

Klīniskā pētījuma rezultātu kopsavilkums

Atezolizumaba (imūnterapijas) ar ķīmijterapiju pētījums, salīdzinot ar ķīmijterapiju atsevišķi, cilvēkiem ar plaušu vēža veidu, ko sauc par neplakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēzi

Pilnu pētījuma nosaukumu skatiet kopsavilkuma beigās.

Par šo kopsavilkumu

Šis ir klīniskā pētījuma rezultātu (šajā dokumentā saukts par "pētījumu") kopsavilkums, kas sagatavots:

- sabiedrības locekļiem un
- cilvēkiem, kas piedalījās pētījumā.

Šis kopsavilkums pamatojas uz informāciju, kas zināma tā sagatavošanas laikā.

Pētījums sākās 2016. gada aprīlī. Šis kopsavilkums ietver rezultātus, kas tika analizēti 2019. gada jūlijā. Šī kopsavilkuma sagatavošanas laikā šis pētījums joprojām turpinās – cilvēki joprojām saņem ārstēšanu.

Šī pētījuma rezultāti var atšķirties no citiem pētījumiem ar tām pašām zālēm. Tas ir tāpēc, ka pētījumu laikā var būt dažādi apstākļi un piedalīties dažādi cilvēki. Vienā pētījumā mēs nevaram uzzināt visu par to, cik drošas ir zāles un cik tās labi darbojas. Nepieciešami daudzi cilvēki daudzos pētījumos, lai uzzinātu visu, kas mums jāzina.

Tas nozīmē, ka jums nevajadzētu pieņemt lēmumus, pamatojoties uz šo vienu kopsavilkumu – vienmēr pirms lēmuma pieņemšanas par ārstēšanu konsultējieties ar savu ārstu.

Kopsavilkuma saturs

1. Vispārēja informācija par šo pētījumu
2. Kas piedalījās šajā pētījumā?
3. Kas notika pētījuma laikā?
4. Kādi bija pētījuma rezultāti?
5. Kādas bija blakusparādības?
6. Kā šis pētījums ir palīdzējis pētniecībai?
7. Vai ir plāni citiem pētījumiem?
8. Kur es varu atrast papildu informāciju?

Vārdnīca

- NSŠPV = nesīkšūnu plaušu vēzis

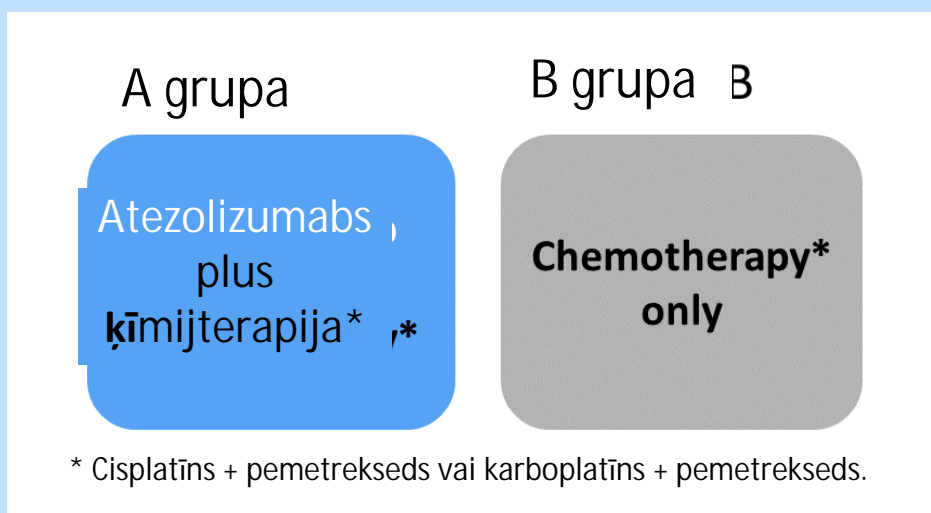
Pateicamies cilvēkiem, kuri piedalījās šajā pētījumā

Cilvēki, kuri piedalījās, palīdzēja pētniekiem atbildēt uz svarīgiem jautājumiem par plaušu vēža veidu, ko sauc par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), un jaunām pētāmajām zālēm – atezolizumabu, lietojot to kopā ar dažādām ķīmijterapijas kombinācijām.

