

A klinikai vizsgálati eredmények összefoglalása

A kemoterápiával együtt alkalmazott atezolizumab (immunterápia) önmagában alkalmazott kemoterápiával szembeni klinikai vizsgálata egyfajta tüdőrákban, úgynevezett „nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrák”-ban szenvedő egyénekénél

A vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén.

Az összefoglalóról

Ez a dokumentum a klinikai vizsgálat (a továbbiakban „vizsgálat”) eredményeinek összefoglalója, amely:

- a nyilvánosság és
- azok számára készült, akik részt vettek a vizsgálatban.

Ez az összefoglaló a készítése időpontjában ismert információkon alapul.

A vizsgálat 2016 áprilisában kezdődött. Ez az összefoglaló a 2019 júliusában végzett elemzés eredményeit tartalmazza. Az összefoglaló készültkor a vizsgálat még folyamatban van – a résztvevők még kapják a kezelést.

A jelen vizsgálatból származó eredmények eltérhetnek az ugyanezzel a készítménnyel végzett más vizsgálatok eredményeitől. Ez azért van, mert a vizsgálatok során különböző betegségeket vizsgálnak és különböző emberek vesznek részt. Egyetlen vizsgálatból nem lehet mindent megtudni arról, hogy egy bizonyos gyógyszer mennyire biztonságos és mennyire hatásos. Sok vizsgálatban sok ember részvételére van szükség ahhoz, hogy megismerjünk mindent, amit tudnunk kell.

Ez azt jelenti, hogy pusztán erre az összefoglalóra alapozva ne hozzon döntést – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.

Az összefoglaló tartalma

1. A vizsgálat általános ismertetése
2. Ki vett részt a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat folyamán?
4. Melyek voltak a vizsgálat eredményei?
5. Melyek voltak a mellékhatások?
6. Hogyan segítette a vizsgálat a kutatásban?
7. Vannak-e más vizsgálatokra vonatkozó tervek?
8. Honnan kaphatok további tájékoztatást?

Szójegyzék

- NSCLC = nem kissejtes tüdőrák

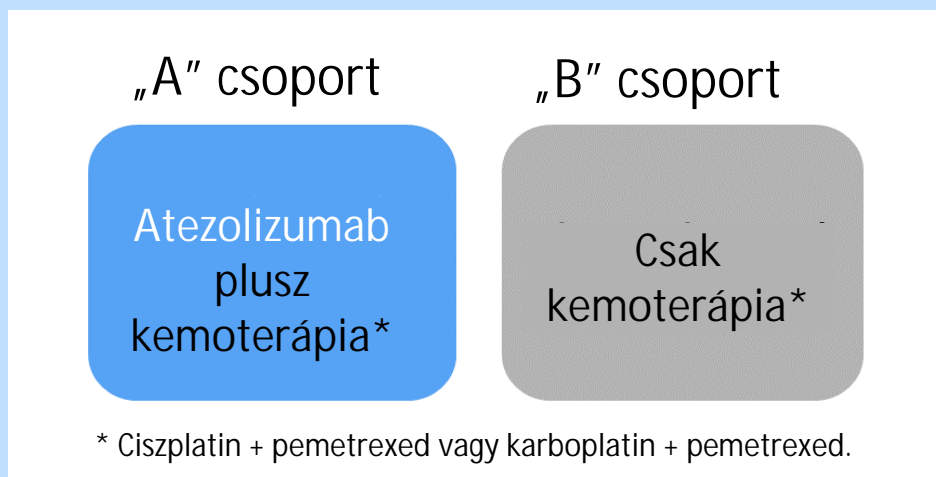
Szeretnénk köszönetet mondani mindenkinek, aki részt vett a vizsgálatban

A résztvevők segítettek a kutatóknak megválaszolni a tüdőrák egy típusával, a „nem kissejtes tüdőrák”-kal (non-small cell lung cancer, NSCLC) és a különböző kemoterápiás kezelésekkel kombinálva alkalmazott új, vizsgált készítménnyel – az „atezolizumab”-bal – kapcsolatos fontos kérdéseket.

A vizsgálattal kapcsolatos legfontosabb tudnivalók

Miért végezték a vizsgálatot?

- Ezt a vizsgálatot 3 gyógyszerkombináció az NSCLC úgynevezett „nem laphámsejtes” típusában szenvedőkre gyakorolt hatásának összehasonlítása céljából végezték. A gyógyszerkombinációk a következők voltak:
 - A vizsgált készítmény, az úgynevezett „atezolizumab” az alábbiak valamelyikével együtt alkalmazva:
 - Már meglévő kemoterápia, úgynevezett „karboplatin + pemetrexed” vagy
 - Már meglévő kemoterápia, úgynevezett „ciszplatin + pemetrexed”
 - Már meglévő kemoterápiás kombináció (karboplatin + pemetrexed vagy ciszplatin + pemetrexed)
- Az embereket az itt bemutatottak szerint két vizsgálati csoportba sorolták, hogy össze tudják hasonlítani a különböző gyógyszerkombinációk hatását.



- A vizsgálatban 26 országban 578 ember vett részt. Közülük 565 személy kapta a fent ismertetett kezelések egyikét.

