

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

Consulte el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

## Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un estudio clínico (llamado estudio en este documento), redactado para:

- Público en general.
- Personas que participaron en el estudio y otros pacientes

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

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. En el momento de la redacción de este resumen, el estudio está en curso, los médicos del estudio aún están recopilando información.

Los resultados de este estudio pueden diferir de otros estudios con el mismo medicamento. Un estudio no puede arrojar toda la información sobre **qué tan seguro es un medicamento y qué tan bien funciona**. Muchas personas tienen que participar en muchos estudios para que se pueda averiguar todo lo que se necesita saber.

**Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen. Siempre hable con el médico antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento que recibe.**

## Glosario

- Inmunoterapia = un medicamento que ayuda al propio sistema inmunitario de una persona a atacar el cáncer
- Intravenoso = en una vena
- CPCNP = cáncer de pulmón de células no pequeñas
- Subcutáneo = 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 en estudio: “atezolizumab”.

## Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron 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 beneficiado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para llevar a cabo otros estudios?
8. ¿Dónde se puede obtener más información?

Atezolizumab administrado en una vena (intravenoso) se comparó con atezolizumab administrado debajo de la piel (subcutáneo).

## Información clave sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

- Este estudio se realiza para comparar cómo funciona un medicamento (llamado “**atezolizumab**”) cuando se administra debajo de la piel en comparación con cuando se administra en una vena.
- El estudio constó de 2 partes:
  - En la primera parte, los investigadores querían saber cuánta cantidad de atezolizumab administrar debajo de la piel. A pesar de que atezolizumab se había utilizado antes en personas con CPCNP (y otros tipos de cáncer), solo se había administrado en una vena. Esta parte del estudio ayudó a los investigadores a encontrar la cantidad más segura y mejor del medicamento para administrar debajo de la piel. Se incluyeron 67 personas en esta parte del estudio. Esta parte del estudio ayudó a los investigadores a decidir qué cantidad del medicamento administrar a las personas en la segunda parte del estudio.
  - La segunda parte del estudio analizó la cantidad de atezolizumab en la sangre de las personas después de recibir el medicamento debajo de la piel de la parte superior de la pierna o en una vena. También analizó qué tan bien funcionaba el medicamento y qué tan seguro era. La cantidad de medicamento administrado debajo de la piel se basó en los resultados de la Parte 1. Todas las personas que participaron en el estudio tenían CPCNP localmente avanzado (el cáncer se había propagado por los pulmones y a los ganglios linfáticos) o CPCNP metastásico (el cáncer se había propagado a otras partes del cuerpo). Antes de que los pacientes comenzaran el estudio, el cáncer no disminuía con la quimioterapia o disminuía, pero luego aumentaba de nuevo dentro de los 6 meses posteriores al tratamiento quimioterapéutico. Esta parte del estudio incluyó a 371 personas.
- Este resumen se centra en los resultados de la Parte 2.
- 371 personas de 68 centros diferentes en 19 países participaron en esta parte del estudio.
- Atezolizumab se administró a personas cada 3 semanas debajo de la piel (**Grupo A**) o en una vena (**Grupo B**).

## Grupo A

Atezolizumab  
administrado  
debajo de la piel  
(subcutáneo)

## Grupo B

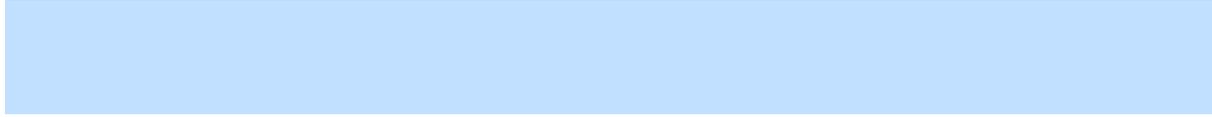
Atezolizumab  
administrado en  
una vena  
(intravenoso)

