

Pētījums par atezolizumabu (imūnterapija: zāles, kas palīdz paša cilvēka imūnsistēmai uzbrukt vēzim), ko ievada zem ādas (subkutāni), salīdzinot ar ievadišanu vēnā (intravenozi), cilvēkiem ar plaušu vēža veidu, ko sauc par “nesīkšūnu plaušu vēzi”

Pilns pētījuma nosaukums skatāms kopsavilkuma beigās.

Par šo kopsavilkumu

Šis ir klīniskā pētījuma (šajā dokumentā saukts “pētījums”) kopsavilkums, kas paredzēts:

- plašai sabiedrībai;
- cilvēkiem, kuri piedalījās pētījumā, un citiem pacientiem.

Šis kopsavilkums balstīts uz tā rakstīšanas laikā zināmo informāciju.

Pētījums **sākās 2018. gada decembrī, un tā beigas ir plānotas 2024. gada nogalē**. Šis kopsavilkums ietver rezultātus, kas tika analizēti 2023. gada janvārī. Kopsavilkuma izveides laikā pētījums bija aktīvs, un pētījuma ārsti joprojām iegūst informāciju.

Šī pētījuma rezultāti var atšķirties no rezultātiem, kas iegūti citos to pašu zāļu pētījumos. Viens pētījums nespēj mums pavēstīt, **cik drošas ir zāles un cik labi tās darbojas**. Lai uzzinātu visu, kas mums nepieciešams, vajadzīga daudzu cilvēku piedalīšanās vairākos pētījumos.

Tas nozīmē, ka Jums nevajadzētu pieņemt lēmumus, pamatojoties tikai uz šo vienu kopsavilkumu. Vienmēr konsultējieties ar savu ārstu, pirms pieņemat jebkādus lēmumus par savu ārstēšanu.

Glosārijs

- Imūnterapija = zāles, kas palīdz paša cilvēka imūnsistēmai uzbrukt vēzim
- Intravenozi = vēnā
- NSŠPV = nesīkšūnu plaušu vēzis
- Subkutāni = zem ādas

Mēs esam pateicīgi cilvēkiem, kuri piedalījās šajā pētījumā

Cilvēki, kuri piedalījās šajā pētījumā, ir palīdzējuši pētniekiem atbildēt uz svarīgiem jautājumiem par plaušu vēža veidu, ko sauc par “nesīkšūnu plaušu vēzi” (NSŠPV), un par

Kopsavilkuma saturs

1. Vispārīgā informācija par šo pētījumu
2. Kas piedalījās šajā pētījumā?
3. Kas notika pētījuma laikā?
4. Kādi bija pētījuma rezultāti?
5. Kādas bija blakusparādības?
6. Kā šis pētījums ir palīdzējis izpētei?
7. Vai ir plānoti citi pētījumi?
8. Kur meklēt papildinformāciju?

pētāmajām zālēm – “atezolizumabu”. Vēnā ievadītu (intravenozi) atezolizumabu salīdzināja ar zem ādas (subkutāni) ievadītu atezolizumabu.

Galvenā informācija par šo pētījumu

Kādēļ tika veikts šis pētījums?

- Šis pētījums tika veikts, lai salīdzinātu, kā zāles (sauktas par **“atezolizumabu”**) darbojas, kad tās tiek ievadītas zem ādas, salīdzinot ar to ievadīšanu vēnā.
- Pētījumam bija 2 daļas:
 - Pirmajā daļā pētnieki vēlējās uzzināt, cik daudz atezolizumaba ievadīt zem ādas. Lai gan atezolizumabs iepriekš tika lietots cilvēkiem ar NSŠPV (un citiem vēža veidiem), tas tika ievadīts tikai vēnā. Šī daļa palīdzēja pētniekiem atrast visdrošāko un labāko zāļu daudzumu, ko ievadīt zem ādas. Šajā pirmajā pētījuma daļā piedalījās 67 cilvēki. Šī pētījuma daļa palīdzēja pētniekiem izlemt, cik lielu zāļu daudzumu dot cilvēkiem otrajā pētījuma daļā.
 - Pētījuma otrajā daļā tika noskaidrots, cik daudz atezolizumaba bija cilvēku asinīs pēc zāļu ievadīšanas zem augšstilba ādas vai vēnā. Tajā arī tika pētīts, cik labi zāles darbojās un cik drošas tās bija. Zem ādas ievadāmo zāļu daudzums tika balstīts uz 1. daļas rezultātiem. Visiem cilvēkiem, kas piedalījās pētījumā, bija lokāli progresējošs NSŠPV (vēzis bija izplatījies visās plaušās un limfmezglos) vai metastātisks NSŠPV (vēzis bija izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Pirms pacienti uzsāka pētījumu, viņu vēzis vai nu nesamazinājās ar ķīmijterapiju, vai arī kļuva mazāks, bet pēc tam atkal progresēja 6 mēnešu laikā pēc ķīmijterapijas. Šajā pētījuma daļā tika iekļauts 371 cilvēks.
- Šis kopsavilkums koncentrējas uz 2. daļas rezultātiem.
- Šai pētījuma daļai pievienojās 371 cilvēks 68 dažādos centros 19 valstīs.
- Atezolizumabu cilvēkiem ievadīja zem ādas ik pēc 3 nedēļām (**A grupa**) vai vēnā (**B grupa**).

