

Резюме на резултатите от клиничното изпитване

Проучване на атезолизумаб (имунотерапия) с химиотерапия в сравнение с химиотерапия самостоятелно при хора с вид рак на белия дроб, наречен „несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб“

Вижте края на резюмето за пълното заглавие на проучването.

За това резюме

Това е резюме на резултатите от клинично изпитване (наречено „проучване“ в този документ) – написано за:

- членове на обществеността и
- хора, които са участвали в проучването.

Това резюме се основава на информация, известна към момента на изготвянето му.

Проучването започна през април 2016 г. Това резюме включва резултатите, които бяха анализирани през юли 2019 г. Към момента на изготвянето на това резюме, проучването все още продължава – хората все още получават лечение.

Резултатите от това проучване може да са различни от други проучвания със същото лекарство. Това е така, защото може да има различни състояния по време на проучванията и участието на различни хора. Едно проучване не може да ни запознае с всичко за това колко безопасно е дадено лекарство и колко добре действа. Необходими са много хора в много проучвания, за да се разбере всичко, което трябва да знаем.

Това означава, че не трябва да вземате решения въз основа на това резюме – винаги говорете с Вашия лекар, преди да вземете каквито и да било решения за Вашето лечение.

Съдържание на резюмето

1. Обща информация за това проучване.
2. Кой участва в това проучване?
3. Какво се случи по време на проучването?
4. Какви бяха резултатите от проучването?
5. Какви бяха страничните ефекти?
6. Как това проучване помогна на научните изследвания?
7. Има ли планове за други проучвания?
8. Къде мога да намеря повече информация?

Речник

- НДРБД = недребноклетъчен рак на белия дроб

Благодарим на хората, които участваха в това проучване

Хората, които взеха участие, помогнаха на изследователите да отговорят на важни въпроси за един вид рак на белия дроб, наречен „недребноклетъчен рак на белия дроб“ (НДРБД) и едно ново лекарство, което се проучва – „атезолизумаб“, – приемано заедно с различни комбинации от химиотерапия.

Ключова информация за това проучване

Защо беше проведено това проучване?

- Това проучване е проведено, за да се сравни как 3 комбинации от лекарства са действали при хора с тип НДРБД, който се нарича „несквамозен“. Лекарствените комбинации бяха:
 - лекарството, което се проучва, наречено „атезолизумаб“, приемано заедно **със**:
 - съществуваща химиотерапия, наречена „карбоплатин + пеметрексед“ **или**
 - съществуваща химиотерапия, наречена „цисплатин + пеметрексед“
 - съществуваща комбинация от химиотерапия (карбоплатин + пеметрексед **или** цисплатин + пеметрексед)
- Хората бяха разделени в две групи по проучването, както е показано тук, така че ефектите на различните комбинации от лекарства могат да бъдат сравнени.



- Това проучване включва 578 души в 26 страни. От тях, 565 са получили едно от леченията, показани по-горе.

Какви бяха резултатите?

- Основните находки бяха:
 - За хората в **Група А**, техният рак не се е влошил средно за около 7,7 месеца след започване на лечението, в сравнение с около 5,2 месеца средно за хората в **Група Б**.
 - Хората в **Група А** са живели средно около 17,5 месеца от началото на проучването в сравнение с около 13,6 месеца средно за хората в **Група Б**.

Колко хора са имали нежелани ефекти?

- **Група А**: 100 от 291 души (34%) са имали сериозни нежелани събития, свързани с тяхното лечение.
- **Група Б**: 48 от 274 души (18%) са имали сериозни нежелани събития, свързани с тяхното лечение.
- Към момента на изготвяне на това резюме проучването все още се провежда. Очаква се то да приключи през януари 2022 г.

1. Обща информация за това проучване

Защо беше проведено това проучване?

Хората с тип НДРБД, наречен „несквамозен“, обикновено приемат лекарство, наречено химиотерапия, което убива раковите клетки или спира растежа на раковите клетки. „Несквамозен“ означава, че този тип НДРБД не съдържа сквамозни клетки. Сквамозните клетки са вид белодробни клетки, които са засегнати от рак. Раковите заболявания на сквамозните клетки обикновено се намират в центъра на белия дроб, но несквамозните клетъчни ракови заболявания обикновено започват около краищата на белия дроб.

