

סיכום תוצאות הניסוי הקליני

מחקר על אטזוליזומאב (אימונתרפיה) בשילוב עם כימותרפיה בהשוואה לכימותרפיה בלבד באנשים עם סוג של סרטן ריאות המכונה "סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים שאינם קשקשיים"

עין בסוף הסיכום עבור השם המלא של המחקר.

אודות סיכום זה

תוכן הסיכום

1. מידע כללי לגבי מחקר זה
2. מי השתתף במחקר זה?
3. מה קרה במהלך המחקר?
4. מה היו תוצאות המחקר?
5. מה היו תופעות הלוואי?
6. כיצד מחקר זה עזר למחקר המדעי?
7. האם ישנן תוכניות למחקרים אחרים?
8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

מילון מונחים

- NSCLC = סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים

זהו סיכום התוצאות של ניסוי קליני (המכונה "מחקר" במסמך זה) – שנכתב עבור:

- הציבור הרחב וכן עבור
- אנשים שהשתתפו במחקר.

סיכום זה מבוסס על המידע הידוע בעת כתיבתו.

המחקר החל באפריל 2016. סיכום זה כולל את התוצאות שנתחו ביולי 2019. נכון לזמן כתיבת סיכום זה, מחקר זה עדיין מתרחש - אנשים עדיין מקבלים טיפול.

התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים עם אותה התרופה. זאת משום שייטכנו תנאים שונים במהלך המחקרים ואנשים שונים משתתפים בהם. מחקר אחד לא יכול לתת לנו את כל המידע לגבי בטיחותה של תרופה ולגבי מידת יעילותה. יש צורך באנשים רבים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שעלינו לדעת.

פירוש הדבר הוא שאסור לך לקבל החלטות בהתבסס על סיכום יחיד זה – עליך תמיד לשוחח עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

תודה לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו סיעו לחוקרים לענות על שאלות חשובות לגבי סוג של סרטן ריאות המכונה "סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים" (NSCLC) ולגבי תרופה נחקרת חדשה - "אטזוליזומאב (atezolizumab)" – הניטלת לצד שילובים שונים של כימותרפיה.

מדוע מחקר זה נערך?

- מחקר זה נערך על מנת להשוות את האופן שבו 3 שילובים של תרופות פעלו עבור אנשים עם סוג של NSCLC המכונה "לא קשקשי". שילובי התרופות היו:
 - התרופה הנחקרת, המכונה "אטזוליזומאב", הניטלת לצד **אחד מהשניים**:
 - כימותרפיה קיימת המכונה "קרבופלטיין" (carboplatin) + פמטרקסד (pemetrexed) ("או
 - כימותרפיה קיימת המכונה "ציספלטיין" (cisplatin) + פמטרקסד"
 - שילוב כימותרפי קיים (קרבופלטיין + פמטרקסד או ציספלטיין + פמטרקסד)
- האנשים חולקו לשתי קבוצות מחקר כמוצג כאן, כך שניתן היה להשוות בין ההשפעות של שילובי התרופות השונים.



- מחקר זה כלל **578 אנשים ב-26 מדינות**. 565 מהאנשים הללו קיבלו את אחד מהטיפולים המוצגים לעיל.

מה היו התוצאות?

- הממצאים העיקריים היו:
 - באשר לאנשים **בקבוצה א'**, הסרטן שלהם לא החמיר למשך כ-7.7 חודשים במוצע לאחר התחלת הטיפול, בהשוואה לכ-5.2 חודשים במוצע עבור האנשים **בקבוצה ב'**.
 - אנשים **בקבוצה א'** חיו למשך כ-17.5 חודשים במוצע מתחילת המחקר, בהשוואה לכ-13.6 חודשים במוצע עבור אנשים **בקבוצה ב'**.

לכמה אנשים היו תופעות לוואי?

- **קבוצה א'**: 100 מתוך 291 אנשים (34%) חוו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול שלהם.
- **קבוצה ב'**: 48 מתוך 274 אנשים (18%) חוו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול שלהם.
- נכון לזמן כתיבת סיכום זה, המחקר עדיין מתרחש. הוא צפוי להסתיים בינואר 2022.

מדוע מחקר זה נערך?

אנשים עם סוג ה-NSCLC המכונה "לא קשקשי" נוטלים בדרך כלל תרופה המכונה כימותרפיה, שהורגת תאי סרטן או מונעת מהם לגדול. המשמעות של "לא קשקשי" היא שסוג זה של NSCLC אינו מכיל תאי קשקש. תאי קשקש הם סוג של תאי ריאה הנפגעים מסרטן. מחלות סרטן של תאי קשקש נמצאות בדרך כלל במרכז הריאה, אך מחלות סרטן מסוג לא קשקשי מתחילות בדרך כלל סביב שולי הריאות.

