

## 临床试验结果概要

### 一项在患有一类被称为“非鳞状非小细胞肺癌”的肺癌患者中评价与单独化疗相比阿替利珠单抗（免疫疗法）联合化疗的研究

研究的完整标题见本概要末尾。

## 关于本概要

这是一份临床试验（在本文件中称为“研究”）结果的概要，面向：

- 公众和
- 参加本研究的人员。

本概要依据撰写时已知的信息做出。

本研究于 2016 年 4 月开始。这份概要包含了 2019 年 7 月分析的结果。在撰写本概要时，这项研究仍在进行中——受试者仍在接受治疗。

本研究的结果可能与使用相同药物的其他研究不同。这是因为各项研究开展期间的条件可能不同，参加研究的受试者也不同。一项研究无法告诉我们有关药物安全性和疗效的所有情况。需要有大量人员参加很多研究，才能了解我们需要知道的一切。

因此，您不应只根据这份概要作出决定——在做出有关治疗的任何决定之前，请务必咨询您的医生。

### 概要目录

1. 关于本研究的一般信息
2. 谁参加这项研究？
3. 研究期间发生了什么？
4. 研究的结果如何？
5. 有哪些副作用？
6. 本研究如何帮助后续的探索？
7. 是否有计划开展其他研究？
8. 我在哪里可以找到更多信息？

### 术语表

- NSCLC = 非小细胞肺癌

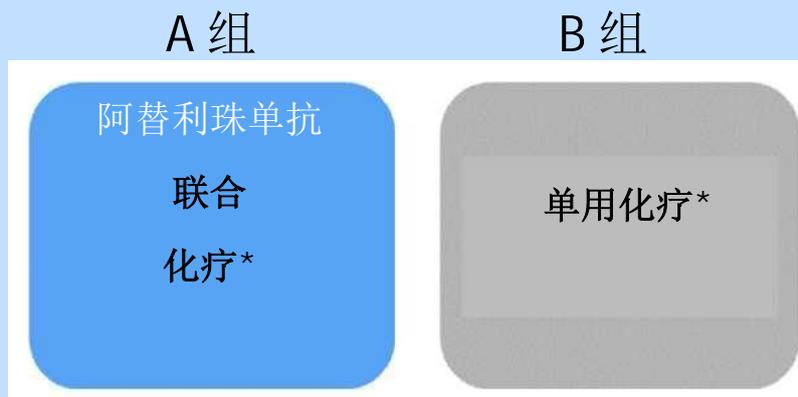
## 感谢各位参加本研究的人员

参加研究的受试者帮助研究人员解答了关于一类被称为“非小细胞肺癌” (NSCLC) 的肺癌，以及一种正在研究的新药“阿替利珠单抗”与不同的化疗组合联用等重要问题。

## 本研究的关键信息

### 为什么进行这项研究？

- 本研究旨在比较 3 种药物联用在“非鳞状”NSCLC 患者中的作用。联合用药为：
  - 正在研究的药物，称为“阿替利珠单抗”，与以下任一药物联用：
    - 现有化疗，称为“卡铂 + 培美曲塞”或
    - 现有化疗，称为“顺铂 + 培美曲塞”
  - 现有化疗组合（卡铂 + 培美曲塞或顺铂 + 培美曲塞）
- 将患者分为此处所示的两个研究组，以便比较不同联合用药的效果。



\* 顺铂 + 培美曲塞或卡铂 + 培美曲塞。

- 本研究纳入了 26 个国家/地区的 578 人。其中 565 人接受了上述其中一种治疗。

### 结果如何？

- 主要发现为：
  - 对于 A 组的受试者，开始治疗后平均约 7.7 个月癌症没有恶化，而 B 组受试者开始治疗后平均约 5.2 个月癌症没有恶化。
  - A 组受试者从研究开始的平均存活期约为 17.5 个月，而 B 组受试者的平均存活期约为 13.6 个月。

### 有多少人出现副作用？

- A 组：291 人中有 100 人 (34%) 出现了与治疗相关的严重副作用。
- B 组：274 人中有 48 人 (18%) 出现了与治疗相关的严重副作用。
- 在撰写本概要时，研究仍在进行中。预计将于 2022 年 1 月结束。