Melyek voltak az eredmények?

- A fő megállapítások az alábbiak voltak:
 - Az „A” csoportban lévők rákbetegsége átlagosan körülbelül 7,7 hónapig nem rosszabbodott a kezelés megkezdése után, míg a „B” csoportban ez az átlagos időtartam 5,2 hónap volt.
 - Az „A” csoport tagjai átlagosan körülbelül 17,5 hónapig éltek a vizsgálat kezdetétől számítva, míg a „B” csoport átlaga 13,6 hónap volt.

Hány ember tapasztalt mellékhatásokat?

- „A” csoport: 291-ből 100 embernél (34%) fordult elő a kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatás.
- „B” csoport: 274-ből 48 embernél (18%) fordult elő a kezeléssel összefüggő súlyos mellékhatás.
- Az összefoglaló írásakor a vizsgálat még folyamatban van. Várhatóan 2022 januárjában fejeződik be.

1. A vizsgálat általános ismertetése

Miért végezték a vizsgálatot?

Az úgynevezett „nem laphámsejtes” NSCLC-ben szenvedők általában kemoterápiának nevezett gyógyszert kapnak, amely elpusztítja a rákos sejteket, vagy megakadályozza a rákos sejtek növekedését. A „nem laphámsejtes” azt jelenti, hogy az ilyen típusú NSCLC nem tartalmaz laphámsejteket. A laphámsejt a tüdőben a rák által érintett egyik sejtípus. A laphámsejtes rák általában a tüdő közepén alakul ki, míg a nem laphámsejtes rák általában a tüdő széle körül kezdődik.

A platina alkalmazásával a rákos sejteket elpusztító kemoterápia az úgynevezett „platina alapú kemoterápia” – ez a fajta kezelés két különböző típusú kemoterápiás szer együttes alkalmazását teszi lehetővé. A kemoterápia azonban sokszor csak rövid ideig hat, majd a rák ismét súlyosbodik. Előfordulhat, hogy egyáltalán nem hat, és a tüdőrákban szenvedők nem élnek túl sokáig.

Új gyógyszerekre azért van szükség, hogy a rák kezelésére – a tumor zsugorítására – hatékonyabb szerek álljanak rendelkezésre, és így a betegek tovább élhessenek. Ha a tumor zsugorodik, akkor esetleg a rák is jobban kezelhető. Az immunterápia egy újfajta gyógyszer, amely segíti az immunrendszert abban, hogy megtámadja a rákos sejteket. Az immunterápia nem mindenkinél egyformán hatásos, és van, hogy csak rövid ideig hat. Ez azért lehet, mert a rákos sejtek „elrejtőzhetnek” az immunrendszer elől, és/vagy megtanulhatják elkerülni az immunrendszer támadását.

Bizonyos típusú kemoterápiák „feléleszthetik” az immunrendszert, így az nagyobb valószínűséggel tudja „megtalálni” a rákos sejteket. Az immunterápia kemoterápiával együttes alkalmazása segíthet abban, hogy az immunterápia hatásosabb legyen a rákos sejtek megtámadásában.

Ebben a vizsgálatban a kutatók azt vizsgálták, hogy az immunterápia (atezolizumab) a kemoterápiával együtt alkalmazva segíthet-e a nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedők élettartamának a meghosszabbításában. A kutatók arra is keresték a választ, hogy ez a kombináció hosszabb ideig megakadályozza-e a rák növekedését, mint az önmagában adott kemoterápia. A vizsgálati résztvevők még nem kaptak más tüdőrák elleni gyógyszert a vizsgálatban való részvételük előtt.

Milyen gyógyszereket vizsgáltak?

Ez a vizsgálat egy új gyógyszer (immunterápia) és már meglévő kemoterápiás gyógyszerek különböző kombinációit vizsgálta a laphámsejtes NSCLC-ben szenvedők 2 csoportjánál:

- **„A” csoport:** atezolizumab (új készítmény) plusz ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed (már meglévő kemoterápia)
- **„B” csoport:** ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed (már meglévő kemoterápia)

A vizsgált készítmény az atezolizumab, kemoterápiával kombinálva.

- Ez a készítmény egyfajta immunterápiás szer.
- A szervezet immunrendszere felveszi a küzdelmet az olyan betegségekkel szemben, mint a rák. A rákos sejtek azonban gátolják (leállítják) az immunrendszert, hogy ne tudja a rákot megtámadni. Az atezolizumab feloldja ezt a gátlást, így az immunrendszer képes felvenni a küzdelmet a rákos sejtek ellen.

- Amikor az emberek atezolizumabot kapnak, csökkenhet a tumor (rákos daganat) mérete.