כימותרפיה שהורגת תאי סרטן באמצעות פלטינום מכונה "כימותרפיה מבוססת פלטינום" – טיפול מסוג זה יכול להשתמש בשני סוגים שונים של תרופות כימותרפיות הניטלות יחד. עם זאת, כימותרפיה עשויה לעבוד למשך זמן קצר בלבד, שלאחריו הסרטן מחמיר שוב. לעתים, היא עשויה שלא לפעול כלל והאנשים שיש להם סרטן ריאות עלולים שלא לחיות זמן רב.

יש צורך בתרופות חדשות כדי שנוכל לטפל בסרטן – לכוון את הגידול – ביעילות רבה יותר, ולעזור לאנשים לחיות זמן רב יותר. אם הגידול מתכווץ, ייתכן גם שאנשים יוכלו להתמודד טוב יותר עם הסרטן שלהם. אימונתרפיה היא תרופה מסוג חדש שעוזרת למערכת החיסון של אדם מסוים לתקוף תאי סרטן. **אימונתרפיה עשויה לעבוד טוב יותר אצל אנשים מסוימים מאשר אצל אחרים, או שהיא עשויה לעבוד למשך זמן קצר בלבד.** ייתכן שהסיבה לכך היא שתאי הסרטן מסוגלים "להתחבא" ממערכת החיסון ו/או ללמוד לחמוק מהמתקפות של מערכת החיסון.

סוגים מסוימים של כימותרפיה יכולים "להעיר" את מערכת החיסון כך שיהיה לה סיכוי גדול יותר "למצוא" תאי סרטן. נטילת אימונתרפיה לצד כימותרפיה עשויה לסייע לאימונתרפיה לפעול טוב יותר במתקפה על תאי סרטן.

במחקר זה, החוקרים רצו לבדוק אם נטילת אימונתרפיה (אטזולוזומאב) לצד כימותרפיה תעזור לאנשים עם NSCLC שאינם קשקשי לחיות זמן רב יותר. החוקרים רצו גם לראות אם שילוב זה ימנע מהסרטן לגדול למשך זמן רב יותר מאשר הכימותרפיה בלבד. האנשים במחקר זה לא נטלו תרופות אחרות לסרטן ריאות לפני ההשתתפות במחקר זה.

אילו תרופות נחקרו?

מחקר זה בחן שילובים שונים של תרופה חדשה (אימונתרפיה) ותרופות כימותרפיות קיימות בשתי קבוצות של אנשים עם NSCLC לא קשקשי:

- **קבוצה א': אטזולוזומאב** (תרופה חדשה) **+ פמטרקסד** (כימותרפיה קיימת)
- **קבוצה ב': ציספלטין או קרבופלטין + פמטרקסד** (כימותרפיה קיימת)

אטזולוזומאב היא התרופה הנחקרת כאן, בשילוב עם כימותרפיה.

- תרופה זו היא סוג של אימונתרפיה.
- מערכת החיסון של הגוף נלחמת במחלות כגון סרטן. עם זאת, תאי סרטן יכולים למנוע (לחסום) ממערכת החיסון לתקוף את הסרטן. אטזולוזומאב משחררת חסימה זו – כך שמערכת החיסון יכולה להילחם בתאי הסרטן.
- כאשר אנשים נוטלים אטזולוזומאב, הגידול (הסרטן) שלהם עשוי להתכווץ.

התרופות **הכימותרפיות** הנוכחיות שנעשה בהן שימוש במחקר זה הן:

- **ציספלטין:**
 - תרופה זו היא תרופה כימותרפית מבוססת פלטינום.
 - ציספלטין משפיעה על החומר הגנטי בתאים – ה-DNA. השפעה זו מונעת מתאי הסרטן להתחלק לתאים חדשים ומחסלת אותם.

- **קרבוֹפּלטיין:**
 - תרופה זו היא תרופה כימותרפית מבוססת פלטינום.
 - קרבוֹפּלטיין פועלת באותו אופן כמו ציספּלטיין – היא משפיעה על החומר הגנטי בתאים כדי למנוע מתאי הסרטן להתחלק לתאים חדשים, והורגת אותם.
 - **פּמטרקסד:**
 - תרופה זו היא סוג של תרופה כימותרפית המכונה "אנטימטבוליט".
 - פּמטרקסד מונעת מתאי סרטן לייצר DNA ולתקן אותו כך שלא יוכלו לגדול ולהתחלק לתאים חדשים.
 - ניתן ליטול פּמטרקסד בלבד או לצד תרופות אחרות נגד סרטן כגון ציספּלטיין וקרבוֹפּלטיין.
- לאחר שאנשים הפסיקו ליטול את תרופות המחקר, הם קיבלו "טיפול תחזוקה" – טיפול שנועד למנוע את חזרת הסרטן.