A grupa

Zem ādas (subkutāni)
ievadīts
atezolizumabs

B grupa

Vēnā (intravenozi)
ievadīts atezolizumabs

Kādi bija rezultāti?

- Līdz šim galvenie secinājumi ir, ka:
 - Cilvēkiem abās grupās asinīs ir līdzīgs zāļu (atezolizumaba) daudzums. Tas pētniekiem pavēsta, ka abi zāļu ievadīšanas veidi nodrošina cilvēkiem līdzīgu zāļu daudzumu organismā.
 - Cilvēki, kuri saņēma atezolizumabu **zem ādas**, dzīvoja apmēram **10,7 mēnešus** pēc zāļu lietošanas sākuma. Cilvēki, kuri saņēma atezolizumabu **vēnā**, dzīvoja apmēram **10,1 mēnesi** pēc zāļu lietošanas sākuma. Tas nozīmē, ka abi zāļu ievadīšanas veidi palīdzēja cilvēkiem dzīvot līdzīgu laika periodu.
 - Cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas, vēzis pasliktinājās aptuveni 2,8 mēnešus pēc ārstēšanas sākuma. Cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu vēnā, vēzis pasliktinājās aptuveni 2,9 mēnešus pēc ārstēšanas sākuma. Tas nozīmē, ka abi zāļu ievadīšanas veidi neļāva vēzim pasliktināties aptuveni vienādu laiku.

Cik daudziem cilvēkiem bija nopietnas blakusparādības saistībā ar ārstēšanu?

- **A grupa (zem ādas ievadīts atezolizumabs):** 5 no 247 cilvēkiem (2 %) bija nopietnas blakusparādības saistībā ar ārstēšanu.
- **B grupa (vēnā ievadīts atezolizumabs):** 4 no 124 cilvēkiem (3 %) bija nopietnas blakusparādības saistībā ar ārstēšanu.
- Šī kopsavilkuma rakstīšanas laikā pētījums joprojām notiek. Tā beigas ir paredzētas 2024. gada beigās.

1. Vispārīgā informācija par šo pētījumu

Kādēļ tika veikts šis pētījums?

Cilvēki ar vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (lokāli progresējis, kas nozīmē, ka vēzis ir izplatījies tuvējās zonās, vai metastātisks vēzis, kas nozīmē, ka vēzis ir izplatījies tālu no sava sākuma punkta), ir ļoti slimi un, iespējams, nedzīvos vairs ilgi. Šiem cilvēkiem dažreiz tiek veikta ārstēšana, ko sauc par "imūnterapiju" – zāles, kas palīdz paša cilvēka imūnsistēmai uzbrukt vēzim (audzējam).

Imūnterapijas veids, ko sauc par "imūnā kontrolpunkta inhibitoru", darbojas, bloķējot vielas, ko sauc par kontrolpunkta olbaltumvielām. Parasti šīs olbaltumvielas neļauj cilvēka imūnsistēmai uzbrukt veselām šūnām, bet vēža šūnas var tās izmantot, lai apturētu imūnsistēmu iznīcināt audzēju. Imūnā kontrolpunkta inhibitori palīdz ārstēt vēzi, bloķējot šīs olbaltumvielas, kas ļauj imūnsistēmai uzbrukt audzējiem. Viena kontrolpunkta olbaltumviela, ko var bloķēt ar imūnsistēmas kontrolpunkta inhibitoriem, tiek saukta par "programmēto nāves ligandu 1" jeb "PD-L1". Atezolizumabs ir zāles, kas bloķē PD-L1.

Parasti, ja cilvēki ar vēzi saņem imūnterapiju, zāles ievada vēnā (intravenozi). Tomēr dažiem cilvēkiem var rasties problēmas ar zāļu ievadīšanu vēnā vai arī tas var būt sāpīgi. Dažiem cilvēkiem var šķist, ka injekcija zem ādas (subkutāni) ir vieglāka, ātrāka un mazāk sāpīga. Tāpēc pētnieki vēlējas noskaidrot, vai zāļu (atezolizumaba) ievadīšana zem ādas (subkutāni) darbotos tāpat kā, ievadot vēnā (intravenozi).