Химиотерапия, която убива раковите клетки, използвайки платина, се нарича „химиотерапия на база платина“ – този вид лечение може да използва два различни вида лекарства за химиотерапия, приемани заедно. Въпреки това, химиотерапията може да действа само за кратко време и след това ракът отново се влошава. Понякога, може изобщо да не действа и хората с рак на белия дроб може да не живеят много дълго.

Необходими са нови лекарства, за да може ракът да се лекува – да се свие туморът – по-ефективно и да се помогне на хората да живеят по-дълго. Ако туморът се свие, хората може да бъдат в състояние и да контролират по-добре рака си. Имуноterapiaта е нов вид лекарство, което помага на имунната система на човека да атакува раковите клетки. **Имуноterapiaта може да е по-ефикасна при някои хора, отколкото при други, или може да действа само за кратко време.** Това може да се дължи на факта, че раковите клетки могат да се „крият“ от имунната система и/или да се научат да избягват атаките на имунната система.

Някои видове химиотерапия могат да „събудят“ имунната система, така че е вероятно да „открият“ раковите клетки. Приемането на имуноterapiaта заедно с химиотерапия може да помогне на имуноterapiaта да действа по-добре при атакуване на раковите клетки.

В това проучване, изследователите искаха да видят дали приемане на имуноterapiaта (атезолизумаб) заедно с химиотерапията би помогнало на хората с несквамозен НДРБД да живеят по-дълго. Изследователите също така искаха да видят дали тази комбинация ще спре рака да расте за по-дълго време, отколкото с химиотерапия самостоятелно. Хората в това проучване не са приемали друго лекарство за рак на белия дроб, преди да участват в това проучване.

Какви бяха проучваните лекарства?

Това проучване разглеждаше различни комбинации от ново лекарство (имуноterapia) и съществуващи химиотерапевтични лекарства в 2 групи от хора, които имаха несквамозен НДРБД:

- **Група А:** атезолизумаб (ново лекарство) плюс **цисплатин или карбоплатин + пеметрексед** (съществуваща химиотерапия)
- **Група Б:** **цисплатин или карбоплатин + пеметрексед** (съществуваща химиотерапия)

Атезолизумаб е лекарството, което се проучва тук, в комбинация с химиотерапия.

- Това лекарство е вид имунотерапия.
- Имунната система на организма се бори със заболявания като рак. Въпреки това, раковите клетки могат да блокират (да спрат) имунната система да атакува рака. Атезолизумаб освобождава този блокаж – което означава, че имунната система е в състояние да се бори с раковите клетки.
- Когато хората приемат атезолизумаб, техният тумор (рак) може да намалее.

Съществуващите **химиотерапевтични** лекарства, използвани в това проучване, бяха:

- **Цисплатин:**
 - Това лекарство е лекарство за химиотерапия на платина.
 - Цисплатин засяга генетичния материал в клетките – ДНК. Това не позволява на раковите клетки да се разделят на нови клетки и да ги убие.
- **Карбоплатин:**
 - Това лекарство е лекарство за химиотерапия на платина.
 - Карбоплатин действа по същия начин като цисплатин – той засяга генетичния материал в клетките, за да попречи на раковите клетки да се разделят на нови клетки и да ги убие.
- **Пеметрексед:**
 - Това лекарство е вид химиотерапевтично лекарство, наречено „антиметаболит“.
 - Пеметрексед спира образуването и възстановяването на ДНК в раковите клетки, за да не може новите клетки да растат и да се делят.
 - Пеметрексед може да се приема самостоятелно или с други противоракови лекарства като цисплатин и карбоплатин.

След спиране на приема на лекарствата по проучването, на хората се дава „поддържаща терапия“ – лечение за предотвратяване на рецидивирането на рака.

Какво искат да открият изследователите?

- Изследователите направиха това проучване, за да сравнят атезолизумаб плюс химиотерапия с химиотерапия самостоятелно –, за да видят колко добре е действал атезолизумаб плюс химиотерапия (вижте точка 4 „Какви са резултатите от проучването?“).
- Хората в **Група А** са приемали атезолизумаб с химиотерапия (цисплатин *или* карбоплатин + пеметрексед), за да видят дали тази комбинация би действала по-добре от химиотерапията самостоятелно (**Група Б**) за хора с несквамозен НДРБД.
- Те също така искаха да разберат колко безопасни са лекарствата – като проверят колко хора са имали странични ефекти във всяка терапевтична група и като видят колко сериозни са били те (вижте точка 5 „Какви са били страничните ефекти?“).