A vizsgálatban alkalmazott kemoterápiás szerek a következők voltak:

- Ciszplatin:
 - Ez a gyógyszer egy platina alapú kemoterápiás szer.
 - A ciszplatin a sejtek genetikai anyagára – a DNS-re hat. Ez megakadályozza, hogy a rákos sejtekből osztódással újabb sejtek keletkezzenek, és elpusztítja azokat.
- Karboplatin:
 - Ez a gyógyszer egy platina alapú kemoterápiás szer.
 - A karboplatin ugyanúgy hat, mint a ciszplatin – a sejtek genetikai anyagára hat, megakadályozza, hogy a rákos sejtekből osztódással újabb sejtek keletkezzenek, és elpusztítja azokat.
- Pemetrexed:
 - Ez a gyógyszer az úgynevezett „antimetabolit” nevű kemoterápiás szerek csoportjába tartozik.
 - A pemetrexed megakadályozza, hogy a rákos sejtek DNS-t hozzanak létre és azt kijavítsák, így nem tudnak növekedni és osztódással új sejteket létrehozni.
 - A pemetrexed önmagában vagy más rákellenes gyógyszerekkel, például ciszplatinnal és karboplatinnal együtt is alkalmazható.

Miután az embereknél abbamaradt a vizsgálati készítményekkel való kezelés, „fenntartó terápiát” kaptak, amely a rák kiújulásának a megakadályozására szolgál.

Mit akartak megtudni a kutatók?

- A kutatók ezt a vizsgálatot az atezolizumab plusz kemoterápia és az önmagában alkalmazott kemoterápia összehasonlítása céljából végezték, hogy megtudják, mennyire hatásos az atezolizumab plusz kemoterápia kezelés (lásd a 4. pontot „Melyek voltak a vizsgálat eredményei?” című részt).
 - Az „A” csoport résztvevői kemoterápiával (ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed) együtt alkalmazott atezolizumabot kaptak annak megállapítása céljából, hogy ez a kombináció hatásosabb-e, mint önmagában adott kemoterápia („B” csoport) a nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedőknél.
- Arra is keresték a választ, hogy a készítmények mennyire biztonságosak – ennek céljából ellenőrizték, hogy az egyes kezelési csoportokban hány ember tapasztalt mellékhatásokat, és hogy azok mennyire voltak súlyosak (lásd 5. pont: „Melyek voltak a mellékhatások?”).

A kutatók által megválaszolendő fő kérdések a következők voltak:

1. Mennyi idő telt el az „A” csoportban és a „B” csoportban a kezelés kezdete és a résztvevők rákbetegségének a rosszabbodása között?
2. Mennyi ideig éltek az „A” csoportban és a „B” csoportban részt vevők (a vizsgálat időtartama alatt)?

Milyen típusú ez a vizsgálat?

Ez egy „3. fázisú” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálat megkezdése előtt az atezolizumabot kis számú NSCLC-ben szenvedő betegen már vizsgálták. Ebben a vizsgálatban már nagyobb számú NSCLC-ben szenvedő beteg kapott vagy atezolizumabot kemoterápiával, vagy önmagában adott kemoterápiát. A 3. fázisú vizsgálatokat nagyszámú emberen végzik annak megismerése céljából, hogy egy adott gyógyszer hatásosabb-e a

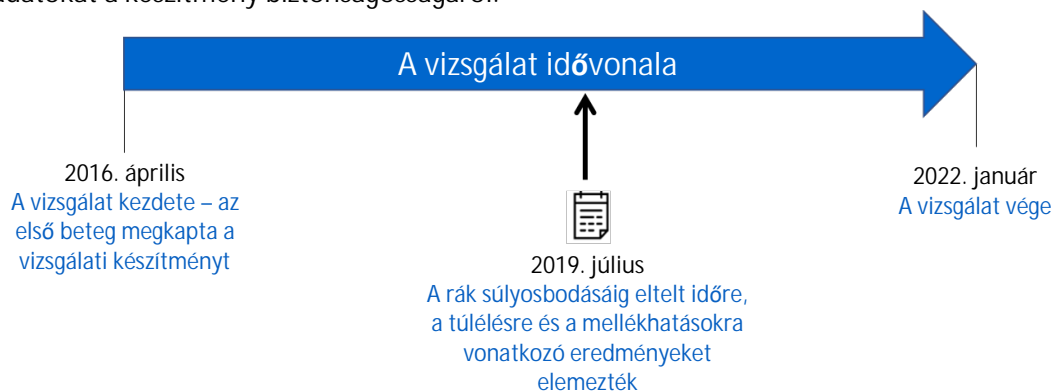
szokásos kezelésnél, és elég biztonságos-e ahhoz, hogy az egészségügyi hatóságok „engedélyezzék”, mint orvos által rendelhető kezelést.

A vizsgálat „randomizált” volt. Ez azt jelenti, hogy véletlenszerűen döntötték el, hogy a vizsgálatban részt vevő emberek melyik gyógyszert kapják – mint amikor feldobnak egy pénzérmét. Ha véletlenszerűen választják ki, hogy ki melyik gyógyszert kapja, akkor nagyobb a valószínűsége annak, hogy a 2 vizsgálati csoport összetétele hasonló lesz (például hasonló korúak, hasonló számú férfi és nő). Azon kívül, hogy az egyes csoportokban a résztvevők eltérő készítményeket kaptak, minden más ellátás ugyanaz volt.

Ez egy „nyílt elrendezésű” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy mind a vizsgálatban részt vevő személyek, mind a vizsgálóorvosok tudták, hogy a résztvevők melyik vizsgálati készítményt kapták.

Mikor és hol végezték a vizsgálatot?