Kādas ārstēšanas metodes tika pētītas?

Šajā pētījumā salīdzināja cilvēkus ar NSSPV, kuriem zāles (atezolizumabs) ievadīja zem ādas (subkutāni) vai vēnā (intravenozi).

- **A grupa:** zem ādas (subkutāni) ievadīts atezolizumabs (pētījuma zāles)
- **B grupa:** vēnā (intravenozi) ievadīts atezolizumabs (pētījuma zāles)

A grupa

Zem ādas (subkutāni)
ievadīts
atezolizumabs

B grupa

Vēnā (intravenozi)
ievadīts atezolizumabs

Šajā pētījumā izmantotās imūnterapijas zāles sauc par “**atezolizumabu**” (pazīstams ar tā zīmolu Tecentriq®).

- Nosaukumu “**atezolizumabs**” izrunā šādi: “a – te – zo – liz – u – mabs”.
- Nosaukumu “**Tecentriq**” izrunā šādi: “tī – sen – trik”.
- Ķermeņa imūnsistēma var cīnīties ar tādām slimībām kā vēzis. Tomēr vēža šūnas, kas satur PD-L1, var kavēt imūnsistēmu no uzbrukuma vēzim. Atezolizumabs palīdz imūnsistēmai cīnīties ar vēža šūnām, apturot PD-L1 darbību. Tas var nozīmēt, ka dažiem cilvēkiem vēzis (audzējs) kļūst mazāks.

Ko pētnieki vēlējās noskaidrot?

- Pētnieki veica šo pētījumu, lai salīdzinātu **zem ādas ievadītu atezolizumabu (A grupa)** ar **vēnā ievadītu atezolizumabu (B grupa)**. Viņi vēlējās noskaidrot, cik daudz zāļu bija cilvēku asinīs un cik labi atezolizumabs iedarbojās (skatiet 4. sadaļu “Kādi bija pētījuma rezultāti?”).
- Tāpat viņi vēlējās uzzināt, cik drošs bija atezolizumabs, pārbaudot, cik lielam skaitam cilvēku bija blakusparādības katrā ārstēšanas grupā, un novērojot, cik smagas tās bija (skatiet 5. sadaļu “Kādas bija blakusparādības?”).

Galvenais jautājums, uz kuru pētnieki vēlējās atbildēt, bija:

- Cik daudz zāļu bija cilvēka asinīs, ja tās tika ievadītas zem ādas (**A grupa**), salīdzinot ar to, kad tās tika ievadītas vēnā (**B grupa**)? Pētnieki vēlējās pārliecināties, vai šie daudzumi ir līdzīgi. Kad pētnieki veic šāda veida salīdzinājumu, viņi izmanto matemātisko formulu, lai noteiktu, cik liela atšķirība ir “pietiekami tuvu”, lai to uzskatītu par līdzīgu (pētnieki to dēvē par “ne zemāku”).

Kāda veida pētījums tas bija?

Šim pētījumam bija 2 daļas.

Pirmā daļa bija “1. fāzes” pētījums. Šī pētījuma daļa palīdzēja atrast vispiemērotāko zāļu devu, ko dot cilvēkiem otrajā pētījuma daļā. Tas tika darīts arī, lai noskaidrotu, cik drošs bija atezolizumabs, kad to ievadīja zem ādas.