## 1.关于本研究的一般信息

### 为什么进行这项研究？

患有称为“非鳞状”NSCLC的人通常使用化疗药物治疗，这种药物可杀死癌细胞或阻止癌细胞生长。“非鳞状”意味着这类NSCLC不含鳞状细胞。鳞状细胞是一种受癌症影响的肺细胞。鳞状细胞癌通常在肺部中央区域发现，而非鳞状细胞癌通常从肺部边缘开始。

使用铂类药物杀死癌细胞的化疗称为“铂类化疗”——这种治疗可以将两种不同类型的化疗药物一起使用。然而，化疗可能起作用的时间很短，然后癌症会再次恶化。有时，它可能根本不起作用，肺癌患者的生存时间可能不太长。

我们需要能够更有效地治疗这种癌症（缩小肿瘤）的新药，帮助人们延长生存时间。如果肿瘤缩小，患者还可能更好地控制癌症。免疫治疗是一种新型药物，可帮助人体自身的免疫系统攻击癌细胞。**免疫疗法在有些人中可能比在其他人中更有效，或者可能仅在短时间内有效。**这可能是因为癌细胞能“瞒过”免疫系统，并且/或者能学会逃避免疫系统的攻击。

某些类型的化疗可以“唤醒”免疫系统，因此更有可能“发现”癌细胞。将免疫疗法与化疗联合使用，可以帮助免疫疗法更好地攻击癌细胞。

在本研究中，研究人员希望了解免疫疗法（阿替利珠单抗）与化疗联用是否有助于非鳞状NSCLC患者延长生存时间。研究人员还希望了解，这种联合治疗阻止癌症生长的持续时间是否会比单用化疗更长。参加本研究的受试者在此之前没有使用过治疗肺癌的其他药物。

### 正在研究哪些药物？

本研究在2组鳞状NSCLC受试者中研究了一种新药（免疫疗法）与现有化疗药物的不同组合：

- **A组：阿替利珠单抗（新药）联合顺铂或卡铂 + 培美曲塞（现有化疗）**
- **B组：顺铂或卡铂 + 培美曲塞（现有化疗）**

这里，**阿替利珠单抗**是正在研究的药物，与化疗联合使用。

- 这种药物是一种免疫疗法。
- 人体的免疫系统会抵抗癌症等疾病。然而，癌细胞可以阻挡（阻止）免疫系统攻击癌症。阿替利珠单抗可以消除这种阻挡，这意味着免疫系统能够对抗癌细胞。
- 人们使用阿替利珠单抗时，他们的肿瘤（癌症）可能会变小。

本研究中使用的现有**化疗**药物为：

- **顺铂：**
  - 这是一种铂类化疗药物。
  - 顺铂会影响细胞中的遗传物质——DNA。这会阻止癌细胞分裂成新细胞并杀死它们。

- **卡铂：**
  - 这是一种铂类化疗药物。
  - 卡铂的作用方式与顺铂相同——它影响细胞中的遗传物质，阻止癌细胞分裂成新细胞并杀死它们。
- **培美曲塞：**
  - 这是一种称为“抗代谢物”的化疗药物。
  - 培美曲塞可阻止癌细胞生成和修复 DNA，使其无法生长和分裂成新的细胞。
  - 培美曲塞可单独使用，或与顺铂和卡铂等其他抗癌药物一起使用。

受试者停止使用研究药物后，接受了“维持治疗”，阻止癌症复发。

## 研究人员想了解什么？

---

- 研究人员进行本研究，旨在将阿替利珠单抗联合化疗与单用化疗进行比较，以了解阿替利珠单抗联合化疗的效果如何（参见第 4 节“研究的结果如何？”）。
  - **A 组**的受试者使用阿替利珠单抗联合化疗（顺铂**或**卡铂 + 培美曲塞），以了解这种联合治疗对于非鳞状 NSCLC 受试者是否比单用化疗（**B 组**）更有效。
- 他们还希望了解药物的安全性——通过检查每个治疗组中有多少人出现副作用，并查看副作用有多严重（参见第 5 节“有哪些副作用？”）。

研究人员想要获得答案的主要问题是：

1. **A 组**和 **B 组**受试者开始治疗与癌症恶化之间有多长时间？
2. **A 组**和 **B 组**受试者的生存时间多长（在本研究期间）？

## 这是什么样的研究？

---

这是一项“**3 期**”研究。这说明在本研究开始之前，已在少量 NSCLC 受试者中对阿替利珠单抗进行了测试。在本研究中，有更大量的 NSCLC 受试者使用阿替利珠单抗联合化疗或单用化疗进行治疗。3 期研究在大量人群中进行，旨在了解某种药物是否比常规治疗更有效，是否足够安全，可以获得卫生主管机关“批准”将其作为医生可以开具处方的一种治疗。

