decidir a quantidade do medicamento a ser administrada às pessoas na segunda parte do estudo.
  - A segunda parte do estudo analisou a quantidade de atezolizumabe no sangue das pessoas após a administração do medicamento sob a pele da parte superior da perna ou em uma veia. Também foi analisado o grau de eficácia e segurança do medicamento. A quantidade de medicamento administrada sob a pele foi baseada nos resultados da Parte 1. Todas as pessoas que participaram do estudo tinham CPNPC localmente avançado (o câncer havia se espalhado pelos pulmões e pelos linfonodos) ou CPNPC metastático (o câncer havia se espalhado para outras partes do corpo). Antes de os pacientes iniciarem o estudo, o câncer não diminuía com a quimioterapia ou diminuía, mas voltava a aumentar nos seis meses seguintes ao tratamento quimioterápico. Essa parte do estudo incluiu 371 pessoas.
- Este resumo se concentra nos resultados da Parte 2.
- 371 pessoas de 68 centros diferentes em 19 países participaram dessa parte do estudo.
- O atezolizumabe foi administrado a cada 3 semanas sob a pele (**Grupo A**) ou em uma veia (**Grupo B**).

### Grupo A

**Atezolizumabe  
administrado sob a  
pele (subcutâneo)**

### Grupo B

**Atezolizumabe  
administrado em uma  
veia (intravenoso)**

### Quais foram os resultados?

- Até o momento, os principais achados foram os seguintes:
  - As pessoas de ambos os grupos tinham quantidades semelhantes da droga (atezolizumabe) no sangue. Isso indica aos investigadores que as duas formas de administrar a droga fornecem às pessoas quantidades semelhantes da droga no organismo.
  - As pessoas que receberam atezolizumabe **sob a pele** viveram por cerca de **10,7 meses** após o início da droga. As pessoas que receberam atezolizumabe **em uma veia** viveram por cerca de **10,1 meses** após o início da droga. Ou seja, as duas formas de administrar a droga ajudaram as pessoas a viver um período semelhante.
  - Nas pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele, o câncer piorou cerca de 2,8 meses após o início do tratamento. Nas pessoas que receberam atezolizumabe em uma veia, o câncer piorou cerca de 2,9 meses após o início do tratamento. Ou seja, as duas formas de administrar a droga evitaram que o câncer piorasse por aproximadamente o mesmo tempo.

### Quantas pessoas tiveram efeitos colaterais graves relacionados ao tratamento?

- **Grupo A (atezolizumabe administrado sob a pele):** 5 de 247 pessoas (2%) tiveram efeitos colaterais graves relacionados ao tratamento.
- **Grupo B (atezolizumabe administrado em uma veia):** 4 de 124 pessoas (3%) tiveram efeitos colaterais graves relacionados ao tratamento.
- No momento em que escrevemos este resumo, o estudo ainda está em andamento. A conclusão está planejada para o final de 2024.

## 1. Informações gerais sobre este estudo

### Por que esse estudo foi realizado?

Pessoas com câncer que se espalhou para outras partes do corpo (localmente avançado, o que significa que o câncer se espalhou para áreas próximas, ou metastático, o que significa que o câncer se espalhou para longe de onde começou) estão muito doentes e provavelmente não viverão por muito tempo. Às vezes, essas pessoas recebem um tratamento chamado “imunoterapia”, um medicamento que ajuda o próprio sistema imunológico da pessoa a atacar o câncer (tumor).

Um tipo de imunoterapia chamado “inibidor de checkpoint imunológico” funciona bloqueando substâncias chamadas proteínas do ponto de controle. Normalmente, essas proteínas impedem que o sistema imunológico de uma pessoa ataque as células saudáveis, mas as células cancerosas podem usá-las para impedir que o sistema imunológico mate o tumor. Os inibidores do checkpoint imunológico ajudam a tratar os cânceres bloqueando essas proteínas, o que permite que o sistema imunológico ataque os tumores. Uma proteína de checkpoint que pode ser bloqueada por inibidores de ponto de controle imunológico é chamada de “ligante de morte programada 1” ou “PD-L1”. O atezolizumabe é um medicamento que bloqueia o PD-L1.

