

# Badanie atezolizumabu (immunoterapii, czyli leczenia, które pomaga układowi odpornościowemu zwalczać raka) podawanego podskórnie (we wstrzyknięciu pod skórę) w porównaniu z atezolizumabem podawanym dożylnie u osób chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca.

Pełny tytuł badania znajduje się na końcu tego dokumentu.

## Informacje o tym podsumowaniu

Jest to podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego dalej „badaniem”), skierowane do:

- ogółu społeczeństwa
- osób, które wzięły udział w badaniu, i innych pacjentów

W podsumowaniu uwzględniono informacje dostępne w dniu sporządzenia tego dokumentu.

Badanie **rozpoczęło się w grudniu 2018 r., a zamknięcie badania zaplanowano przed końcem 2024 r.** W tym podsumowaniu przedstawiono wyniki badania, które analizowano w styczniu 2023 r. Kiedy sporządzono ten dokument, badanie nadal trwało, a lekarze prowadzący badanie wciąż gromadzili nowe informacje.

Wyniki jednego badania mogą różnić się od wyników innych badań dotyczących tego samego leku. Na podstawie jednego badania nie można dowiedzieć się wszystkiego o **bezpieczeństwie czy skuteczności leku**. Aby uzyskać pełną wiedzę o leku, trzeba wykonać liczne badania, które muszą obejmować bardzo wielu chorych.

**Oznacza to, że nie należy podejmować żadnych decyzji wyłącznie na podstawie tego podsumowania. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia należy skonsultować się z lekarzem.**

### Glosariusz

- Immunoterapia = rodzaj leczenia, które pomaga układowi odpornościowemu atakować komórki nowotworowe.
- Podanie dożylne = podawanie leku do żyły
- NDRP = niedrobnokomórkowy rak płuca
- Podanie podskórne = podawanie leku pod skórę

## Dziękujemy wszystkim osobom, które wzięły udział w tym badaniu.

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu, pomogły badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) oraz badanego leku –

## Spis treści

1. Ogólne informacje o badaniu
2. Kto wziął udział w tym badaniu?
3. Jak przebiegało to badanie?
4. Jakie wyniki uzyskano w badaniu?
5. Jakie działania niepożądane wystąpiły w tym badaniu?
6. Jaka jest wartość naukowa tego badania?
7. Czy zaplanowano inne badania?
8. Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

atezolizumabu. Atezolizumab podawany dożylnie porównywano z atezolizumabem podawanym podskórnie.

## Najważniejsze informacje o badaniu

### Jaki jest cel tego badania?

- Celem tego badania jest porównanie działania leku (zwanego „**atezolizumabem**”) podawanego podskórnie i dożylnie.
- Badanie składa się z 2 części:
  - W pierwszej części badania sprawdzano, jaką dawkę atezolizumabu należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym. Atezolizumab stosowano już u osób chorych na NDRP (i inne typy raka), ale lek ten podawano wyłącznie dożylnie. Dane uzyskane z tej części badania pomogły badaczom ustalić, jaka jest najbezpieczniejsza i optymalna dawka leku, którą można podawać podskórnie. Do tej części badania włączono 67 osób. Pierwsza część badania ułatwiła badaczom podjęcie decyzji o tym, jaką dawkę leku należy podawać pacjentom w drugiej części badania.
  - W drugiej części badania sprawdzano, ile atezolizumabu znajdowało się we krwi pacjentów po podskórnym podaniu atezolizumabu w udo i po dożylnym podaniu tego leku. Zbadano także skuteczność atezolizumabu i jego bezpieczeństwo. Dawkę atezolizumabu podawaną podskórnie wyliczono na podstawie wyników uzyskanych w pierwszej części badania. W badaniu wzięły udział osoby z rozpoznaniem NDRP, który był miejscowo zaawansowany (zajął płuca i węzły chłonne) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała). Zanim pacjenci rozpoczęli leczenie w badaniu, przyjmowali inne leczenie, ale NDRP albo nie cofnął się po chemioterapii, albo cofnął się, aby następnie ponownie powiększyć się w ciągu 6 miesięcy od chemioterapii. W drugiej części badania wzięło udział 371 osób.
- Niniejsze podsumowanie dotyczy głównie wyników z drugiej części badania.
- Do tej części badania przystąpiło 371 osób w 68 ośrodkach w 19 krajach.
- Atezolizumab podawano pacjentom co 3 tygodnie podskórnie (w **grupie A**) lub dożylnie (w **grupie B**).