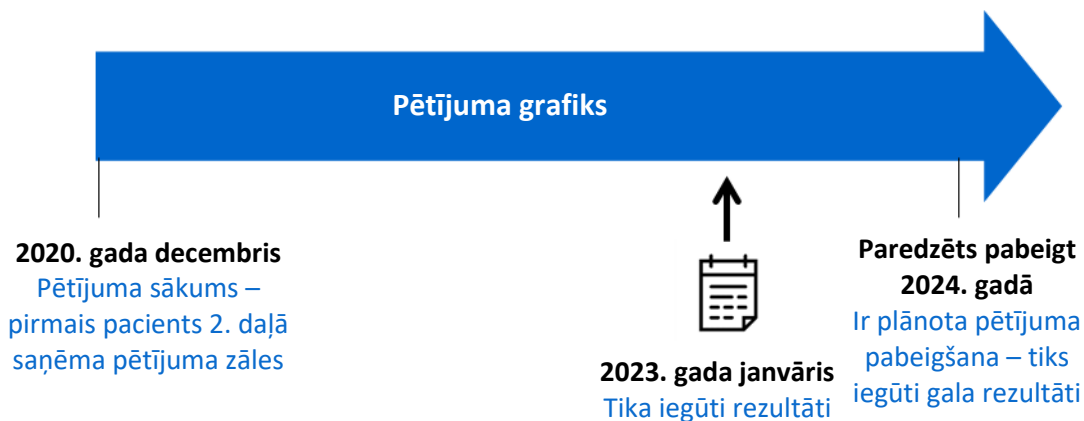
Pārējā kopsavilkuma daļa koncentrējas uz otro daļu, kas bija “**3. fāzes**” pētījums. Šī pētījuma daļa tika veikta lielākam cilvēku skaitam, lai noskaidrotu, vai zem ādas ievadīts atezolizumabs darbojas tāpat kā vēnā ievadīts atezolizumabs. Pētnieki pētīja, cik daudz zāļu bija cilvēku asinīs, cik ilgi cilvēki dzīvoja pēc zāļu lietošanas sākuma un cik ilgi zāles palīdzēja, pirms vēzis pasliktinājās. Viņi arī pētīja, vai zem ādas ievadīts atezolizumabs ir tikpat drošs kā vēnā ievadīts atezolizumabs. Vēnā ievadīts atezolizumabs jau ir apstiprināts kā terapija, ko var izrakstīt ārsti. Tomēr, lai zāles varētu apstiprināt arī kā terapiju, ko var ievadīt zem ādas, pētniekiem ir jāpierāda, ka visi šie mērījumi ir tikpat labi vai labāki, ja to ievada zem ādas.

Pētījums bija “**randomizēts**”. Tas nozīmē, ka pētījumā iesaistītajiem cilvēkiem izmantotā terapijas metode tika noteikta nejauši. Izņemot zāļu ievadīšanas veidu katrā grupā, visa pārējā aprūpe bija vienāda.

Šis bija “**atklāts**” pētījums. Tas nozīmē, ka gan cilvēki, kas piedalījās pētījumā, gan pētījuma ārsti zināja, kurā grupā cilvēki ir iedalīti.

Kad un kur notika pētījums?

Pētījuma 2. daļa sākās 2020. gada decembrī, un tās beigas ir plānotas 2024. gada nogalē. Šis kopsavilkums ietver rezultātus no 2. daļas līdz 2023. gada janvārim. Kopsavilkuma izveides laikā pētījums bija aktīvs – pētījuma ārsti joprojām iegūst informāciju.



Simbols laika skalā (📅) norāda, kad tika analizēta šajā kopsavilkumā redzamā informācija (2023. gada janvāris — aptuveni 2 gadi un 1 mēnesis pēc pētījuma sākuma).

Šī pētījuma 2. daļa norisinājās 68 slimnīcās un klīnikās 19 valstīs/reģionos.

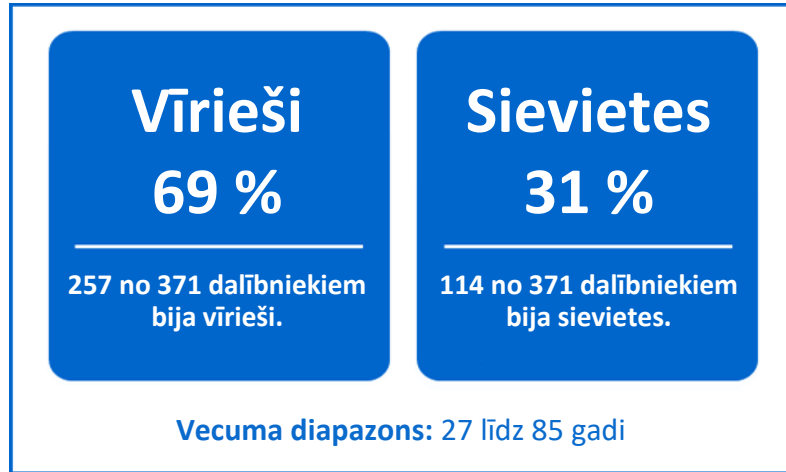
Šajā kartē redzamas valstis/reģioni, kur notika šis pētījums.



2. Kas piedalījās šajā pētījumā?

Šajā pētījumā piedalījās 371 cilvēks ar NSŠPV.

Šajā attēlā redzama plašāka informācija par cilvēkiem, kuri piedalījās.



Cilvēki **varēja** piedalīties pētījumā, ja:

- Viņiem bija NSŠPV, kas bija lokāli progresējošs (bija izplatījies plaušās un limfmezglos) vai metastātisks (bija izplatījies uz citām ķermeņa daļām).
- Viņi bija pietiekoši veseli, lai saņemtu ārstēšanu.
- Viņi jau bija saņēmuši ķīmijterapiju savai progresējošajai slimībai, taču vēzis vai nu neuzlabojās, vai arī uzlabojās, bet pēc tam atgriezās 6 mēnešu laikā pēc ķīmijterapijas.
- Viņi bija atļāvuši savam ārstam saņemt audzēju paraugus.