Основните въпроси, на които изследователите искаха да отговорят, бяха:

1. Колко време имаше между началото на лечението в **Група А** и **Група Б** и влошаване на рака на хората?
2. Колко продължително живеят хората в **Група А** и **Група Б** (по време на това проучване)?

Какъв вид проучване е това?

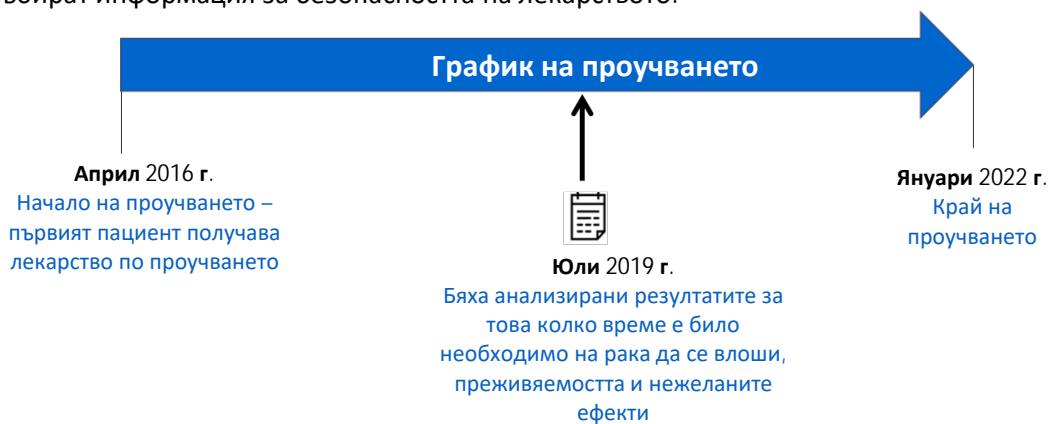
Това беше проучване „Фаза 3“. Това означава, че преди да започне това проучване, атезолизумаб е изследван при малък брой хора с НДРБД. В това проучване, по-голям брой хора с НДРБД приемат или атезолизумаб в комбинация с химиотерапия или с химиотерапия самостоятелно. Проучванията от фаза 3 се извършват при голям брой хора, за да се види дали лекарството действа по-добре от обичайното лечение и е достатъчно безопасно, за да бъде „одобрено“ от здравните органи като лечение, което може да бъде предписано от Вашия лекар.

Проучването беше „рандомизирано“. Това означава, че в него на случаен принцип хората в проучването са приемали някое от лекарствата – както хвърляне на монета. Произволното избиране на лекарство, което хората приемат, прави по-вероятно, че 2-те групи по проучването ще имат подобен микс от хора (например, със сходна възраст, сходен брой мъже и жени). Освен различните лекарства, давани на хората от всяка група, всички останали грижи са еднакви.

Това е „открито“ проучване. Това означава, че както хората, които участват в проучването, така и лекарите по проучването са знаели кое от лекарствата по проучването приемат хората.

Кога и къде се проведе проучването?