本研究为“**随机化**”研究。这意味着，研究中的受试者使用哪些药物是随机决定的——就像抛硬币一样。随机选择受试者使用的药物，更有可能使两个研究组的人群相似（例如，年龄相似、男性和女性数量相似）。除了每组受试者使用的其他药物外，所有其他治疗都是相同的。

这是一项“**开放标签**”研究。这意味着参加研究的人和研究医生都知道受试者正在使用哪种研究药物。

## 研究在何时何地开展的？

---

本研究于 2016 年 4 月开始。这份概要包含截至 2019 年 7 月的结果。在撰写本概要时，研究医生仍在收集有关药物安全性的信息。



时间轴上的符号 (📅) 标示了本概要所示信息的分析时间 (2019年7月——研究开始后3年零3个月)。

本研究在欧洲、拉丁美洲、北美洲、亚洲和澳大利亚 26 个国家/地区的 164 家医院和诊所中进行。

下图显示了开展本研究的国家/地区。

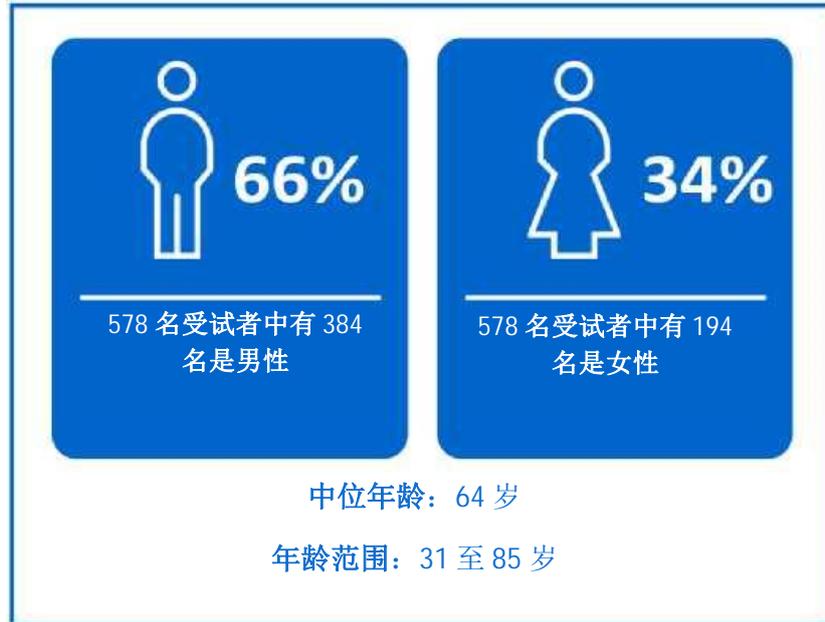


- 阿根廷
- 澳大利亚
- 奥地利
- 比利时
- 保加利亚
- 智利
- 法国
- 匈牙利
- 爱尔兰
- 以色列
- 意大利
- 日本
- 拉脱维亚
- 立陶宛
- 马来西亚
- 荷兰
- 秘鲁
- 葡萄牙
- 韩国
- 罗马尼亚
- 俄罗斯联邦
- 西班牙
- 中国台湾
- 乌克兰
- 英国
- 美国

## 2. 谁参加这项研究？

有 578 名非鳞状 NSCLC 受试者参加了本研究。

以下是有关本研究受试者的详细信息。



符合以下条件者可以参加本研究：

- 患有晚期非鳞状 NSCLC，“晚期”是指癌症已从原发部位扩散到附近细胞或身体其他部位。
- 他们没有接受过针对晚期肺癌的化疗。
- 肺癌的 *EGFR* 或 *ALK* 基因没有变化（突变）。

有以下情况者不能参加本研究：

- 患有癌症，已扩散到脑部或脊髓，且尚未接受治疗。
- 患有某种导致免疫系统攻击自身身体的疾病（称为“自身免疫性疾病”）。
- 之前使用过任何作用与阿替利珠单抗类似的药物。