Cilvēki **nevarēja** piedalīties pētījumā, ja:

- Viņiem vēzis bija izplatījies uz smadzenēm vai mugurkaulu.
- Viņiem bija slimība, kuras dēļ viņu imūnsistēma uzbrūk viņu pašu ķermenim (saukta par "autoimūnu slimību").
- Viņiem iepriekš bija bijusi cita veida plaušu slimība vai plaušu infekcija.
- Viņi bija lietojuši citas vēža ārstēšanas zāles, kas vērstas uz imūnsistēmu, ko dēvē par vēža imūnterapiju.

Šīs ir tikai dažas no galvenajām prasībām, kas cilvēkiem bija jāizpilda, lai viņi varētu piedalīties šajā pētījumā. Bija arī citas prasības, kas šeit nav uzskaitītas.

3. Kas notika pētījuma laikā?

Pētījuma laikā daturs nejauši atlasīja cilvēkus, lai saņemtu 1 no 2 terapijas metodēm. Apmēram divreiz vairāk cilvēku tika iekļauti A grupā nekā B grupā.

Terapijas grupas bija šādas:

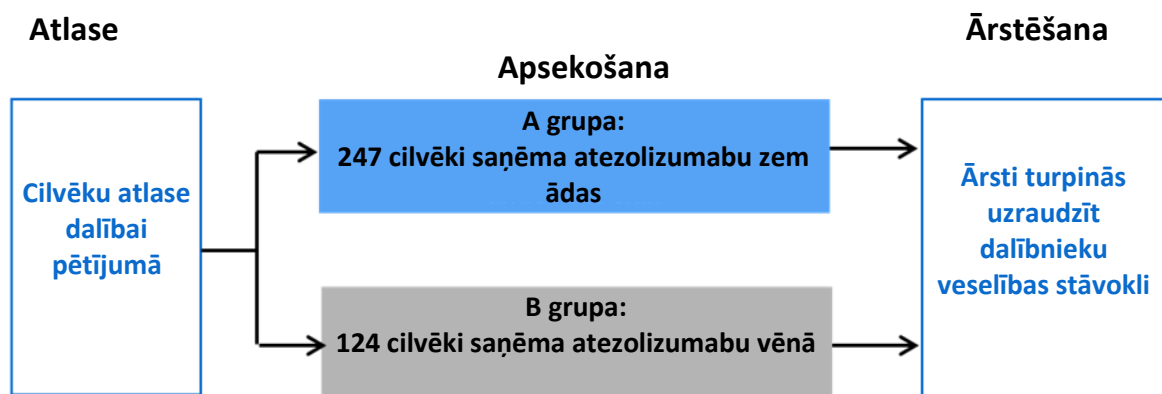
- **A grupa:** zem ādas (subkutāni) ievadīts atezolizumabs
- **B grupa:** vēnā (intravenozi) ievadīts atezolizumabs

Šajā tabulā parādīts to cilvēku skaits, kuri saņēma katru pētījuma terapiju, un zāļu lietošanas biežums.

	A grupa Zem ādas ievadīts atezolizumabs	B grupa Vēnā ievadīts atezolizumabs
Cilvēku skaits, kuri saņēma terapiju	247	124
Kādā veidā tika ievadītas zāles	Injicētas zem ādas	Injicētas vēnā
Cik bieži tika ievadītas zāles	Vienreiz ik pēc 3 nedēļām	Vienreiz ik pēc 3 nedēļām

Pētījums joprojām notiek. Cilvēki joprojām apmeklē sava pētījumu centra vizītes, lai pārbaudītu savu vispārējo veselības stāvokli un iegūtu informāciju par blakusparādībām, līdz pētījums tiks pabeigts 2024. gada beigās.

Šajā attēlā parādīta plašāka informācija par to, kas notika pētījumā un kādas ir nākamās darbības. Cilvēki turpināja saņemt atezolizumabu zem ādas vai vēnā tik ilgi, kamēr tas viņiem palīdzēja. Viņi pārtrauca lietot zāles, ja vēzis pasliktinājās vai viņiem bija nopietnas blakusparādības. Ārsti turpināja pārbaudīt cilvēku veselības stāvokli arī pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.



4. Kādi bija pētījuma rezultāti?

1. jautājums: Cik daudz zāļu bija cilvēka asinīs, ja zāles tika ievadītas zem ādas vai vēnā?