Svarīgākā informācija par šo pētījumu

Kāpēc šis pētījums tika veikts?

- Šis pētījums tika veikts, lai salīdzinātu, kā 3 zāļu kombinācijas iedarbojas cilvēkiem ar NSŠPV veidu, ko sauc par neplakanšūnu. Zāļu kombinācijas bija:
 - Pētāmās zāles, ko sauc par atezolizumabu, lietotas kopā ar vai nu:
 - esošo ķīmijterapiju, ko sauc par karboplatīnu + pemetreksedu, vai
 - esošo ķīmijterapiju, ko sauc par cisplatīnu + pemetreksedu.
 - Esošā ķīmijterapijas kombinācija (karboplatīns + pemetrekseds vai cisplatīns + pemetrekseds).
- Cilvēki tika iedalīti divās pētījuma grupās, kā redzams šeit, lai varētu salīdzināt dažādu zāļu kombināciju ietekmi.



- Šajā pētījumā tika iekļauti 578 cilvēki 26 valstīs. 565 no šiem cilvēkiem saņēma vienu no iepriekš norādītajām ārstēšanām.

Kādi bija rezultāti?

- Galvenās atrades bija šādas:
 - A grupas cilvēkiem vēzis nepasliktinājās vispārīgākā mēroga ārstēšanas sākšanās, salīdzinot ar vidēji aptuveni 5 mēnešiem B grupā.
 - Cilvēki A grupā dzīvoja vidēji aptuveni 17,6 mēnešus pēc ārstēšanas sākuma, salīdzinot ar vidēji aptuveni 13,6 mēnešiem cilvēkiem B grupā.

Cik daudziem cilvēkiem bija blakusparādības?

- A grupa: 100 cilvēkiem no 291 (34 %) bija nopietnas blakusparādības, kas saistītas ar viņu ārstēšanu.
- B grupa: 48 cilvēkiem no 274 (18 %) bija nopietnas blakusparādības, kas saistītas ar viņu ārstēšanu.
- Šī kopsavilkuma sagatavošanas laikā pētījums joprojām notiek. Paredzams, ka tas beigsies 2022. gada janvārī.

1. Vispārēja informācija par šo pētījumu

Kāpēc šis pētījums tika veikts?

Cilvēki ar NSŠPV veidu, ko sauc par neplakanšūnu, parasti lieto zāles, ko sauc par ķīmijterapiju un kas iznīcina vēža šūnas vai aptur vēža šūnu augšanu. Neplakanšūnu nozīmē, ka šī tipa NSŠPV nesatur plakanšūnas. Plakanšūnas ir plaušu šūnu veids, ko ietekmē vēzis. Plakanšūnu vēži parasti atrodas plaušu centrā, bet neplakanšūnu vēži parasti sākas gar plaušu malām.

Ķīmijterapija, kas nogalina vēža šūnas, izmantojot platīnu, tiek saukta par "platīna bāzes ķīmijterapiju" – šī veida ārstēšana var izmantot divu dažādu veidu ķīmijterapijas zāles, kas tiek lietotas kopā. Tomēr ķīmijterapija var iedarboties tikai īsu laiku un tad vēzis atkal pasliktinās. Dažreiz tā var neiedarboties vispār, un cilvēki ar plaušu vēzi var nedzīvot sevišķi ilgi.

Nepieciešamas jaunas zāles, lai spētu ārstēt vēzi – samazināt audzēju – efektīvāk un palīdzētu cilvēkiem dzīvot ilgāk. Ja audzējs samazinās, cilvēki var arī labāk kontrolēt savu vēzi. Imūnterapija ir jauna veida zāles, kas palīdz cilvēka paša imūnsistēmai uzbrukt vēža šūnām. Dažiem cilvēkiem imūnterapija var būt efektīvāka nekā citiem, vai arī tā var iedarboties tikai īsu laiku. Tas var būt tāpēc, ka vēža šūnas spēj "slēpties" no imūnsistēmas un/vai iemācīties izvairīties no imūnsistēmas uzbrukumiem.

