

Un estudio de atezolizumab (inmunoterapia: un medicamento que ayuda al sistema inmunitario de una persona a atacar a su cáncer) administrado por debajo de la piel (subcutáneo) en comparación con atezolizumab administrado en una vena (intravenoso) para personas con un tipo de cáncer de pulmón llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas”

Consulte el título completo del estudio al final del resumen.

Acerca de este resumen

Éste es un resumen de los resultados de un estudio clínico (llamado “estudio” en este documento) que ha sido escrito para:

- Miembros del público
- Personas que hayan participado en el estudio y otros pacientes

Este resumen se basa en la información conocida al momento de la redacción.

El estudio **dio inicio en diciembre de 2018 y se tiene planeado que termine a finales de 2024**. Este resumen incluye los resultados que fueron analizados en enero de 2023. Al momento de la redacción de este resumen, el estudio está en curso y los médicos del estudio continúan recopilando información.

Los resultados de este estudio podrían ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento. Un estudio no puede decirnos todo acerca de **qué tan seguro es un medicamento y qué tan bien funciona**. Hacen falta muchas personas en numerosos estudios para poder averiguar todo lo que necesitamos saber.

Esto significa que usted no deberá tomar decisiones con base en este único resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de su tratamiento.

Glosario

- CPCNP = cáncer de pulmón de células no pequeñas
- Inmunoterapia = un medicamento que ayuda al sistema inmunitario de una persona a atacar a su cáncer
- Intravenoso = administrado en una vena
- Subcutáneo = administrado por debajo de la piel

Agradecemos a las personas 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 de pulmón llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas” (CPCNP) y el medicamento bajo estudio, “atezolizumab”. Se comparó a atezolizumab administrado en una vena (intravenoso) contra atezolizumab administrado por debajo de la piel (subcutáneo).

Contenido del resumen

1. Información general acerca de este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Existen planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Información clave acerca de este estudio

¿Por qué razón se realizó este estudio?

- Este estudio está siendo realizado para comparar la acción de un medicamento (llamado “atezolizumab”) cuando el mismo es administrado por debajo de la piel y cuando es administrado en una vena.
- El estudio tuvo 2 partes:
 - En la primera parte los investigadores deseaban averiguar cuánto atezolizumab se debía administrar por debajo de la piel. Si bien atezolizumab había sido utilizado anteriormente en personas con CPCNP (y otros tipos de cáncer), solamente se le había administrado en una vena. Esta parte del estudio ayudó a los investigadores a encontrar la cantidad más segura y apropiada del medicamento para su administración por 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 se administraría a las personas en la segunda parte del estudio.
 - La segunda parte del estudio examinó cuánto atezolizumab había en la sangre de las personas después de que recibieron la administración del medicamento por debajo de la piel de la parte superior de la pierna, o bien, en una vena. Esta parte examinó también qué tan bien funcionó el medicamento y qué tan seguro fue. La cantidad de medicamento que fue administrada por debajo de la piel se basó en los resultados de la Parte 1. Todas las personas que participaron en el estudio presentaban CPCNP localmente avanzado (su cáncer se había propagado por los pulmones y a los ganglios linfáticos), o bien, CPCNP metastásico (su cáncer se había propagado a otras partes del cuerpo). Antes de que los pacientes iniciaran su participación en el estudio, su cáncer no logró ser reducido de tamaño por la quimioterapia, o bien, logró ser reducido pero volvió a aumentar de tamaño dentro de los 6 meses posteriores al tratamiento con quimioterapia. Esta parte del estudio incluyó a 371 personas.
- Este resumen se enfoca en los resultados de la Parte 2.
- En esta parte del estudio participaron 371 personas de 68 diferentes centros ubicados en 19 países.
- Atezolizumab fue administrado a las personas cada 3 semanas por debajo de la piel (**Grupo A**) o en una vena (**Grupo B**).