## Grupa A

Atezolizumab  
podawany  
podskórnice  
(we wstrzyknięciu  
pod skórę)

## Grupa B

Atezolizumab  
podawany dożylnie  
(we wlewie do żyły)

### Jakie wyniki uzyskano w badaniu?

- Na chwilę obecną najważniejsze wnioski z badania są następujące:
  - Ilość leku (atezolizumabu) we krwi pacjentów była zbliżona w obu grupach. Świadczy to o tym, że po podaniu podskórnym i dożylnym w organizmie leczonych osób znajduje się podobna ilość leku.
  - Czas przeżycia osób, którym podawano atezolizumab **podskórnice**, wyniósł około **10,7 miesiąca**, licząc od rozpoczęcia leczenia. Czas przeżycia osób, którym podawano atezolizumab **dożylnie**, wyniósł około **10,1 miesiąca** od rozpoczęcia leczenia. Oznacza to, że lek wydłużał czas przeżycia pacjentów niezależnie od tego, czy lek podawano dożylnie, czy podskórnice.
  - U osób, które przyjmowały atezolizumab we wstrzyknięciu podskórnym, pogorszenie raka następowało około 2,8 miesiąca od rozpoczęcia leczenia. U osób, które przyjmowały atezolizumab we wstrzyknięciu dożylnym, pogorszenie raka następowało około 2,9 miesiąca od rozpoczęcia leczenia. Oznacza to, że czas, przez który atezolizumab podawany dożylnie lub podskórnice powstrzymywał rozwój raka, był podobny.

### U ilu osób wystąpiły ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem?

- **Grupa A (atezolizumab podawany podskórnice):** ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem wystąpiły u 5 z 247 osób (2%).
- **Grupa B (atezolizumab podawany dożylnie):** ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem wystąpiły u 4 z 124 osób (3%).
- Kiedy opracowywano to podsumowanie, badanie nadal trwało. Zaplanowano, że badanie zostanie zamknięte przed końcem 2024 r.

## 1. Ogólne informacje na temat badania

### Jaki był cel tego badania?

Jeżeli rak rozprzestrzenił się do innych części ciała, pacjent zwykle jest już w ciężkim stanie i prawdopodobnie nie uda się go uratować (rak jest miejscowo zaawansowany, jeżeli rozprzestrzenił się do pobliskich obszarów ciała, lub przerzutowy, jeżeli rozprzestrzenił się do obszarów ciała odległych od pierwotnego ogniska raka). Takim pacjentom niekiedy podaje się leczenie zwane immunoterapią – jest to lek, który pomaga układowi odpornościowemu atakować komórki rakowe (guza).

Mechanizm działania immunoterapii zwanej „inhibitorem immunologicznych punktów kontrolnych” polega na blokowaniu substancji zwanych białkami punktu kontrolnego. Zwykle białka te dbają o to, aby układ odpornościowy nie atakował zdrowych komórek. Komórki rakowe mogą zmodyfikować aktywność tych białek w taki sposób, aby układ odpornościowy przestał atakować komórki rakowe. Inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych blokują aktywność tych białek i w ten sposób pomagają w leczeniu nowotworów, ponieważ układ odpornościowy jest w stanie atakować komórki rakowe. Inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych mogą blokować aktywność jednego z takich białek o nazwie „ligand programowanej śmierci 1” lub „PD-L1”. Atezolizumab blokuje aktywność białka PD-L1.

Osobom chorym na raka immunoterapię zwykle podaje się dożylnie. U niektórych osób dożylne podawanie leku może być utrudnione lub bolesne. U niektórych pacjentów wstrzyknięcie podskórne leku jest łatwiejsze, szybsze i mniej bolesne. Badacze chcą zatem sprawdzić, czy lek (atezolizumab) podawany podskórnie będzie działać w taki sam sposób, jak ten sam lek po podaniu dożylnym.

### Jakie metody leczenia badano?

W badaniu tym porównywano lek (atezolizumab) podawany podskórnie lub dożylnie u osób chorych na NDRP.

- **Grupa A: Atezolizumab (lek badany) podawany podskórnie**
- **Grupa B: Atezolizumab (lek badany) podawany dożylnie**

#### Grupa A

Atezolizumab  
podawany  
podskórnie  
(we wstrzyknięciu  
pod skórę)

#### Grupa B

Atezolizumab  
podawany dożylnie  
(we wlewie do żyły)

Lek immunoterapeutyczny zastosowany w tym badaniu nazywa się „atezolizumab” (nazwa handlowa Tecentriq®).