### ¿Cuáles fueron los resultados?

- Hasta ahora, los principales hallazgos fueron que:
  - Las personas de ambos grupos tenían cantidades similares del medicamento (atezolizumab) en la sangre. Esto les indica a los investigadores que ambas formas de administrar el medicamento dan a las personas cantidades similares de medicamento en su cuerpo.
  - Las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel** vivieron durante aproximadamente **10.7 meses** después de comenzar el medicamento. Las personas que recibieron atezolizumab **en una vena** vivieron aproximadamente **10.1 meses** después de comenzar el medicamento. Esto significa que ambas formas de administrar el medicamento ayudaron a las personas a vivir una cantidad de tiempo similar.
  - Para las personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel, el cáncer empeoró aproximadamente 2.8 meses después de comenzar el tratamiento. Para las personas que recibieron atezolizumab en una vena, el cáncer empeoró aproximadamente 2.9 meses después de iniciar el tratamiento. Esto significa que ambas formas de administrar el medicamento evitaron que el cáncer empeorara durante aproximadamente la misma cantidad de tiempo.

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

- **Grupo A (atezolizumab administrado 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.
- En el momento de la redacción de este resumen, el estudio aún estaba en curso. Está previsto que termine a finales de 2024.



## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

Las personas con cáncer que se ha propagado a otras partes del cuerpo (localmente avanzado, lo que significa que el cáncer se ha propagado a áreas cercanas, o metastásico, lo que significa que el cáncer se ha propagado lejos de donde comenzó) están muy enfermas y probablemente no vivirán por mucho tiempo. A estas personas a veces se les administra un tratamiento llamado “inmunoterapia”, un medicamento que ayuda al propio sistema inmunitario de la persona a atacar el cáncer (tumor).

Un tipo de inmunoterapia llamada “inhibidor del punto de control inmunitario” funciona bloqueando sustancias llamadas proteínas del punto de control. Normalmente, estas proteínas impiden que el sistema inmunitario de una persona ataque a las células sanas, pero las células cancerosas pueden usarlas para evitar que el sistema inmunitario mate el tumor. Los inhibidores del punto de control inmunitario ayudan a tratar las variedades de cáncer al bloquear estas proteínas, lo que permite que el sistema inmunitario ataque los tumores. Una proteína del punto de control que puede ser bloqueada por los inhibidores de puntos de control inmunitarios se llama ‘ligando de la muerte programada 1’ o ‘PD-L1’. Atezolizumab es un medicamento que bloquea el PD-L1.

Por lo general, cuando las personas con cáncer reciben inmunoterapia, el medicamento se administra en una vena (intravenoso). Sin embargo, algunas personas pueden tener problemas para introducirse medicamentos en una vena o les puede resultar doloroso. Algunas personas pueden encontrar que una inyección debajo de la piel (subcutánea) es más fácil, más rápida y menos dolorosa. Por lo tanto, los investigadores querían determinar si la administración del medicamento (atezolizumab) debajo de la piel (subcutáneo) funcionaría de la misma manera que cuando se administra en una vena (intravenoso).

### ¿Cuáles fueron los tratamientos en estudio?

Este estudio comparó a personas con CPCNP a quienes se les administró el medicamento (atezolizumab) debajo de la piel (subcutáneo) o en una vena (intravenoso).

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

#### Grupo A

Atezolizumab  
administrado  
debajo de la piel  
(subcutáneo)

#### Grupo B

Atezolizumab  
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 como se escucha.
- **'Tecentriq'** se pronuncia como se escucha.
- El sistema inmunitario del cuerpo puede combatir enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células cancerosas que contienen PD-L1 pueden impedir que el sistema inmunitario ataque el cáncer. Atezolizumab ayuda al sistema inmunitario a combatir las células cancerosas al impedir que el PD-L1 funcione. Esto puede significar que el cáncer (tumor) disminuya en algunas personas.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores realizaron este estudio para comparar **atezolizumab administrado debajo de la piel (Grupo A)** con **atezolizumab administrado en una vena (Grupo B)**. Querían determinar qué cantidad de medicamento había en la sangre de las personas y qué tan bien funcionaba atezolizumab (consulte la Sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- También querían averiguar qué tan seguro era atezolizumab al verificar cuántas personas tenían efectos secundarios en cada grupo de tratamiento y ver qué tan serios eran (consulte la Sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

### La pregunta principal que los investigadores querían responder era:

- ¿Cuánto medicamento había en la sangre de la persona si se administraba debajo de la piel (**Grupo A**) en comparación con cuándo se administraba en una 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 para saber cuál es la diferencia “suficientemente cercana” como para considerarse similar (a la que los investigadores se refieren como “no inferior”).