Grupo A

Atezolizumab
administrado por
debajo de la piel
(subcutáneo)

Grupo B

Atezolizumab
administrado en
una vena
(intravenoso)

¿Cuáles fueron los resultados?

- Los hallazgos principales realizados hasta ahora son los siguientes:
 - Las personas de uno y otro grupo presentaron cantidades similares del medicamento (atezolizumab) en su sangre. Esto indica a los investigadores que las dos maneras de administrar el medicamento hacen que las personas tengan cantidades similares de medicamento en su cuerpo.
 - Las personas a las que se administró atezolizumab **por debajo de la piel** vivieron aproximadamente **10.7 meses** después de iniciar el uso del medicamento. Las personas a las que se administró atezolizumab **en una vena** vivieron aproximadamente **10.1 meses** después de iniciar el uso del medicamento. Esto quiere decir que las dos maneras de administrar el medicamento ayudaron a las personas a vivir una cantidad de tiempo similar.
 - En las personas que recibieron atezolizumab por debajo de la piel, el cáncer empeoró aproximadamente 2.8 meses después de iniciar el tratamiento. En las personas que recibieron atezolizumab en una vena, el cáncer empeoró aproximadamente 2.9 meses después de iniciar el tratamiento. Esto quiere decir que las dos maneras de administrar el medicamento evitaron que el cáncer empeorara durante la misma cantidad de tiempo aproximadamente.

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

- **Grupo A (atezolizumab administrado por debajo de la piel):** 5 de 247 personas (2%) presentaron efectos secundarios serios relacionados con su tratamiento.
- **Grupo B (atezolizumab administrado en una vena):** 4 de 124 personas (3%) presentaron efectos secundarios serios relacionados con su tratamiento.
- Al momento de ser redactado este resumen, el estudio continúa en curso. Se planea que el mismo termine a finales de 2024.

1. Información general acerca de este estudio

¿Por qué razón se realizó este estudio?

Las personas cuyo cáncer se ha propagado a otras partes del cuerpo (pudiendo ser localmente avanzado, lo cual significa que el cáncer se ha propagado a las áreas cercanas, o metastásico, lo cual significa que el cáncer se ha propagado lejos de su lugar de origen) se encuentran muy enfermas y probablemente no vivirán mucho tiempo. A tales personas se les proporciona en ocasiones un tratamiento llamado “inmunoterapia”, un medicamento que ayuda al sistema inmunitario de la persona a atacar a su cáncer (tumor).

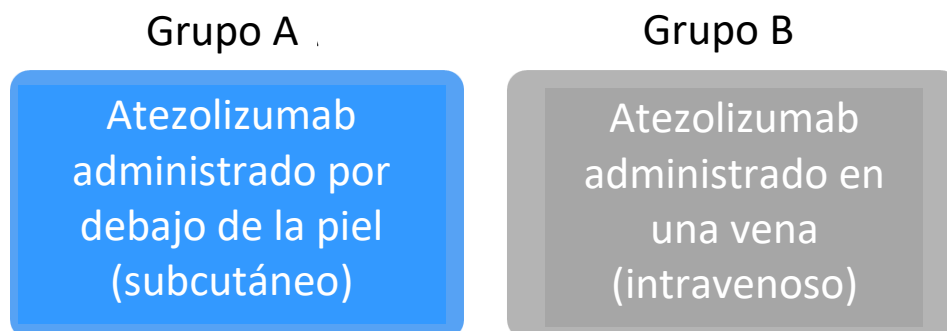
Un tipo de inmunoterapia llamado “inhibidor de puntos de control inmunitario” actúa bloqueando a sustancias llamadas “proteínas de punto de control”. Normalmente tales proteínas impiden que el sistema inmunitario de una persona ataque a las células sanas; sin embargo, las células cancerosas pueden usarlas para impedir que el sistema inmunitario destruya el tumor. Los inhibidores de puntos de control inmunitario ayudan a tratar los cánceres bloqueando a esas proteínas, lo cual permite al sistema inmunitario atacar a los tumores. Una proteína de punto de control que puede ser bloqueada por los inhibidores de puntos de control inmunitario se llama “ligando de muerte programada 1” o “PD-L1”. Atezolizumab es un medicamento que bloquea a PD-L1.