Daži ķīmijterapijas veidi var "atmodināt" imūnsistēmu, tāpēc ir lielāka iespējamība, ka tā "atradīs" vēža šūnas. Imūnterapijas lietošana kopā ar ķīmijterapiju var palīdzēt imūnterapijai iedarboties labāk, uzbrūkot vēža šūnām.

Šajā pētījumā pētnieki vēlējās noskaidrot, vai imūnterapijas (atezolizumaba) lietošana kopā ar ķīmijterapiju varētu palīdzēt cilvēkiem ar neplakanšūnu NSŠPV dzīvot ilgāk. Pētnieki arī vēlējās noskaidrot, vai šī kombinācija apturēs vēža augšanu ilgāk nekā ķīmijterapija viena pati. Cilvēki šajā pētījumā pirms dalības šajā pētījumā nav lietojuši citas zāles plaušu vēža ārstēšanai.

Kādas zāles tika pētītas?

Šajā pētījumā tika aplūkotas dažādas jauno zāļu (imūnterapijas) un esošo ķīmijterapijas zāļu kombinācijas 2 cilvēku grupās, kurām bija plakanšūnu NSŠPV:

- **A grupa:** atezolizumabs (jaunās zāles) plus cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds (esošā ķīmijterapija)
- **B grupa:** cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds (esošā ķīmijterapija)

Atezolizumabs ir šī pētījuma pētāmās zāles, kombinācijā ar ķīmijterapiju.

- Šīs zāles ir imūnterapijas veids.
- Organisma imūnsistēma cīnās ar tādām slimībām kā vēzis. Tomēr vēža šūnas var bloķēt (apturēt) imūnsistēmas uzbrukumus vēzim. Atezolizumabs atbrīvo šo bloķēšanu – tas nozīmē, ka imūnsistēma spēj cīnīties ar vēža šūnām.
- Kad cilvēki lieto atezolizumabu, viņu audzējs (vēzis) var kļūt mazāks.

Esošās ķīmijterapijas zāles, kas tika izmantotas šajā pētījumā, bija:

- Cisplatīns:
 - Šīs zāles ir platīna ķīmijterapijas zāles.

- Cisplatīns ietekmē šūnu ģenētisko materiālu – DNS. Tas neļauj vēža šūnām dalīties jaunās šūnās un iznīcina tās.
- Karboplatīns:
 - Šīs zāles ir platīna ķīmijterapijas zāles.
 - Karboplatīns darbojas tādā pašā veidā kā cisplatīns – tas ietekmē šūnu ģenētisko materiālu, lai apturētu vēža šūnu dalīšanos jaunās šūnās un tās iznīcinātu.
- Pemetrekseds:
 - Šīs zāles ir ķīmijterapijas zāļu veids, ko sauc par antimetabolītu.
 - Pemetrekseds neļauj vēža šūnām radīt un labot DNS, lai tās nevarētu augt un dalīties jaunās šūnās.
 - Pemetreksedu var lietot atsevišķi vai kopā ar citām vēža zālēm, piemēram, cisplatīnu un karboplatīnu.

Pēc tam, kad cilvēki pārtrauca lietot pētāmās zāles, viņiem tika dota uzturošā terapija – ārstēšana, lai novērstu vēža atgriešanos.

Ko pētnieki vēlējās uzzināt?

- Pētnieki veica šo pētījumu, lai salīdzinātu atezolizumabu plus ķīmijterapiju ar ķīmijterapiju vienu pašu – lai redzētu, cik labi atezolizumabs plus ķīmijterapija iedarbojas (skatīt 4. sadaļu “Kādi bija pētījuma rezultāti?”).
 - Cilvēki A grupā lietoja atezolizumabu ar ķīmijterapiju (cisplatīnu vai karboplatīnu + pemetreksedu), lai noskaidrotu, vai šī kombinācija iedarbosies labāk nekā ķīmijterapija viena pati (B grupa) cilvēkiem ar neplakanšūnu NSSPV.
- Viņi arī vēlējās noskaidrot, cik drošas bija zāles – pārbaudot, cik daudz cilvēkiem katrā ārstēšanas grupā bija blakusparādības, un vērtējot, cik tās bija smagas (skatīt 5. sadaļu “Kādas bija blakusparādības?”).