מה ביקשו החוקרים לגלות?

- החוקרים ערכו מחקר זה כדי להשוות בין אטזולוזומאב בתוספת כימותרפיה ובין טיפול כימותרפיה בלבד – כדי לראות מהי מידת הפעילות של אטזולוזומאב בתוספת כימותרפיה (ראה סעיף 4 "מה היו תוצאות המחקר?").
 - אנשים **בקבוצה א'** נטלו אטזולוזומאב עם כימותרפיה (ציספּלטיין או קרבוֹפּלטיין + פּמטרקסד) כדי לראות אם שילוב זה יעבוד טוב יותר מאשר כימותרפיה בלבד (**בקבוצה ב'** עבדו אנשים עם NSCLC שאינו קשקשי).
- בנוסף, הם רצו לגלות עד כמה התרופות היו בטוחות – באמצעות בדיקת מספר האנשים שחוו תופעות לוואי בכל קבוצת טיפול ובאמצעות בחינת חומרתן (ראה סעיף 5 "מה היו תופעות הלוואי?").

השאלות העיקריות שהחוקרים רצו לענות עליהן היו:

1. כמה זמן חלף מתחילת הטיפול **בקבוצה א'** ו**בקבוצה ב'** ועד להחמרת הסרטן של האנשים?
2. למשך כמה זמן חיו האנשים **בקבוצה א'** ו**בקבוצה ב'** (במהלך מחקר זה)?

איזה סוג מחקר זה היה?

זה היה מחקר "**שלב 3**". משמעות הדבר שלפני התחלת מחקר זה, אטזולוזומאב נבחנה בקרב מספר קטן של אנשים עם NSCLC. במחקר זה, מספר גדול יותר של אנשים עם NSCLC נטלו אטזולוזומאב בשילוב עם כימותרפיה או כימותרפיה בלבד. מחקרי **שלב 3** מתבצעים בקרב מספר רב של אנשים כדי לראות אם תרופה מסוימת פועלת טוב יותר מהטיפול השגרתי ואם היא בטוחה מספיק כדי שרשויות הבריאות יוכלו "לאשר" אותה כטיפול שהרופא שלך יכול לרשום לך.

המחקר נעשה "**בהקצאה אקראית**". משמעות הדבר היא שהוחלט בהגרלה איזה מהתרופות אנשים במחקר יקבלו – כמו בהטלת מטבע. בחירה אקראית של סוג התרופה שאנשים יקבלו מביאה בסבירות גבוהה יותר לכך שסוגי האנשים בשתי הקבוצות יהיו בתמהיל דומה (לדוגמה, גילאים דומים, מספר דומה של גברים ונשים). מלבד התרופות השונות שניתנו לאנשים בכל קבוצה, כל שאר הטיפול היה זהה.

זה היה מחקר "**בהתוויה פתוחה**". משמעות הדבר היא שהן האנשים המשתתפים במחקר והן רופאי המחקר ידעו איזו מתרופות המחקר האנשים נטלו.

מתי והיכן התקיים המחקר?

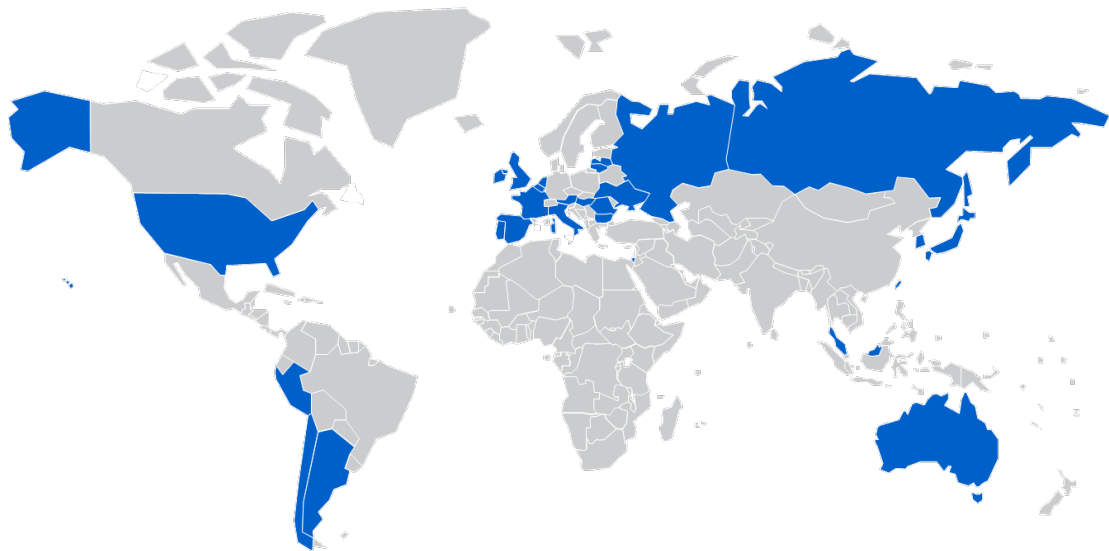
המחקר החל באפריל 2016. סיכום זה כולל את התוצאות עד יולי 2019. נכון לזמן כתיבת סיכום זה, רופאי המחקר עדיין אוספים מידע לגבי בטיחות התרופה.