Usualmente, cuando las personas con cáncer reciben inmunoterapia, el medicamento es administrado en una vena (vía intravenosa). Sin embargo, en algunas personas puede ser difícil introducir el medicamento en una vena, o ello puede ser doloroso. Para algunas personas, la inyección por debajo de la piel (subcutánea) puede ser más fácil, más rápida y menos dolorosa. Por lo tanto, los investigadores deseaban averiguar si el medicamento (atezolizumab) administrado por debajo de la piel (subcutáneo) funcionaría de la misma manera que el medicamento administrado en una vena (intravenoso).

¿Cuáles fueron los tratamientos estudiados?

Este estudio comparó a personas con CPCNP cuyo medicamento (atezolizumab) les fue administrado por debajo de la piel (vía subcutánea) contra personas cuyo medicamento les fue administrado en una vena (vía intravenosa).

- **Grupo A:** Atezolizumab (medicamento del estudio) administrado por debajo de la piel (subcutáneo)
- **Grupo B:** Atezolizumab (medicamento del estudio) administrado en una vena (intravenoso)



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

- “**Atezolizumab**” se pronuncia “ate-zoli-zumab”.
- “**Tecentriq**” se pronuncia “te-sen-tric”.
- El sistema inmunitario del cuerpo es capaz de combatir enfermedades tales como el cáncer. Sin embargo, las células cancerosas que contienen PD-L1 pueden impedir al sistema inmunitario atacar al cáncer. Atezolizumab ayuda al sistema inmunitario a combatir a las células cancerosas impidiendo la acción de PD-L1. Esto significa que el cáncer (tumor) podría reducirse de tamaño en algunas personas.

¿Qué deseaban averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar a **atezolizumab administrado por debajo de la piel (Grupo A)** contra **atezolizumab administrado en una vena (Grupo B)**. Los investigadores deseaban averiguar cuánto medicamento habría en la sangre de las personas y qué tan bien funcionaría atezolizumab (vea la Sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- Los investigadores deseaban también averiguar qué tan seguro sería atezolizumab; para ello, determinaron cuántas personas presentaron efectos secundarios en cada grupo de tratamiento, así como qué tan serios fueron esos efectos (vea la Sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

La principal pregunta que los investigadores deseaban responder era la siguiente:

- ¿Cuánto medicamento habría en la sangre de las personas con la administración por debajo de la piel (**Grupo A**) en comparación con la administración en una vena (**Grupo B**)? Los investigadores deseaban cerciorarse de que tales cantidades fueran similares. Cuando los investigadores realizan este tipo de comparación, utilizan una fórmula matemática para saber qué diferencia es “suficientemente pequeña” para poder considerar que un resultado es similar a otro (en términos de los investigadores, que un resultado es “no inferior” a otro).

¿Qué tipo de estudio fue éste?

Este estudio tuvo dos partes.

La primera parte fue un estudio de “Fase 1”. Esta parte del estudio ayudó a encontrar la dosis más apropiada del medicamento para su administración a las personas en la segunda parte del estudio. Esta parte fue también realizada para ver qué tan seguro sería atezolizumab al ser administrado por debajo de la piel.