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

---

Este estudio consistió en 2 partes.

La primera parte fue un estudio de 'Fase 1'. Esta parte del estudio ayudó a encontrar la mejor dosis del medicamento para administrar a las personas en la segunda parte del estudio. También se realizó para determinar qué tan seguro era atezolizumab cuando se administraba debajo de 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 realizó en una mayor cantidad de personas para ver si atezolizumab administrado debajo de la piel funcionaba tan bien como atezolizumab administrado en una vena. Los investigadores observaron la cantidad de medicamento que había en la sangre de las personas, cuánto tiempo vivían las personas después de comenzar a usar el medicamento y cuánto tiempo ayudaba el medicamento antes de que el cáncer empeorara. También observaron si atezolizumab administrado debajo de la piel era tan seguro como atezolizumab administrado en una vena. Atezolizumab administrado en una vena ya está aprobado como un tratamiento que los médicos pueden recetar. Sin embargo, para que el medicamento también sea aprobado como tratamiento que se puede administrar debajo de la piel, los investigadores tienen que demostrar que todas estas mediciones son tan buenas o mejores cuando se administra debajo de la piel.

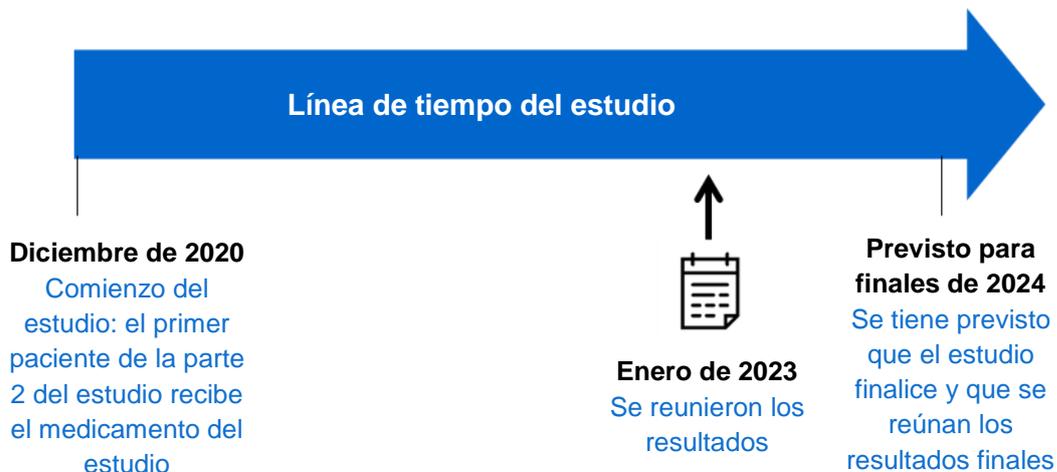
El estudio fue '**aleatorizado**'. Lo cual significa que se decidió al azar cuál de los tratamientos recibirían las personas en el estudio. Aparte de la forma en que se administró el medicamento en cada grupo, todos los demás cuidados fueron los mismos.

Este fue un estudio '**abierto**'. Esto significa que ni las personas que participaron en el estudio ni los médicos del estudio sabían en cuál grupo se incluiría a las personas.

### ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

---

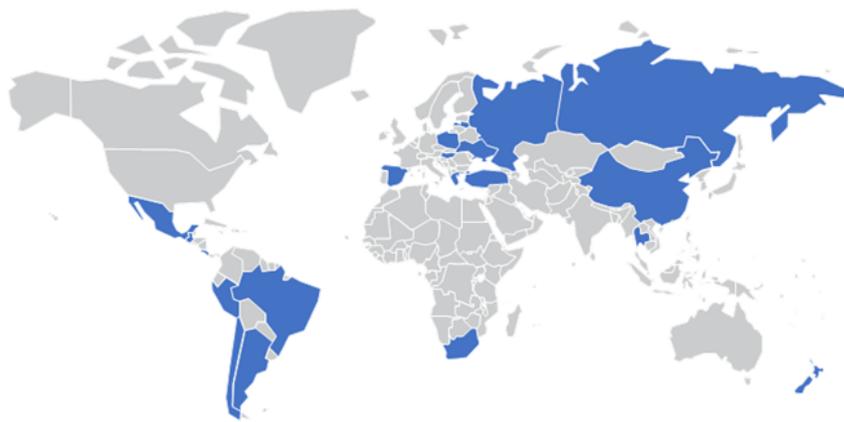
La parte 2 del estudio comenzó en diciembre de 2020 y está previsto que concluya a finales de 2024. Este resumen incluye los resultados de la Parte 2 hasta enero de 2023. En el momento de la redacción de este resumen, el estudio está en curso, los médicos aún están recopilando información.



El símbolo en la línea de tiempo (📅) muestra cuándo se analizó la información que se muestra 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 de 19 países/regiones.

Este mapa muestra los países/regiones donde se llevó a cabo este estudio.



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

## 2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio, participaron 371 personas con CPCNP.

Esta imagen muestra más información sobre las personas que participaron.



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

- Tenían CPCNP localmente avanzado (se había propagado hacia los pulmones y a los ganglios linfáticos) o metastásico (se había propagado a otras partes del cuerpo).
- Estaban lo suficientemente sanas como para recibir tratamiento.
- Ya habían recibido quimioterapia para su enfermedad avanzada, pero el cáncer no mejoró o mejoró, pero luego regresó dentro de los 6 meses del tratamiento quimioterapéutico.
- Habían permitido que su médico obtuviera muestras de los tumores.

Las personas **no** podían participar en este estudio si:

- Tenían cáncer que se propagó al cerebro o la columna vertebral.
- Tenían una enfermedad que ocasionara que su sistema inmunitario atacara su propio cuerpo (llamada “enfermedad autoinmunitaria”).
- Habían tenido anteriormente otros tipos de enfermedad pulmonar o infección pulmonar.
- Habían usado otros medicamentos contra el cáncer que se dirigen al sistema inmunitario, conocidos como inmunoterapia contra el cáncer.

Estos son solo algunos de los requisitos clave que las personas debían cumplir para poder participar en este estudio. También había otros requisitos que no se enumeran aquí.

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se eligieron a las personas al azar por computadora para que recibieran 1 de los 2 tratamientos. Aproximadamente el doble de personas se colocaron en el Grupo A en comparación con el Grupo B.

Los grupos de tratamiento fueron los siguientes:

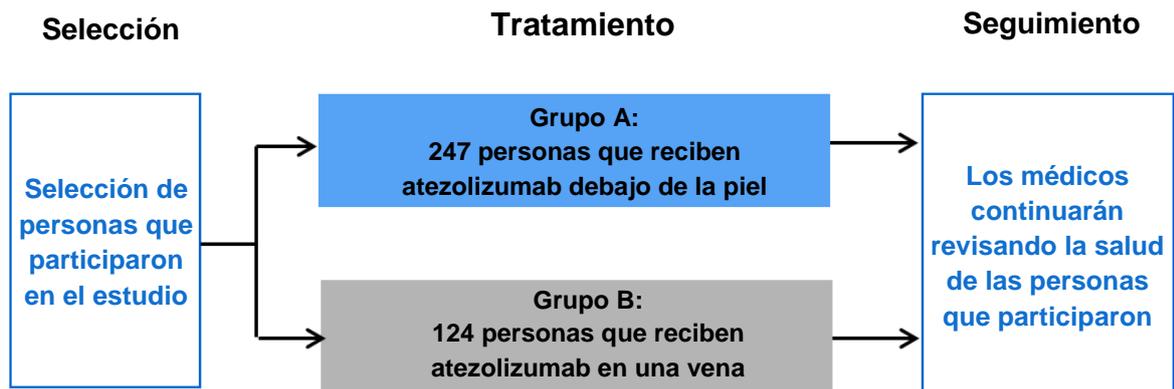
- **Grupo A:** atezolizumab administrado debajo de la piel (subcutáneo)
- **Grupo B:** atezolizumab administrado en una vena (intravenoso)

Esta tabla muestra la cantidad de personas que usaron cada uno de los tratamientos del estudio y la frecuencia con la que se usaron los medicamentos.