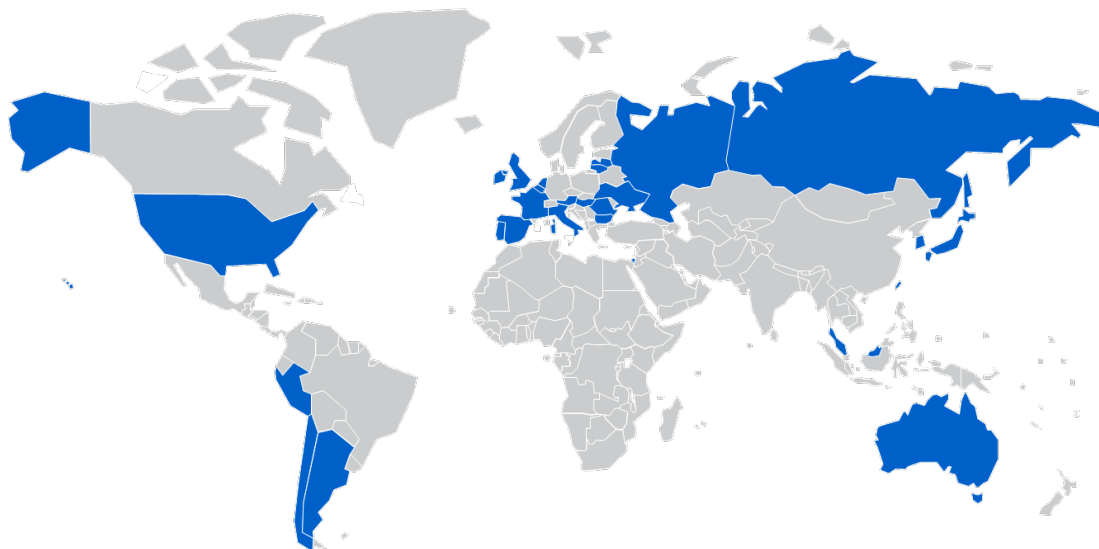
A vizsgálat 2016 áprilisában kezdődött. Ez az összefoglaló a 2019 júliusáig kapott eredményeket tartalmazza. Az összefoglaló írásakor a vizsgálóorvosok még gyűjtik az adatokat a készítmény biztonságosságáról.



Az idővonalon látható (📄) szimbólum azt mutatja, hogy mikor végezték a jelen összefoglalóban szereplő információk elemzését (2019. július – a vizsgálat kezdete után 3 év és 3 hónappal).

A vizsgálatot 164 kórházban és rendelőintézetben végezték 26 országban Európában, Latin-Amerikában, Észak-Amerikában, Ázsiában és Ausztráliában.

Ez a térkép azokat az országokat mutatja, ahol a vizsgálatot elvégezték.

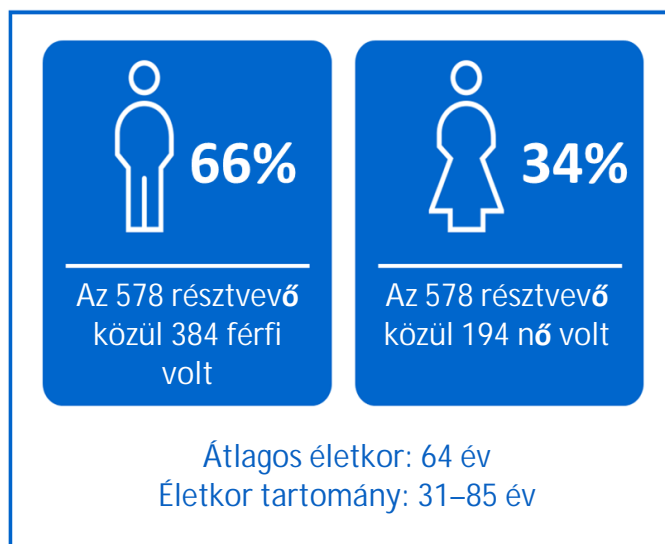


- Argentína
- Ausztrália
- Ausztria
- Belgium
- Bulgária
- Chile
- Franciaország
- Magyarország
- Írország
- Izrael
- Olaszország
- Japán
- Lettország
- Litvánia
- Malajzia
- Hollandia
- Peru
- Portugália
- Koreai Köztársaság
- Románia
- Oroszországi Föderáció
- Spanyolország
- Tajvan
- Ukrajna
- Egyesült Királyság
- Amerikai Egyesült Államok

2. Ki vett részt a vizsgálatban?

Ebben a vizsgálatban 578 nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő személy vett részt.

Az alábbiakban részletesebb adatokat adunk meg arról, hogy kik vettek részt a vizsgálatban.



A vizsgálatban olyanok vehettek részt:

- Akik előrehaladott, nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedtek – az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a rák áttért a környező sejtekre vagy a test más részeire.
- Akik még nem kaptak kemoterápiát az előrehaladott tüdőrákra.
- Akiknél a tüdőrák esetén nem történt változás (mutáció) az *EGFR* vagy *ALK* nevű génekben.