## 3. 研究期间发生了什么？

在研究期间，通过计算机随机选择，将患者分配到 2 个治疗组之一。

这些治疗组为：

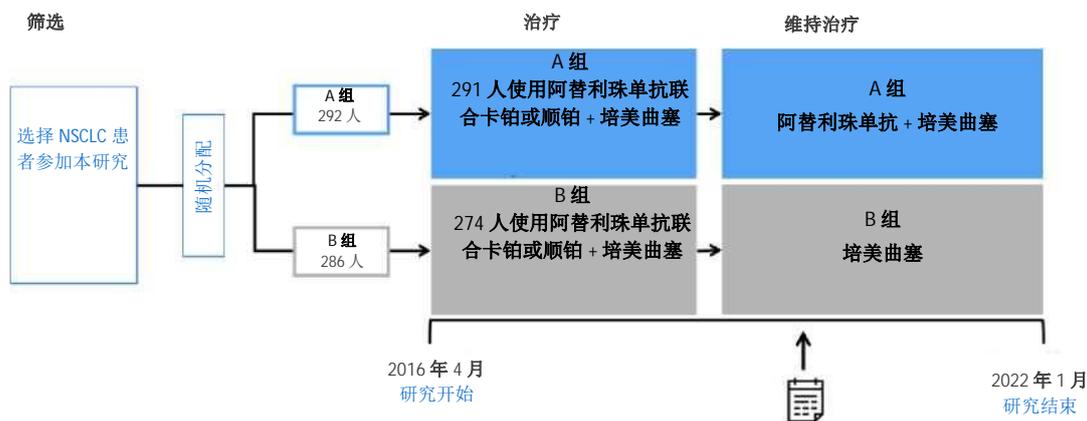
- **A 组：**阿替利珠单抗（新药）联合顺铂或卡铂 + 培美曲塞（现有化疗）
- **B 组：**顺铂或卡铂 + 培美曲塞（现有化疗）

受试者停止使用研究药物后，接受了“维持治疗”，阻止癌症复发。

下表显示了使用每种研究治疗药物的人数以及用药频率。

	A 组 阿替利珠单抗联合顺铂或卡铂 + 培美曲塞	B 组 顺铂或卡铂 + 培美曲塞
本组人数（电脑选择）	292	286
用药人数	291	274
用药方式	注入静脉	注入静脉
每个 3 周治疗周期的用药时间	阿替利珠单抗：第 1 天 卡铂或顺铂：第 1 天 培美曲塞：第 1 天	卡铂或顺铂：第 1 天 培美曲塞：第 1 天
主要治疗完成后给予的维持治疗	阿替利珠单抗 + 培美曲塞	仅培美曲塞

下图显示了本研究迄今进展及后续步骤的更多信息。



时间轴上的符号 (📅) 标示了本概要所示信息的分析时间（2019年7月——研究开始后3年零3个月）。

- 当研究中的受试者停止接受治疗时，要求他们返回研究中心进行更多访视或接听电话，以检查他们的整体健康状况。这对于确定本研究中受试者的生存时间非常重要。

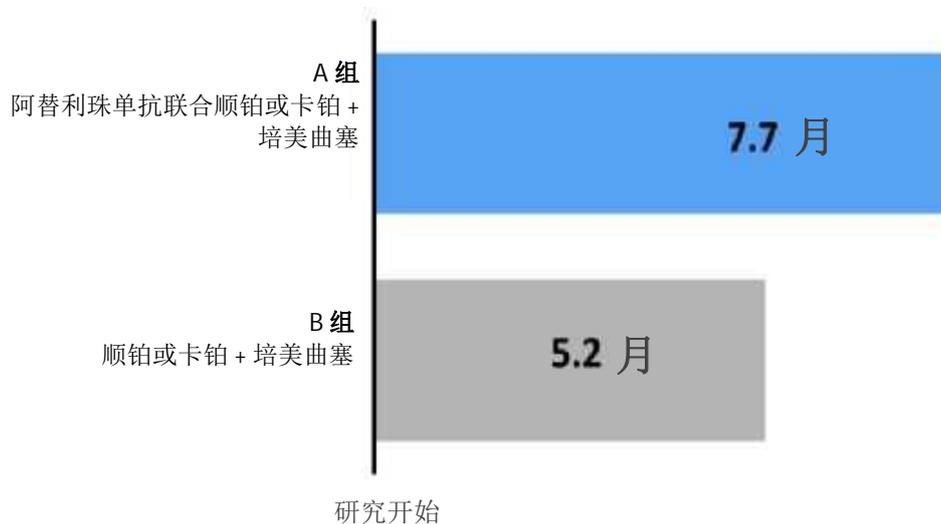
## 4. 研究的结果如何？

### 问题 1：A 组和 B 组的受试者开始治疗与癌症恶化之间有多长时间？

研究人员观察了 2 个组——A 组和 B 组受试者癌症恶化（换句话说，即扫描影像显示扩散到身体其他部位、进一步扩散或继续长大）之前有多长时间。这项信息从两组人群 2016 年 4 月至 2019 年 7 月的数据收集得来。