הסמל בציר הזמן (📅) (מראה מתי נותח המידע המוצג בסיכום זה) (יולי 2019 – 3 שנים ו-3 חודשים לאחר תחילת המחקר).

המחקר נערך ב-164 בתי חולים ומרפאות ב-26 מדינות באירופה, באמריקה הלטינית, בצפון אמריקה, באסיה ובאוסטרליה.

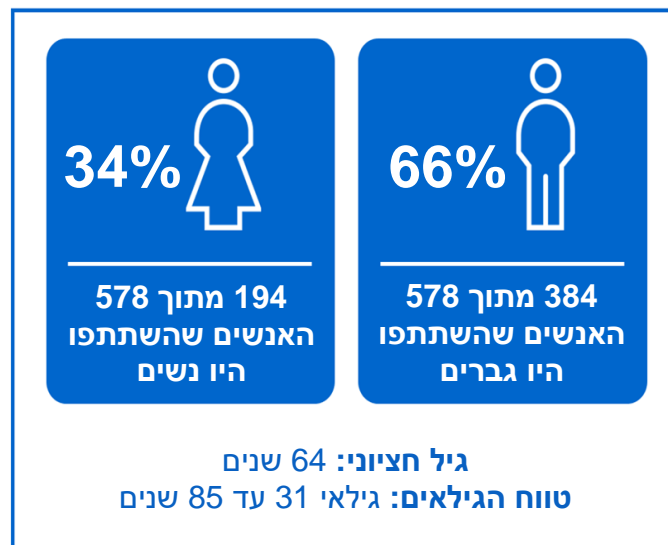
מפה זו מציגה את המדינות שמחקר זה נערך בהן.



- קוריאה הדרומית
- רומניה
- רוסיה
- ספרד
- טאיוואן
- אוקראינה
- בריטניה
- ארצות הברית
- ישראל
- איטליה
- יפן
- לטביה
- ליטא
- מלזיה
- הולנד
- פרו
- פורטוגל
- ארגנטינה
- אוסטרליה
- אוסטריה
- בלגיה
- בולגריה
- צ'ילה
- צרפת
- הונגריה
- אירלנד

2. מי השתתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 578 אנשים עם NSCLC שאינו קשקשי. להלן מידע נוסף על האנשים שהשתתפו במחקר.



אנשים יכלו להשתתף במחקר אם:

- היה להם NSCLC שאינו קשקשי – המכונה "מתקדם" משום שהסרטן התפשט ממקום הופעתו לתאים סמוכים או לחלקים אחרים בגוף.
- הם לא קיבלו כימותרפיה לסרטן הריאות המתקדם שלהם.
- סרטן הריאות שלהם לא כלל שינויים (מוטציות) בגנים המכונים *EGFR* או *ALK*.

אנשים לא יכלו להשתתף במחקר אם:

- היה להם סרטן שהתפשט למוח או לחוט השדרה ולא טופל.
- הייתה להם מחלה הגורמת למערכת החיסון שלהם לתקוף את הגוף שלהם (מכונה "מחלה אוטואימונית").
- הם נטלו בעבר תרופות כלשהן שפועלות כמו אטזוליזומאב.

3. מה קרה במהלך המחקר?