- Układ odpornościowy organizmu potrafi zwalczać różne choroby, w tym raka. Komórki rakowe, które zawierają PD-L1, mogą jednak blokować aktywność układu odpornościowego, który nie jest w stanie atakować komórek rakowych. Atezolizumab blokuje aktywność PD-L1 i w ten sposób wspomaga układ odpornościowy w zwalczaniu komórek rakowych. U niektórych osób pod wpływem takiego leczenia guzy mogą się zmniejszyć.

## Co chcieli ustalić badacze?

---

- W tym badaniu porównano **atezolizumab podawany podskórnie (grupa A)** z **atezolizumabem podawanym dożylnie (grupa B)**. Badacze analizowali, ile leku znajduje się we krwi leczonych osób i jak skuteczne jest leczenie (patrz punkt 4 „Jakie wyniki uzyskano w badaniu?”).
- Badano również, czy atezolizumab jest bezpieczny – sprawdzano, u ilu osób w każdej grupie wystąpiły działania niepożądane i z jakim nasileniem (patrz punkt 5 „Jakie działania niepożądane wystąpiły w tym badaniu?”).

### Podstawowe pytanie, na które badacze szukali odpowiedzi:

- Ile leku krążyło we krwi pacjentów po podaniu podskórnym (**grupa A**) w porównaniu z pacjentami, którym lek podawano dożylnie (**grupa B**)? Badacze chcieli upewnić się, że ilość leku we krwi pacjentów z obu grup była zbliżona. Kiedy badacze dokonują tego typu porównań, posługują się wzorem matematycznym, aby wyliczyć, czy uzyskane wyniki nie różnią się zbytnio i są zbliżone (badacze posługują się określeniem „równoważne”).

## Jakiego typu badanie przeprowadzono?

---

Badanie składało się z 2 części.

Pierwszą częścią było badanie „fazy 1”. W pierwszej części badania badacze wybrali optymalną dawkę leku dla pacjentów w drugiej części badania. Oceniano także bezpieczeństwo atezolizumabu podawanego podskórnie.

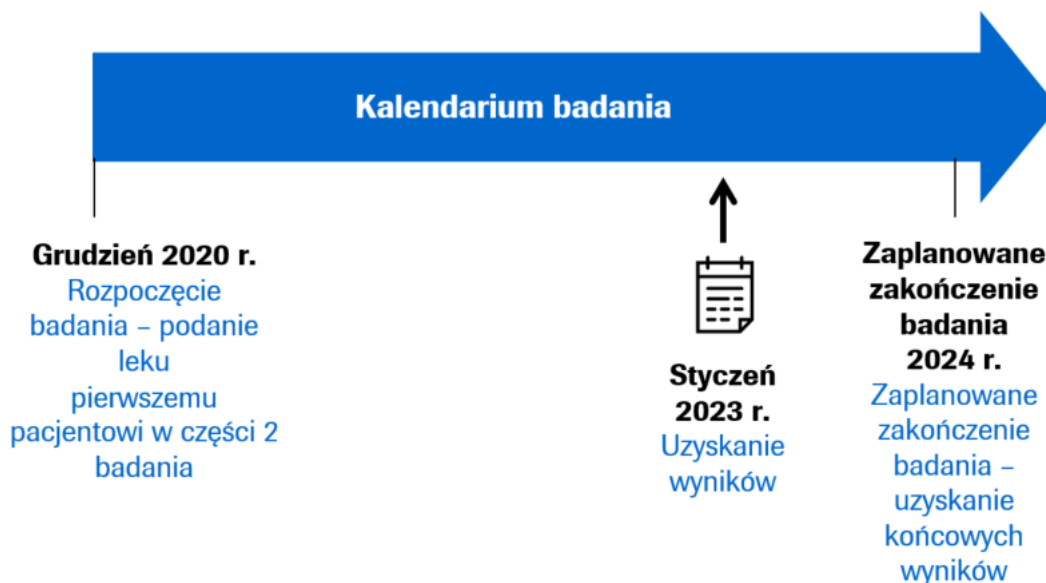
Pozostałe informacje w tym podsumowaniu dotyczą drugiej części badania, czyli badania „**fazy 3**”. W drugiej części badania uczestniczyło więcej osób. Badano, czy atezolizumab podawany podskórnie jest równie skuteczny jak atezolizumab podawany dożylnie. Badacze sprawdzali, jaka ilość leku znajduje się we krwi uczestników, jaki jest czas przeżycia pacjentów po rozpoczęciu leczenia i jak długo lek pomagał pacjentom, zanim ich stan się pogarszał. Badacze oceniali także, czy atezolizumab podawany podskórnie jest tak samo bezpieczny jak atezolizumab podawany dożylnie. Atezolizumab podawany dożylnie został już dopuszczony do stosowania z przepisu lekarza. Aby atezolizumab został dopuszczony do stosowania w podaniu podskórnym, badacze muszą udowodnić, że wszystkie w tych właściwości leku są co najmniej tak samo korzystne jak w przypadku atezolizumabu podawanego dożylnie.