Galvenie jautājumi, uz kuriem pētnieki vēlējās atbildēt, bija:

1. Cik daudz laika bija starp ārstēšanas uzsākšanu A grupā un B grupā un cilvēku vēža saasināšanos?
2. Cik ilgi cilvēki A grupā un B grupā dzīvoja (šī pētījuma laikā)?

Kāda veida pētījums tas bija?

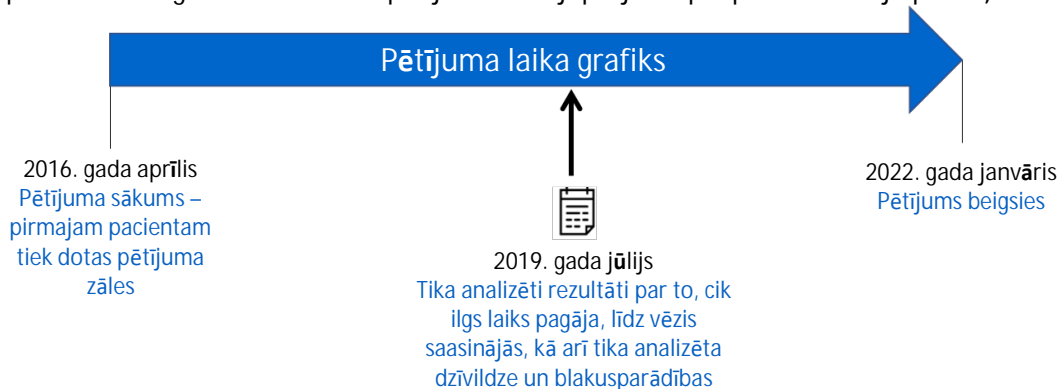
Tas bija 3. fāzes pētījums. Tas nozīmē, ka pirms šī pētījuma sākuma atezolizumabs tika pārbaudīts nelielam skaitam cilvēku ar NSSPV. Šajā pētījumā lielāks skaits cilvēku ar NSSPV saņēma atezolizumabu kombinācijā ar ķīmijterapiju vai ķīmijterapiju atsevišķi. 3. fāzes pētījumi tiek veikti lielam skaitam cilvēku, lai noskaidrotu, vai zāles iedarbojas labāk nekā parastā ārstēšana un ir pietiekami drošas, lai veselības aizsardzības iestādes tās apstiprinātu kā ārstēšanu, ko var nozīmēt jūsu ārsts.

Pētījums bija randomizēts. Tas nozīmē, ka to, kuras zāles cilvēki saņems pētījumā, noteica pēc nejaušības principa – līdzīgi kā metot monētu. Nejauši izvēloties zāles, kuras cilvēki lieto, pastāv lielāka iespējamība, ka abās pētījuma grupās būs līdzīgs cilvēku kopums (piemēram, līdzīgs vecums, līdzīgs vīriešu un sieviešu skaits). Izņemot dažādās zāles, ko cilvēki lietoja katrā grupā, visa pārējā aprūpe bija vienāda.

Tas bija atklātas terapijas pētījums. Tas nozīmē, ka gan cilvēki, kas piedalās pētījumā, gan pētījuma ārsti zināja, kuras pētījuma zāles cilvēki lieto.

Kad un kur notika pētījums?

