

Estudio de atezolizumab (inmunoterapia: medicamento que ayuda al propio sistema inmunitario de la persona a atacar al cáncer) administrado por vía subcutánea (bajo la piel) en comparación con por vía intravenosa (a través de una vena) a personas con un tipo de cáncer de pulmón denominado «cáncer de pulmón no microcítico».

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

- El público en general.
- Las personas que participaron en el estudio y otros pacientes

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su elaboración.

El estudio **comenzó en diciembre de 2018 y está previsto que concluya a finales de 2024**. Este resumen incluye los resultados que se analizaron en enero de 2023. El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen y los médicos del estudio seguían recogiendo información.

Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios realizados con el mismo medicamento. Un estudio no puede decirnos todo sobre **la seguridad y la eficacia de un medicamento**. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber.

Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

Glosario

- Inmunoterapia = medicamento que ayuda al propio sistema inmunitario de la persona a atacar el cáncer.
- Intravenoso = en vena.
- CPNM = cáncer de pulmón no microcítico.
- Subcutáneo = bajo la piel.

Gracias 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 denominado «cáncer de pulmón no microcítico» (CPNM) y sobre el medicamento estudiado, «atezolizumab». Se comparó atezolizumab administrado en vena (por vía intravenosa) con atezolizumab administrado bajo la piel (por vía subcutánea).

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Información fundamental sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

- Este estudio se realiza para comparar cómo actúa un medicamento (llamado «atezolizumab») cuando se administra bajo la piel y cuando se administra en vena.
- El estudio tuvo dos partes:
 - En la primera parte, los investigadores querían averiguar la cantidad de atezolizumab que se debe administrar bajo la piel. Aunque el atezolizumab ya se había utilizado en personas con CPNM (y otros tipos de cáncer), solo se había administrado en vena. Esta parte del estudio ayudó a los investigadores a encontrar la cantidad mejor y más segura del fármaco para la administración debajo de la piel. En esta parte del estudio se incluyeron 67 personas. Esta parte del estudio ayudó a los investigadores a decidir la cantidad del medicamento que se debía administrar en la segunda parte del estudio.
 - En la segunda parte del estudio se examinó la cantidad de atezolizumab presente en la sangre de los participantes después de administrar el medicamento bajo la piel del muslo o en vena. También se examinó la eficacia y la seguridad del medicamento. La cantidad del medicamento que se administró bajo la piel se basó en los resultados de la parte 1. Todas las personas que participaron en el estudio tenían un CPNM localmente avanzado (el cáncer se había extendido por los pulmones y a los ganglios linfáticos) o un CPNM metastásico (el cáncer se había extendido a otras partes del cuerpo). Antes de que los pacientes comenzaran el estudio, el cáncer no se había reducido de tamaño con la quimioterapia o bien se había reducido pero luego había vuelto a crecer en los 6 meses siguientes al tratamiento con quimioterapia. En esta parte del estudio participaron 371 personas.
- Este resumen se centra en los resultados de la parte 2.
- En esta parte del estudio participaron 371 personas de 68 centros diferentes de 19 países.
- El atezolizumab se administró a los participantes cada 3 semanas bajo la piel (**grupo A**) o en vena (**grupo B**).

Grupo A

Atezolizumab
administrado bajo la piel
(por vía subcutánea)

Grupo B

Atezolizumab
administrado en vena
(por vía intravenosa)

¿Cuáles fueron los resultados?

- Hasta ahora, los principales resultados han sido los siguientes:
 - Los participantes de ambos grupos tenían cantidades similares del fármaco (atezolizumab) en la sangre. Esto indica a los investigadores que con ambas formas de administración se consiguen cantidades similares del medicamento en el organismo.
 - Los participantes que recibieron atezolizumab **bajo la piel** vivieron unos **10,7 meses** después de empezar a recibir el fármaco. Los participantes que recibieron atezolizumab **en vena** vivieron unos **10,1 meses** después de empezar a recibir el fármaco. Esto significa que ambas formas de administración ayudaron a las personas a vivir durante un tiempo similar.
 - En los participantes que recibieron atezolizumab bajo la piel, el cáncer empeoró unos 2,8 meses después del comienzo del tratamiento. En los participantes que recibieron atezolizumab en vena, el cáncer empeoró unos 2,9 meses después del comienzo del tratamiento. Esto significa que ambas formas de administración evitaron que el cáncer empeorara durante aproximadamente el mismo tiempo.

¿Cuántos participantes sufrieron efectos secundarios relacionados con su tratamiento?