Normalmente, quando as pessoas com câncer recebem imunoterapia, o medicamento é administrado em uma veia (intravenoso). No entanto, algumas pessoas podem ter dificuldade para introduzir o medicamento em uma veia ou podem achar que isso é doloroso. Algumas pessoas podem achar que uma injeção sob a pele (subcutânea) é mais fácil, mais rápida e menos dolorosa. Portanto, os investigadores queriam ver se a administração do medicamento (atezolizumabe) sob a pele (subcutâneo) funcionaria da mesma forma que quando é administrado em uma veia (intravenoso).

### Quais foram os tratamentos estudados?

Este estudo comparou pessoas com CPNPC que receberam o medicamento (atezolizumabe) sob a pele (subcutâneo) ou em uma veia (intravenoso).

- **Grupo A:** Atezolizumabe (medicamento em estudo) administrado sob a pele (subcutâneo)
- **Grupo B:** Atezolizumabe (medicamento em estudo) administrado em uma veia (intravenoso)

#### Grupo A

**Atezolizumabe  
administrado sob a  
pele (subcutâneo)**

#### Grupo B

**Atezolizumabe  
administrado em uma  
veia (intravenoso)**

O medicamento imunoterápico usado neste estudo é chamado de “atezolizumabe” (conhecido por seu nome comercial, Tecentriq®).

- Pronuncia-se “atezolizumabe” como “a – te – zo – li – zu – ma – be”.
- Pronuncia-se “Tecentriq” como “te – cen – trique”.
- O sistema imunológico do corpo pode combater doenças como o câncer. Entretanto, as células cancerosas que contêm PD-L1 podem impedir que o sistema imunológico ataque o câncer. O atezolizumabe ajuda o sistema imunológico a combater as células cancerosas, impedindo o funcionamento do PD-L1. Isso pode significar que o câncer (tumor) diminui em algumas pessoas.

## O que os investigadores queriam descobrir?

---

- Os investigadores realizaram esse estudo para comparar o **atezolizumabe administrado sob a pele (Grupo A)** com o **atezolizumabe administrado em uma veia (Grupo B)**. Eles queriam ver a quantidade de medicamento no sangue das pessoas e o quão bem o atezolizumabe funcionava (consulte a seção 4 “Quais foram os resultados do estudo?”).
- Eles também queriam descobrir o quão seguro era o atezolizumabe, verificando quantas pessoas tiveram efeitos colaterais em cada grupo de tratamento e a gravidade deles (consulte a seção 5 “Quais foram os efeitos colaterais?”).

### A principal pergunta que os investigadores queriam responder era:

- Qual era a quantidade de medicamento no sangue da pessoa quando administrado sob a pele (**Grupo A**) em comparação com quando administrado em uma veia (**Grupo B**)? Os investigadores queriam ter certeza de que essas quantidades eram semelhantes. Quando os investigadores fazem esse tipo de comparação, eles usam uma fórmula matemática para dizer o quanto de uma diferença é “próxima o suficiente” para ser considerada semelhante (referida pelos investigadores como “não inferior”).

## Que tipo de estudo foi esse?

---

Este estudo teve 2 partes.

A primeira parte foi um estudo de “Fase 1”. Essa parte do estudo ajudou a descobrir a melhor dose do medicamento a ser administrada às pessoas na segunda parte do estudo. Também foi realizada para verificar a segurança do atezolizumabe quando administrado sob a pele.