A vizsgálatban nem vehettek részt olyanok:

- Akiknek rákbetegsége áttért az agyra vagy a gerincvelőre, és azt nem kezelték.
- Akiknek olyan betegsége volt, amely miatt az immunrendszerük megtámadja a saját szervezetüket (úgynevezett „autoimmun betegség”).
- Akik már kaptak az atezolizumabhoz hasonló hatásmechanizmusú gyógyszert.

3. Mi történt a vizsgálat folyamán?

A vizsgálat során a résztvevőket számítógép segítségével véletlenszerűen sorolták be a 2 kezelési csoport egyikébe.

A kezelési csoportok a következők voltak:

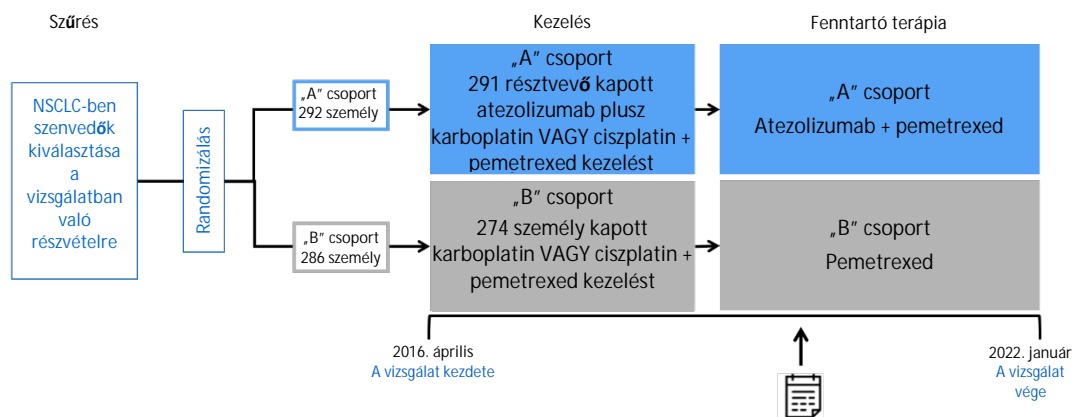
- „A” csoport: atezolizumab (új készítmény) plusz ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed (már meglévő kemoterápia)
- „B” csoport: ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed (már meglévő kemoterápia)

Miután az embereknél abbamaradt a vizsgálati készítményekkel való kezelés, „fenntartó terápiát” kaptak, amely a rák kiújulásának a megakadályozására szolgál.

Az alábbi táblázat az egyes vizsgálati kezeléseket kapó résztvevők számát, valamint a készítmények alkalmazásának gyakoriságát mutatja.

	„A” csoport Atezolizumab plusz ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed	„B” csoport Ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed
A csoportban lévő személyek száma (számítógép által kiválasztva)	292	286
Ezt a készítményt kapó résztvevők száma	291	274
A készítmények alkalmazásának módja	Vénába fecskendezve	Vénába fecskendezve
Mikor alkalmazták a készítményeket az egyes 3 hetes kezelési ciklusokban	Atezolizumab: 1. nap Karboplatin vagy ciszplatin: 1. nap Pemetrexed: 1. nap	Karboplatin vagy ciszplatin: 1. nap Pemetrexed: 1. nap
A fő kezelés befejezése után adott fenntartó terápia	Atezolizumab + pemetrexed	Csak pemetrexed

Az ábra további információkat ad arról, hogy mi történt eddig a vizsgálatban – és melyek a következő lépések.



Az idővonalon látható (📅) szimbólum azt mutatja, hogy mikor végezték a jelen összefoglalóban szereplő információk elemzését (2019. július – a vizsgálat kezdete után 3 év és 3 hónappal).

- Amikor a vizsgálatban részt vevők abbahagyták a kezelést, megkérték őket, hogy térjenek vissza a vizsgálóhelyre további vizitekre, vagy telefonon is felhívták őket általános egészségi állapotuk ellenőrzése céljából. Ez fontos annak meghatározásához, hogy a vizsgálatban részt vevők mennyi ideig élnek.

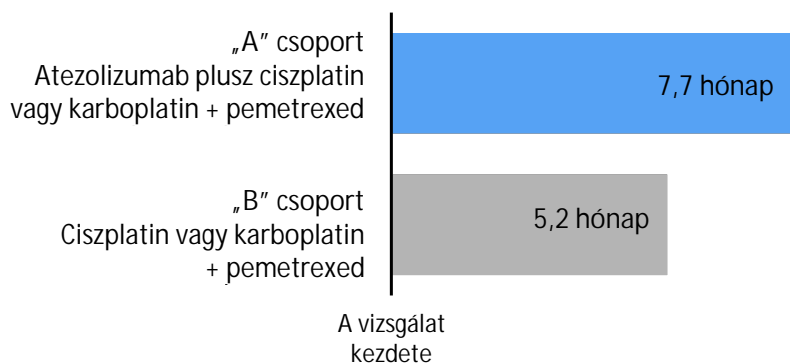
4. Melyek voltak a vizsgálat eredményei?

1. kérdés: Mennyi idő telt el az „A” csoportban és a „B” csoportban a kezelés kezdete és a résztvevők rákbetegségének a rosszabbodása között?