- **Grupo A (atezolizumab administrado bajo la piel):** 5 de los 247 participantes (2%) presentaron efectos secundarios graves relacionados con su tratamiento.
- **Grupo B (atezolizumab administrado en vena):** 4 de los 124 participantes (3%) presentaron efectos secundarios graves relacionados con su tratamiento.
- El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen. Está previsto que concluya a finales de 2024.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Las personas con cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo (localmente avanzado, lo que significa que el cáncer se ha extendido a zonas cercanas, o metastásico, lo que significa que el cáncer se ha extendido lejos de donde comenzó) están muy enfermas y probablemente no vivirán durante mucho tiempo. En ocasiones, estas personas reciben un tratamiento llamado «inmunoterapia», un medicamento que ayuda al propio sistema inmunitario a atacar el cáncer (tumor).

Un tipo de inmunoterapia denominada «inhibidores de puntos de control inmunológico» actúa bloqueando unas sustancias denominadas «proteínas de puntos de control inmunológico». Normalmente, estas proteínas impiden que el sistema inmunitario ataque a las células sanas, pero las células cancerosas pueden utilizarlas para impedir que el sistema inmunitario destruya el tumor. Los inhibidores de puntos de control inmunológico ayudan a tratar el cáncer bloqueando estas proteínas, lo que permite que el sistema inmunitario ataque a los tumores. Una proteína de punto de control inmunológico que puede ser bloqueada por inhibidores de puntos de control inmunológico se denomina «ligando 1 de la proteína 1 de muerte celular programada» o «PD-L1». El atezolizumab es un medicamento que bloquea el PD-L1.

Normalmente, cuando las personas con cáncer reciben inmunoterapia, el medicamento se administra en vena (por vía intravenosa). Sin embargo, algunas personas pueden tener problemas para recibir los medicamentos en vena o pueden sentir dolor. Para algunas personas, la inyección bajo la piel (subcutánea) es más fácil, más rápida y menos dolorosa. Por consiguiente, los investigadores querían saber si la administración del medicamento (atezolizumab) bajo la piel (por vía subcutánea) funciona de la misma forma que cuando su administración en vena (por vía intravenosa).

¿Qué tratamientos se estudiaron?

En este estudio se comparó a personas con CPNM a las que se administró el medicamento (atezolizumab) bajo la piel (por vía subcutánea) o en vena (por vía intravenosa).

- **Grupo A: Atezolizumab (medicamento del estudio) administrado bajo la piel (subcutáneo)**
- **Grupo B: Atezolizumab (medicamento del estudio) administrado en vena (intravenoso)**

Grupo A

Atezolizumab
administrado bajo la piel
(por vía subcutánea)

Grupo B

Atezolizumab
administrado en vena
(por vía intravenosa)

La inmunoterapia utilizada en este estudio se llama **«atezolizumab»** (conocido por su nombre comercial, Tecentriq®).

- **«Atezolizumab»** se pronuncia: «a – te – zo – li – zu – mab».
- **«Tecentriq»** se pronuncia «te – cen – trik».
- El sistema inmunitario del organismo puede combatir enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células tumorales que contienen PD-L1 pueden bloquear el sistema inmunitario e impedir que ataque el cáncer. El atezolizumab ayuda al sistema inmunitario a combatir las células cancerosas impidiendo el funcionamiento de PD-L1. Esto significa que el cáncer (tumor) se reduce de tamaño en algunas personas.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar **atezolizumab administrado bajo la piel (grupo A)** con **atezolizumab administrado en vena (grupo B)**. Querían saber cuánto medicamento había en la sangre de los participantes y si el atezolizumab era eficaz (véase el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?»).
- También querían averiguar si el atezolizumab era seguro, para lo cual comprobaron cuántas personas de cada grupo tuvieron efectos secundarios y determinaron su gravedad (véase el apartado 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

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

- ¿Qué cantidad de medicamento había en la sangre de la persona tras la administración bajo la piel (**grupo A**) en comparación con la administración en vena (**grupo B**)? Los investigadores querían asegurarse de que estas cantidades fueran similares. Cuando los investigadores hacen este tipo de comparación, utilizan una fórmula matemática que les dice si la diferencia es «lo suficientemente pequeña» como para considerada similar (es lo que los investigadores llaman «no inferior»).

¿Qué tipo de estudio era?

Este estudio tuvo dos partes.

La primera parte fue un estudio de «fase 1». Esta parte del estudio ayudó a determinar la dosis óptima del medicamento que se debía administrar en la segunda parte del estudio. También se realizó para evaluar la seguridad del atezolizumab cuando se administra bajo la piel.