O restante deste resumo se concentra na segunda parte, que foi um estudo de “Fase 3”. Essa parte do estudo foi realizada em um número maior de pessoas para verificar se o atezolizumabe administrado sob a pele funcionava tão bem quanto o atezolizumabe administrado em uma veia. Os investigadores analisaram a quantidade de medicamento no sangue das pessoas, por quanto tempo as pessoas viveram depois de iniciar o medicamento e por quanto tempo o medicamento ajudou antes que o câncer piorasse. Eles também analisaram se o atezolizumabe administrado sob a pele era tão seguro quanto o atezolizumabe administrado em uma veia. O atezolizumabe administrado em uma veia já foi aprovado como um tratamento que os médicos podem prescrever. No entanto, para que o medicamento também seja aprovado como tratamento que pode ser administrado sob a pele, os investigadores precisam demonstrar que todas essas avaliações são tão boas ou melhores quando ele é administrado sob a pele.

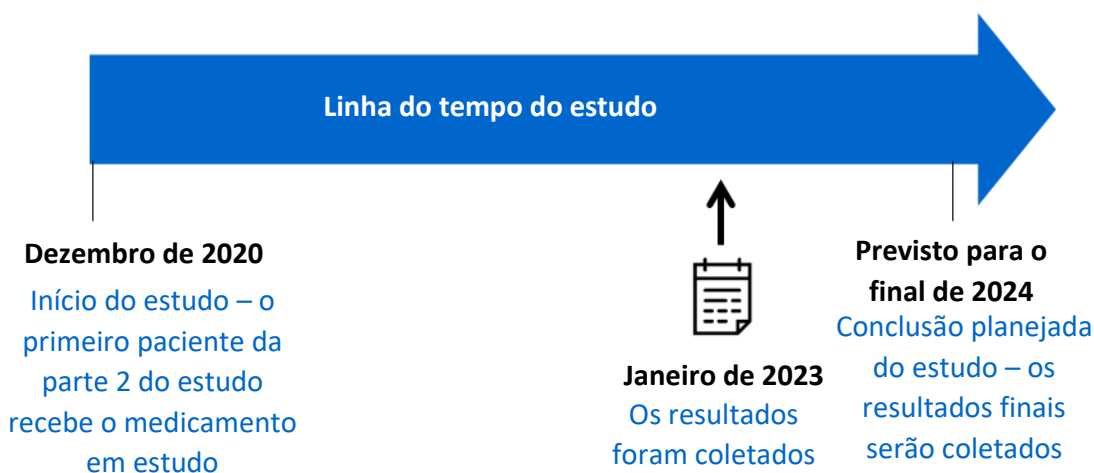
O estudo foi “**randomizado**”. Ou seja, o tratamento administrado aos participantes do estudo foi

decidido por acaso. Com exceção da forma como o medicamento foi administrado em cada grupo, todos os outros cuidados foram os mesmos.

Este foi um estudo “aberto”. Ou seja, tanto as pessoas que participaram do estudo quanto os médicos do estudo sabiam em qual grupo as pessoas estavam.

### Quando e onde o estudo foi realizado?

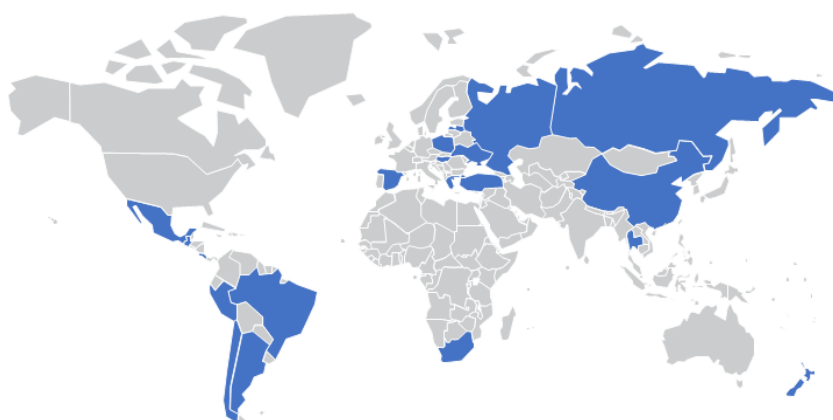
A Parte 2 do estudo começou em dezembro de 2020 e está planejada para ser concluída até o final de 2024. Este resumo inclui os resultados da Parte 2 até janeiro de 2023. No momento em que escrevemos este resumo, o estudo está em andamento – os médicos do estudo ainda estão coletando informações.