במהלך המחקר, אנשים נבחרו באקראי על ידי מחשב לשיבוץ באחת מתוך 2 קבוצות הטיפול. קבוצות הטיפול היו:

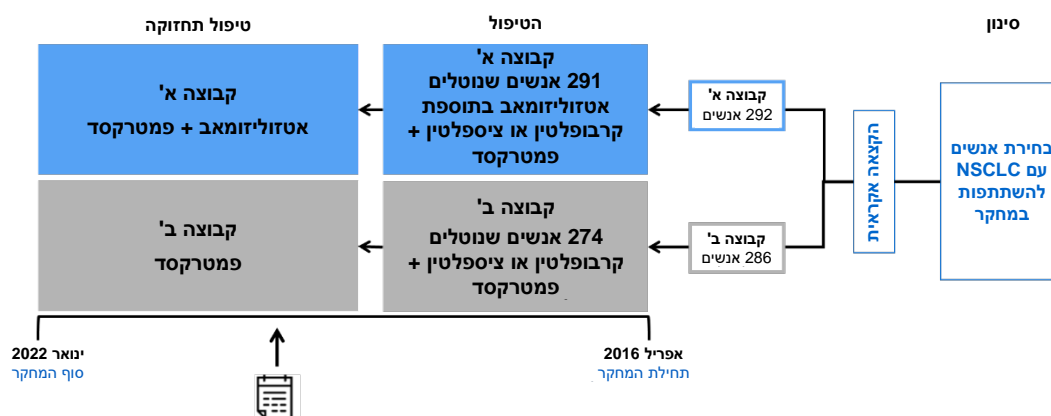
- **קבוצה א'**: אטזוליזומאב (תרופה חדשה) בתוספת ציספלטין או קרבופלטין + פמטרקסד (כימותרפיה קיימת)
- **קבוצה ב'**: ציספלטין או קרבופלטין + פמטרקסד (כימותרפיה קיימת)

לאחר שאנשים הפסיקו ליטול את תרופות המחקר, הם קיבלו "טיפול תחזוקה" – טיפול שנועד למנוע את חזרת הסרטן.

טבלה זו מציגה את מספר האנשים שנטלו כל טיפול במחקר ואת תדירות נטילת התרופות.

קבוצה ב' ציספלטין או קרבופלטין + פמטרקסד	קבוצה א' אטזוליזומאב בתוספת ציספלטין או קרבופלטין + פמטרקסד	
286	292	מספר האנשים בקבוצה זו (נבחרו על ידי מחשב)
274	291	מספר האנשים שנטלו תרופה זו
בהזרקה אל תוך וריד	בהזרקה אל תוך וריד	אופן נטילת התרופות
קרבוֹפלטין או ציספלטין: יום 1 פמטרקסד: יום 1	אטזוליזומאב: יום 1 קרבוֹפלטין או ציספלטין: יום 1 פמטרקסד: יום 1	זמן ניטלו התרופות בכל מחזור טיפול בן 3 שבועות
פמטרקסד בלבד	אטזוליזומאב + פמטרקסד	טיפול תחזוקה ניתן לאחר השלמת הטיפול העיקרי

תמונה זו מציגה מידע נוסף על מה שקרה במחקר עד כה – ומהם הצעדים הבאים.



הסמל בציר הזמן (מראה מתי נותח המידע המוצג בסיכום זה) יולי 2019 – 3 שנים ו-3 חודשים לאחר תחילת המחקר.

- כאשר אנשים במחקר הפסיקו לקבל טיפול, הם התבקשו לחזור למרכז המחקר שלהם לביקורים נוספים או קיבלו שיחות טלפון לצורך בדיקת בריאותם הכללית. דבר זה חשוב כדי לקבוע כמה זמן חיים האנשים במחקר זה.

4. מה היו תוצאות המחקר?

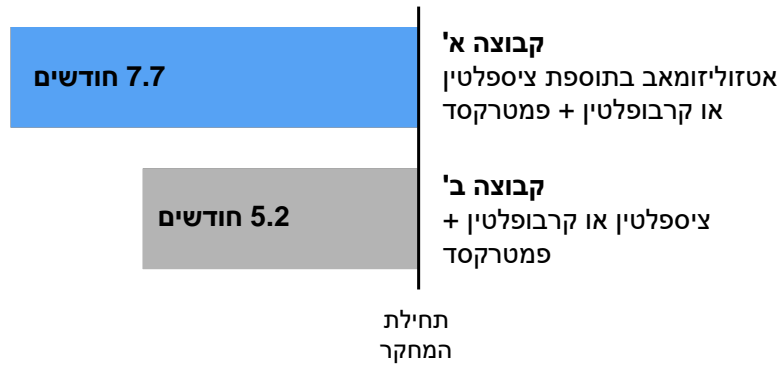
שאלה 1: כמה זמן חלף מתחילת הטיפול ועד להחמרת הסרטן אצל אנשים בקבוצה א' ובקבוצה ב'?