Było to badanie „**randomizowane**”. Oznacza to, że leczenie przyjmowane przez osoby biorące udział w badaniu przypisywano losowo. Wszyscy uczestnicy badania zostali objęci taką samą opieką, a leczenie różniło się tylko sposobem podawania leku w każdej grupie.

Było to badanie „**otwarte**”. Oznacza to, że zarówno osoby biorące udział w badaniu, jak i lekarze prowadzący badanie wiedzieli, do jakiej grupy należą poszczególni uczestnicy.

### Kiedy i gdzie przeprowadzono to badanie?

Część 2 badania rozpoczęła się w grudniu 2020 r., a jej zakończenie zaplanowano do końca 2024 r. Niniejsze podsumowanie obejmuje wyniki z części 2 badania uzyskane do stycznia 2023 r. Kiedy opracowywano to podsumowania, badanie nadal trwało, a lekarze prowadzący badanie wciąż gromadzili nowe informacje.



Symbol na linii czasu (📅) wskazuje, kiedy analizowano informacje przedstawione w tym podsumowaniu (tj. w styczniu 2023 r. – po upływie około 2 roku i 1 miesiąca od rozpoczęcia badania).

Część 2 tego badania jest prowadzona w 68 szpitalach i klinikach w 19 krajach/regionach.

Kraje/regiony, w których prowadzone jest badanie, zaznaczono na poniższej mapie.

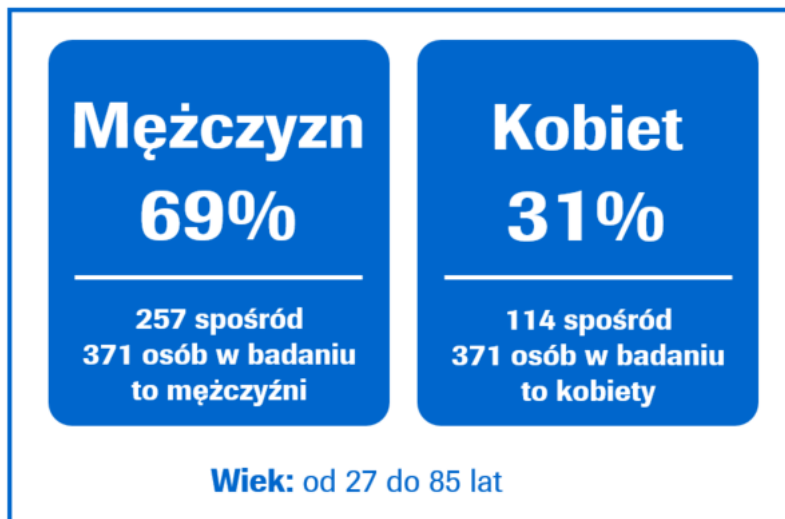


- Argentyna
- Brazylia
- Chile
- Chiny
- Kostaryka
- Grecja
- Gwatemala
- Węgry
- Łotwa
- Meksyk
- Nowa Zelandia
- Peru
- Polska
- Federacja Rosyjska
- RPA
- Hiszpania
- Tajlandia
- Turcja
- Ukraina

## 2. Kto wziął udział w tym badaniu?

W tym badaniu wzięło udział 371 osób z rozpoznaniem NDRP.

Poniżej przedstawiono więcej informacji o osobach, które wzięły udział w tym badaniu.



Potencjalni uczestnicy badania **musieli spełnić** następujące kryteria:

- Rozpoznanie NDRP, który był miejscowo zaawansowany (zajął płuca i węzły chłonne) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała).
- Na tyle dobry stan zdrowia, że pacjentowi można było podawać leczenie.
- Wcześniejsza chemioterapia z powodu zaawansowanego raka, po której nie wystąpiła poprawa lub wystąpiła poprawa, a następnie nawrót raka w ciągu 6 miesięcy od chemioterapii.
- Zgoda na pobranie próbek guzów

W badaniu **nie mogły** uczestniczyć osoby, które spełniały następujące kryteria:

- Rozsiew raka do mózgu lub kręgosłupa
- Rozpoznanie choroby, w której układ odpornościowy atakuje własny organizm (choroba autoimmunologiczna).
- Inne przebyte choroby płuc lub zakażenie płuc
- Przyjmowanie innych leków przeciwnowotworowych, których działanie jest ukierunkowane na układ odpornościowy, zwane immunoterapią nowotworów.