A kutatók 2 csoportban – „A” csoport és „B” csoport – megvizsgálták, hogy mennyi idő telt el, mielőtt az emberek rákbetegsége rosszabbodott volna (azaz a daganat átterjedt a szervezet egy másik részére, továbbterjedt vagy a képalkotó vizsgálatok szerint nagyobb lett). Ezt az adatot mindkét csoportban az összes résztvevőtől 2016 áprilisától 2019 júliusáig gyűjtötték.

- Az „A” csoportban a rákbetegség átlagosan körülbelül 7,7 hónap után rosszabbodott, (volt, akiknél ennél hosszabb idő telt el a rosszabbodásig, míg másoknál ez 7,6 hónapnál hamarabb bekövetkezett).
- A „B” csoportban a rákbetegség átlagosan körülbelül 5,2 hónap után rosszabbodott, (volt, akiknél ennél hosszabb idő telt el a rosszabbodásig, míg másoknál ez 5,2 hónapnál hamarabb bekövetkezett).
- Az „A” és a „B” csoport közötti különbség valós különbség, és nem mondható véletlennek.

Átlagosan mennyi idő telt el a kezelés kezdete és a rákbetegség rosszabbodása között?



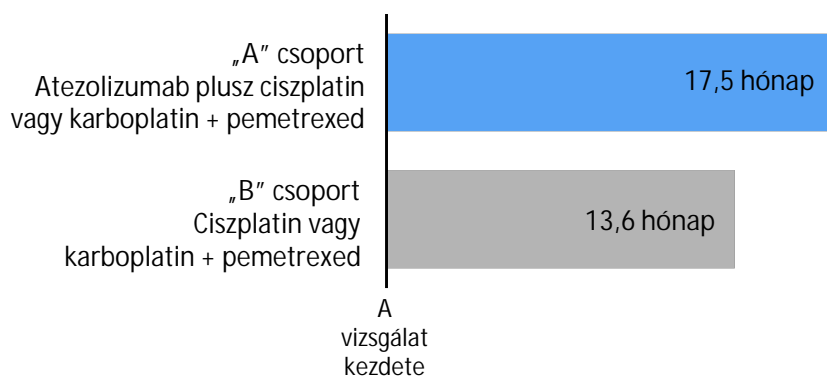
Ezt az adatot 2016 áprilisától 2019 júliusáig gyűjtötték.

2. kérdés: Mennyi ideig éltek az „A” csoportban és a „B” csoportban részt vevők (a vizsgálat időtartama alatt)?

A kutatók azt is összehasonlították, hogy a résztvevők átlagosan mennyi ideig éltek az „A” csoportban és a „B” csoportban. Ezt az adatot mindkét csoportban az összes résztvevőtől 2016 áprilisától 2019 júliusáig gyűjtötték.

- Az „A” csoport tagjai átlagosan körülbelül 17,5 hónapig éltek a készítmény alkalmazásának kezdete után.
- A „B” csoport tagjai átlagosan körülbelül 13,6 hónapig éltek a készítmény alkalmazásának kezdete után.
- Ezek a számok az egyes kezelési csoportok esetében átlag adatok, ami azt jelenti, hogy voltak, akik ennél hosszabb ideig, és voltak, akik ennél rövidebb ideig éltek.
- A fenti eredményektől eltérően ebben az esetben nem tudjuk, hogy az „A” és a „B” csoport közötti különbség valós különbség-e, vagy csak a véletlennek tudható be.

Átlagosan mennyi ideig éltek az emberek a vizsgálatban?



Ezt az adatot 2016 áprilisától 2019 júliusáig gyűjtötték.

- Az „A” csoportban 292-ből 192 ember (66%) halálozott el.
- A „B” csoportban 286-ból 197 ember (69%) halálozott el.

Ez a rész csak a vizsgálat legfontosabb eredményeit mutatja be. Az összes többi eredményről a jelen összefoglaló végén felsorolt weboldalakon talál tájékoztatást (lásd 8. pont).

5. Melyek voltak a mellékhatások?

A mellékhatások olyan egészségügyi problémák (például szédülés), amelyek a vizsgálat során előfordulhatnak.

- Ezeket ebben az összefoglalóban ismertetjük, mivel a vizsgálóorvos úgy véli, hogy a mellékhatások összefüggésben álltak a vizsgálatban alkalmazott kezelésekkel.
- A vizsgálatban részt vevő személyek közül nem mindenkinél jelentkezett az összes mellékhatás.
- A kezeléssel összefüggő mellékhatások enyhék vagy akár nagyon súlyosak is lehetnek.
- A mellékhatások egyénenként eltérőek lehetnek.
- Fontos tudni, hogy az itt megadott mellékhatások ebből az egyetlen vizsgálatból származnak. Ezért az itt megadott mellékhatások eltérhetnek a más vizsgálatokban tapasztaltaktól, illetve a készítményre vonatkozó tájékoztatókban megadott mellékhatásoktól.
- Az alábbiakban megadjuk a súlyos és gyakori mellékhatásokat.