החוקרים בחנו כמה זמן חלף עד שהסרטן החמיר (במילים אחרות, התפשט לחלק אחר בגוף, התפשט הלאה, או גדל, לפי מה שנצפה בסריקות) בשתי הקבוצות – בקבוצה א' ובקבוצה ב'. מידע זה נאסף מכל האנשים בשתי הקבוצות החל מאפריל 2016 ועד ליולי 2019.

- בקבוצה א', הסרטן החמיר לאחר כ-7.7 חודשים (במוצע) אצל חלק מהאנשים לקח לסרטן זמן רב יותר להחמיר ואצל אחרים הסרטן החמיר אחרי פחות מ-7.6 חודשים).

- **בקבוצה ב'**, הסרטן החמיר לאחר כ-5.2 חודשים בממוצע) אצל חלק מהאנשים לקח לסרטן זמן רב יותר להחמיר ואצל אחרים הסרטן החמיר אחרי פחות מ-5.2 חודשים).
- ההבדל בין קבוצה א' וקבוצה ב' הוא הבדל מהותי ולא נראה כי הוא נגרם במקרה.

כמה זמן חלף מתחילת הטיפול ועד להחמרת הסרטן?



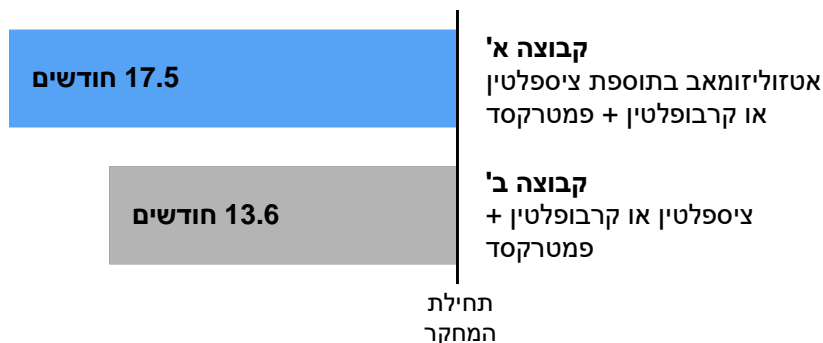
מידע זה נאסף מאפריל 2016 עד ליולי 2019.

שאלה 2: למשך כמה זמן חיו האנשים בקבוצה א' ובקבוצה ב' (במהלך מחקר זה)?

כמו כן, החוקרים השוו את משך זמן החיים הממוצע של אנשים בקבוצה א' ואנשים בקבוצה ב'. מידע זה נאסף מכל האנשים בשתי הקבוצות מאפריל 2016 עד ליולי 2019.

- אנשים בקבוצה א' חיו למשך כ-17.5 חודשים בממוצע לאחר שהחלו ליטול את התרופה.
- אנשים בקבוצה ב' חיו למשך כ-13.6 חודשים בממוצע לאחר שהחלו ליטול את התרופה.
- מספרים אלה עבור כל קבוצת טיפול הם ממוצעים, כלומר, חלק מהאנשים חיו זמן רב יותר וחלקם חיו זמן קצר יותר.
- בניגוד לתוצאות המוצגות לעיל, איננו יודעים אם הבדל זה בין קבוצה א' ו-ב' הוא הבדל מהותי – ייתכן שהוא נגרם במקרה.

בממוצע, למשך כמה זמן חיו האנשים במחקר?



מידע זה נאסף מאפריל 2016 עד ליולי 2019.

- בקבוצה א', 192 מתוך 292 אנשים (66%) מתו.
- בקבוצה ב', 197 מתוך 286 אנשים (69%) מתו.

סעיף זה מציג רק את התוצאות המרכזיות ממחקר זה. תוכל למצוא מידע לגבי כל התוצאות האחרות באתרי האינטרנט המופיעים בסוף סיכום זה (ראה סעיף 8).

5. מה היו תופעות הלוואי?

- תופעות לוואי הן בעיות רפואיות (כגון תחושת סחרחורת) שעלולות להתרחש במהלך המחקר.
- הן מתוארות בסיכום זה משום שרופא המחקר סבור כי תופעות הלוואי היו קשורות לטיפולם במחקר.
- לא כל האנשים במחקר זה חוו את כל תופעות הלוואי.
- תופעות הלוואי הקשורות לטיפול עשויות להיות קלות עד חמורות מאוד.
- תופעות הלוואי עשויות להיות שונות מאדם לאדם.
- חשוב להיות מודעים לכך שתופעות הלוואי המדווחות כאן הן ממחקר יחיד זה. לכן, תופעות הלוואי המוצגות כאן עשויות להיות שונות מאלו שנצפו במחקרים אחרים או מתופעות הלוואי המופיעות בעלוני התרופה.
- תופעות לוואי חמורות ונפוצות מפורטות בסעיפים הבאים.