Lai saprastu, kā zāles darbojas, ir svarīgi redzēt, cik daudz no tām nokļūst cilvēka asinīs. Pētnieki aplūkoja, cik daudz atezolizumaba bija cilvēka asinīs pēc 1 zāļu devas saņemšanas.

Rezultāti tika savākti par 247 cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas, un 124 cilvēkiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts vēnā.

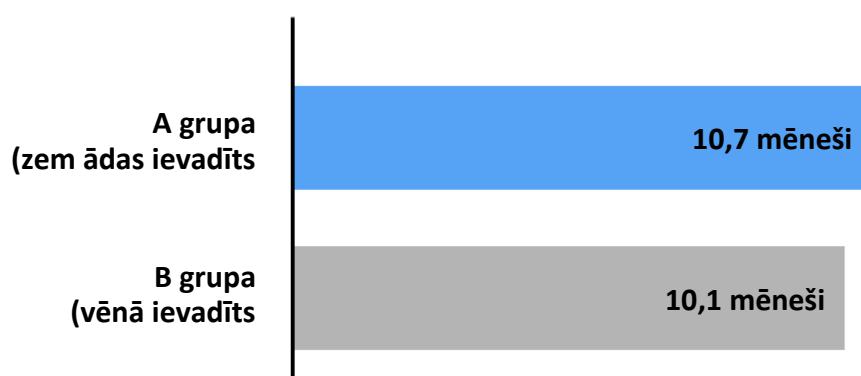
- Kad cilvēki saņēma atezolizumabu zem ādas, viņu asinīs bija līdzīgs zāļu daudzums kā cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu vēnā.

2. jautājums: Cik ilgi dzīvoja cilvēki, kuri piedalījās šajā pētījumā?

Pētnieki apkopoja arī informāciju par to, cik ilgi cilvēki šajā pētījumā dzīvoja pēc terapijas uzsākšanas. Viņi salīdzināja šo informāciju abās grupās.

- Cilvēki, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas, dzīvoja tikpat ilgu laiku kā cilvēki, kuri saņēma atezolizumabu vēnā.
 - Cilvēki, kuri saņēma atezolizumabu **zem ādas**, dzīvoja apmēram **10,7 mēnešus** pēc zāļu lietošanas sākuma.
 - Cilvēki, kuri saņēma atezolizumabu **vēnā**, dzīvoja apmēram **10,1 mēnesi** pēc zāļu lietošanas sākuma.

Cik ilgi dzīvoja cilvēki katrā grupā?



Pētījuma sākums

No 371 cilvēka, kurš sākotnēji saņēma zāles šajā pētījumā, 223 cilvēki nomira pētījuma laikā.

- **A grupā** no 247 cilvēkiem nomira 144 (58 %). No visiem mirušajiem 125 cilvēki (87 %) nomira vēža pasliktināšanās dēļ.
- **B grupā** no 124 cilvēkiem nomira 79 (64 %). No visiem mirušajiem 69 cilvēki (87 %) nomira vēža pasliktināšanās dēļ.

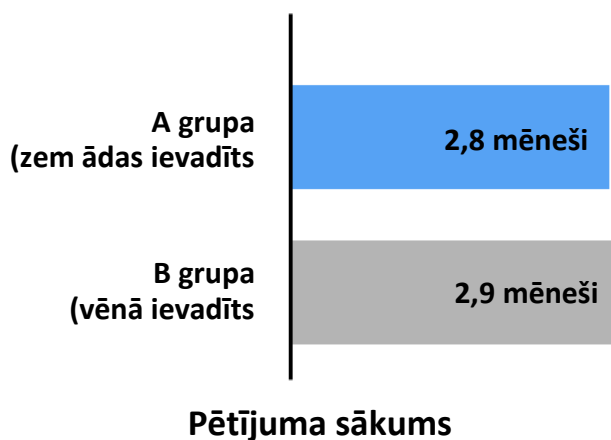
3. jautājums: Cik ilgs laiks pagāja no pētījuma terapijas sākuma līdz vēzis pasliktinājās?

Pētnieki aplūkoja, cik ilgs laiks pagāja, pirms vēzis pasliktinājās **A grupā** un **B grupā**.

- Cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas, un cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu vēnā, bija aptuveni vienāds laiks starp terapijas sākšanu un vēža pasliktināšanos.
 - Cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu **zem ādas (A grupa)**, vēzis pasliktinājās pēc apmēram 2,8 mēnešiem.
 - Cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu **vēnā (B grupa)**, vēzis pasliktinājās pēc apmēram 2,9 mēnešiem.

Šajā attēlā redzams, cik ilgs laiks pagāja, kamēr vēzis pasliktinājās katrā grupā.