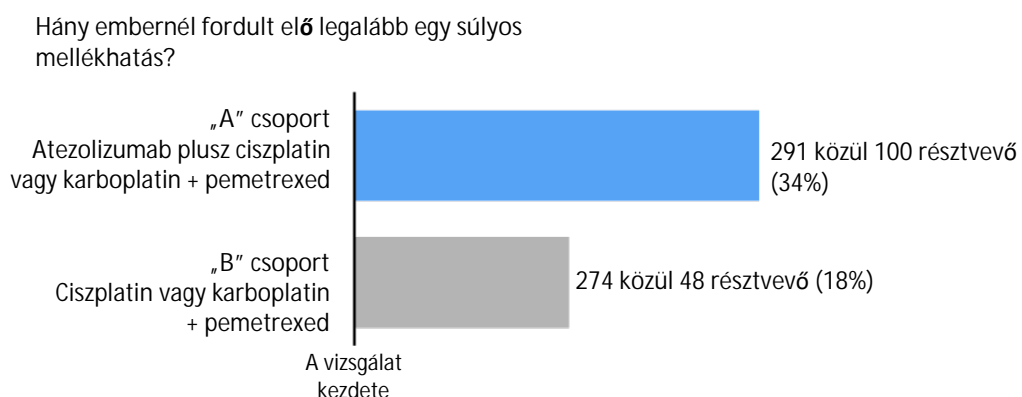
Az „A” csoportban 291 résztvevő kapta a vizsgálati készítményeket, a „B” csoportban pedig 274 kapta a vizsgálati készítményeket.

Az „A” csoportban 291 közül 266 embernél (91%) jelentkezett legalább egy mellékhatás, amelyről úgy gondolták, hogy összefügg az alkalmazott készítménnyel. A „B” csoportban 274 közül 240 embernél (88%) jelentkezett legalább egy mellékhatás, amelyről úgy gondolták, hogy összefügg az alkalmazott készítménnyel.

Súlyos mellékhatások

A mellékhatás „súlyosnak” minősül, ha életveszélyes, kórházi ellátást tesz szükségessé, tartósan fennálló problémákat okoz, vagy a tartósan fennálló problémák megelőzése érdekében gyógyszeres kezelésre van szükség.

A vizsgálat során 565 közül 148 résztvevőnél, azaz minden 100 résztvevőből 26-nál (26%) legalább egy súlyos mellékhatás jelentkezett, amely összefüggött az alkalmazott készítménnyel. Az alábbi ábrán látható az egyes csoportokban azoknak a személyeknek a száma, akik a vizsgálati készítményt kapták, és akiknél súlyos mellékhatások jelentkeztek.

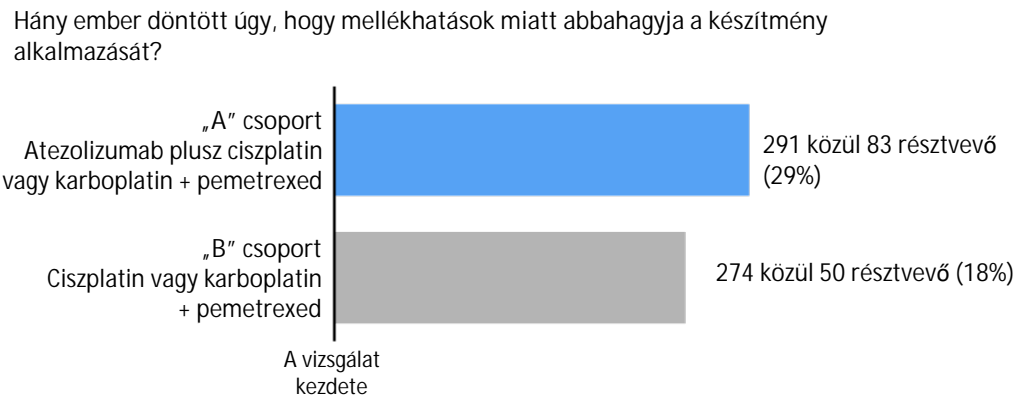


Az alábbi táblázat azokat a súlyos mellékhatásokat mutatja be, amelyek az egyes csoportokban 100 közül több mint 1 résztvevőnél (1%) fordultak elő. Egyeseknél egynél több súlyos mellékhatás jelentkezett.

A vizsgálatban voltak, akik a vizsgálati készítmények egyikével összefüggő mellékhatások miatt elhaláloztak:

- Az „A” csoportban 291-ből 11 ember (4%) halálozott el.
- A „B” csoportban 274-ből 8 ember (3%) halálozott el.

A vizsgálat során néhányan úgy döntöttek, hogy mellékhatások miatt abbahagyják a készítmény alkalmazását – az alábbi ábra ezt mutatja.



Különösen figyelmet érdemlő mellékhatások

Ez a táblázat a 10 leggyakoribb, különös figyelmet érdemlő mellékhatást mutatja be mindkét kezelési csoport esetén. Ezeket a mellékhatásokat különös figyelemmel vizsgálják a kutatók, mivel azt mutatják, hogy a készítmények hatására az immunrendszer megtámadja a szervezet más részeit, és nem csak a rákot. Egyeseknél egynél több mellékhatás jelentkezett.