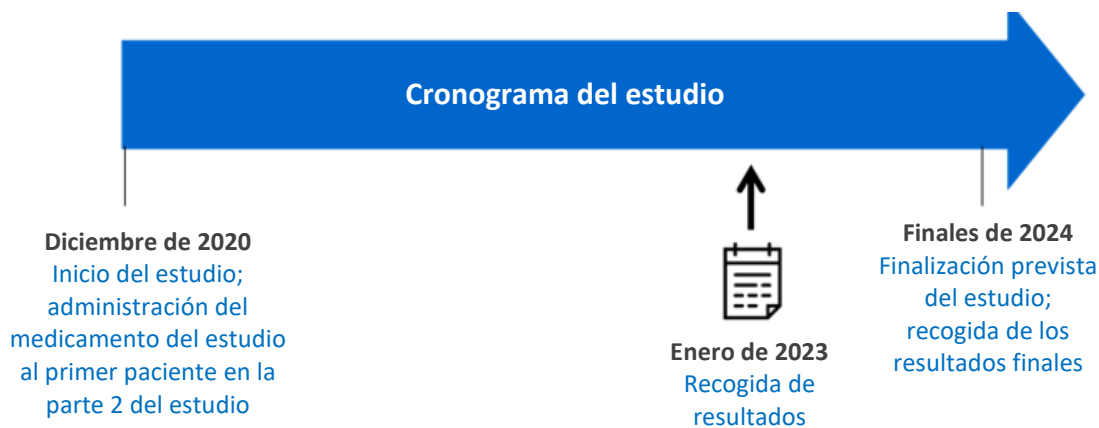
El resto de este resumen se centra en la segunda parte, que fue un estudio de **«fase 3»**. Esta parte del estudio se llevó a cabo en un mayor número de personas para comprobar si el atezolizumab administrado bajo la piel era igual de eficaz que cuando se administra en vena. Los investigadores estudiaron la cantidad de medicamento presente en la sangre de los participantes, el tiempo que vivieron los participantes después de empezar a recibirlo y el tiempo que duró el efecto del medicamento antes de que el cáncer empeorase. También examinaron si el atezolizumab administrado bajo la piel era tan seguro como el atezolizumab administrado en vena. El atezolizumab administrado en vena es un tratamiento que ya está aprobado y los médicos lo pueden recetar. Sin embargo, para que también pueda aprobarse para administrarlo bajo la piel, los investigadores tienen que demostrar que todas estos parámetros son tan buenos o mejores cuando se administra bajo la piel.

El estudio fue «aleatorizado», lo que significa que se decidió al azar cuál de los tratamientos recibirían los participantes en el estudio. Aparte de la forma de administrar el medicamento en cada grupo, el resto de la asistencia fue la misma.

Este estudio tuvo un diseño «abierto», lo que significa que tanto los participantes en el estudio como los médicos del estudio sabían en qué grupo estaban los participantes.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

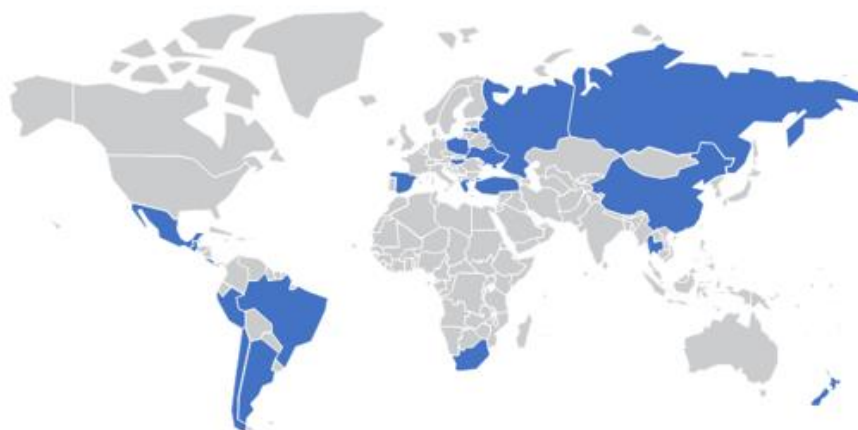
La parte 2 del estudio comenzó en diciembre de 2020 y está previsto que concluya a finales de 2024. Este resumen incluye los resultados de la parte 2 obtenidos hasta enero de 2023. El estudio seguía en curso en el momento de redactar este resumen y los médicos del estudio seguían recogiendo información.



El símbolo en el calendario (📅) indica cuándo se analizó la información presentada en este resumen (enero de 2023, alrededor de 2 años y un mes después del comienzo del estudio).

La parte 2 de este estudio se llevó a cabo en 68 hospitales y centros médicos de 19 países/regiones.

El siguiente mapa indica los países/regiones donde se llevó a cabo este estudio.