To tylko niektóre z kryteriów, jakie musieli spełnić uczestnicy, aby móc wziąć udział w tym badaniu. Były też inne kryteria, które tu pominięto.

### 3. Jak przebiegało to badanie?

Podczas badania komputerowo wybierano losowo osoby, które miały przyjmować jedną z dwóch terapii. Do grupy A włączono około dwa razy więcej osób niż do grupy B.

Grupy leczenia:

- **Grupa A:** atezolizumab podawany podskórnie
- **Grupa B:** atezolizumab podawany dożylnie

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę osób, które przyjmowały określone leczenie, i harmonogram podawania leczenia.

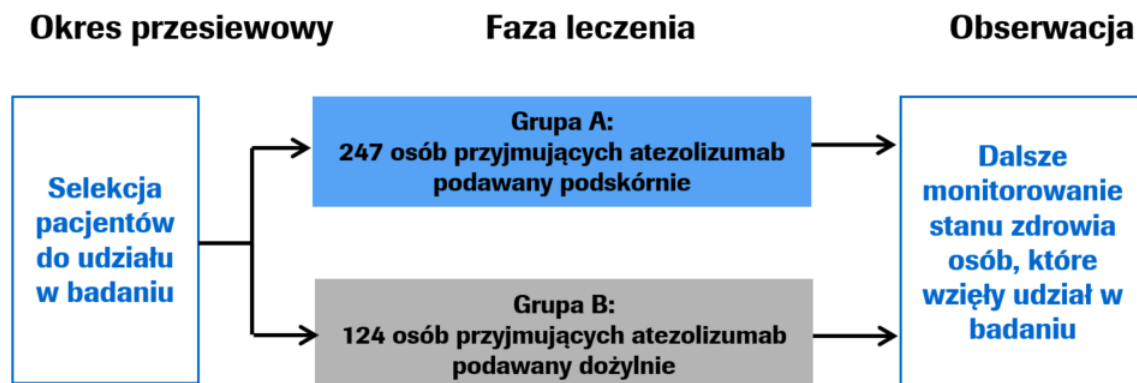
|   | <b>Grupa A<br/>Atezolizumab<br/>podawany<br/>podskórnie</b> | <b>Grupa B<br/>Atezolizumab<br/>podawany dożylnie</b> |
|---|---|---|
| <b>Liczba osób przyjmujących leczenie</b> | 247   | 124   |
| <b>Droga podania leku</b>                 | Wstrzyknięcie leku pod skórę                                | Wlew leku do żyły                                     |
| <b>Harmonogram podawania leku</b>         | Co 3 tygodnie   | Co 3 tygodnie   |

To badania nadal trwa. Aż do zakończenia badania pod koniec 2024 r. pacjenci będą nadal zgłaszać się do ośrodka badawczego na wizyty, podczas których będziemy sprawdzać ich ogólny stan zdrowia i zgromadzić informacje na temat działań niepożądanych.

Poniżej przedstawiono więcej informacji o dotychczasowym przebiegu badania i kolejnych etapach badania. Pacjenci przyjmują atezolizumab podskórnie lub dożylnie, dopóki leczenie jest dla nich korzystne. Przestają przyjmować lek, jeśli ich nowotwór nasilił się lub wystąpią ciężkie



działania niepożądane. Lekarze nadal monitorują stan zdrowia pacjentów, nawet po odstawieniu leku.



#### 4. Jakie wyniki uzyskano w badaniu?

**Pytanie 1:** Jaka ilość leku była obecna we krwi pacjentów po podaniu podskórnym i po podaniu dożylnym?

Aby zrozumieć, jak działa lek, trzeba ustalić, ile leku przenika do krwi leczonej osoby. Badacze sprawdzali, ile atezolizumabu znajdowało się we krwi leczonych osób po podaniu 1 dawki leku.

Wyniki uzyskano od 247 osób, którym podawano atezolizumab podskórnie, i od 124 osób, którym podawano atezolizumab dożylnie.

