

Vizsgálat a bőr alá (szubkután) és a vénába adott (intravénás) atezolizumab (immunterápia: olyan gyógyszer, amely segít a beteg saját immunrendszerének megtámadni a rákot) összehasonlítására nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél

A klinikai vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén.

Az összefoglalóról

Ez egy klinikai vizsgálat (vagy ebben a dokumentumban „vizsgálat”) eredményeinek összefoglalója, amely

- a nyilvánosság és
- a vizsgálatban résztvevő személyek és más betegek számára készült.

Az összefoglaló a megírás idején ismert információk alapján készült.

A vizsgálat **2018. decemberben kezdődött és a tervek szerint 2024. év végén ér véget**. Ez az összefoglaló a 2023. januárban végzett elemzések eredményeit tartalmazza. Az összefoglaló megírásakor a klinikai vizsgálat még folyamatban volt, és a vizsgálóorvosok által végzett adatgyűjtés sem zárult le.

Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek ugyanezzel a gyógyszerrel folytatott más vizsgálatok eredményeitől. Egyetlen vizsgálat alapján nem lehet mindent megtudni egy **gyógyszer biztonságosságáról és a hatékonyságáról**. Sok vizsgálat és sok résztvevő szükséges ahhoz, hogy minden szükséges információt kiderítsünk.

Ez azt jelenti, hogy ne hozzon döntéseket kizárólag a jelen összefoglaló alapján. Mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen kezeléssel kapcsolatos döntést meghoz.

Szójegyzék

- Immunterápia = olyan gyógyszer, amely segít a beteg saját immunrendszerének megtámadni a rákot
- Intravénás = vénába adott
- NSCLC = nem kissejtes tüdőrák
- Szubkután = bőr alá adott

Köszönetünket fejezzük ki azoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban

A vizsgálatban résztvevő személyek segítettek a kutatóknak választ kapni a nem kissejtes tüdőrákkal (NSCLC) és a vizsgálatban tanulmányozott atezolizumab nevű gyógyszerrel

Az összefoglaló tartalma

1. Általános információk a vizsgálatról
2. Kik vettek részt a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat során?
4. Mik voltak a vizsgálat eredményei?
5. Milyen mellékhatások fordultak elő?
6. Hogyan segítette elő ez a vizsgálat a kutatást?
7. Terveznek-e más vizsgálatokat?
8. Hol talállok további információt?

kapcsolatos fontos kérdésekre. A vizsgálat a vénába adott (intravénás) atezolizumabot hasonlította össze a bőr alá adott (szubkután) atezolizumabbal.

Fontos információk a vizsgálatról

Miért végezték ezt a vizsgálatot?

- A vizsgálat célja az volt, hogy összehasonlítsák, hogyan működik egy gyógyszer (**atezolizumab**), ha bőr alá adják, és ha vénába adják.
- A vizsgálat két részből állt:
 - Az első részben a kutatók azt akarták kideríteni, hogy mennyi atezolizumabot kell adni bőr alá. Bár az atezolizumabot korábban már alkalmazták NSCLC-ben szenvedő betegeknél (és más típusú rákbetegségekben), eddig csak vénásan alkalmazták. A vizsgálat ezen része segített a kutatóknak megállapítani, hogy mi a legbiztonságosabb és legmegfelelőbb gyógyszer mennyiség, ha a gyógyszert bőr alá adják be. 67 fő vett részt a vizsgálat ezen részében. A vizsgálat ezen része segített a kutatóknak megállapítani, hogy mennyi gyógyszert adjanak a betegeknek a vizsgálat második részében.
 - A vizsgálat második része azt értékelte, hogy mennyi atezolizumab volt a betegek vérében, miután a comb bőre alá vagy vénába beadták. Azt is megvizsgálta, hogy mennyire volt hatásos és biztonságos a gyógyszer. A bőr alá adott gyógyszer mennyiségét a vizsgálat első részében kapott eredmények alapján határozták meg. A vizsgálatban résztvevők mind lokálisan előrehaladott NSCLC-ben (a rák elterjedt a tüdőben és a nyirokcsomókban) vagy metasztatikus NSCLC-ben (a rák átterjedt más testrészekre is) szenvedtek. A vizsgálat megkezdése előtt a betegeknél vagy nem zsugorodott össze a daganat a kemoterápia hatására, vagy összezsugorodott, de a kemoterápiás kezelés után 6 hónapon belül ismét növekedésnek indult. A vizsgálat ezen részében 371 fő vett részt.
- Ez az összefoglaló a vizsgálat 2. részének eredményeire fókuszál.
- A vizsgálat ezen részében 371 fő vett részt 68 vizsgálóhelyen, 19 országban.
- A résztvevők 3 hetente kaptak atezolizumabot bőr alá (**A csoport**) vagy vénába (**B csoport**).