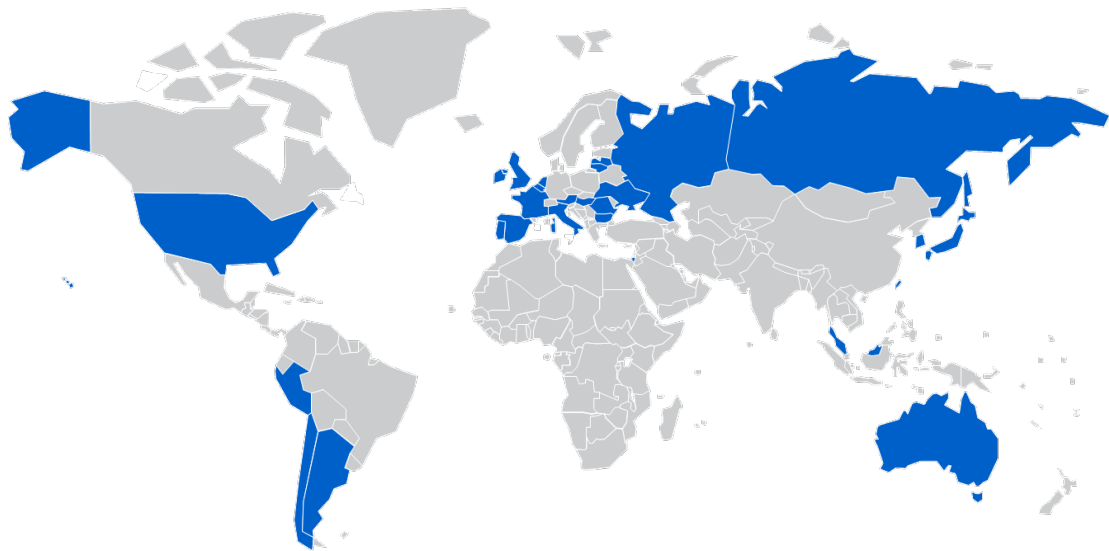
Проучването започна през април 2016 г. Това резюме включва резултатите до юли 2019 г. Към момента на изготвяне на това резюме, лекарите по проучването все още събират информация за безопасността на лекарството.



Символът на времевата линия (📅) показва кога информацията, показана в това резюме, е анализирана (юли 2019 г. – 3 години и 3 месеца след началото на проучването).

Проучването се проведе в 164 болници и клиники в 26 страни в Европа, Латинска Америка, Северна Америка, Азия и Австралия.

Тази карта показва страните, в които се проведе това проучване.

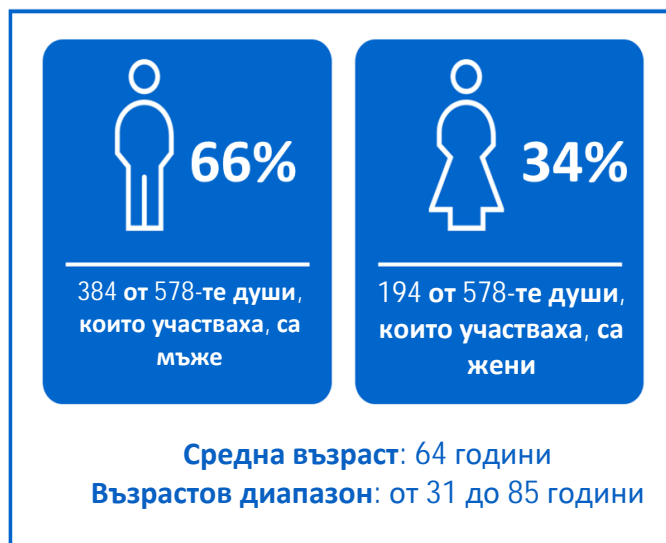


- Аржентина
- Австралия
- Австрия
- Белгия
- България
- Чили
- Франция
- Унгария
- Ирландия
- Израел
- Италия
- Япония
- Латвия
- Литва
- Малайзия
- Нидерландия
- Перу
- Португалия
- Република Корея
- Румъния
- Руска федерация
- Испания
- Тайван
- Украйна
- Обединено кралство
- Съединени щати

2. Кой участва в това проучване?

В това проучване участваха 578 души с несквамозен НДРБД.

Ето повече информация за хората, които участваха в проучването.



Хората можеха да участват в проучването, ако:

- Са имали напреднал несквамозен НДРБД – наречен „напреднал“, защото ракът се е разпространил от мястото, където е започнал да се намира в близките клетки или в други части на тялото.
- Не са приемали химиотерапия за напреднал рак на белия дроб.
- Ракът на белия дроб няма промени (мутации) в гените, наречени *EGFR* или *ALK*.

Хората не бяха допускани да участват в проучването, ако:

- Са имали рак, който се е разпространил в мозъка или гръбначния мозък и не е бил лекуван.
- Са имали заболяване, което кара имунната им система да атакува собственото си тяло (наречено „автоимунно заболяване“).
- Са приемали преди лекарства, които действат като атезолизумаб.

3. Какво се случи по време на проучването?

По време на проучването хората бяха избрани на случаен принцип от компютър, да бъдат включени в една от 2-те групи за лечение.