O símbolo na linha do tempo (📅) mostra quando as informações mostradas neste resumo foram analisadas (janeiro de 2023 – cerca de 2 anos e 1 mês após o início do estudo).

A Parte 2 desse estudo foi realizada em 68 hospitais e clínicas de 19 países/regiões.

Este mapa mostra os países/regiões onde este estudo foi realizado.

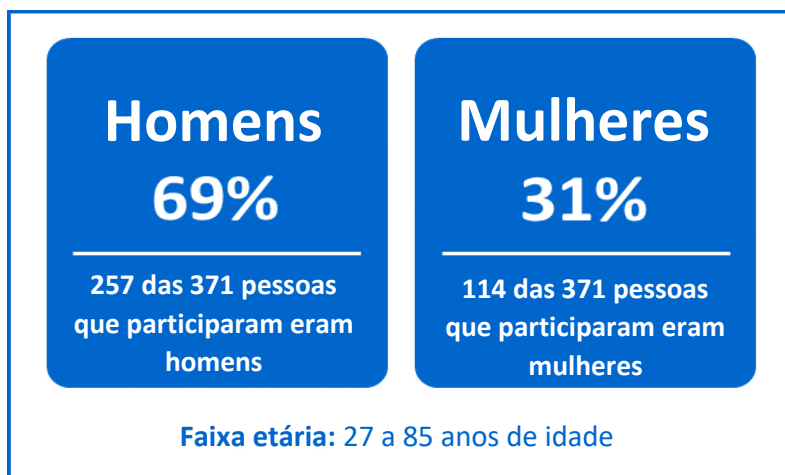


- Argentina
- Brasil
- Chile
- China
- Costa Rica
- Grécia
- Guatemala
- Hungria
- Letônia
- México
- Nova Zelândia
- Peru
- Polônia
- Federação Russa
- África do Sul
- Espanha
- Tailândia
- Turquia
- Ucrânia

## 2. Quem participou do estudo?

Neste estudo, 371 pessoas com CPNPC participaram.

Esta imagem mostra mais informações sobre as pessoas que participaram.



As pessoas **poderiam** participar do estudo se:

- Tivessem CPNPC localmente avançado (que se espalhou pelos pulmões e pelos linfonodos) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo).
- Estivessem saudáveis o suficiente para receber tratamento.
- Já tivessem feito quimioterapia para a doença avançada, mas o câncer não melhorou ou melhorou, mas voltou dentro de seis meses após o tratamento quimioterápico.
- Tivessem permitido que seu médico colhesse amostras de seus tumores.

As pessoas **não poderiam** participar do estudo se:

- Tivessem câncer que se espalhou para o cérebro ou para a coluna.
- Tivessem uma doença que faz com que o sistema imunológico ataque o próprio corpo (chamada de “doença autoimune”).
- Já tivessem tido outros tipos de doença pulmonar ou infecção pulmonar.
- Tivessem tomado outras drogas contra o câncer que têm como alvo o sistema imunológico, conhecido como imunoterapia contra o câncer.

Esses são apenas alguns dos principais requisitos que as pessoas precisavam atender para poderem participar deste estudo. Havia também outros requisitos que não estão listados aqui.

## 3. O que aconteceu durante o estudo?

Durante o estudo, as pessoas foram selecionadas aleatoriamente por um computador para receber um de dois tratamentos. Cerca de duas vezes mais pessoas foram colocadas no Grupo A em comparação com o Grupo B.