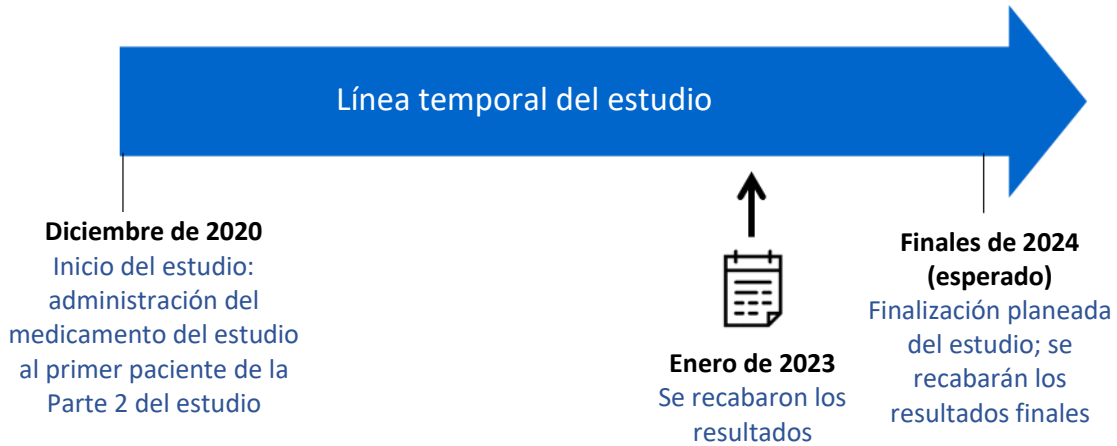
El resto de este resumen se enfoca en la segunda parte, la cual fue un estudio de “Fase 3”. Esta parte del estudio fue realizada con un número más grande de personas para determinar si atezolizumab administrado por debajo de la piel funcionaría igual de bien que atezolizumab administrado en una vena. Los investigadores evaluaron cuánto medicamento había en la sangre de las personas, cuánto tiempo vivieron las personas después de iniciar el uso del medicamento y por cuánto tiempo ayudó el medicamento antes de que el cáncer empeorara. Los investigadores evaluaron también si atezolizumab administrado por debajo de la piel fue tan seguro como atezolizumab administrado en una vena. Atezolizumab administrado en una vena está ya aprobado como un tratamiento que los médicos pueden recetar. Sin embargo, para que el medicamento sea también aprobado como un tratamiento con posibilidad de ser administrado por debajo de la piel, los investigadores deben demostrar que todas las mediciones antes mencionadas son tan buenas o mejores cuando el medicamento es administrado por debajo de la piel.

El estudio fue “**aleatorizado**”. Esto quiere decir que la decisión de cuál de los tratamientos sería administrado a las personas del estudio se basó en el azar. Exceptuando la manera en que se administró el medicamento en cada grupo, todos los demás aspectos de la atención fueron iguales.

Éste fue un estudio “abierto”. Esto quiere decir que tanto las personas que participaron en el estudio como los médicos del estudio sabían a qué grupo pertenecían las personas.

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

La Parte 2 del estudio dio inicio en diciembre de 2020 y se tiene planeado que termine a finales de 2024. Este resumen incluye los resultados de la Parte 2 hasta enero de 2023. Al momento de la redacción de este resumen, el estudio sigue en curso y los médicos del estudio continúan recopilando información.



El símbolo de la línea temporal (📅) muestra el momento en que se analizó la información presentada en este resumen (enero de 2023, aproximadamente 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 ubicados en 19 países/regiones.

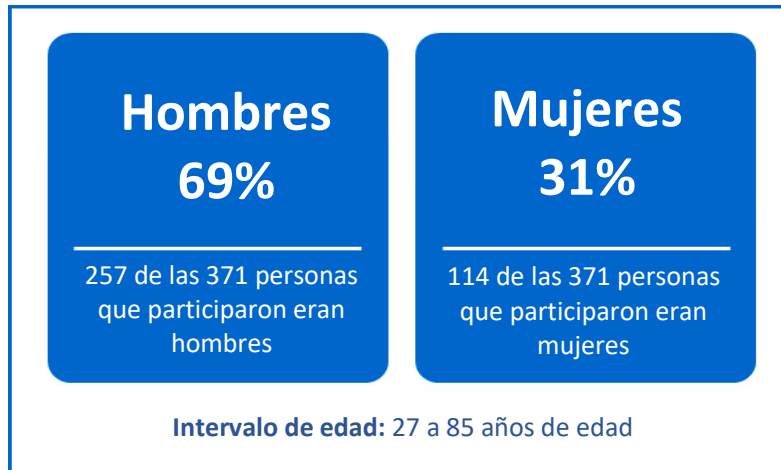
El siguiente mapa muestra los países/regiones donde se realizó este estudio.