Групите на лечение бяха:

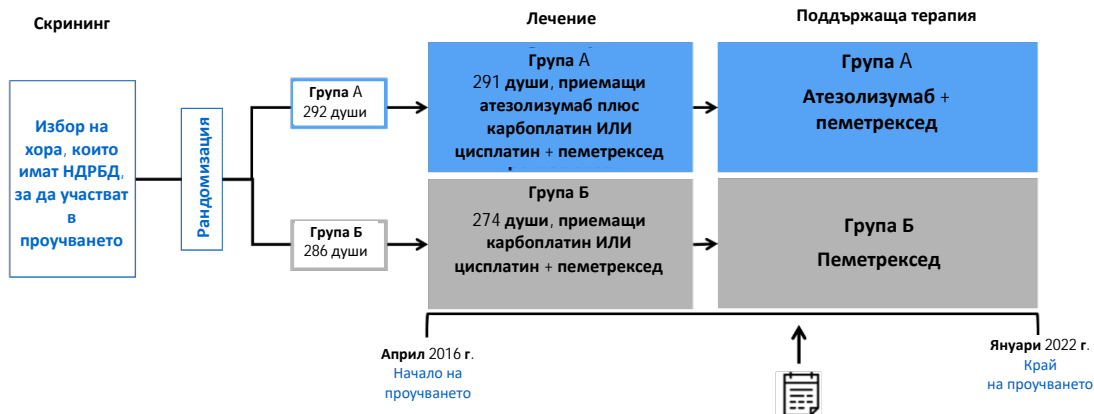
- **Група А:** атезолизумаб (ново лекарство) плюс цисплатин или карбоплатин + пеметрексед (съществуваща химиотерапия);
- **Група Б:** цисплатин или карбоплатин + пеметрексед (съществуваща химиотерапия).

След спиране на приема на лекарствата по проучването, на хората се дава „поддържаща терапия“ – лечение за предотвратяване на рецидивиранието на рака.

Тази таблица показва броя на хората, които са приемали всяко изпитвано лечение и колко често са вземани лекарствата.

	Група А Атезолизумаб плюс цисплатин или карбоплатин + пеметрексед	Група В Цисплатин или карбоплатин + пеметрексед
Брой хора в тази група (избрани от компютър)	292	286
Брой хора, приемали това лекарство	291	274
Как са приемани лекарствата	Инжектирани във вена	Инжектирани във вена
Кога лекарствата са приемани във всеки 3-седмичен цикъл на лечение	Атезолизумаб: ден 1 Карбоплатин или цисплатин: ден 1 Пеметрексед: ден 1	Карбоплатин или цисплатин: ден 1 Пеметрексед: ден 1
Поддържаща терапия, прилагана след приключване на основното лечение	Атезолизумаб + пеметрексед	Само пеметрексед

Тази снимка показва повече информация за това, което се е случило в проучването досега, и какви са следващите стъпки.



Символът на времевата линия (📅) показва кога информацията, показана в това резюме, е анализирана (юли 2019 г. – 3 години и 3 месеца след началото на проучването).

- **Когато хората в проучването спрат да приемат лечение, те са помолени да се върнат в центъра по проучването за повече визити или да получат телефонни обаждания, за да проверят цялостното си здравословно състояние. Това е важно, за да се определи колко дълго живеят хората в това проучване.**

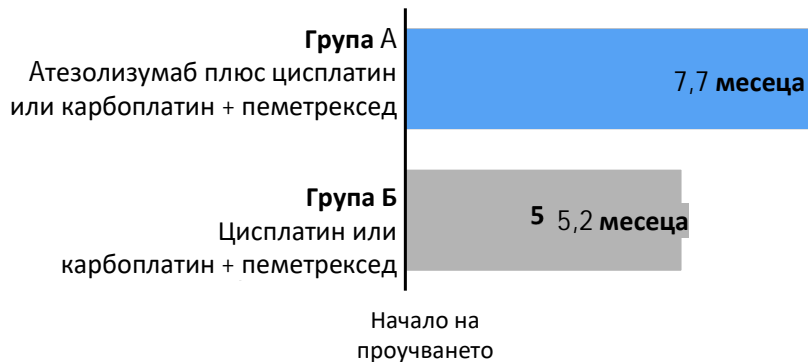
4. Какви бяха резултатите от проучването?

Въпрос 1: Колко време имаше между началото на лечението и влошаването на рака при хората в Група А и Група Б?