בקבוצה א' 291 אנשים נטלו את תרופות המחקר **ובקבוצה ב'** 274 נטלו את תרופות המחקר.

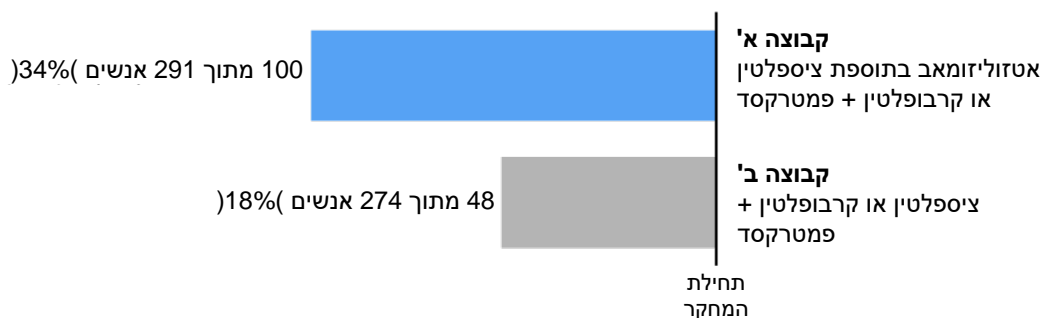
בקבוצה א', 266 מתוך 291 אנשים (91%) חוו לפחות תופעת לוואי אחת שנחשבה כקשורה לתרופה שניטלה. **בקבוצה ב'**, 240 מתוך 274 (88%) חוו לפחות תופעת לוואי אחת שנחשבה כקשורה לתרופה שניטלה.

תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת ל"חמורה" אם היא מסכנת חיים, מחייבת טיפול בבית חולים, גורמת לבעיות מתמשכות, או מחייבת טיפול בתרופה למניעת בעיות מתמשכות.

במהלך מחקר זה, 148 מתוך 565 אנשים, שיעור הזהה ל-26% מתוך כל 100 אנשים (26%), שהשתתפו במחקר חוו לפחות תופעת לוואי חמורה אחת שהייתה קשורה לתרופה שניטלה. מספר האנשים שקיבלו את תרופות המחקר והיו להם תופעות לוואי חמורות בכל קבוצה מוצג בתמונה זו.

ולכמה אנשים הייתה תופעת לוואי חמורה אחת לפחות?



טבלה זו מציגה את תופעות הלוואי החמורות שהתרחשו בקרב יותר מ-1 מתוך 100 (1%) אנשים בכל קבוצה. חלק מהאנשים חוו יותר מתופעת לוואי חמורה אחת.

היו אנשים במחקר שמתו עקב תופעות לוואי שייטכן שהיו קשורות לאחת מתרופות המחקר:

- 11 מתוך 291 אנשים (4%) **בקבוצה א'** מתו
- 8 מתוך 274 אנשים (3%) **בקבוצה ב'** מתו.

במהלך המחקר, חלק מהאנשים החליטו להפסיק לקבל את התרופה שלהם עקב תופעות לוואי – הדבר מוצג בתמונה זו.

כמה אנשים החליטו להפסיק ליטול את התרופה שלהם בגלל תופעות לוואי?



תופעות לוואי בעלות עניין מיוחד

טבלה זו מציגה את 10 תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שיש בהן עניין מיוחד בשתי קבוצות הטיפול. תופעות לוואי אלו מעניינות במיוחד את החוקרים משום שהן מראות כי התרופות עשויות לגרום למערכת החיסון לתקוף חלקים אחרים בגוף ולא רק את הסרטן. חלק מהאנשים חוו יותר מתופעת לוואי אחת.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במחקר זה	קבוצה א' אטזוליצומאב בתוספת ציספלטין או קרבופלטין + פמטרקסד (291 אנשים סך הכול)	קבוצה ב' ציספלטין או קרבופלטין + פמטרקסד (274 אנשים סך הכול)
פריחה	26% (75 מתוך 291)	22% (59 מתוך 274)
תת-פעילות של בלוטת התריס	8% (24 מתוך 291)	2% (6 מתוך 274)
דלקת (נפיחות) בריאות	6% (18 מתוך 291)	2% (6 מתוך 274)
הפטיטיס	5% (13 מתוך 291)	1% (2 מתוך 274)
תגובות הקשורות לאופן מתן התרופה (תגובות הקשורות לעירוי)	2% (7 מתוך 291)	1% (3 מתוך 274)
פעילות יתר של בלוטת התריס	2% (7 מתוך 291)	1% (3 מתוך 274)
דלקת במוח	1% (4 מתוך 291)	1% (2 מתוך 274)
דלקת בבלב	1% (4 מתוך 291)	1% (2 מתוך 274)
תגובות חמורות בעור ו/או בקרומים הריריים	1% (4 מתוך 291)	1% (2 מתוך 274)
דלקת בכליות	1% (4 מתוך 291)	1% (1 מתוך 274)

תופעות לוואי אחרות

תוכל למצוא מידע לגבי תופעות לוואי אחרות (שאינן מופיעות בסעיפים לעיל) באתרי האינטרנט המופיעים בסוף סיכום זה – ראה סעיף 8.