Os grupos de tratamento foram:

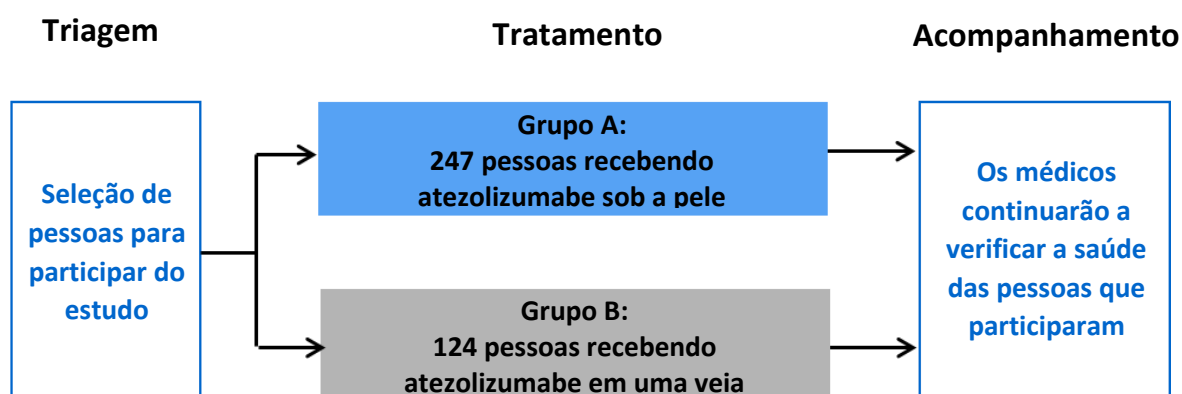
- **Grupo A:** atezolizumabe administrado sob a pele (subcutâneo)
- **Grupo B:** atezolizumabe administrado em uma veia (intravenoso)

Essa tabela mostra o número de pessoas que tomaram cada tratamento do estudo e a frequência com que as drogas foram administradas.

	<b>Grupo A Atezolizumabe administrado sob a pele</b>	<b>Grupo B Atezolizumabe administrado em uma veia</b>
<b>Número de pessoas que receberam o tratamento</b>	247	124
<b>Como a droga foi administrada</b>	Injetada sob a pele	Infundida em uma veia
<b>Com que frequência a droga foi administrada</b>	Uma vez a cada 3 semanas	Uma vez a cada 3 semanas

Este estudo está em andamento. As pessoas ainda retornarão ao centro de estudos para visitas – para verificar sua saúde geral e coletar informações sobre os efeitos colaterais – até o término do estudo no final de 2024.

Esta imagem mostra mais informações sobre o que aconteceu no estudo e quais são as próximas etapas. As pessoas continuaram a tomar atezolizumabe sob a pele ou em uma veia enquanto o medicamento estava ajudando-as. Elas paravam de tomar o medicamento se o câncer piorasse ou se tivessem efeitos colaterais graves. Os médicos continuaram a verificar a saúde das pessoas mesmo depois que elas pararam de tomar o medicamento.



## 4. Quais foram os resultados do estudo?

**Pergunta 1:** Qual a quantidade de medicamento no sangue de uma pessoa se o medicamento for administrado sob a pele ou em uma veia?

Para entender como uma droga funciona, é importante ver a quantidade dela que entra no



---

sangue de uma pessoa. Os investigadores analisaram a quantidade de atezolizumabe no sangue de uma pessoa após receber uma dose da droga.

Os resultados foram coletados em 247 pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele e em 124 pessoas que receberam atezolizumabe em uma veia.

- Quando as pessoas receberam atezolizumabe sob a pele, elas apresentaram quantidades semelhantes de medicamento no sangue em comparação com as pessoas que receberam atezolizumabe em uma veia.