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 371 personas con CPCNP.

La siguiente gráfica presenta más información acerca de las personas que participaron.



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

- Presentaban CPCNP localmente avanzado (que se había propagado por los pulmones y a los ganglios linfáticos) o metastásico (que se había propagado a otras partes del cuerpo).
- Estaban suficientemente saludables para recibir tratamiento.
- Habían ya recibido quimioterapia para su enfermedad avanzada pero el cáncer no mejoró (o bien, mejoró pero volvió a empeorar dentro de los 6 meses posteriores al tratamiento con quimioterapia).
- Habían permitido a su médico obtener muestras de sus tumores.

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

- Presentaban cáncer que se había propagado al cerebro o a la médula espinal.
- Presentaban una enfermedad que provocara el ataque del sistema inmunitario al cuerpo propio (una “enfermedad autoinmunitaria”).
- Habían presentado previamente otros tipos de enfermedad de los pulmones o infección de los pulmones.
- Habían recibido otros medicamentos contra el cáncer dirigidos al sistema inmunitario (“inmunoterapia para el cáncer”).

Éstos son solamente algunos de los requisitos clave que las personas tuvieron que cumplir para poder participar en este estudio. Hubo también otros requisitos que no se enlistan aquí.

3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, las personas fueron seleccionadas al azar por una computadora para la asignación de 1 de 2 tratamientos. El número de personas asignadas al Grupo A fue aproximadamente el doble del número de personas asignadas al Grupo B.

Los grupos de tratamiento fueron los siguientes:

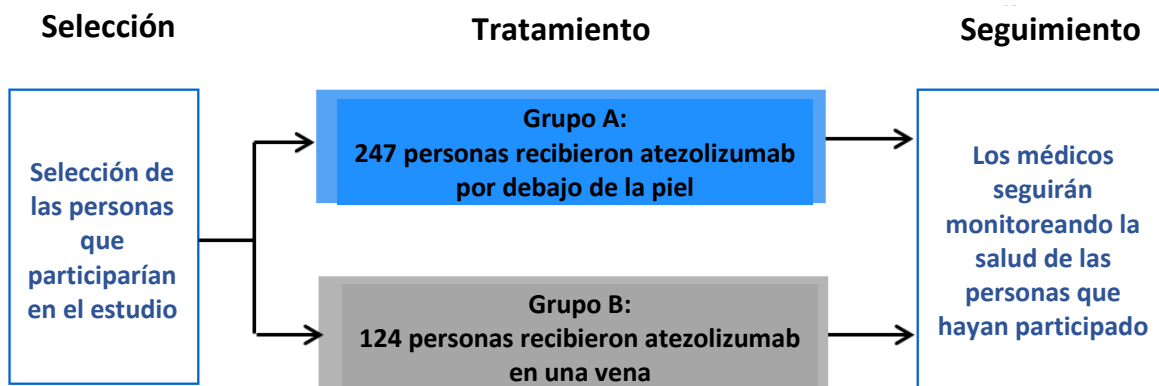
- **Grupo A:** Atezolizumab administrado por debajo de la piel (subcutáneo)
- **Grupo B:** Atezolizumab administrado en una vena (intravenoso)

La siguiente tabla muestra el número de personas que recibieron cada tratamiento del estudio, y con qué frecuencia fueron recibidos los medicamentos.

	Grupo A Atezolizumab administrado por debajo de la piel	Grupo B Atezolizumab administrado en una vena
Número de personas que recibieron el medicamento	247	124
¿Cómo se administró el medicamento?	Inyección por debajo de la piel	Infusión en una vena
¿Con qué frecuencia se administró el medicamento?	Una vez cada 3 semanas	Una vez cada 3 semanas

Este estudio está en curso. Las personas siguen acudiendo a su centro del estudio para la realización de visitas —las cuales tienen por finalidad monitorear su salud general y recopilar información sobre los efectos secundarios— y lo harán hasta que el estudio termine a finales de 2024.