A csoport

Bőr alá adott
(szubkután)
atezolizumab

B csoport

Vénába adott
(intravénás)
atezolizumab

Mik voltak az eredmények?

- Az eddigi fő eredmények:
 - Mindkét csoportban hasonló mennyiségű gyógyszer (atezolizumab) volt a résztvevők vérében. A kutatók ebből megállapították, hogy mindkét alkalmazási mód hasonló gyógyszer mennyiséget eredményez a vérben.
 - Azok, akik **bőr alá kapták** az atezolizumabot, a kezelés megkezdése után még körülbelül **10,7 hónapot** éltek. Akik **vénába** kapták az atezolizumabot, a kezelés megkezdése után körülbelül **10,1 hónapot** éltek. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer mindkét alkalmazási mód mellett hasonló ideig segített élni a betegeknek.
 - Azoknál, akik bőr alá kapták az atezolizumabot, a rákbetegség a kezelés megkezdése után körülbelül 2,8 hónappal romlott. Azoknál, akik vénába kapták az atezolizumabot, a rákbetegség a kezelés megkezdése után körülbelül 2,9 hónappal súlyosbodott. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer mindkét alkalmazási mód mellett hasonló ideig akadályozta meg a betegségromlást.

Hány résztvevőnél jelentkeztek kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatások?

- **A csoport (bőr alá adott atezolizumab):** 247 betegből 5 betegnél (2%) jelentkeztek kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatások.
- **B csoport (vénába adott atezolizumab):** 124 betegből 4 betegnél (3%) jelentkeztek kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatások.
- Az összefoglaló megírásakor a klinikai vizsgálat még folyamatban volt, és a vizsgálóorvosok által végzett adatgyűjtés sem zárult le. A vizsgálat a tervek szerint 2024. év végén fejeződik be.

1. Általános információk a vizsgálatról

Miért végezték ezt a vizsgálatot?

Azok a betegek, akiknél a rák más testrészekre is áttért (lokálisan előrehaladott, vagyis a rák áttért a környező területekre, vagy metasztatikus, vagyis a rák az eredeti kiindulási helytől távoli helyekre is áttért) nagyon betegek, és valószínűleg nem fognak nagyon sokáig élni. Az ilyen betegeket olykor úgynevezett „immunterápiával”, vagyis olyan gyógyszerrel kezelik, amely segít a beteg saját immunrendszerének megtámadni a rákot (daganatot).

Az egyik típusú immunterápia, az úgynevezett immunellenőrzőpont-gátló, úgy fejt ki a hatását, hogy blokkolja az úgynevezett ellenőrzőpont fehérjéket. Normál esetben ezek a fehérjék megakadályozzák, hogy az immunrendszer megtámadja az egészséges sejteket, de a rákos sejtek arra tudják használni őket, hogy megakadályozzák az immunrendszert a daganat elpusztításában. Az immunellenőrzőpont-gátlók úgy segítenek a rák kezelésében, hogy blokkolják ezeknek a fehérjéknek a működését, ami lehetővé teszi, hogy az immunrendszer megtámadja a daganatokat. Az egyik olyan ellenőrzőpont fehérje, amelyet immunellenőrzőpont-gátlóval blokkolni lehet, az úgynevezett programozott sejthalál ligandum 1 vagy PD-L1. Az atezolizumab olyan gyógyszer, amely blokkolja a PD-L1-et.

Amikor egy rákos beteg immunterápiát kap, általában vénába (intravénásan) adják be a gyógyszert. Azonban vannak betegek, akik számára gondot okozhat a gyógyszer vénás beadása, vagy nagyon fájdalmas lehet számukra. Vannak, akik szerint a bőr alá adott injekció (szubkután) beadása könnyebb, gyorsabb és kevésbé fájdalmas. Ezért a kutatók meg akarták vizsgálni, hogy ha a gyógyszert (atezolizumabot) bőr alá (szubkután) adják be a betegeknek, ugyanúgy működik-e, mint amikor vénába (intravénásan) adják.