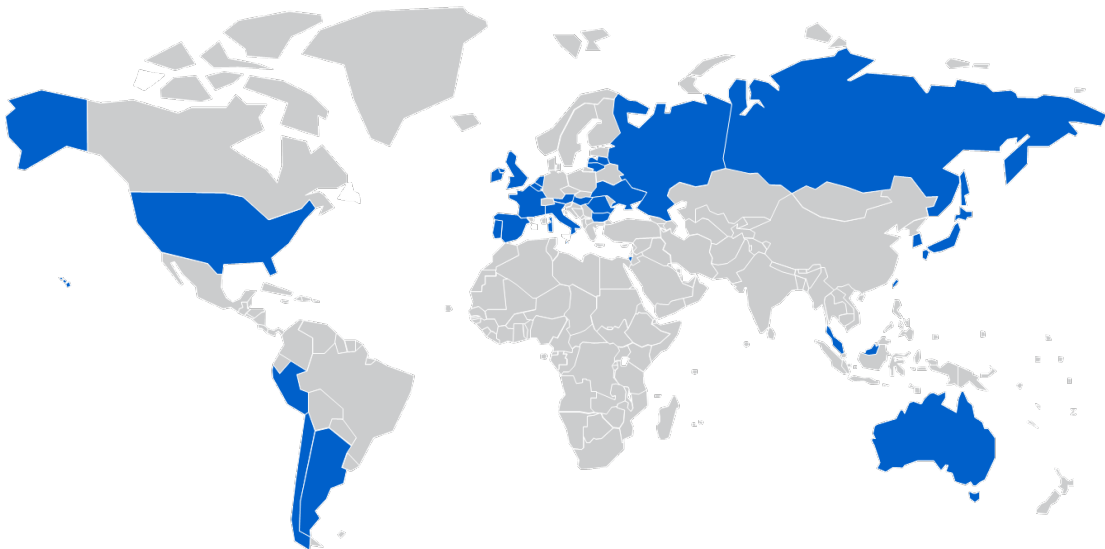
Pētījums sākās 2016. gada aprīlī. Šajā kopsavilkumā ir iekļauti rezultāti līdz 2019. gada jūlijam. Šī kopsavilkuma sagatavošanas laikā pētījuma ārsti joprojām apkopo informāciju par zāļu drošumu.



Simbols grafikā (📅) parāda, kad šajā kopsavilkumā norādītā informācija tika analizēta (2019. gada jūlijs – 3 gadi un 3 mēneši pēc pētījuma sākuma).

Pētījums notika 164 slimnīcās un klīnikās 26 valstīs Eiropā, Latīņamerikā, Ziemeļamerikā, Āzijā un Austrālijā.

Šī karte parāda valstis, kurās šis pētījums notika.

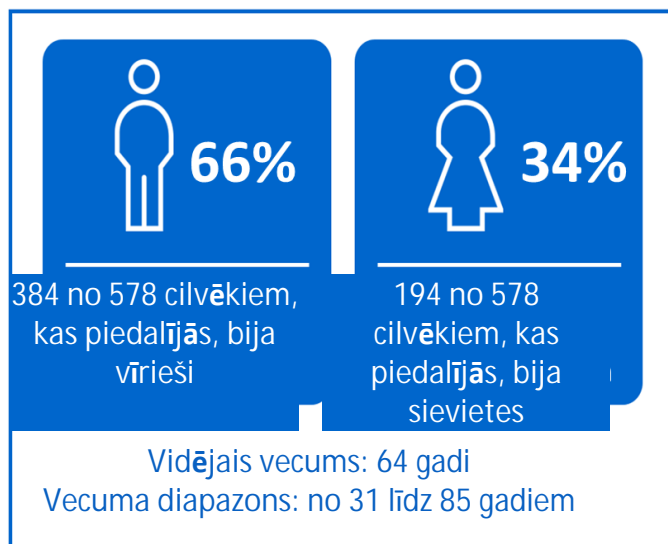


- Argentīna
- Austrālija
- Austrija
- Beļģija
- Bulgārija
- Čīle
- Francija
- Ungārija
- Īrija
- Izraēla
- Itālija
- Japāna
- Latvija
- Lietuva
- Malaizija
- Nīderlande
- Peru
- Portugāle
- Korejas Republika
- Rumānija
- Krievijas Federācija
- Spānija
- Taivāna
- Ukraina
- Apvienotā Karaliste
- ASV

2. Kas piedalījās šajā pētījumā?

Šajā pētījumā piedalījās 578 cilvēki ar neplakanšūnu NSŠPV.