La siguiente gráfica presenta más información acerca de aquello que sucedió en el estudio y sobre los siguientes pasos. Las personas continuaron recibiendo atezolizumab por debajo de la piel o en una vena mientras les ayudó. Las personas dejaron de recibir el medicamento si su cáncer empeoró o si presentaron efectos secundarios serios. Los médicos siguieron monitoreando la salud de las personas incluso después de que dejaron de recibir el medicamento.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuánto medicamento habría en la sangre de una persona si se le administrara el medicamento por debajo de la piel, o bien, en una vena?

Para entender cómo funciona un medicamento, es importante averiguar qué cantidad de él llega a la sangre de una persona. Los investigadores examinaron cuánto atezolizumab hubo en la sangre de una persona después de recibir 1 dosis del medicamento.

Los resultados fueron recopilados para 247 personas que recibieron atezolizumab por debajo de la piel y 124 personas que recibieron atezolizumab en una vena.

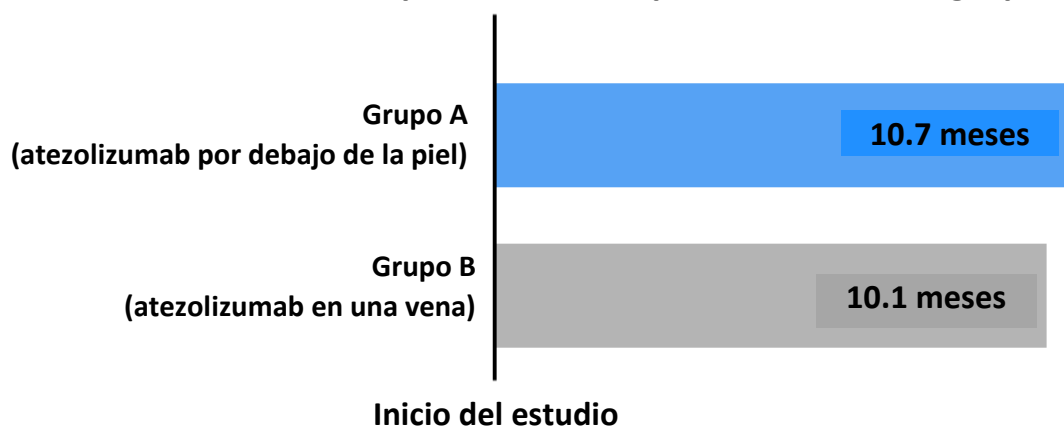
- Cuando las personas recibieron atezolizumab por debajo de la piel, presentaron cantidades de medicamento en la sangre que fueron similares a las halladas en las personas que recibieron atezolizumab en una vena.

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

Otro dato que fue recopilado por los investigadores fue cuánto tiempo vivieron las personas de este estudio después de iniciar el tratamiento. Esta información fue utilizada para comparar a los 2 grupos.

- Las personas que recibieron atezolizumab por debajo de la piel vivieron una cantidad de tiempo similar a la que vivieron las personas que recibieron atezolizumab en una vena.
 - Las personas que recibieron atezolizumab **por debajo de la piel** vivieron aproximadamente **10.7 meses** después de iniciar el uso del medicamento.
 - Las personas que recibieron atezolizumab **en una vena** vivieron aproximadamente **10.1 meses** después de iniciar el uso del medicamento.

¿Cuánto tiempo vivieron las personas de cada grupo?



De las 371 personas a las que se administró originalmente un medicamento en este estudio, 223 murieron durante el estudio.

- En el **Grupo A**, 144 de 247 personas (58%) murieron. De las personas que murieron, en 125 (87%) la causa de la muerte fue el empeoramiento del cáncer.
- En el **Grupo B**, 79 de 124 personas (64%) murieron. De las personas que murieron, en 69 (87%) la causa de la muerte fue el empeoramiento del cáncer.