Изследователите разгледаха колко време е минало, преди ракът на хората да се влоши (с други думи, да се разпространи в друга част на тялото, да се разпространи допълнително или да се увеличи, както е показано от техните сканирания) в 2 от групите – **Група А** и **Група Б**. Тази информация е събрана от всички хора в двете групи от април 2016 г. до юли 2019 г.

- В **Група А**, ракът се влошава средно след около 7,7 месеца (при някои хора е било необходимо повече време, за да се влоши, а при други се влошава по-рано от 7,6 месеца).
- В **Група Б**, ракът се влошава средно след около 5,2 месеца (при някои хора е било необходимо повече време, за да се влоши, а при други се влошава по-рано от 5,2 месеца).
- Разликата между Група А и Група Б е реална разлика и не се счита за причинена от случайност.

Средно, колко време имаше между началото на лечението и влошаването на рака?



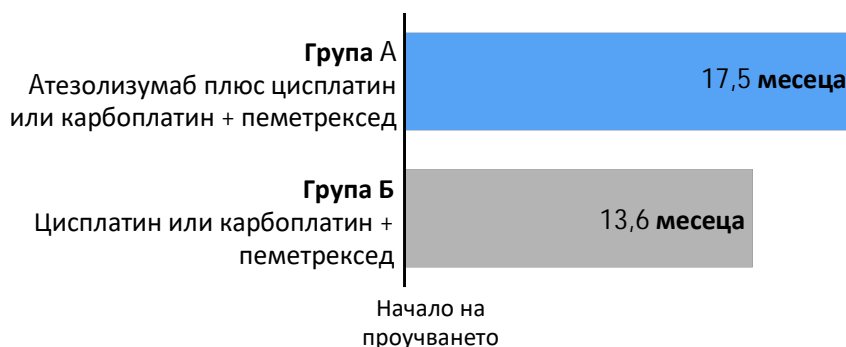
Тази информация е събрана от април 2016 г. до юли 2019 г.

Въпрос 2: Колко продължително живеят хората в Група А и Група Б (по време на това проучване)?

Изследователите сравниха и колко продължително хората в **Група А** и хората в **Група Б** живеят средно. Тази информация е събрана от всички хора в двете групи от април 2016 г. до юли 2019 г.

- Хората в **Група А** са живели средно около 17,5 месеца след започване на лекарството.
- Хората в **Група Б** са живели средно около 13,6 месеца след започване на лекарството.
- Тези стойности за всяка група на лечение са средни, което означава, че някои хора живеят по-дълго, а някои хора живеят по-кратко време.
- За разлика от резултатите, показани по-горе, ние не знаем дали тази разлика между Група А и Група Б е реална разлика – тя би могла да бъде причинена от случайността.

Като цяло, колко продължително живеят хората в проучването?



Тази информация е събрана от април 2016 г. до юли 2019 г.

- В **Група А**, 192 от 292 души (66%) починаха.
- В **Група Б**, 197 от 286 души (69%) в починаха.

Този раздел показва само ключовите резултати от това проучване. Можете да намерите информация за всички други резултати на уебсайтовете, изброени в края на това резюме (вижте точка 8).

5. Какви бяха страничните ефекти?

Страничните ефекти са медицински проблеми (като чувство на замаяване), които може да се появят по време на проучването.

- Те са описани в това резюме, защото лекарят по проучването счита, че страничните ефекти са свързани с лечението в проучването.
- Не всички хора в това проучване са имали всички странични ефекти.
- Страничните ефекти, свързани с лечението, може да бъдат леки до много сериозни.
- Страничните ефекти могат да бъдат различни при различните хора.
- Важно е да знаете, че страничните ефекти, съобщени тук, са от това проучване. Следователно, показаните тук странични ефекти може да бъдат различни от тези, наблюдавани в други проучвания или тези, които са посочени в лекарствените листовки.
- Сериозните и честите странични ефекти са изброени в следващите раздели.

В **Група А**, 291 души са приемали лекарствата по проучването, а в **Група Б**, 274 са приемали лекарствата по проучването.