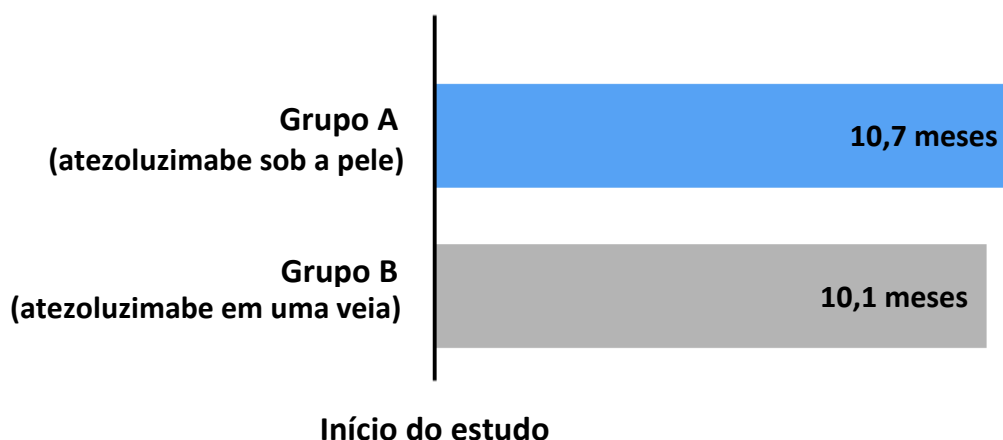
### Pergunta 2: Por quanto tempo as pessoas desse estudo viveram?

---

Outra informação que os investigadores coletaram foi por quanto tempo as pessoas desse estudo viveram depois de iniciarem o tratamento. Eles compararam essas informações entre os dois grupos.

- As pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele viveram por um período semelhante ao das pessoas que receberam atezolizumabe em uma veia.
  - As pessoas que receberam atezolizumabe **sob a pele** viveram por cerca de **10,7 meses** após o início do medicamento.
  - As pessoas que receberam atezolizumabe **em uma veia** viveram por cerca de **10,1 meses** após o início do medicamento.

#### Por quanto tempo as pessoas de cada grupo viveram?



Das 371 pessoas que receberam originalmente um medicamento nesse estudo, 223 morreram durante o estudo.

- No **Grupo A**, 144 das 247 pessoas (58%) morreram. Das que morreram, 125 pessoas (87%) morreram devido ao agravamento do câncer.
- No **Grupo B**, 79 das 124 pessoas (64%) morreram. Das que morreram, 69 pessoas (87%) morreram devido ao agravamento do câncer.

### Pergunta 3: Quanto tempo houve entre o início do tratamento do estudo e a piora do câncer das pessoas?

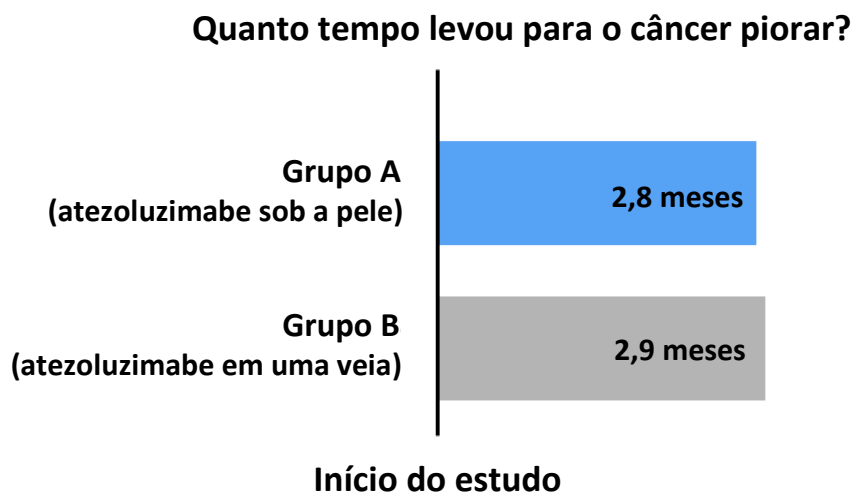
---

Os investigadores analisaram o tempo decorrido até que o câncer piorasse no **Grupo A** e no