	<b>Grupo A Atezolizumab administrado debajo de la piel</b>	<b>Grupo B Atezolizumab administrado en una vena</b>
<b>Cantidad de personas que recibieron el tratamiento</b>	247	124
<b>Cómo se administró el medicamento</b>	Inyectado debajo de la piel	Infundido en una vena
<b>Con qué frecuencia se administró el medicamento</b>	Una vez cada 3 semanas	Una vez cada 3 semanas

Este estudio está en curso. Las personas aún regresan a su centro del estudio para las visitas, para revisar su estado general de salud y recopilar información sobre los efectos secundarios, hasta que el estudio concluya a fines de 2024.

Esta imagen muestra más información sobre lo que sucedió en el estudio y cuáles son los próximos pasos. Las personas continuaron usando atezolizumab debajo de la piel o en una vena durante el tiempo que les estaba ayudando. Dejaron de usar el medicamento si el cáncer empeoraba o si tenían efectos secundarios serios. Los médicos continuaron revisando la salud de las personas incluso después de que dejaron de usar el medicamento.



## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

### Pregunta 1: ¿Cuánto medicamento había en la sangre de una persona si recibía el medicamento debajo de la piel o en una vena?

Para entender cómo funciona un medicamento, es importante ver cuánto entra a la sangre de una persona. Los investigadores observaron la cantidad de atezolizumab en la sangre de una persona después de recibir 1 dosis del medicamento.

Se recolectaron resultados para 247 personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel y 124 personas que recibieron atezolizumab en una vena.

- Cuando las personas recibieron atezolizumab debajo de la piel, tenían cantidades similares de medicamento en la sangre en comparación con las personas que recibieron atezolizumab en una vena.

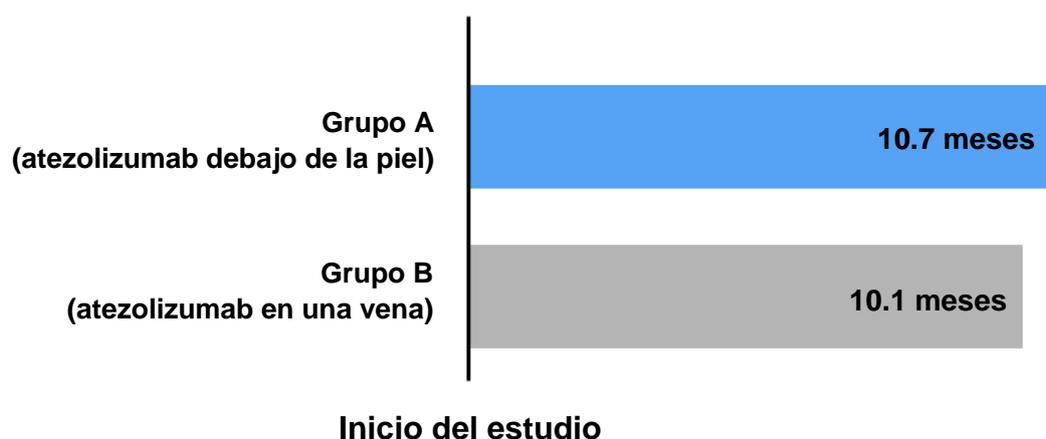
### Pregunta 2: ¿Cuánto tiempo vivieron las personas que participaron en este estudio?

Otro dato que los investigadores obtuvieron fue cuánto tiempo vivieron las personas que participaron en este estudio después de comenzar el tratamiento. Compararon esta información entre los 2 grupos.