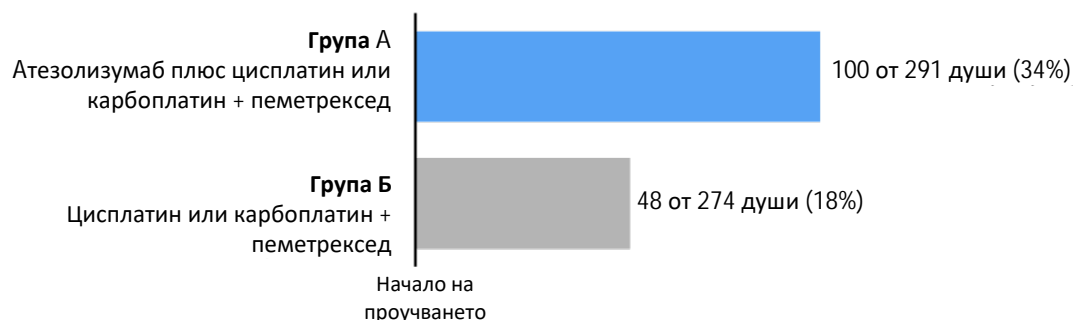
В **Група А**, 266 от 291 души (91%) са имали поне един страничен ефект, за който се счита, че е свързан с приеманото лекарство. В **Група Б**, 240 от 274 души (88%) са имали поне един страничен ефект, за който се счита, че е свързан с приеманото лекарство.

Сериозни нежелани събития

Страничен ефект се счита за „сериозен“, ако е животозастрашаващ, изисква болнични грижи, причинява трайни проблеми или се нуждае от лечение с лекарства за предотвратяване на трайни проблеми.

По време на това проучване, 148 от 565 души, което е същото като 26 от всеки 100 души (26%), които са участвали, са имали поне едно сериозно нежелано събитие, свързано с приеманото лекарство. Броят на хората, които са получавали лекарствата по проучването и са имали сериозни нежелани събития във всяка група, е показан на тази снимка.

Колко хора са имали поне едно сериозно нежелано събитие?



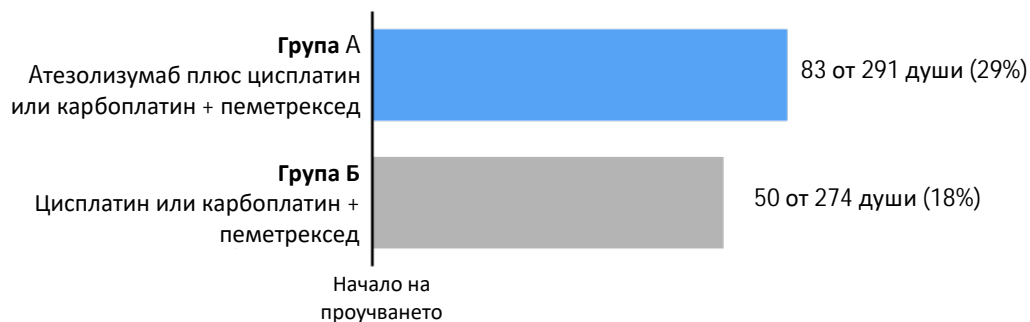
Таблицата по-долу показва сериозните нежелани събития, които се проявяват при повече от 1 на 100 (1%) от хората във всяка група. Някои хора са имали повече от едно сериозно нежелано събитие.

Някои хора в проучването са починали поради странични ефекти, които може да са свързани с едно от лекарствата по проучването:

- 11 от 291 души (4%) в **Група А** починаха
- 8 от 274 души (3%) в **Група Б** починаха.

По време на проучването, някои хора решиха да спрат да приемат лекарството си поради странични ефекти – това е показано на тази илюстрация.

Колко хора решиха да спрат да приемат лекарството си поради странични ефекти?



Странични ефекти от специален интерес

Тази таблица показва 10-те най-често срещани странични ефекти от специален интерес и в двете групи на лечение. Тези странични ефекти са от специален интерес за изследователите, защото показват, че лекарствата могат да причинят атака на имунната система към други части на тялото, а не само към рака. Някои хора са имали повече от един страничен ефект.