Milyen kezeléseket vizsgáltak?

A vizsgálat olyan NSCLC-ben szenvedő betegeket hasonlított össze, akik bőr alá (szubkután) vagy vénába (intravénásan) kaptak gyógyszert (atezolizumabot).

- **A csoport: Bőr alá (szubkután) adott atezolizumab (vizsgálati készítmény)**
- **B csoport: Vénába (intravénásan) adott atezolizumab (vizsgálati készítmény)**

A csoport

Bőr alá adott
(szubkután)
atezolizumab

B csoport

Vénába adott
(intravénás)
atezolizumab

Ebben a vizsgálatban az **atezolizumab** (Tecentriq® márkanéven ismert) nevű immunterápiás gyógyszert tanulmányozták.

- Kiejtése: **atezolizumab**
- Kiejtése: **tecentrik**
- Az immunrendszer képes megküzdeni a betegségekkel, például a rákkal. Azonban azok a rákos sejtek, amelyekben van PD-L1, képesek meggátolni, hogy az immunrendszer megtámadja a rákot. Az atezolizumab úgy segít az immunrendszernek leküzdeni a rákot, hogy meggátolja a PD-L1 működését. Ennek következtében a rák (daganat) összezsugorodhat.

Mit akartak kideríteni a kutatók?

- A kutatók ebben a vizsgálatban össze akarták hasonlítani a **bőr alá adott atezolizumabot (A csoport)** a **vénába adott atezolizumabbal (B csoport)**. Meg akarták tudni, hogy mennyi gyógyszer volt a résztvevők vérében, és mennyire jól működött az atezolizumab (lásd 4. fejezet „Mik voltak a vizsgálat eredményei?”).
- Továbbá megnézték, hogy az egyes kezelési csoportokban hány embernél jelentkeztek mellékhatások, és ezek mennyire voltak súlyosak, hogy kiderítsék, mennyire biztonságos az atezolizumab (lásd 5. fejezet „Milyen mellékhatások fordultak elő?”).

A kutatók az alábbi fő kérdésre keresték a választ:

- Mennyi gyógyszer volt az emberek vérében, ha bőr alá adták be **(A csoport)** ahhoz képest, mint amikor vénába adják be **(B csoport)**? A kutatók meg akartak bizonyosodni róla, hogy ez a mennyiség hasonlóan alakul mindkét esetben. Amikor a kutatók ilyen összehasonlításokat végeznek, matematikai egyenlettel számolják ki, hogy mekkora az a „kis különbség”, ami mellett két eredményt hasonlóan tekinthetünk (a kutatók ezt úgy mondják, hogy „nem inferior” vagyis „nem rosszabb, mint”).

Milyen típusú volt ez a vizsgálat?

A vizsgálat két részből állt.

Az első rész egy „fázis 1.” vizsgálat volt. A vizsgálat ezen része segített meghatározni, hogy milyen gyógyszeradagot adjanak a betegeknek a vizsgálat második részében. További célja volt megnézni, hogy mennyire biztonságos az atezolizumab bőr alá adva.

Az összefoglaló további része a vizsgálat második részével foglalkozik, amely egy „**fázis 3.**” vizsgálat volt. A vizsgálat ezen részét nagyobb betegszámmal végezték, hogy megnézzék, hogy a bőr alá adott atezolizumab ugyanolyan hatékony-e, mint a vénába adott atezolizumab.

A kutatók megvizsgálták, hogy mennyi gyógyszer volt a betegek vérében, a kezelés megkezdése után mennyi ideig éltek a betegek, és meddig segített a gyógyszer, mielőtt súlyosbodott a rák. Azt is megnézték, hogy a bőr alá adott atezolizumab ugyanolyan biztonságos-e, mint a vénába adott atezolizumab. Az atezolizumab vénás alkalmazását már engedélyezték, így az orvosok ezt a kezelést felírhatják a betegeknek. Viszont ahhoz, hogy a gyógyszer bőr alá adott alkalmazását is engedélyezzék, a kutatóknak be kell bizonyítaniuk, hogy a gyógyszer bőr alá adva is ugyanolyan jó vagy jobb értékeket eredményez, mint vénás beadás esetén.