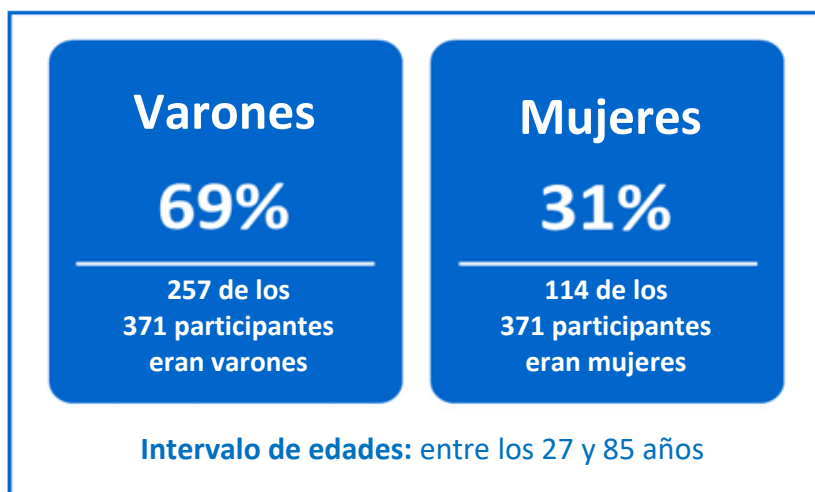


- Argentina
- Brasil
- Chile
- China
- Costa Rica
- España
- Federación Rusa
- Grecia
- Guatemala
- Hungría
- Letonia
- México
- Nueva Zelanda
- Perú
- Polonia
- Sudáfrica
- Tailandia
- Turquía
- Ucrania

2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 371 personas con CPNM.

Esta imagen muestra más información sobre las personas que participaron.



Podían participar en el estudio pacientes con estas características:

- Tenían un CPNM localmente avanzado (se había extendido por los pulmones y a los ganglios linfáticos) o metastásico (se había extendido a otras partes del cuerpo).
- Estaban lo suficientemente sanos como para recibir tratamiento.
- Ya habían recibido quimioterapia para su enfermedad avanzada, pero el cáncer no había mejorado o había mejorado pero había vuelto a aparecer en los 6 meses siguientes al tratamiento con quimioterapia.
- Permitieron al médico obtener muestras de sus tumores.

No podían participar en el estudio los pacientes con estas características:

- Tenían cáncer que se había extendido al cerebro o la columna vertebral.
- Tenían una enfermedad que hace que el sistema inmunitario ataque al propio organismo (enfermedad autoinmunitaria).
- Habían padecido anteriormente otros tipos de enfermedad pulmonar o infección pulmonar.
- Habían tomado otros fármacos contra el cáncer que actúan sobre el sistema inmunitario, lo que se conoce como inmunoterapia oncológica.

Estos son solo algunos de los principales requisitos que debían cumplir los pacientes para poder participar en este estudio. Había además otros requisitos que no se enumeran aquí.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se usó un ordenador para seleccionar a los participantes al azar para que recibieran uno de dos tratamientos. Se asignó al grupo A aproximadamente al doble de personas que al grupo B.

Los grupos de tratamiento fueron:

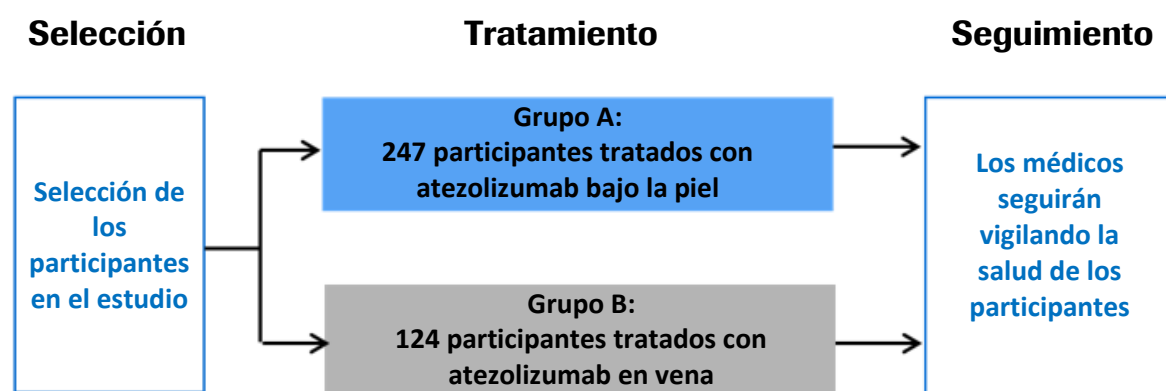
- **Grupo A:** atezolizumab administrado bajo la piel (subcutáneo)
- **Grupo B:** atezolizumab administrado en vena (intravenoso)

Esta tabla muestra el número de personas que han recibido cada tratamiento del estudio y la frecuencia con que se han administrado los medicamentos.

	Grupo A Atezolizumab administrado bajo la piel	Grupo B Atezolizumab administrado en vena
Número de participantes que recibieron el tratamiento	247	124
Cómo se administró el fármaco	Inyección bajo la piel	Infusión en vena
Frecuencia con la que se administró el fármaco	Una vez cada 3 semanas	Una vez cada 3 semanas

El estudio está actualmente en curso. Los participantes siguen acudiendo al centro del estudio para realizar sus visitas (con el fin de comprobar su estado general de salud y recopilar información sobre los efectos secundarios) hasta que finalice el estudio en diciembre de 2024.