- 在 A 组中，癌症在平均约 7.7 个月后恶化（有些人发生恶化的时间更晚，另一些人发生恶化的时间早于 7.6 个月）。
- 在 B 组中，癌症在平均约 5.2 个月后恶化（有些人发生恶化的时间更晚，另一些人发生恶化的时间早于 5.2 个月）。
- A 组与 B 组之间的差异是实质性的差异，不是偶然因素引起的。

平均而言，从治疗开始到癌症恶化之间有多长时间？



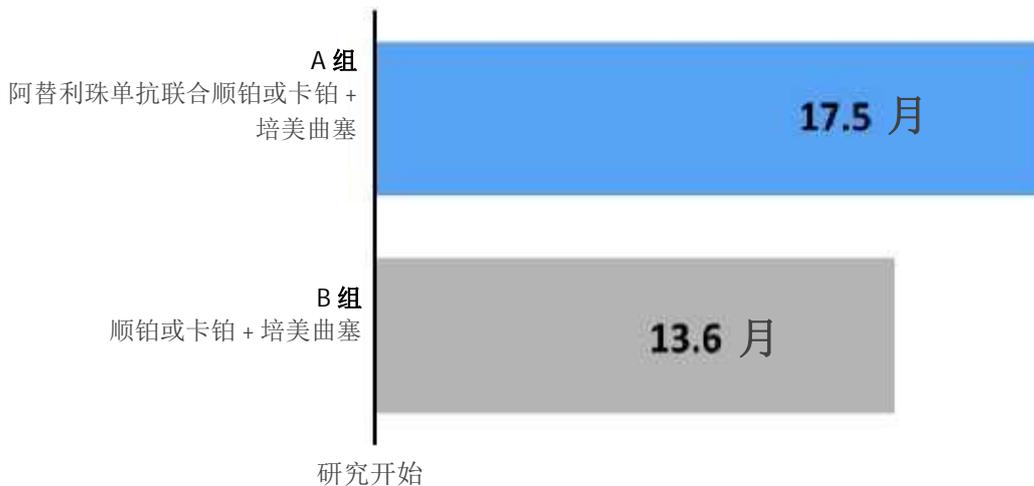
这项信息从收集 2016 年 4 月至 2019 年 7 月的数据得来。

## 问题 2：A 组和 B 组受试者的生存时间多长（在本研究期间）？

研究人员还比较了 A 组受试者和 B 组受试者的平均生存时间。这项信息从收集 2016 年 4 月至 2019 年 7 月两组人群的数据得来。

- A 组受试者在开始用药后的平均生存时间约为 17.5 个月。
- B 组受试者在开始用药后的平均生存时间约为 13.6 个月。
- 每个治疗组的数字都是平均值，这表明有些人的生存时间更长，有些人的生存时间更短。
- 与上述结果不同，我们不知道 A 组和 B 组之间的这种差异是否为实质性差异——它有可能是偶然因素引起的。

平均而言，受试者在本研究中的生存时间有多长？



这项信息从收集 2016 年 4 月至 2019 年 7 月的数据得来。

- 在 A 组中，292 人中有 192 人 (66%) 死亡。
- 在 B 组中，286 人中有 197 人 (69%) 死亡。

这一节仅列示本研究的关键结果。有关所有其他结果的信息，可在本概要末尾列出的网站上查阅（参见第 8 节）。

## 5. 有哪些副作用？

副作用是指在研究期间可能发生的医疗问题（比如感觉头晕）。

- 本概要中描述了这些副作用，因为研究医生认为它们与研究治疗相关。
- 并不是本研究中的所有受试者都出现了所有的副作用。
- 与治疗相关的副作用可能为轻度至非常严重。
- 副作用可能因人而异。
- 请务必注意，此处报告的副作用来自本研究。因此，此处显示的副作用可能不同于其他研究中观察到的副作用，或药品说明书上列示的副作用。
- 严重及常见副作用在以下章节中列出。