Ez egy „**randomizált**” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy véletlenszerűen döntötték el, hogy a vizsgálatban résztvevő betegek melyik kezelést fogják kapni. A gyógyszer beadási módjától eltekintve minden más szempontból egyforma ellátást kaptak a betegek.

Ez egy „**nyílt elrendezésű**” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálatban résztvevő betegek és a vizsgálóorvosok is tudták, hogy ki melyik kezelési csoportba került.

Mikor és hol folytatták le a vizsgálatot?

A vizsgálat 2. része 2020. decemberben kezdődött, és a tervek szerint 2024. év végén fejeződik be. Ez az összefoglaló a vizsgálat 2. részének 2023. januárig összegyűjtött eredményeit tartalmazza. Az összefoglaló megírásakor a klinikai vizsgálat még folyamatban volt, és a vizsgálóorvosok által végzett adatgyűjtés nem zárult le.



A (📅) szimbólum az idővonalon azt mutatja, hogy a jelen összefoglalóban leírt információkat mikor elemezték (2023. január – a vizsgálat kezdete után 2 évvel és 1 hónappal).

A vizsgálat 2. részét 68 vizsgálóhelyen folytatták le mintegy 19 országban/régióban.

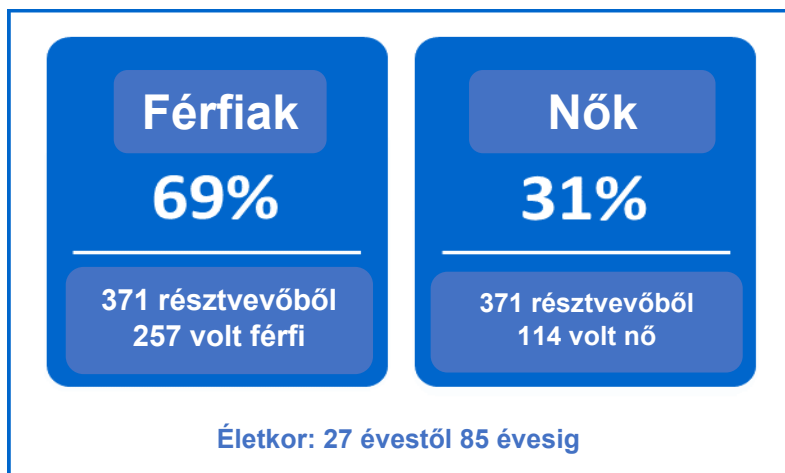
Az alábbi térkép mutatja, hogy mely országokban/régiókban zajlott a vizsgálat.



2. Kik vettek részt a vizsgálatban?

Ebben a vizsgálatban 371 NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt.

Az alábbi kép részletesebb információt nyújt a résztvevőkről.



Az alábbi feltételeknek megfelelő személyek **vehettek részt** a vizsgálatban:

- Lokálisan előrehaladott (a rák elterjedt a tüdőben és a nyirokcsomókban) vagy metasztatikus NSCLC-ben (a rák áttért más testrészekre is) szenvedtek.
- Elég jó állapotban voltak ahhoz, hogy kezelést kapjanak.
- Előrehaladott betegségükre korábban kemoterápiát kaptak, de a rák vagy nem javult, vagy javult, de a kemoterápiás kezelés után 6 hónapon belül kiújult.
- Megengedték, hogy az orvosuk mintát vegyen a daganatukból.

Nem vehettek részt a vizsgálatban olyanok, akiknél fennálltak az alábbi feltételek:

- A rák áttért az agyra vagy a gerincére.
- Olyan betegségük volt, ami miatt az immunrendszer a beteg saját szervezete ellen fordul (autoimmun betegség).
- Korábban másfajta tüdőbetegségük vagy tüdőfertőzésük is volt.
- Kaptak már olyan rákellenes gyógyszert, amely az immunrendszerre hat, úgynevezett immunterápiát.

A fent felsoroltak csupán néhány olyan fontos kritérium, amelynek meg kellett felelni ahhoz, hogy valaki részt vehessen ebben a vizsgálatban. Más kritériumok is voltak, amely itt nincsenek felsorolva.