### Grupo B.

- As pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele e as que receberam atezolizumabe em uma veia tiveram aproximadamente o mesmo tempo entre o início do tratamento e o agravamento do câncer.
  - Nas pessoas que receberam atezolizumabe **sob a pele (Grupo A)**, o câncer piorou após cerca de 2,8 meses.
  - Nas pessoas que receberam atezolizumabe **em uma veia (Grupo B)**, o câncer piorou após cerca de 2,9 meses.

Esta imagem mostra o tempo que o câncer levou para piorar em cada grupo.



Esta seção mostra apenas os principais resultados desse estudo. Você pode encontrar informações sobre todos os outros resultados nos sites no final deste resumo (consulte a seção 8).

## 5. Quais foram os efeitos colaterais?

Os efeitos colaterais são problemas médicos (como tontura ou erupção cutânea) que podem ocorrer durante o estudo.

- O médico do estudo decidiu se os efeitos colaterais estavam relacionados ao tratamento do estudo ou não.
- Nem todas as pessoas desse estudo tiveram todos os efeitos colaterais.
- Os efeitos colaterais podem ser leves ou muito graves.
- Os efeitos colaterais podem variar de uma pessoa para outra.
- É importante estar ciente de que os efeitos colaterais relatados aqui são provenientes desse único estudo. Portanto, os efeitos colaterais mostrados aqui podem ser diferentes daqueles observados em outros estudos ou daqueles que aparecem nas bulas dos medicamentos.
- Os efeitos colaterais graves e comuns são descritos nas próximas seções.

Os resultados de segurança apresentados nesta seção referem-se a todas as pessoas que tomaram os medicamentos no estudo. Os resultados foram coletados em 247 pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele e em 124 pessoas que receberam atezolizumabe em uma veia.

## Efeitos colaterais graves

Um efeito colateral é considerado “grave” se for potencialmente fatal, precisar de cuidados hospitalares ou causar problemas duradouros.

- Das pessoas que receberam atezolizumabe **sob a pele**, 5 de 247 pessoas (2%) tiveram um efeito colateral grave que se acredita estar relacionado ao atezolizumabe.
- Das pessoas que receberam atezolizumabe **em uma veia**, 4 de 124 pessoas (3%) tiveram um efeito colateral grave que se acredita estar relacionado ao atezolizumabe.

Algumas pessoas no estudo morreram devido a efeitos colaterais que podem ou não ter sido relacionados ao tratamento do estudo:

- 16 de 247 (6,5%) pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele morreram devido a um efeito colateral.
  - Dessas, 2 das mortes (menos de 1% das pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele) foram consideradas relacionadas ao tratamento do estudo.
- 8 de 124 (6,5%) pessoas que receberam atezolizumabe em uma veia morreram devido a um efeito colateral.
  - Dessas, nenhuma das mortes (0%) foi considerada relacionada ao tratamento do estudo.

## Efeitos colaterais mais comuns

Os efeitos colaterais mais comuns relacionados ao medicamento em estudo são mostrados nesta tabela. Esses são os efeitos colaterais relatados por pelo menos 5% das pessoas (5 de 100) em ambos os grupos. Algumas pessoas tiveram mais de um efeito colateral.