En esta imagen se ofrece más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles serán los pasos siguientes. Los pacientes siguieron recibiendo atezolizumab bajo la piel o en vena mientras les resultó beneficioso. Dejaron de tomar el medicamento en caso de que el cáncer empeorase o de que presentaran efectos secundarios graves. Los médicos siguieron comprobando la salud de los participantes incluso después de que hubieran dejado de tomar el medicamento.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuánto medicamento había en la sangre de una persona después de la administración bajo la piel o en vena?

Para entender cómo actúa un fármaco, es importante determinar la cantidad que llega a la sangre de una persona. Los investigadores estudiaron la cantidad de atezolizumab presente en la sangre de los participantes después de recibir una dosis del fármaco.

Se obtuvieron resultados de 247 personas que recibieron atezolizumab bajo la piel y de 124 que lo recibieron en vena.

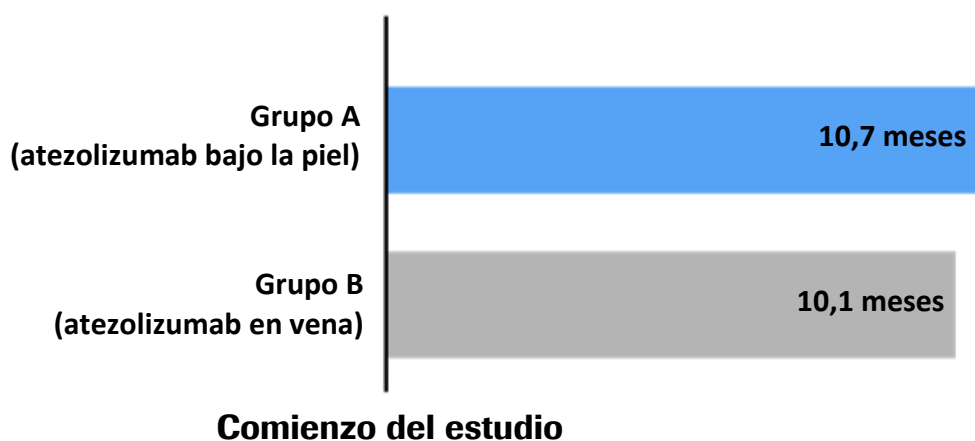
- Cuando los participantes recibieron el atezolizumab bajo la piel, la cantidad de medicamento en su sangre fue similar a la de los participantes que lo recibieron en vena.

Pregunta 2: ¿Cuánto tiempo vivieron los participantes en el estudio?

Otro dato que recogieron los investigadores fue el tiempo que vivieron los participantes en el estudio desde que empezaron el tratamiento. Compararon esta información entre los dos grupos.

- Los participantes que recibieron atezolizumab bajo la piel vivieron un tiempo similar que los participantes que lo recibieron en vena.
 - Los participantes que recibieron atezolizumab **bajo la piel** vivieron unos **10,7 meses** después de empezar a recibir el medicamento.
 - Los participantes que recibieron atezolizumab **en vena** vivieron unos **10,1 meses** después de empezar a recibir el medicamento.

¿Cuánto tiempo vivieron los participantes de cada grupo?



De los 371 participantes que recibieron inicialmente un medicamento en este estudio, 223 fallecieron durante el estudio.

- En el **grupo A** fallecieron 144 de los 247 participantes (58%). De ellos, 125 (87%) fallecieron debido al empeoramiento del cáncer.
- En el **grupo B** fallecieron 79 de los 124 participantes (64%). De ellos, 69 (87%) fallecieron debido al empeoramiento del cáncer.

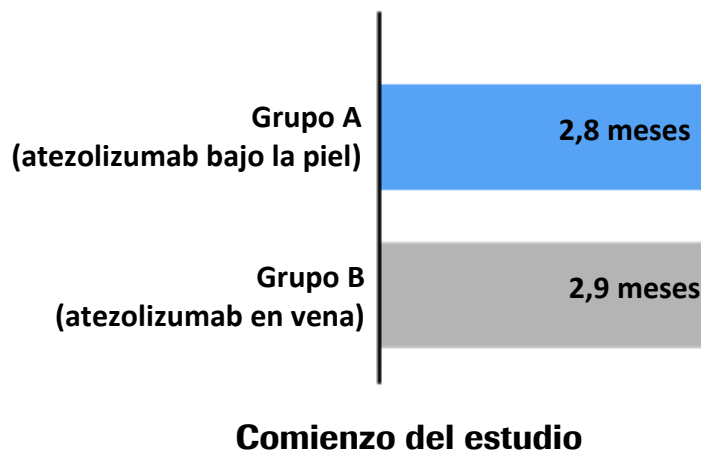
Pregunta 3: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento del estudio y el empeoramiento del cáncer?