3. Mi történt a vizsgálat során?

A vizsgálat során egy számítógépes program osztotta be véletlenszerűen, hogy a 2 kezelés közül ki melyiket kapja. Az A csoportba körülbelül kétszer annyi résztvevő került, mint a B csoportba.

A következő kezelési csoportok voltak:

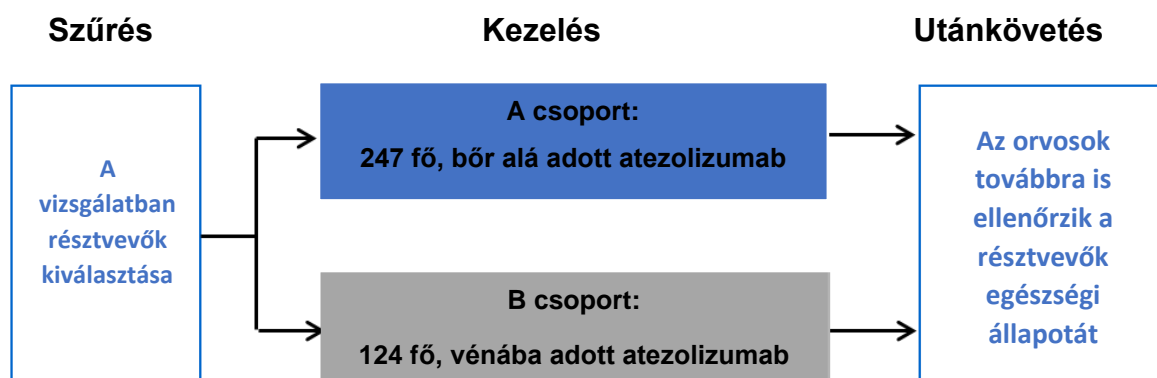
- **A csoport:** bőr alá (szubkután) adott atezolizumab
- **B csoport:** vénába (intravénásan) adott atezolizumab

Az alábbi táblázat bemutatja, hány fő részesült az egyes vizsgálati kezelésekből, és milyen gyakran kaptak gyógyszert.

	A csoport Atezolizumab bőr alá adva	B csoport Atezolizumab vénába adva
Kezelésben részesülők száma	247	124
Gyógyszerbeadás módja	Bőr alá adott injekcióként	Vénás infúzióban
Gyógyszerbeadás gyakorisága	3 hetente egyszer	3 hetente egyszer

A vizsgálat jelenleg is zajlik. A résztvevők továbbra is részt vesznek viziteken a vizsgálohelyeken – hogy ellenőrizzék általános egészségi állapotukat és információt gyűjtsenek a mellékhatásokról – amíg a vizsgálat le nem zárul 2024. végén.

Az alábbi ábra részletesen bemutatja, hogy mi történt a vizsgálat során, és mik a következő lépések. A résztvevők addig kapták az atezolizumabot bőr alá vagy vénába adva, amíg az segített nekik. Ha a rákbetegség súlyosbodni kezdett vagy súlyos mellékhatások alakultak ki, akkor abbahagyták a gyógyszer alkalmazását. Az orvosok azután is rendszeresen ellenőrizték a résztvevők egészségi állapotát, hogy abbahagyták a vizsgálati kezelést.



4. Mik voltak a vizsgálat eredményei?

1. kérdés: Mennyi gyógyszer volt a betegek vérében, ha bőr alá, illetve, ha vénába adták be a gyógyszert?

Ahhoz, hogy megértsük egy gyógyszer működési mechanizmusát, fontos, hogy lássuk, mennyi kerül be belőle a vérbe. A kutatók megnézték, hogy mennyi atezolizumab volt a betegek vérében 1 adag gyógyszer beadása után.

247 ember kapott atezolizumabot bőr alá, és 124 ember kapott atezolizumabot vénába.