Efeitos colaterais mais comuns relatados neste estudo	Grupo A Atezolizumabe administrado sob a pele (247 pessoas no total)	Grupo B Atezolizumabe administrado em uma veia (124 pessoas no total)
Coceira	5% (12 de 247)	7% (9 de 124)
Níveis baixos de hormônios produzidos pela tireoide	6% (15 de 247)	4% (5 de 124)
Erupção cutânea	4% (10 de 247)	6% (8 de 124)
Fadiga (cansaço excessivo)	4% (9 de 247)	6% (7 de 124)

- Das pessoas que receberam atezolizumabe **sob a pele**, 9 de 247 pessoas (4%) decidiram parar de tomar atezolizumabe por causa dos efeitos colaterais.
- Das pessoas que receberam atezolizumabe **em uma veia**, 9 de 124 pessoas (7%) decidiram parar de tomar atezolizumabe por causa dos efeitos colaterais.

## Outros efeitos colaterais

Você pode encontrar informações sobre outros efeitos colaterais (não mostrados nas seções acima) nos sites listados no final deste resumo – consulte a seção 8.

## 6. Como esse estudo ajudou na investigação?

As informações apresentadas neste documento são de um estudo com 371 pessoas com CPNPC localmente avançado ou metastático. Esses resultados ajudaram os investigadores a conhecer as diferentes maneiras pelas quais as pessoas podem receber o atezolizumabe.

De modo geral, esse estudo mostrou que as pessoas que receberam atezolizumabe em uma veia, em comparação com as pessoas que receberam atezolizumabe sob a pele:

- 1) Apresentaram quantidades semelhantes do medicamento no sangue após o tratamento.
- 2) Viveram por um período semelhante após o início do tratamento.
- 3) Tiveram um período semelhante entre o início do tratamento e o agravamento do câncer.
- 4) Tiveram efeitos colaterais semelhantes.

Nenhum estudo isolado pode nos dizer tudo sobre o grau de segurança de um medicamento e o quanto bem ele funciona. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isso significa que você não deve tomar decisões com base nesse único resumo. Sempre converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre seu tratamento.**

## 7. Há planos para outros estudos?

Outro estudo está sendo realizado atualmente para dar mais informações aos investigadores sobre a segurança e os efeitos do atezolizumabe administrado sob a pele. Esse estudo também está analisando se as pessoas com CPNPC preferem receber o atezolizumabe sob a pele ou em uma veia.

## 8. Onde posso encontrar mais informações?

Você pode saber mais sobre esse estudo nos sites listados abaixo:

- <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>

Se você quiser saber mais sobre os resultados desse estudo, os títulos completos dos artigos que descrevemos aqui são:

- “Results of a dose-finding Phase Ib study of subcutaneous atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer” por Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Enriqueta Felip, Mathilde Marchand e outros. Esse artigo foi publicado na *Clinical Pharmacology in Drug Development* e pode ser acessado no site: <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” por Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Anastasia Mochalova, Yotsawaj Runglodvatana, Enriqueta Felip e outros. Este artigo foi publicado na *Annals of Oncology* e pode ser acessado no site: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)00694-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)00694-4/fulltext).

## Com quem posso entrar em contato se tiver dúvidas sobre este estudo?

---

Se você tiver alguma dúvida após ler este resumo:

- Acesse a plataforma ForPatients e preencha o formulário de contato – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>.
- Entre em contato com um representante do escritório local da Roche.

Se você participou deste estudo e tem alguma dúvida sobre os resultados:

- Fale com o médico do estudo ou com a equipe do hospital ou clínica do estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seu próprio tratamento:

- Fale com o médico responsável por seu tratamento.

## Quem organizou e pagou por esse estudo?

---

Este estudo foi organizado e pago pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, com sede em Basileia, Suíça, e pela Genentech Inc., membro da Roche Group, com sede em South San Francisco, Califórnia.

## Título completo do estudo e outras informações de identificação

---

O título completo desse estudo é: “Um estudo para investigar o atezolizumabe subcutâneo em pacientes com tratamento prévio do câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado ou metastático”.

O estudo é conhecido como “IMscin001”.

- O número do protocolo deste estudo é: BP40657.
- O identificador do ClinicalTrials.gov deste estudo é: NCT03735121.
- O número do EudraCT deste estudo é: 2018-002328-18.