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorase en el **grupo A** y el **grupo B**.

- En los participantes que recibieron atezolizumab bajo la piel y los que lo recibieron en vena transcurrió aproximadamente el mismo tiempo entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer.
 - En los participantes que recibieron atezolizumab **bajo la piel (grupo A)**, el cáncer empeoró al cabo de unos 2,8 meses.
 - En los participantes que recibieron atezolizumab **en vena (grupo B)**, el cáncer empeoró al cabo de unos 2,9 meses.

En la siguiente imagen se muestra cuánto tiempo tardó en empeorar el cáncer en cada grupo.

¿Cuánto tiempo transcurrió hasta que el cáncer empeoró?



En este apartado solo se muestran los resultados más importantes de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web indicados al final de este resumen (véase el apartado 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como mareo o erupción) que pueden aparecer durante el estudio.

- El médico del estudio decidió si los efectos secundarios estaban relacionados o no con el tratamiento del estudio.
- No todos los participantes en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves.
- Los efectos secundarios pueden ser diferentes en cada persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden a este único estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí presentados pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que figuran en los prospectos de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se describen los efectos secundarios graves y frecuentes.

Los resultados de seguridad que se presentan en este apartado corresponden a todas las personas que recibieron los medicamentos en el estudio. Se obtuvieron resultados de 247 personas que recibieron atezolizumab bajo la piel y de 124 que lo recibieron en vena.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone la vida en peligro, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

- Entre las personas que recibieron atezolizumab **bajo la piel**, 5 de 247 (2%) presentaron un efecto secundario grave que se consideró relacionado con el atezolizumab.
- Entre las personas que recibieron atezolizumab **en vena**, 4 de 124 (3%) presentaron un efecto secundario grave que se consideró relacionado con el atezolizumab.

Algunos participantes en el estudio fallecieron debido a efectos secundarios que pueden o no haber estado relacionados con el tratamiento del estudio:

- 16 de los 247 (6,5%) participantes que recibieron atezolizumab bajo la piel fallecieron por un efecto secundario.
 - Dos de estas muertes (menos del 1% de los pacientes que recibieron atezolizumab bajo la piel) se consideraron relacionadas con el tratamiento del estudio.
- 8 de los 124 (6,5 %) participantes que recibieron atezolizumab en vena fallecieron por un efecto secundario.
 - Ninguna de estas muertes (0 %) se consideró relacionada con el tratamiento del estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

En la tabla siguiente se presentan los efectos secundarios más frecuentes relacionados con el medicamento del estudio. Se trata de los efectos secundarios notificados por al menos el 5% de los participantes (5 de cada 100) de cada grupo. Algunos participantes presentaron más de un efecto secundario.

Efectos secundarios más frecuentes notificados en este estudio	Grupo A Atezolizumab administrado bajo la piel (247 participantes en total)	Grupo B Atezolizumab administrado en vena (124 participantes en total)
Picor	5 % (12 de 247)	7 % (9 de 124)
Concentraciones bajas de hormonas producidas por la glándula tiroidea	6 % (15 de 247)	4 % (5 de 124)
Erupción cutánea	4 % (10 de 247)	6 % (8 de 124)
Fatiga (cansancio excesivo)	4 % (9 de 247)	6 % (7 de 124)

- De los participantes que recibieron atezolizumab **bajo la piel**, 9 de 247 (4%) decidieron dejar el tratamiento debido a los efectos secundarios.
- De los participantes que recibieron atezolizumab **en vena**, 9 de 124 (7%) decidieron dejar el tratamiento debido a los efectos secundarios.

Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no recogidos en los apartados anteriores) en los sitios web que aparecen al final de este resumen; véase el apartado 8.

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

La información que se presenta aquí procede de un estudio de 371 personas con CPNM localmente avanzado o metastásico. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer las diferentes formas en que las personas pueden recibir atezolizumab.

En general, este estudio reveló que las personas que recibieron atezolizumab en vena, en comparación con las que lo recibieron bajo la piel:

- 1) Tenían cantidades similares de medicamento en la sangre después del tratamiento.
- 2) Vivieron un tiempo similar después de empezar el tratamiento.
- 3) El tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer fue similar.
- 4) Tuvieron efectos secundarios similares.