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

---

### ¿Cuánto tiempo vivieron las personas de cada grupo?



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

- En el **grupo A**, 144 personas de 247 (58 %) murieron. De los que murieron, 125 personas (87 %) murieron debido a que el cáncer empeoró.
- En el **grupo B**, 79 personas de 124 (64 %) murieron. De los que murieron, 69 personas (87 %) murieron debido a que el cáncer empeoró.

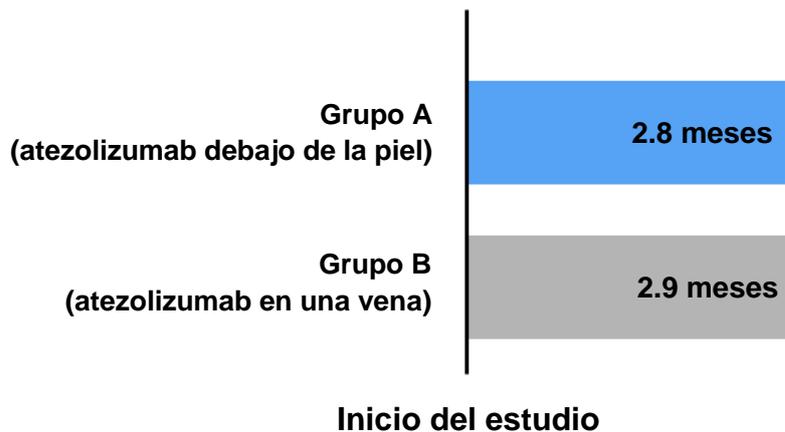
### Pregunta 3: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el inicio del tratamiento del estudio y el empeoramiento del cáncer de las personas?

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

- Las personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel y las personas que recibieron atezolizumab en una vena tuvieron aproximadamente la misma cantidad de tiempo entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer.
  - En las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel (grupo A)**, el cáncer empeoró después de aproximadamente 2.8 meses.
  - En las personas que recibieron atezolizumab **en una vena (grupo B)**, el cáncer empeoró alrededor de 2.9 meses.

Esta imagen muestra cuánto tiempo tardó el cáncer en empeorar en cada grupo.

## ¿Cuánto tiempo pasó antes de que el cáncer empeorara?



Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre los demás resultados en los sitios web al final de este resumen (vea la Sección 8).

## 5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como mareos o erupción) que ocurren durante el estudio.

- El médico del estudio decidió si los efectos secundarios estaban relacionados con el tratamiento del estudio o no.
- No todas las personas que participan en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy serios.
- Los efectos secundarios pueden ser diferentes de persona a persona.
- Es importante saber que los efectos secundarios notificados aquí son de este estudio. Así, los efectos secundarios que se muestran aquí pueden ser distintos a aquellos observados en otros estudios o a los que aparecen en los prospectos.
- En las siguientes secciones se describen los efectos secundarios comunes y serios.

Los resultados de seguridad que se muestran en esta sección son para todas las personas que usaron los medicamentos en el estudio. Se recolectaron resultados para 247 personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel y 124 personas que recibieron atezolizumab en una vena.

### Efectos secundarios serios

Un efecto secundario se considera 'serio' cuando pone en riesgo la vida, requiere cuidado hospitalario o causa problemas duraderos.

- En las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel**, 5 de cada 247 personas (2 %) tuvieron un efecto secundario serio que se cree que está relacionado con atezolizumab.
- En las personas que recibieron atezolizumab **en una vena**, 4 de 124 personas (3 %) tuvieron un efecto secundario serio que se cree que está relacionado con atezolizumab.

Algunas personas en el estudio murieron debido a efectos secundarios que pueden o no haber estado relacionados con el tratamiento del estudio:

- 16 de 247 (6.5 %) personas que recibieron atezolizumab bajo la piel murieron debido a un efecto secundario.
  - De estas, 2 de las muertes (menos del 1 % de las que recibieron atezolizumab debajo de la piel) se consideraron relacionadas con el tratamiento del estudio.
- 8 de 124 (6.5 %) personas que recibieron atezolizumab en una vena murieron a debido a un efecto secundario.
  - De estas, no se pensó que ninguna de las muertes (0 %) estuviera relacionada con el tratamiento del estudio.