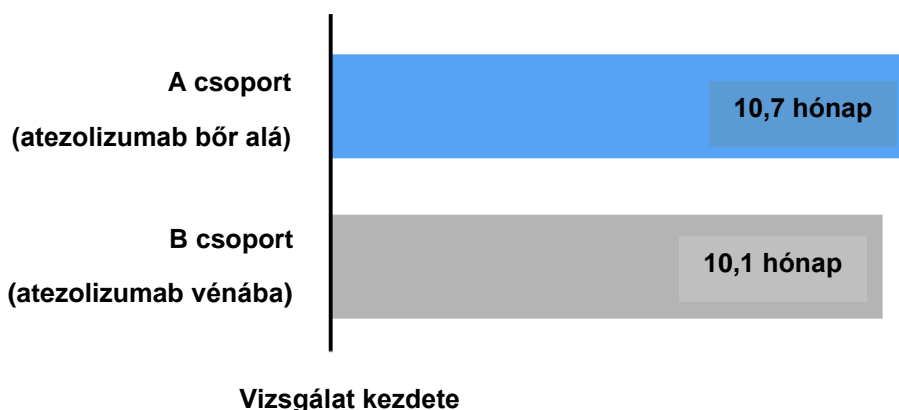
- Amikor bőr alá adták be az atezolizumabot, hasonló mennyiségű gyógyszer volt a vérben, mint azoknál, akik vénába kaptak atezolizumabot.

2. kérdés: Mennyi ideig éltek a vizsgálatban résztvevő betegek?

A kutatók arról is gyűjtöttek adatokat, hogy a vizsgálatban résztvevő betegek mennyi ideig éltek a kezelés megkezdése után. Összehasonlították a két csoport eredményeit.

- Akik bőr alá kapták az atezolizumabot, hasonló ideig éltek, mint akik vénába kapták az atezolizumabot.
 - Akik **bőr alá** kapták az atezolizumabot, a kezelés megkezdése után körülbelül **10,7 hónapot** éltek.
 - Akik **vénába** kapták az atezolizumabot, a kezelés megkezdése után körülbelül **10,1 hónapot** éltek.

Mennyi idegi éltek az egyes kezelési csoportokba tartozó betegek?



A 371 betegből, akik gyógyszeres kezelést kaptak a vizsgálat során, 223 beteg halt meg a vizsgálat ideje alatt.

- Az **A csoportban** 247 betegből 144 beteg halt meg (58%). Közülük 125 beteg (87%) halálát a rákbetegség súlyosbodása okozta.
- A **B csoportban** 124 betegből 79 beteg halt meg (64%). Közülük 69 beteg (87%) halálát a rákbetegség súlyosbodása okozta.

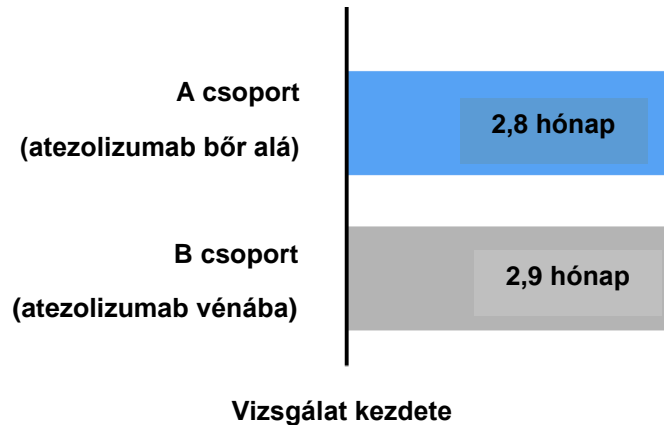
3. kérdés: Mennyi idő telt el a vizsgálati kezelés megkezdése és a rákbetegség súlyosbodása között?

A kutatók megvizsgálták, mennyi idő telt el a betegségromlásig az **A csoportban** és a **B csoportban**.

- Azoknál, akik bőr alá kapták az atezolizumabot, hasonló idő telt el a kezelés megkezdése és a betegségromlás között, mint azoknál, akik vénába kapták az atezolizumabot.
 - Azoknál, akik **bőr alá (A csoport)** kapták az atezolizumabot, körülbelül 2,8 hónap telt el a kezelés megkezdése és a rákbetegségük romlása között.
 - Azoknál, akik **vénába (B csoport)** kapták az atezolizumabot, körülbelül 2,9 hónap elteltével következett be betegségromlás.

Az alábbi kép megmutatja, mennyi idő telt el az egyes csoportokban a betegségromlásig.

Mennyi idő telt el a rák súlyosbodásáig?



Ez a rész csak a vizsgálat legfontosabb eredményeit ismerteti. A vizsgálat egyéb eredményeiről a jelen összefoglaló végén hivatkozott honlapokon olvashat (lásd 8. fejezet).