Cik ilgs laiks pagāja, līdz vēzis pasliktinājās?



Šajā sadaļā ir parādīti tikai galvenie šī pētījuma rezultāti. Informāciju par visiem citiem rezultātiem var skatīt tīmekļa vietnēs, kas norādītas šī kopsavilkuma beigās (skatiet 8. sadaļu).

5. Kādas bija blakusparādības?

Blakusparādības ir medicīniskas problēmas (piemēram, reibonis vai izsitumi), kas var rasties pētījuma laikā.

- Pētījuma ārsts noteica, vai blakusparādības bija saistītas ar pētījuma terapiju.
- Ne visiem šajā pētījumā iesaistītajiem cilvēkiem bija visas blakusparādības.
- Blakusparādības ir iespējamās vieglā līdz ļoti smagā formā.
- Blakusparādības katram cilvēkam var būt atšķirīgas.
- Ir svarīgi apzināties, ka šeit ziņotās blakusparādības ir no šī viena pētījuma. Tādēļ šeit norādītās blakusparādības var atšķirties no tām, kas novērotas citos pētījumos vai zāļu lietošanas instrukcijās.
- Būtiskas un biežas blakusparādības ir uzskaitītas nākamajās sadaļās.

Šajā sadaļā uzrādītie drošuma rezultāti attiecas uz visiem cilvēkiem, kuri lietoja zāles pētījumā. Rezultāti tika savākti par 247 cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas, un 124 cilvēkiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts vēnā.

Nopietnas blakusparādības

Blakusparādība tiek uzskatīta par “nopietnu”, ja tā apdraud dzīvību, rada nepieciešamību pēc aprūpes slimnīcā vai izraisa ilgstošas problēmas.

- Cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu **zem ādas**, 5 no 247 cilvēkiem (2 %) bija nopietnas blakusparādības, kas, domājams, bija saistītas ar atezolizumabu.
- Cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu **vēnā**, 4 no 124 cilvēkiem (3 %) bija nopietnas blakusparādības, kas, domājams, bija saistītas ar atezolizumabu.

Daži cilvēki pētījumā nomira blakusparādību dēļ, kas varēja būt vai nebūt saistītas ar pētījuma terapiju:

- 16 no 247 (6,5 %) cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas, nomira no blakusparādības.
 - Tika uzskatīts, ka 2 no šiem nāves gadījumiem (mazāk nekā 1 % no tiem, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas) bija saistīti ar pētījuma terapiju.
- 8 no 124 (6,5 %) cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu vēnā, nomira no blakusparādības.
 - Tika uzskatīts, ka neviens no šiem nāves gadījumiem (0 %) nebija saistīts ar pētījuma terapiju.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās blakusparādības, kas saistītas ar pētījuma zālēm, ir parādītas šajā tabulā. Šīs ir blakusparādības, par kurām ziņoja vismaz 5 % cilvēku (5 no 100) jebkurā grupā. Dažiem cilvēkiem bija vairāk nekā 1 blakusparādība.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības, par kurām ziņots pētījumā	A grupa Zem ādas ievadīts atezolizumabs (kopā 247 cilvēki)	B grupa Vēnā ievadīts atezolizumabs (kopā 124 cilvēki)
Nieze	5 % (12 no 247)	7 % (9 no 124)
Zems vairogdziedzera radīto hormonu līmenis	6 % (15 no 247)	4 % (5 no 124)
Izsitumi	4 % (10 no 247)	6 % (8 no 124)
Vājums (pārmērīgs nogurums)	4 % (9 no 247)	6 % (7 no 124)

- 9 no 247 cilvēkiem (4 %), kuri saņēma atezolizumabu **zem ādas**, izlēma pārtraukt atezolizumaba lietošanu blakusparādību dēļ.
- 9 no 124 cilvēkiem (7 %), kuri saņēma atezolizumabu **vēnā**, izlēma pārtraukt atezolizumaba lietošanu blakusparādību dēļ.

Citas blakusparādības

Informāciju par citām blakusparādībām (kas nav norādītas iepriekš minētajās sadaļās) varat skatīt tīmekļa vietnēs, kas norādītas šī kopsavilkuma beigās – skatiet 8. sadaļu.

6. Kā šis pētījums ir palīdzējis izpētei?

Šeit sniegtā informācija ir no viena pētījuma, kurā piedalījās 371 cilvēks ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV. Šie rezultāti palīdzēja pētniekiem uzzināt par dažādiem veidiem, kā cilvēki var saņemt atezolizumabu.