### Efectos secundarios más comunes

Los efectos secundarios más comunes relacionados con el medicamento del estudio se muestran en esta tabla. Estos son los efectos secundarios informados por al menos el 5 % de las personas (5 de cada 100) en cualquiera de los grupos. Algunas personas tuvieron más de 1 efecto secundario.

Efectos secundarios más comunes notificados en este estudio	Grupo A Atezolizumab administrado 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)
Bajos niveles de hormonas producidas por la tiroides	6 % (15 de 247)	4 % (5 de 124)
Erupción	4 % (10 de 247)	6 % (8 de 124)
Fatiga (cansancio excesivo)	4 % (9 de 247)	6 % (7 de 124)

- En las personas que recibieron atezolizumab **debajo de la piel**, 9 de cada 247 personas (4 %) decidieron dejar de recibir atezolizumab debido a los efectos secundarios.
- En las personas que recibieron atezolizumab **en una vena**, 9 de 124 personas (7 %) decidieron dejar de recibir atezolizumab debido a los efectos secundarios.

### Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no se muestra en las secciones anteriores) en los sitios web que se mencionan al final de este resumen, consulte la sección 8.

## 6. ¿Cómo ha beneficiado este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí proviene de un estudio de 371 personas con CPCNP localmente avanzado o metastásico. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender sobre las diferentes formas en que las personas pueden obtener atezolizumab.

En general, este estudio demostró que para las personas que recibieron atezolizumab en una vena en comparación con las personas que recibieron atezolizumab debajo de la piel:

- 1) Tenían cantidades similares de medicamento en la sangre después del tratamiento.

- 2) Vivieron un tiempo similar después de comenzar el tratamiento.
- 3) Tuvieron una cantidad de tiempo similar entre el momento en que comenzaron el tratamiento y el momento en que el cáncer empeoró.
- 4) Tuvieron efectos secundarios similares.

Ningún estudio único puede arrojar toda la información sobre qué tan seguro es un medicamento y qué tan bien funciona. Muchas personas tienen que participar en muchos estudios para que se pueda averiguar todo lo que se necesita saber. Los resultados de este estudio pueden diferir de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen. Siempre hable con el médico antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento que recibe.**

## 7. ¿Hay planes para llevar a cabo otros estudios?

Actualmente se realiza otro estudio para informar a los investigadores sobre la seguridad y los efectos de atezolizumab administrado debajo de la piel. Ese estudio también analiza si las personas con CPCNP preferirían recibir atezolizumab debajo de la piel o en una vena.

## 8. ¿Dónde se puede obtener más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en las páginas web apuntadas a continuación:

- <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 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” (Resultados de un estudio de fase Ib de determinación de dosis de atezolizumab subcutáneo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico) por Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Enriqueta Felip, Mathilde Marchand y otros. Este documento se publica en *Clinical Pharmacology in Drug Development* y se puede acceder a él visitando: <https://accp1.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpdd.936>.
- “IMscin001 Parte 2: Estudio aleatorizado, multicéntrico, en fase III, abierto que examina la farmacocinética (PK), la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de atezolizumab subcutáneo en comparación con intravenoso en cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico previamente tratado y la comparación PK con otras indicaciones aprobadas” por Mauricio Burotto, Zanete Zvirbule, Anastasia Mochalova, Yotsawaj Runglodvatana, Enriqueta Felip y otros. El artículo se publica en *Annals of Oncology* y se puede acceder a él visitando: [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 comunicarme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene preguntas después de haber leído este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-to-investigate-the-pharmacokinetics--efficacy---50110.html>.
- Comuníquese con un representante en la oficina de Roche del lugar donde vive.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico encargado de su tratamiento.

### **¿Quién organizó y pagó este estudio?**

---

Este estudio fue organizado y pagado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, cuyas oficinas centrales se localizan en Basilea, Suiza, y Genentech Inc, miembro del Grupo Roche, que tiene su sede en South San Francisco, California.

### **Título completo del estudio y demás información que permite la identificación**

---

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

El estudio se conoce como ‘IMscin001’.

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