A vizsgálat során jelentett, különös figyelmet érdemlő leggyakoribb mellékhatások	„A” csoport Atezolizumab plusz ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed (összesen 291 résztvevő)	„B” csoport Ciszplatin vagy karboplatin + pemetrexed (összesen 274 résztvevő)
Bőrkiütés	26% (291 közül 75)	22% (274 közül 59)
Pajzsmirigy alulműködés	8% (291 közül 24)	2% (274 közül 6)
Tüdőgyulladás (duzzanat)	6% (291 közül 18)	2% (274 közül 6)
Májgyulladás	5% (291 közül 13)	Kevesebb mint 1% (274 közül 2)
A készítmény alkalmazásának módjával összefüggő reakciók (infúziós reakciók)	2% (291 közül 7)	1% (274 közül 3)
Pajzsmirigy túlműködés	2% (291 közül 7)	1% (274 közül 3)
Agyat érintő gyulladás	1% (291 közül 4)	Kevesebb mint 1% (274 közül 2)
Hasnyálmirigy-gyulladás	1% (291 közül 4)	Kevesebb mint 1% (274 közül 2)
Bőrt és/vagy a nyálkahártyát érintő súlyos reakciók	1% (291 közül 4)	Kevesebb mint 1% (274 közül 2)
Vesegyulladás	1% (291 közül 4)	Kevesebb mint 1% (274 közül 1)

Egyéb mellékhatások

Az összes többi (a fentiekben fel nem sorolt) mellékhatásról a jelen összefoglaló végén megadott weboldalakon talál tájékoztatást – lásd a 8. pontot.

6. Hogyan segített a vizsgálat a kutatásban?

Az itt megadott adatok egy 578, nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatból származnak. Az eredmények segítettek a kutatóknak többet megtudni az NSCLC-ről és az atezolizumab plusz kemoterápia kezeléséről.

Összességében a vizsgálat igazolta, hogy az atezolizumab plusz platina alapú kemoterápiát kapók esetében hosszabb idő telt el a rákbetegség rosszabbodásáig, és valamivel hosszabb ideig éltek, mint azok, akik önmagában adott a kemoterápiás kezelést kaptak.

Az atezolizumab plusz kemoterápia kezelést kapó résztvevők közül többenél fordult elő mellékhatás, mint az önmagában adott kemoterápiát kapóknál. A vizsgálati résztvevőknél nem fordult elő olyan új mellékhatás, amelyet korábban nem észleltek azoknál, akik más vizsgálatokban atezolizumabot vagy kemoterápiát kaptak.

7. Vannak-e más vizsgálatokra vonatkozó tervek?

Folyamatban vannak más vizsgálatok, amelyek az atezolizumab biztonságosságát és hatásait vizsgálják. Ezek a vizsgálatok az atezolizumab különböző körülmények között történő alkalmazását vizsgálják, például:

- Más kezelésekkkel együtt adva.
- Egy másik kezelés előtt vagy után adva, annak érdekében, hogy a másik kezelés jobban működjön.
- Más típusú tüdőrákra adva.
- Olyan NSCLC-ben szenvedőknek első kezelésként adva, amely átterjedt a szervezet más részeire.

8. Honnan kaphatok további tájékoztatást?

Erről a vizsgálatról az alább felsorolt weboldalakon olvashat bővebben:

- <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>

Ha többet szeretne megtudni a vizsgálat eredményeiről, az itt taglalt ismertető teljes címe: „Atezolizumab plusz kemoterápia a nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrák első vonalbeli kezelésében: a randomizált, III. fázisú IMpower132 vizsgálatból származó eredmények”. A tudományos publikáció szerzői a következők: Makoto Nishio, Fabrice Barlesi, Howard West, Simon Ball, Rodolfo Bordoni és mások. A tanulmány a *Journal of Thoracic Oncology* folyóiratban jelent meg, és a következő címen érhető el:

<https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>.

Kihez fordulhatok, ha kérdésem van ezzel kapcsolatban?

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdései vannak:

- Látogasson el a ForPatientsplatform honlapra, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi űrlapot: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>
- Vegye fel a kapcsolatot a helyi Roche iroda képviselőjével.

Ha részt vett a vizsgálatban, és kérdése van a vizsgálat eredményeivel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálatot végző kórházban vagy rendelőintézetben dolgozó vizsgálóorvossal vagy a vizsgálati személyzettel.

Ha kérdése van a saját kezelésével kapcsolatban:

- Beszéljen a kezeléséért felelős orvossal.

Ki szervezte és finanszírozta a vizsgálatot?

A vizsgálatot az F. Hoffmann-La Roche Ltd szervezte és finanszírozta; székhelye a svájci Baselben található.

A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító adatok

A vizsgálat teljes címe: „A karboplatinval vagy ciszplatinnal + pemetrexeddel kombinált atezolizumab összehasonlítása karboplatinval vagy ciszplatinnal + pemetrexeddel, kemoterápia-naív, IV. stádiumú, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő résztvevőknél (IMpower132)”.

A vizsgálat rövid neve „IMpower132”.

- A vizsgálat protokollszáma: GO29438.
- A klinikaiTrials.gov azonosító ehhez a vizsgálatához: NCT02657434.
- A vizsgálat EudraCT száma: 2015-003605-42.