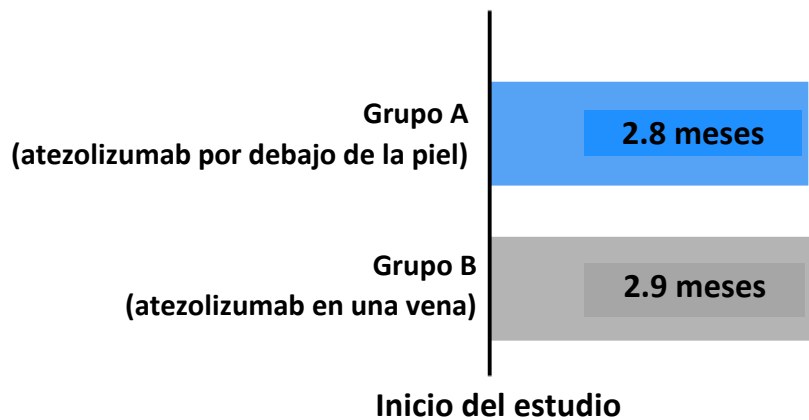
Pregunta 3: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento del estudio y el empeoramiento del cáncer de las personas?

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

- La cantidad de tiempo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer fue virtualmente la misma en las personas que recibieron atezolizumab por debajo de la piel y en las personas que recibieron atezolizumab en una vena.
 - En las personas que recibieron atezolizumab **por debajo de la piel (Grupo A)**, el cáncer empeoró al cabo de 2.8 meses aproximadamente.
 - En las personas que recibieron atezolizumab **en una vena (Grupo B)**, el cáncer empeoró al cabo de 2.9 meses aproximadamente.

La siguiente gráfica muestra cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer en cada uno de los grupos.

¿Cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer?



Esta sección muestra solamente los resultados clave de este estudio. Usted puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web que se enlistan al final de este resumen (vea la Sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (por ejemplo, mareo o una erupción) que pueden presentarse durante el estudio.

- El médico del estudio determinó si los efectos secundarios estuvieron o no relacionados con el tratamiento del estudio.
- No todas las personas de este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy serios.
- Los efectos secundarios pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante tener en mente que los efectos secundarios aquí mostrados son los que se presentaron en este estudio solamente. Por lo tanto, los efectos secundarios aquí mostrados podrían ser diferentes de los observados en otros estudios, o bien, de los mencionados en los folletos del medicamento.
- Los efectos secundarios serios y comunes son descritos en las siguientes secciones.

Los resultados de seguridad mostrados en esta sección son los correspondientes a todas las personas que recibieron los medicamentos en el estudio. Los resultados fueron recopilados para 247 personas que recibieron atezolizumab por debajo de la piel y 124 que recibieron atezolizumab en una vena.

Efectos secundarios serios

Se considera que un efecto secundario es “serio” si pone en peligro la vida, hace necesaria la atención en un hospital o causa problemas duraderos.

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

Algunas personas del estudio murieron a causa de efectos secundarios que pudieron o no estar relacionados con el tratamiento del estudio:

- Dieciséis (16) de 247 (6.5%) personas que recibieron atezolizumab por debajo de la piel murieron a causa de un efecto secundario.
 - De tales muertes, se consideró que 2 (menos de 1% de las personas que recibieron atezolizumab por debajo de la piel) estuvieron relacionadas con el tratamiento del estudio.
- Ocho (8) de 124 (6.5%) personas que recibieron atezolizumab en una vena murieron a causa de un efecto secundario.
 - De tales muertes, se consideró que ninguna (0%) estuvo relacionada con el tratamiento del estudio.

Efectos secundarios más comunes

Los efectos secundarios relacionados con el medicamento del estudio más comunes se muestran en la siguiente tabla. Éstos son los efectos secundarios que fueron notificados por al menos 5% (5 de 100) de las personas de cualquiera de los grupos. Algunas personas presentaron más de 1 efecto secundario.