在 A 组中，291 人使用了研究药物，在 B 组中，274 人使用了研究药物。

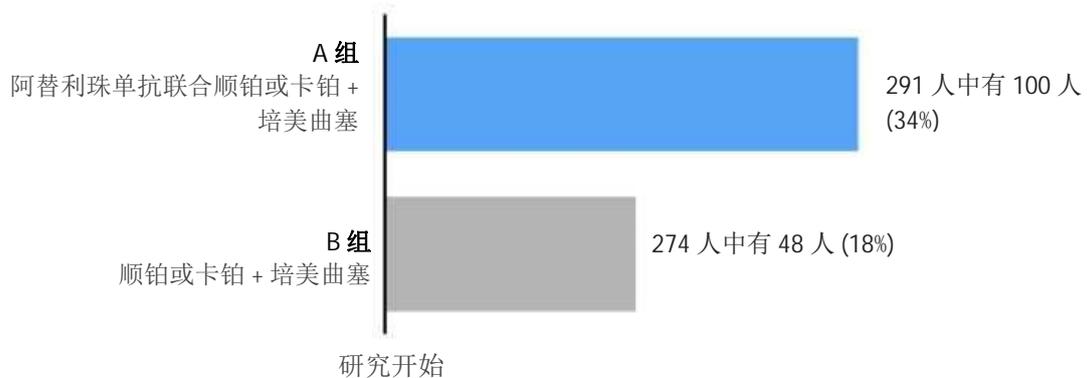
在 A 组的 291 人中，有 266 人 (91%) 出现了至少一种被认为与所用药物相关的副作用。在 B 组的 274 人中，有 240 人 (88%) 出现了至少一种被认为与所用药物相关的副作用。

### 严重副作用

如果副作用危及生命、需要住院治疗、导致长期问题或需要药物治疗以预防出现长期问题，则视为“严重”。

在本研究期间，565 人中有 148 人，即每 100 人中有 26 人 (26%) 出现至少 1 种与所用药物相关的严重副作用。各组给予研究药物并出现严重副作用的人数见下图。

有多少人出现了至少一种严重副作用？



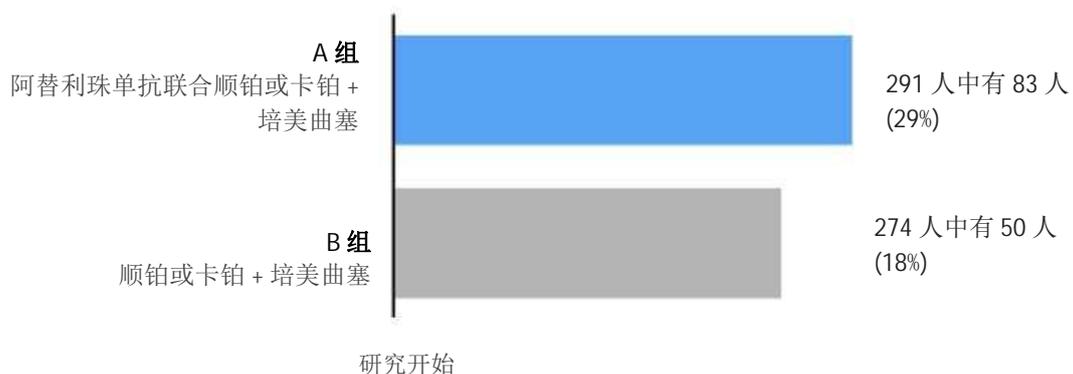
下表显示了每组 100 人中超过 1 人 (1%) 发生的严重副作用。有些人出现了一种以上的严重副作用。

本研究中有些人死于可能与其中一种研究药物相关的副作用：

- A 组 291 人中有 11 人 (4%) 因此死亡。
- B 组 274 人中有 8 人 (3%) 因此死亡。

本研究期间，有些人因副作用而决定停止用药——如下图所示。

有多少人因副作用而决定停止用药？



## 特别关注的副作用

下表列示了两个治疗组中 10 种最常见的特别关注的副作用。研究人员需要特别关注这些副作用，因为它们表明这些药物可能导致免疫系统攻击身体其他部位，而不仅仅是癌症。有些人出现了不止一种副作用。