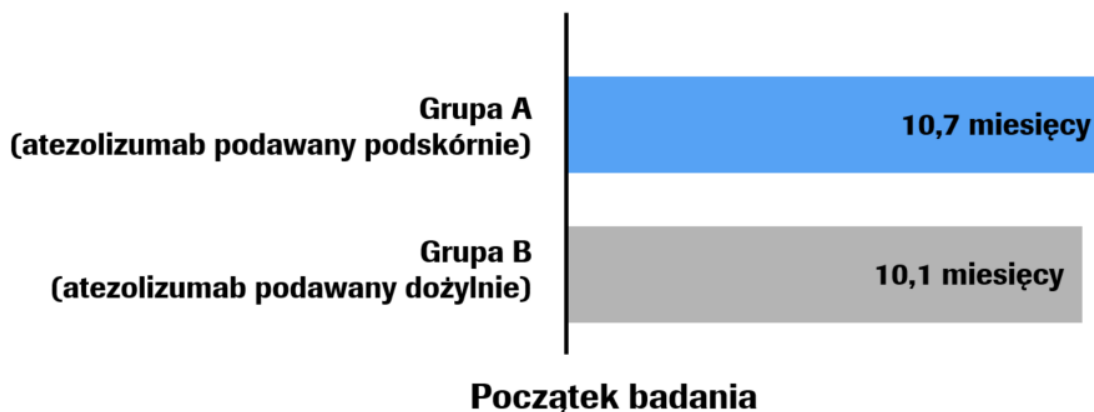
- Ilość leku krążącego we krwi osób, które przyjmowały atezolizumab podskórnie, była zbliżony do ilości leku we krwi osób, które otrzymywały atezolizumab dożylnie.

**Pytanie 2:** Jak długo żyli uczestnicy badania?

Badacze ustalili również, jaki był czas przeżycia osób biorących udział w badaniu, licząc od daty rozpoczęcia leczenia. Porównali dane na ten temat pomiędzy dwoma grupami.

- Czas przeżycia osób, które przyjmowały atezolizumab podskórnie, był zbliżony do czasu przeżycia osób, które otrzymywały atezolizumab dożylnie.
  - Czas przeżycia osób, którym podawano atezolizumab **podskórnie**, wyniósł około **10,7 miesiąca** od rozpoczęcia leczenia.
  - Czas przeżycia osób, którym podawano atezolizumab **dożylnie**, wyniósł około **10,1 miesiąca** od rozpoczęcia leczenia.

## Jak długo żyli uczestnicy badania?



Spośród 371 osób, którym podano lek w tym badaniu, 223 osoby zmarły w trakcie badania.

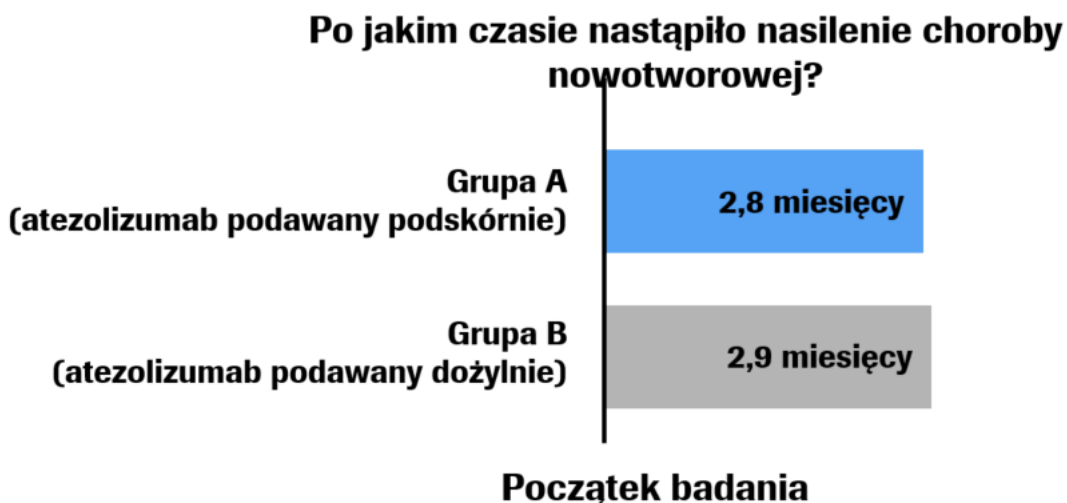
- W **grupie A** zmarło 144 z 247 osób (58%). 125 z tych osób (87%) zmarło z powodu postępującej choroby nowotworowej.
- W **grupie B** zmarło 79 z 124 osób (64%). 69 z tych osób (87%) zmarło z powodu postępującej choroby nowotworowej.