Най-чести странични ефекти от специален интерес, съобщени в това проучване	Група А Атезолизумаб плюс цисплатин или карбоплатин + пеметрексед (общо 291 души)	Група Б Цисплатин или карбоплатин + пеметрексед (общо 274 души)
Обрив	26% (75 от 291)	22% (59 от 274)
Понижена активност на щитовидната жлеза	8% (24 от 291)	2% (6 от 274)
Възпаление (оток) на белия дроб	6% (18 от 291)	2% (6 от 274)
Хепатит	5% (13 от 291)	По-малко от 1% (2 от 274)
Реакции, свързани с начина, по който е приложено лекарството (реакции, свързани с инфузията)	2% (7 от 291)	1% (3 от 274)
Повишена активност на щитовидната жлеза	2% (7 от 291)	1% (3 от 274)
Възпаление на мозъка	1% (4 от 291)	По-малко от 1% (2 от 274)
Възпаление на панкреаса	1% (4 от 291)	По-малко от 1% (2 от 274)
Тежки реакции на кожата и/или лигавиците	1% (4 от 291)	По-малко от 1% (2 от 274)
Възпаление на бъбреците	1% (4 от 291)	По-малко от 1% (1 от 274)

Други странични ефекти

Можете да намерите информация за други странични ефекти (не са показани в разделите по-горе) на уебсайтовете, изброени в края на това резюме – вижте точка 8.

6. Как това проучване помогна на научните изследвания?

Представената тук информация е от едно проучване на 578 души с несквамозен НДРБД. Тези резултати помогнаха на изследователите да научат повече за НДРБД и лечението с атезолизумаб плюс химиотерапия.

Като цяло това проучване показва, че за хората, на които е даван атезолизумаб плюс химиотерапия на основата на платина, ракът се е влошил след по-продължителен период от време и те са живели малко по-дълго, отколкото при хората, които са получавали химиотерапия самостоятелно.

Повече хора, на които е даван атезолизумаб плюс химиотерапия, са имали странични ефекти, в сравнение с тези, които са получавали химиотерапия самостоятелно. Хората

в това проучване не са имали нови странични ефекти, които не са били наблюдавани преди при хора, приемали атезолизумаб или химиотерапия в други проучвания.

7. Има ли планове за други проучвания?

Провеждат се и други проучвания, разглеждащи безопасността и ефектите на атезолизумаб. Тези проучвания разглеждат употребата на атезолизумаб в различни ситуации, например:

- заедно с други лечения;
- дадени преди или след друго лечение, за да помогнат за по-доброто лечение;
- за други видове рак на белия дроб;
- дадени на хора като първо лечение за НДРБД, който се е разпространил в други части на тялото.

8. Къде мога да намеря повече информация?

Можете да намерите повече информация за това проучване на уебсайтовете, изброени по-долу:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02657434>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003605-42/резултати>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>

Ако искате да научите повече за резултатите от това проучване, пълното заглавие на статията, която предадохме накратко тук, е: „Атезолизумаб плюс химиотерапия за лечение от първа линия на несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб: резултати от рандомизираното изпитване от фаза III IMpower132.“ Авторите на научната статия са: Макото Нишио, Фабрис Барлеси, Хауърд Уест, Саймън Бол, Родолфо Бордони и други. Статията е публикувана в *Journal of Thoracic Oncology*, и може да се намери на адрес: <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>.

С кого мога да се свържа, ако имам въпроси относно това проучване?

Ако имате още въпроси, след като прочетете това резюме:

- посетете платформата ForPatients и попълнете формуляра за контакт: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>
- свържете се с представител във Вашия местен офис на Roche.

Ако сте участвали в това проучване и имате въпроси относно резултатите:

- говорете с лекаря или персонала по проучването в болницата или клиниката по проучването.

Ако имате въпроси относно Вашето собствено лечение:

- говорете с лекаря, който отговаря за Вашето лечение.

Кой е организирал и платил за това проучване?

Това проучване е организирано и заплатено от F. Hoffmann-La Roche Ltd; седалището им е в Базел, Швейцария.

Пълно заглавие на проучването и друга идентифицираща информация

Пълното заглавие на това проучване е: „Проучване на атезолизумаб в комбинация с карбоплатин или цисплатин + пеметрексед в сравнение с карбоплатин или цисплатин + пеметрексед при участници, които не са лекувани с химиотерапия и имат стадий IV несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб (ИМpower132)“.

Проучването е известно като „IMpower132“.

- Номерът на протокола за това проучване е: GO29438.
- Идентификаторът на ClinicalTrials.gov за това проучване е: NCT02657434.
- Номерът на EudraCT за това проучване е: 2015-003605-42.