Efectos secundarios notificados más comúnmente en este estudio	Grupo A Atezolizumab administrado por debajo de la piel (247 personas en total)	Grupo B Atezolizumab administrado en una vena (124 personas en total)
Comezón	5% (12 de 247)	7% (9 de 124)
Niveles bajos de las hormonas producidas por la tiroides	6% (15 de 247)	4% (5 de 124)
Erupción	4% (10 de 247)	6% (8 de 124)
Fatiga (sensación de cansancio excesivo)	4% (9 de 247)	6% (7 de 124)

- De las personas que recibieron atezolizumab **por debajo de la piel**, 9 de 247 personas (4%) decidieron dejar de utilizar atezolizumab a causa de los efectos secundarios.
- De las personas que recibieron atezolizumab **en una vena**, 9 de 124 personas (7%) decidieron dejar de utilizar atezolizumab a causa de los efectos secundarios.

Otros efectos secundarios

Usted puede encontrar información acerca de otros efectos secundarios (no mostrados en las secciones anteriores) en los sitios web enlistados al final de este resumen; vea la Sección 8.

6. ¿Cómo ha contribuido este estudio a la investigación?

La información aquí presentada es la derivada de un estudio de 371 personas con CPCNP localmente avanzado o metastásico. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender acerca de diferentes maneras en las cuales las personas pueden recibir atezolizumab.

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

- 1) Presentaron cantidades similares de medicamento en su sangre después del tratamiento.
- 2) Vivieron una cantidad de tiempo similar después de iniciar el tratamiento.
- 3) Presentaron una cantidad de tiempo similar entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento de su cáncer.
- 4) Presentaron efectos secundarios similares.

Ningún estudio individual puede decirnos todo acerca de qué tan seguro es, y qué tan bien funciona, un medicamento. Hacen falta muchas personas en numerosos estudios para poder averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio podrían ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto quiere decir que usted no deberá tomar decisiones con base en este único resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión acerca de su tratamiento.**

7. ¿Existen planes para otros estudios?

Actualmente se está realizando otro estudio para que los investigadores sepan más sobre la seguridad y los efectos de atezolizumab administrado por debajo de la piel. Dicho estudio está también examinando si las personas con CPCNP preferirían recibir atezolizumab por debajo de la piel o en una vena.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Usted puede obtener más información acerca de este estudio en los siguientes sitios web:

- <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 acerca de los resultados de este estudio, los títulos completos de los artículos aquí descritos son los siguientes:

- “Resultados de un estudio de búsqueda de dosis de Fase Ib de atezolizumab subcutáneo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico” (*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 y otros autores. Este artículo fue publicado en *Clinical Pharmacology in Drug Development* y puede accederse a él visitando la siguiente dirección: <https://accp1.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpdd.936>.
- “IMscin001 Parte 2: Un estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico, de Fase III, para examinar la farmacocinética (PK), la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de atezolizumab subcutáneo en comparación con atezolizumab intravenoso en cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico previamente tratado y comparación de la PK contra otras indicaciones aprobadas” (*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 y otros autores. El artículo fue publicado en *Annals of Oncology* y puede accederse a él visitando la siguiente dirección: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)00694-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)00694-4/fulltext).

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas acerca de este estudio?

Si tiene cualquier pregunta después de leer este resumen:

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

Si usted participó en este estudio y tiene cualquier pregunta acerca de los resultados:

- Hable con el médico del estudio o con el personal del estudio en el hospital o clínica del estudio.

Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:

- Hable con el médico que esté a cargo de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, compañía cuya sede principal se localiza en Basilea, Suiza, y por Genentech Inc, un miembro del Grupo Roche, cuya sede principal se localiza en South San Francisco, California.

Título completo del estudio y otra información de identificación

El título completo de este estudio es “Un estudio para investigar a atezolizumab subcutáneo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico previamente tratado”.

El estudio es conocido como “IMscin001”.

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