### Pytanie 3: Ile czasu upłynęło od rozpoczęcia leczenia w badaniu do nasilenia się choroby nowotworowej?

Badacze sprawdzili, ile czasu upłynęło do nasilenia się choroby nowotworowej w **grupie A** i **grupie B**.

- Czas od rozpoczęcia leczenia do nasilenia się choroby nowotworowej był mniej więcej taki sam u osób, które przyjmowały atezolizumab podskórnie, i u osób, które otrzymywały atezolizumab dożylnie.
  - U osób, które przyjmowały atezolizumab **we wstrzyknięciu podskórnym (grupa A)**, choroba nowotworowa zaczęła postępować po upływie około 2,8 miesiąca od rozpoczęcia leczenia.
  - U osób, które przyjmowały atezolizumab **we wstrzyknięciu dożylnym (grupa B)**, choroba nowotworowa zaczęła postępować po upływie około 2,9 miesiąca od rozpoczęcia leczenia.

Ten wykres wskazuje, ile czasu minęło w każdej grupie, zanim rak zaczął postępować.



W tym punkcie przedstawiono tylko najważniejsze wyniki tego badania. Na końcu tego podsumowania wskazano strony internetowe, na których można znaleźć pozostałe wyniki tego badania (patrz punkt 8).

## 5. Jakie działania niepożądane wystąpiły w tym badaniu?

Działania niepożądane to problemy natury medycznej (takie jak zawroty głowy lub wysypka), które mogą wystąpić podczas badania.

- Lekarz prowadzący badanie oceniał, czy działania niepożądane były związane z badanym leczeniem, czy nie.
- Nie wszystkie z tych działań niepożądanych wystąpiły u każdego uczestnika badania.
- Działania niepożądane mogą mieć różne nasilenie, od łagodnego po bardzo ciężkie, i mogą być różne u różnych osób.
- Należy pamiętać, że wymienione tu działania niepożądane wystąpiły w tym konkretnym badaniu. Mogą zatem różnić się od działań niepożądanych zgłaszanych w innych badaniach lub wymienionych w ulotkach dołączonych do leków.
- Poniżej opisano częste i ciężkie działania niepożądane.

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w tym punkcie dotyczą wszystkich osób, które przyjmowały leki w badaniu. Wyniki uzyskano od 247 osób, którym podawano atezolizumab podskórnym, i od 124 osób, którym podawano atezolizumab dożylnie.

### Ciężkie działania niepożądane

Działanie niepożądane uznaje się za ciężkie, jeżeli zagraża życiu, wymaga leczenia szpitalnego lub powoduje długotrwałe problemy ze zdrowiem.

- U osób, które otrzymały atezolizumab **podskórnym**, ciężkie działania niepożądane, które uznano za związane z atezolizumabem, wystąpiły u 5 z 247 osób (2%).
- U osób, które otrzymały atezolizumab **dożylnie**, ciężkie działania niepożądane, które uznano za związane z atezolizumabem, wystąpiły u 4 z 124 osób (3%).

Niektóre osoby biorące udział w badaniu zmarły z powodu działań niepożądanych, które mogły, ale nie musiały być związane z badanym leczeniem:

- 16 z 247 (6,5%) osób, którym podawano atezolizumab podskórnym, zmarło z powodu działań niepożądanych.
  - Uznano, że 2 z tych zgonów (mniej niż 1% osób, którym podawano atezolizumab podskórnym) miało związek z badanym leczeniem.
- 8 z 124 (6,5%) osób, którym podawano atezolizumab dożylnym, zmarło z powodu działań niepożądanych.
  - Uznano, że żaden z tych zgonów (0%) nie miał związku z badanym leczeniem.

### Najczęstsze działania niepożądane

W tabeli przedstawiono najczęstsze działania niepożądane związane z lekiem badanym. Są to działania niepożądane zgłaszane przez co najmniej 5% osób (5 na 100) w obu grupach. U niektórych uczestników badania wystąpiło więcej niż jedno działanie niepożądane.

| Najczęstsze działania niepożądane zgłoszone w tym badaniu | Grupa A<br>Atezolizumab<br>podawany<br>podskórnym<br>(łącznie 247 osób) | Grupa B<br>Atezolizumab<br>podawany dożylnym<br>(łącznie 124 osób) |
|---|---|--|
| Swędzenie   | 5%<br>(12 na 247)   | 7%<br>(9 na 124)   |
| Niski poziom hormonów wytwarzanych przez tarczycę         | 6%<br>(15 na 247)   | 4%<br>(5 na 124)   |
| Wysypka   | 4%<br>(10 na 247)   | 6%<br>(8 na 124)   |
| Zmęczenie (nadmierna męczliwość)                          | 4%<br>(9 na 247)  | 6%<br>(7 na 124)   |

- 9 z 247 osób (4%), które otrzymały atezolizumab **podskórnym**, zdecydowało się odstawić atezolizumab ze względu na działania niepożądane.
- 9 z 124 osób (7%), które otrzymały atezolizumab **dożylnym**, zdecydowało się odstawić atezolizumab ze względu na działania niepożądane.