5. Milyen mellékhatások fordultak elő?

A mellékhatások olyan egészségügyi problémák (például szédülés vagy kiütések), amelyek előfordulhatnak egy klinikai vizsgálat során.

- A vizsgálóorvosok állapították meg, hogy az egyes mellékhatások összefüggésben álltak-e a vizsgálati kezeléssel vagy sem.
- Nem minden résztvevőnél jelentkezett az összes mellékhatás.
- A mellékhatások lehetnek enyhék vagy nagyon súlyosok is.
- A mellékhatások egyénekenként eltérően jelentkezhetnek.
- Fontos megjegyezni, hogy az itt felsorolt mellékhatásokról ebben az egy vizsgálatban számoltak be. Ezért az itt felsorolt mellékhatások eltérhetnek azoktól, amelyeket más vizsgálatok során figyeltek meg, vagy amelyek a gyógyszer betegtájékoztatójában szerepelnek.
- A súlyos és gyakori mellékhatásokat a következőkben soroljuk fel.

Az itt ismertetett gyógyszerbiztonsági eredmények azokra az emberekre vonatkoznak, akik ebben a vizsgálatban gyógyszert kaptak. Az eredmények 247 olyan embertől származnak, akik bőr alá kaptak atezolizumabot, és 124 olyan embertől, akik vénába kaptak atezolizumabot.

Súlyos mellékhatások

Egy mellékhatást akkor tekintünk „súlyosnak”, ha életveszélyes állapotot idéz elő, kórházi ellátásra van szükség, vagy tartós problémákat okoz.

- Azoknál, akik **bőr alá kaptak atezolizumabot**, 247 betegből 5 betegnél (2%) jelentkeztek atezolizumabbal összefüggő súlyos mellékhatások.
- Azoknál, akik **vénába kaptak atezolizumabot**, 124 betegből 4 betegnél (3%) jelentkeztek atezolizumabbal összefüggő súlyos mellékhatások.

A vizsgálat során néhány résztvevő meghalt a mellékhatások miatt, amelyek összefüggettek, de nem biztos, hogy összefüggtek a vizsgálati kezeléssel.

- 247 betegből, akik bőr alá kaptak atezolizumabot 16-an (6,5%) haltak meg valamilyen mellékhatás miatt.
 - Ebből 2 halálesetről (kevesebb mint 1%-a azoknak, akik bőr alá kaptak atezolizumabot) gondolják, hogy összefüggésben állhatott a vizsgálati kezeléssel.
- 124 betegből, akik vénába kaptak atezolizumabot 8-an (6,5%) haltak meg valamilyen mellékhatás miatt.
 - Ebből egyetlen halálesetről sem (0%) gondolják, hogy összefüggésben állhatott a vizsgálati kezeléssel.

Leggyakoribb mellékhatások

A vizsgálati gyógyszerrel összefüggő leggyakoribb mellékhatásokat az alábbi táblázat ismerteti. Ezek olyan mellékhatások, amelyekről a résztvevők legalább 5%-a (100-ból 5 fő) beszámolt a kezelési csoportokban. Egyeseknél több mellékhatás is előfordult.

A vizsgálat során leggyakrabban előforduló mellékhatások	A csoport Atezolizumab bőr alá adva (összesen 247 fő)	B csoport Atezolizumab vénába adva (összesen 124 fő)
Viszketés	5% (247-ből 12)	7% (124-ből 9)
Alacsony pajzsmirigyhormon-termelés	6% (247-ből 15)	4% (124-ből 5)
Bőrkiütés	4% (247-ből 10)	6% (124-ből 8)
Kimerültség (túlzott fáradtság)	4% (247-ből 9)	6% (124-ből 7)

- Azoknál, akik **bőr alá kaptak atezolizumabot**, 247 betegből 9 betegnek (4%) kellett abbahagynia az atezolizumab kezelést a mellékhatások miatt.
- Azoknál, akik **vénába kaptak atezolizumabot**, 124 betegből 9 betegnek (7%) kellett abbahagynia az atezolizumabot a mellékhatások miatt.

Egyéb mellékhatások

Más mellékhatásokról (amelyek nem szerepelnek a fenti fejezetekben) az összefoglaló végén feltüntetett honlapokon olvashat – lásd 8. fejezet.