本研究中报告的最常见的特别关注的副作用	A 组 阿替利珠单抗联合顺铂或卡铂 + 培美曲塞 (共 291 人)	B 组 顺铂或卡铂 + 培美曲塞 (共 274 人)
皮疹	26% (291 人中有 75 人)	22% (274 人中有 59 人)
甲状腺功能减退	8% (291 人中有 24 人)	2% (274 人中有 6 人)
肺部炎症 (肿胀)	6% (291 人中有 18 人)	2% (274 人中有 6 人)
肝炎	5% (291 人中有 13 人)	低于 1% (274 人中有 2 人)
与给药方式相关的反应 (输液相关反应)	2% (291 人中有 7 人)	1% (274 人中有 3 人)
甲状腺功能亢进	2% (291 人中有 7 人)	1% (274 人中有 3 人)
脑部炎症	1% (291 人中有 4 人)	低于 1% (274 人中有 2 人)
胰腺炎症	1% (291 人中有 4 人)	低于 1% (274 人中有 2 人)
皮肤和/或粘膜的严重反应	1% (291 人中有 4 人)	低于 1% (274 人中有 2 人)
肾脏炎症	1% (291 人中有 4 人)	低于 1% (274 人中有 1 人)

## 其他副作用

有关 (以上章节中未列出的) 其他副作用的信息, 可在本概要末尾列出的网站上查阅——参见第 8 节。

## 6. 本研究如何帮助后续的探索?

本文件中提供的信息来自一项对 578 名非鳞状 NSCLC 受试者的研究。这些结果帮助研究人员更深入地了解 NSCLC 以及阿替利珠单抗联合化疗的治疗方案。

总体而言, 本研究表明, 对于接受阿替利珠单抗联合铂类化疗的患者, 其出现癌症恶化的时间比单用化疗的患者更晚, 且生存时间略长。

接受阿替利珠单抗联合化疗的患者中出现副作用的人数, 多于单用化疗的患者中出现副作用的人数。本研究中的受试者没有出现任何在其他研究中使用阿替利珠单抗或化疗的受试者没有出现过的新的副作用。

## 7. 是否有计划开展其他研究？

目前正在开展一些其他研究评价阿替利珠单抗的安全性和疗效。这些研究着眼于阿替利珠单抗在不同情况下的使用，例如：

- 与其他治疗联用。
- 在其他治疗之前或之后给予，以帮助其他治疗产生更好的疗效。
- 用于其他类型的肺癌。
- 用于 NSCLC 已扩散到身体其他部位的患者，作为首次治疗。

## 8. 我在哪里可以找到更多信息？

您可以在下列网站上找到有关本研究的更多信息：

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

如果您想了解关于本研究结果的更多信息，这里所述论文的完整标题为：“阿替利珠单抗联合化疗用于非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗：随机 III 期 IMpower132 试验的结果”。这篇科学论文的作者是：Makoto Nishio、Fabrice Barlesi、Howard West、Simon Ball、Rodolfo Bordoni 等。该论文发表于《胸部肿瘤学杂志》（*Journal of Thoracic Oncology*），可访问以下网址查阅：<https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>

### 如果对本研究有疑问，我可以联系谁？

阅读这篇概要之后，如果您有任何其他问题：

- 请访问 ForPatients 平台并填写联系表：  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>
- 请联系您的当地罗氏办事处代表。

如果您参加了这项研究，并且对结果有任何疑问：

- 请咨询研究医生，或研究医院或诊所的工作人员。

如果您对自己的治疗有疑问：

- 请咨询您的主治医生。

### 这项研究由谁组织安排和支付费用？

本研究由 F. Hoffmann-La Roche Ltd 组织安排并支付费用；该公司总部位于瑞士巴塞尔。

### 本研究的完整标题和其他识别信息

本研究的完整标题为：“一项在既往未接受过化疗的 IV 期非鳞状非小细胞肺癌患者中与卡铂或顺铂 + 培美曲塞相比评价阿替利珠单抗联合卡铂或顺铂 + 培美曲塞的研究 (IMpower132)”。

本研究称为“IMpower132”。

- 本研究的研究方案编号为：GO29438。
- 本研究的 ClinicalTrials.gov 标识符为：NCT02657434。
- 本研究的欧洲临床试验数据库 (EudraCT) 编号为：2015-003605-42。