Un único estudio no puede decirnos todo sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se necesita la participación de muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios realizados con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Actualmente se está llevando a cabo otro estudio que proporcionará a los investigadores más información sobre la seguridad y los efectos del atezolizumab administrado bajo la piel. En este estudio también se investiga si las personas con CPNM prefieren recibir atezolizumab bajo la piel o en vena.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en los sitios web siguientes:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03735121>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2018-002328-18>
- <https://www.ensayosclinicosroche.es/es/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, los títulos completos de los artículos que describimos aquí son:

- “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. Este artículo está publicado en *Clinical Pharmacology in Drug Development* y puede consultarse en: <https://accp1.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpdd.936>.
- “IMscin001 Part 2: A randomised phase III, open-label, multicentre study examining the pharmacokinetics (PK), efficacy, immunogenicity, and safety of atezolizumab subcutaneous versus intravenous in previously treated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer and PK comparison to other approved indications” por Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Anastasia Mochalova, Yotsawaj Runglodvatana, Enriqueta Felip, y otros. El artículo está publicado en *Annals of Oncology* y puede consultarse en: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)00694-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)00694-4/fulltext).

¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún le quedan preguntas:

- Visite la plataforma EnsayosClínicos y rellene el formulario de contacto: <https://www.ensayosclinicosroche.es/es/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>.
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

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

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio para investigar atezolizumab subcutáneo en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico tratado previamente».

El estudio se conoce como «IMscin001».

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

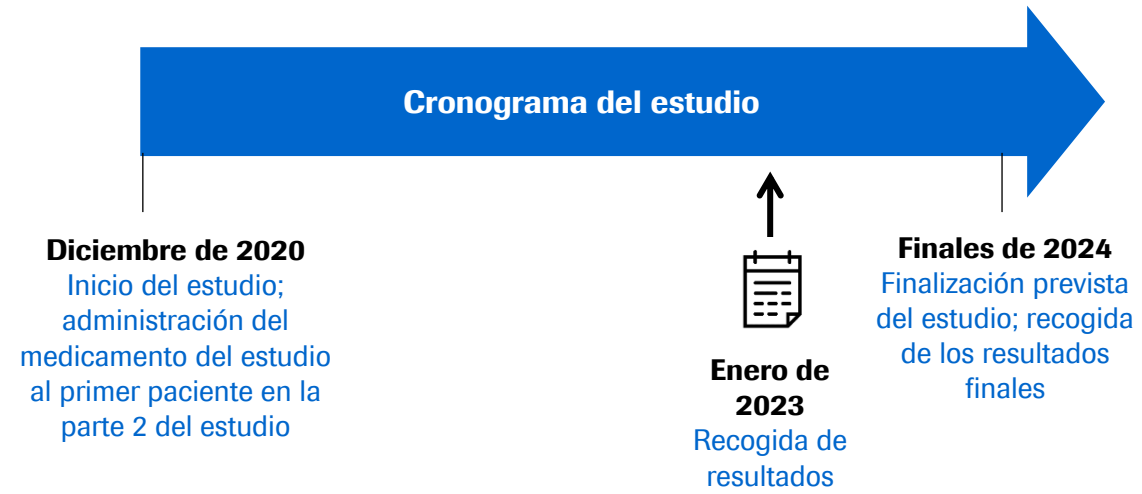
Grupo A

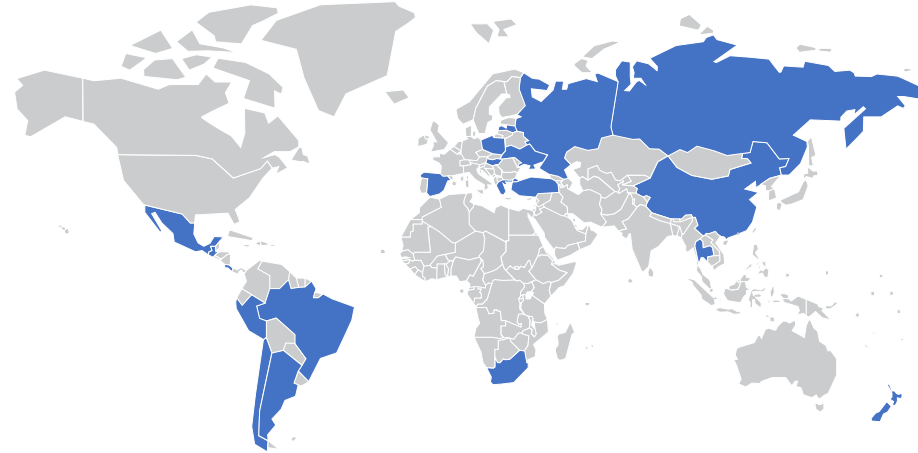
**Atezolizumab
administrado bajo
la piel
(por vía subcutánea)**