### Inne działania niepożądane

Informacje o innych działaniach niepożądanych (niewspomnianych powyżej) można znaleźć na stronach internetowych wymienionych na końcu tego dokumentu (patrz punkt 8).

## 6. Jaka jest wartość naukowa tego badania?

Informacje przedstawione w tym podsumowaniu pochodzą z jednego badania z udziałem 371 osób, u których rozpoznano miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego NDRP. Wyniki te pomogły badaczom pogłębić wiedzę na temat różnych dróg podawania atezolizumabu.

Zasadniczo w badaniu wykazano, że – w porównaniu do osób przyjmujących atezolizumab dożylnym – u osób przyjmujących atezolizumab podskórnym:

- 1) Ilość leku we krwi po podaniu leczenia była zbliżona.
- 2) Czas przeżycia po rozpoczęciu leczenia był podobny.
- 3) Czas od rozpoczęcia leczenia do nasilenia się choroby nowotworowej był porównywalny.
- 4) Działania niepożądane były podobne.

Z jednego badania nie możemy dowiedzieć się wszystkiego na bezpieczeństwo ani skuteczności leku. Aby uzyskać pełną wiedzę o leku, trzeba wykonać liczne badania, które muszą obejmować bardzo wielu chorych. Wyniki jednego badania mogą różnić się od wyników innych badań dotyczących tego samego leku.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować żadnych decyzji wyłącznie na podstawie tego podsumowania. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia należy skonsultować się z lekarzem.**

## 7. Czy zaplanowano inne badania?

Obecnie prowadzone jest inne badanie, którego celem jest uzyskanie dalszych informacji na temat bezpieczeństwa i działania atezolizumabu podawanego podskórnie. Badacze oceniają również, czy osoby chore na NDRP wolą przyjmować atezolizumab podskórnie, czy dożylnie.

## 8. Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można uzyskać na następujących stronach internetowych:

- <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>

Tytuły artykułów naukowych w języku angielskim, z których można dowiedzieć się więcej o wynikach tego badania:

- “Results of a dose-finding Phase Ib study of subcutaneous atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer” autorstwa Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Enriqueta Felip, Mathilde Marchand i in. Ten artykuł opublikowano w czasopiśmie *Clinical Pharmacology in Drug Development* i jest dostępny na stronie: <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” autorstwa Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Anastasia Mochalova, Yotsawaj Runglodvatana, Enriqueta Felip, i in. Ten artykuł opublikowano w czasopiśmie *Annals of Oncology* i jest dostępny na stronie: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)00694-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)00694-4/fulltext).

## Z kim mogę porozmawiać, jeżeli będę mieć pytania dotyczące tego badania?

Jeżeli po przeczytaniu tego podsumowania ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania, może Pan/Pani:

- Odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>.

- 
- Skontaktować się z przedstawicielem lokalnego biura firmy Roche.

Jeżeli uczestniczył(-a) Pan/Pani w tym badaniu i ma Pan/Pani pytania dotyczące wyników badania:

- Proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem badania w szpitalu lub klinice, w których prowadzono badanie.

Jeżeli ma Pan/Pani pytania dotyczące leczenia:

- Proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym Pana/Pani leczenie.

### **Kto zorganizował i sfinansował to badanie?**

---

Badanie zostało zorganizowane i sfinansowane przez F. Hoffmann-La Roche Ltd. z siedzibą w Bazylei (Szwajcaria) oraz Genentech Inc, podmiot należy do Grupy Roche, z siedzibą w South San Francisco w Kalifornii.

### **Pełny tytuł badania i inne oznaczenia badania:**

---

Pełny tytuł badania: „Badanie oceniające skuteczność stosowania atezolizumabu podawanego podskórnym u pacjentów z rozpoznaniem miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszym leczeniu.”

Badanie występuje pod nazwą „IMscin001”.

- Numer protokołu badania: BP40657.
- Identyfikator badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT03735121.
- Numer EudraCT tego badania: 2018-002328-18.