6. Hogyan segítette elő ez a vizsgálat a kutatást?

Az itt ismertetett információk egyetlen vizsgálatból származnak, amelyben 371 lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt. Ezek az eredmények segítettek a kutatóknak még többet megtudni az atezolizumab különféle alkalmazási módjairól.

A vizsgálati eredményekből kiderült, hogy azok, akik vénába kapták az atezolizumabot és azok, akik bőr alá kapták az atezolizumabot:

- 1) Hasonló mennyiségű gyógyszer volt a vérükben a kezelés után.
- 2) Hasonló ideig éltek a kezelés megkezdése után.
- 3) Hasonló idő telt el a kezelés megkezdése és a rák súlyosbodása között.
- 4) Hasonló mellékhatásokat tapasztaltak.

Egyetlen vizsgálat alapján nem lehet mindent megtudni egy gyógyszer biztonságosságáról és hatékonyságáról. Sok vizsgálat és sok résztvevő szükséges ahhoz, hogy minden szükséges információt kiderítsünk. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek ugyanezzel a gyógyszerrel folytatott más vizsgálatok eredményeitől.

- **Ez azt jelenti, hogy ne hozzon döntéseket kizárólag a jelen összefoglaló alapján. Mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen kezeléssel kapcsolatos döntést meghoz.**

7. Terveznek más vizsgálatokat is?

Jelenleg egy másik klinikai vizsgálat is folyik, amelyben a kutatók a bőr alá adott atezolizumab biztonságosságáról és hatásairól igyekeznek még többet megtudni. Ebben azt vizsgálják, hogy az NSCLC-ben szenvedő betegeknél bőr alá vagy vénába jobb-e beadni az atezolizumabot.

8. Hol találok további információt?

Az alább felsorolt honlapokon olvashat még többet erről a vizsgálatról:

- <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>

Ha szeretne még többet megtudni a vizsgálat eddigi eredményeiről, az itt leírt [angol nyelvű] tudományos cikkek teljes címe:

- “Results of a dose-finding Phase Ib study of subcutaneous atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer” [A szubkután atezolizumab dóziskereső, fázis Ib vizsgálatának eredményei lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél] by Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Enriqueta Felip, Mathilde Marchand and others. Ez a cikk a *Clinical Pharmacology in Drug Development* szaklapban jelent meg, és a következő linken érhető el: <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” [Randomizált, fázis III, nyílt elrendezésű, multicentrikus vizsgálat a szubkután atezolizumab farmakokinetikai (FK) jellemzőinek, hatásosságának, immunogenitásának és biztonságosságának vizsgálatára az intravénás alkalmazással összehasonlítva korábban kezelésben részesülő, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél, valamint FK összehasonítás más jóváhagyott indikációkkal] by Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Anastasia Mochalova, Yotsawaj Runglodvatana, Enriqueta Felip, and others. Ez a cikk a *Clinical Pharmacology in Drug Development* szaklapban jelent meg, és a következő linken érhető el: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)00694-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)00694-4/fulltext).

Kivel léphetek kapcsolatba, ha kérdésem van a vizsgálattal kapcsolatban?

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdései vannak:

- Látogassa meg a ForPatients platformot és töltsse ki a kapcsolatfelvételi nyomtatványt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy--50110.html>
- Keresse a Roche helyi irodájának képviselőjét.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és kérdései vannak a vizsgálat eredményeivel kapcsolatban:

- Kérjük beszéljen a vizsgálati kórház/klinika vizsgálóorvosával vagy a vizsgálati személyzetével.

Ha a saját kezelésével kapcsolatban vannak kérdései:

- Beszéljen a kezelőorvosával.

Ki szervezte meg és finanszírozta ezt a vizsgálatot?

A vizsgálatot a bázeli székhelyű (Svájc) F. Hoffmann-La Roche Ltd és a kaliforniai székhelyű (South San Francisco) Genentech Inc, a Roche csoport tagja, szervezte meg és finanszírozta.

A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító adatai

A vizsgálat teljes címe: „A szubkután atezolizumab vizsgálata olyan lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél, akik korábban kaptak kezelést”.

A vizsgálat rövid elnevezése: IMscin001.

- A vizsgálati terv száma: BP40657.
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT03735121.
- A vizsgálat EudraCT száma: 2018-002328-18.

Field Code C