6. כיצד מחקר זה עוזר למחקר המדעי?

המידע המוצג כאן הוא ממחקר אחד בקרב 578 אנשים עם NSCLC שאינו קשקשי. תוצאות אלה סייעו לחוקרים ללמוד פרטים נוספים על NSCLC ועל הטיפול באטזוליזומאב בתוספת כימותרפיה.

באופן כללי, מחקר זה הראה כי לסרטן של אנשים שקיבלו אטזוליזומאב בתוספת כימותרפיה מבוססת פלטינום לקח זמן רב יותר להחמיר והם חיו חיים ארוכים מעט יותר מאשר אנשים שקיבלו את טיפול הכימותרפיה בלבד.

יותר אנשים שקיבלו אטזוליזומאב בתוספת כימותרפיה חוו תופעות לוואי חמורות לעומת אלו שקיבלו טיפול כימותרפיה בלבד. לאנשים במחקר זה לא היו תופעות לוואי חדשות שלא נצפו בעבר בקרב אנשים שנטלו אטזוליזומאב או כימותרפיה במחקרים אחרים.

7. האם ישנן תוכניות למחקרים אחרים?

מחקרים אחרים הבוחנים את הבטיחות וההשפעות של אטזוליזומאב נמצאים בעיצומם. מחקרים אלה בוחנים את השימוש באטזוליזומאב במצבים שונים, לדוגמה:

- לצד טיפולים אחרים.
- כאשר היא ניתנת לפני או אחרי טיפול אחר, כדי לעזור לאותו הטיפול לעבוד טוב יותר.
- עבור סוגים אחרים של סרטן ריאות.
- כאשר היא ניתנת לאנשים כטיפול ראשון ל-NSCLC שהתפשט לחלקים אחרים בגוף.

8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

תוכל למצוא מידע נוסף לגבי מחקר זה באתרי האינטרנט המצוינים להלן:

- <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>

אם תרצה לקבל מידע נוסף לגבי תוצאותיו של מחקר זה, הכותרת המלאה של המאמר שתיארנו כאן היא:

Atezolizumab plus chemotherapy for first-line treatment of non-squamous non-small cell lung cancer: results from the randomized phase III IMpower132 trial

מחברי המאמר המדעי הם: Makoto Nishio, Fabrice Barlesi, Howard West, Simon Ball, Rodolfo Bordoni, ואחרים.

המאמר התפרסם בכתב העת *Journal of Thoracic Oncology*, וניתן לגשת אליו באמצעות ביקור בכתובת: <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>.

עם מי אוכל ליצור קשר אם יש לי שאלות לגבי מחקר זה?

אם יש לך שאלות נוספות לאחר קריאת סיכום זה:

-
- בקר באתר ForPatientsplatform ומלא את טופס יצירת הקשר:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>
 - צור קשר עם נציג במשרד Roche המקומי שלך.

- אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות כלשהן לגבי התוצאות:
• שוחח עם רופא המחקר או צוות המחקר בבית החולים או במרפאת המחקר.

- אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שלך:
• שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול שלך.

מי ארגן מחקר זה ושילם עבורו?

מחקר זה אורגן ושולם על ידי F. Hoffmann-La Roche Ltd; משרדיה הראשיים נמצאים בבאזל שבשווייץ.

הכותרת המלאה של המחקר ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של מחקר זה היא: "מחקר של אטזוליזומאב בשילוב עם קרבופלטיין או ציספלטיין + פמטרקסד, בהשוואה לקרבופלטיין או ציספלטיין + פמטרקסד, במשתתפים שלא קיבלו טיפול כימותרפי בעבר ויש להם סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים) NSCLC (מסוג שאינו קשקשי IMpower132)".

המחקר ידוע בשם "IMpower132".

- מספר הפרוטוקול עבור מחקר זה הוא: GO29438.
- מזהה ClinicalTrials.gov עבור מחקר זה הוא: NCT02657434.
- מספר ה-EudraCT עבור מחקר זה הוא: 2015-003605-42.