Grupo B

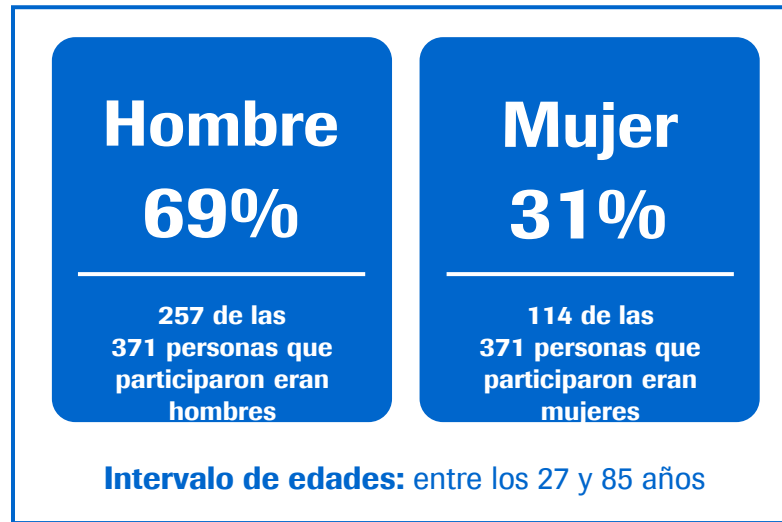
**Atezolizumab
administrado en
vena
(por vía intravenosa)**

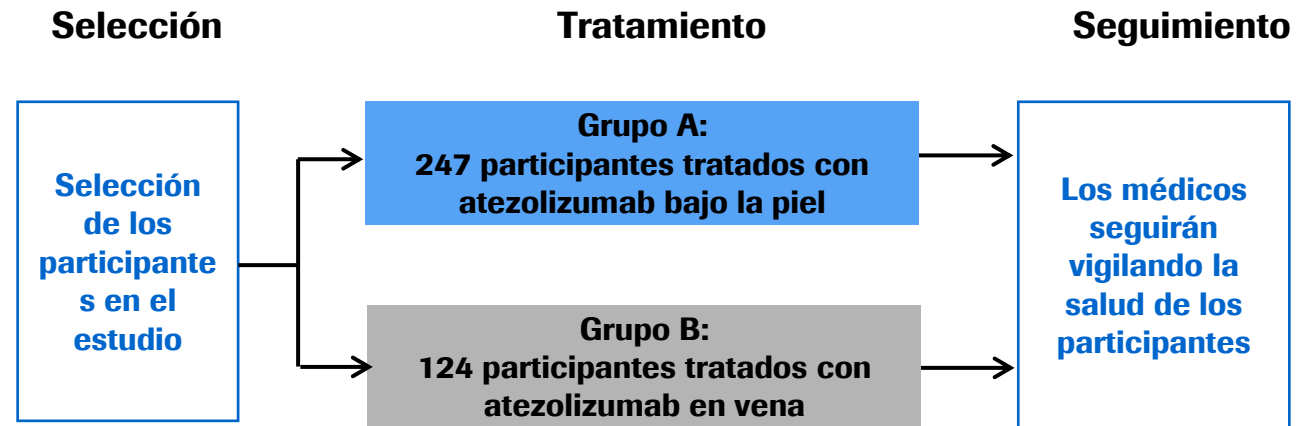
Cronograma del estudio – LPS
Sección 1



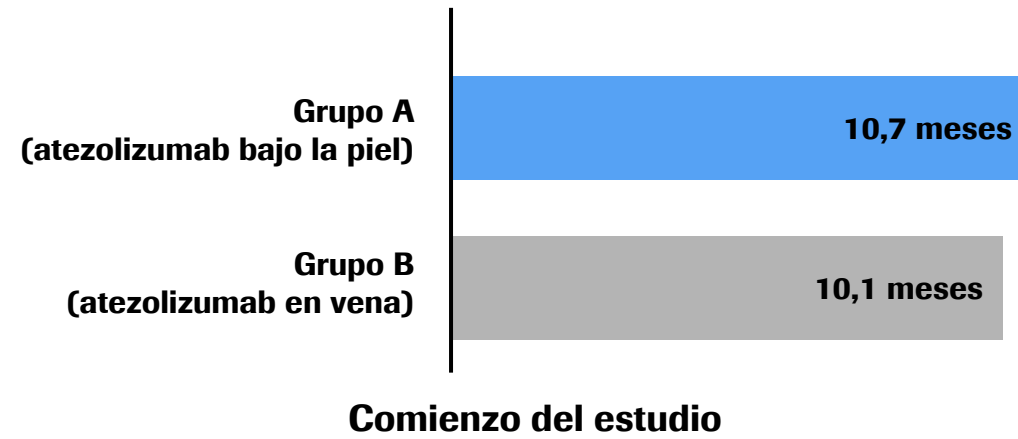


- Argentina
- Brasil
- Chile
- China
- Costa Rica
- Grecia
- Guatemala
- Hungría
- Letonia
- México
- Nueva Zelanda
- Perú
- Polonia
- Federación Rusa
- Sudáfrica
- España
- Tailandia
- Turquía
- Ucrania





¿Cuánto tiempo vivieron los participantes de cada grupo?



¿Cuánto tiempo transcurrió hasta que el cáncer empeoró?