Kopumā šis pētījums parādīja, ka cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu vēnā, salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma atezolizumabu zem ādas:

- 1) pēc terapijas asinīs bija līdzīgs zāļu daudzums;

Layperson summary date: IMscin001 | December 2023

M-XX-00015341

- 2) bija līdzīgs dzīves ilgums pēc terapijas uzsākšanas;
- 3) bija līdzīgs laiks no terapijas sākuma līdz brīdim, kad viņu vēzis pasliktinājās;
- 4) bija līdzīgas blakusparādības.

Viens atsevišķs pētījums nespēj mums pavēstīt, cik drošas ir zāles un cik labi tās darbojas. Lai uzzinātu visu, kas mums nepieciešams, vajadzīga daudzu cilvēku piedalīšanās vairākos pētījumos. Šī pētījuma rezultāti var atšķirties no rezultātiem, kas iegūti citos to pašu zāļu pētījumos.

- **Tas nozīmē, ka Jums nevajadzētu pieņemt lēmumus, pamatojoties tikai uz šo vienu kopsavilkumu. Vienmēr konsultējieties ar savu ārstu, pirms pieņemat jebkādas lēmumus par savu ārstēšanu.**

7. Vai ir plānoti citi pētījumi?

Pašlaik tiek veikts vēl viens pētījums, lai pavēstītu pētniekiem vairāk par zem ādas ievadītā atezolizumaba drošumu un iedarbību. Šajā pētījumā tiek noskaidrots arī, vai cilvēki ar NSSPV labprātāk saņemtu atezolizumabu zem ādas vai vēnā.

8. Kur meklēt papildinformāciju?

Vairāk par šo pētījumu varat uzzināt turpmāk tekstā uzskaitītajās tīmekļa vietnēs:

- <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>

Ja vēlaties uzzināt vairāk par šī pētījuma rezultātiem, šeit minēto rakstu pilnie nosaukumi ir šādi:

- “Results of a dose-finding Phase Ib study of subcutaneous atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (Subkutāna atezolizumaba devas noteikšanas fāzes Ib pētījuma rezultāti pacientiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi)”, autori: Mauricio Burotto, Žanete Zvirbule, Enriqueta Felip, Mathilde Marchand un citi. Šis raksts ir publicēts *Clinical Pharmacology in Drug Development*, un tam var piekļūt tīmekļvietnē: <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 (Randomizēts III fāzes atklāts, daudzcentru pētījums, kurā tiek pētīta subkutāna atezolizumaba farmakokinētika (FK), efektivitāte, imunogenitāte un drošums, salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu iepriekš ārstēta lokāli progresējoša vai metastātiska nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā un FK salīdzinājums ar citām apstiprinātām indikācijām)”, autori: Mauricio Burotto, Žanete Zvirbule, Anastasia Mochalova, Yotsawaj Runglodvatana, Enriqueta Felip un citi. Raksts ir publicēts *Annals of Oncology*, un tam var piekļūt tīmekļvietnē: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)00694-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)00694-4/fulltext).

Ar ko es varu sazināties, ja man ir jautājumi par šo pētījumu?

Ja Jums ir jautājumi pēc šī kopsavilkuma izlasīšanas:

-
- apmeklējiet platformu ForPatients un aizpildiet kontaktinformācijas veidlapu: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>.
 - Sazinieties ar vietējā “Roche” biroja pārstāvi.

Ja piedalījaties šajā pētījumā un Jums ir kāds jautājums par rezultātiem:

- aprunājieties ar pētījuma ārstu vai pētījuma slimnīcas vai klīnikas personālu.

Ja Jums ir jautājums par Jūsu ārstēšanu:

- aprunājieties ar savu ārstējošo ārstu.

Kurš organizēja šo pētījumu un apmaksāja tā veikšanu?

Šo pētījumu organizēja un apmaksāja uzņēmums “F. Hoffmann-La Roche Ltd”, kura galvenā mītne atrodas Bāzelē, Šveicē, un “Genentech Inc”, “Roche Group” biedrs, kura galvenā mītne atrodas Dienvidsanfrancisko, Kalifornijā.

Pilns pētījuma nosaukums un cita identificējošā informācija

Pilns pētījuma nosaukums ir: “A Study to Investigate Atezolizumab Subcutaneous in Patients With Previously Treated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Pētījums atezolizumaba subkutānai ievadīšanai pacientiem ar iepriekš ārstētu lokāli progresējošu vai metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi)”.

Pētījums ir pazīstams ar nosaukumu “IMscin001”.

- Šī pētījuma protokola numurs ir: BP40657.
- Šī pētījuma ClinicalTrials.gov identifikators ir: NCT03735121.
- Šī pētījuma EudraCT numurs ir: 2018-002328-18.