Tālāk norādīta papildu informācija par cilvēkiem, kas piedalījās pētījumā.



Cilvēki varēja piedalīties pētījumā, ja:

- Viņiem bija progresējošs neplakanšūnu NSŠPV, ko sauca par progresējošu, jo vēzis bija izplatījies no vietas, kur tas sākas, uz tuvumā esošajām šūnām vai citām organisma daļām.
- Viņi nebija saņēmuši progresējošā plaušu vēža ķīmijterapiju.
- Plaušu vēzim nebija izmaiņu (mutāciju) gēnos, ko sauc par *EGFR* vai *ALK*.

Cilvēki nevarēja piedalīties pētījumā, ja:

- Viņiem bija vēzis, kas izplatījies uz smadzenēm vai muguras smadzenēm un nebija ārstēts.
- Viņiem bija slimība, kas liek imūnsistēmai uzbrukt savam organismam (saukta par "autoimūno slimību").
- Pirms tam viņi bija lietojuši jebkādas zāles, kas iedarbojas līdzīgi kā atezolizumabs.

3. Kas notika pētījuma laikā?

Pētījuma laikā cilvēki pēc nejaušības principa, ar datoru tika iedalīti vienā no 2 ārstēšanas grupām.

Ārstēšanas grupas bija:

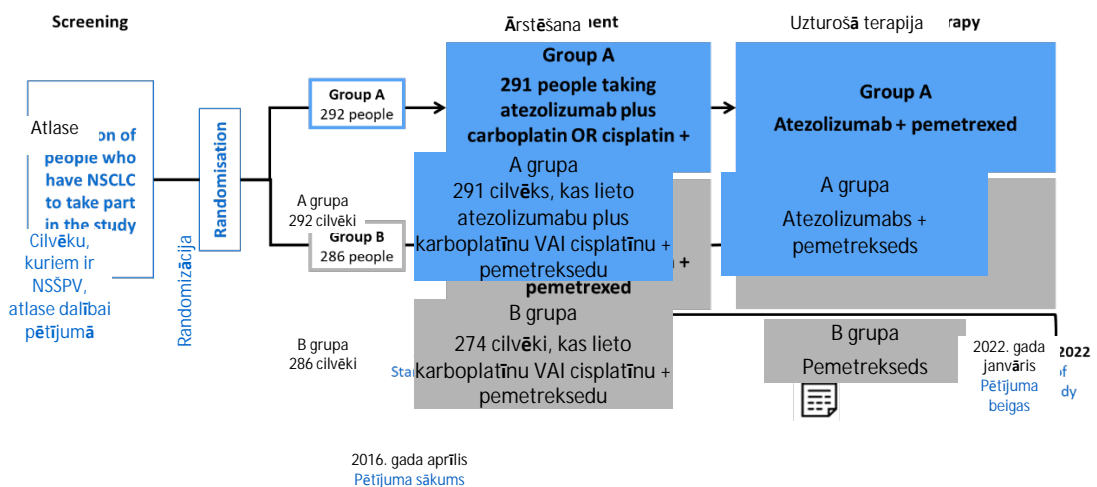
- A grupa: atezolizumabs (jaunās zāles) plus cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds (esošā ķīmijterapija)
- B grupa: cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds (esošā ķīmijterapija)

Pēc tam, kad cilvēki pārtrauca lietot pētāmās zāles, viņiem tika dota uzturošā terapija – ārstēšana, lai novērstu vēža atgriešanos.

Šajā tabulā parādīts cilvēku skaits, kas saņēma katru pētījuma ārstēšanu, un cik bieži zāles tika lietotas.

	A grupa Atezolizumabs plus cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds	B grupa Cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds
Cilvēku skaits šajā grupā (izvēlēties dators)	292	286
Cilvēku skaits, kas saņēma šīs zāles	291	274
Kā zāles tika lietotas	Injekcija vēnā	Injekcija vēnā
Kad zāles tika lietotas katrā 3 nedēļu ārstēšanas ciklā	Atezolizumabs: 1. diena Karboplatīns vai cisplatīns: 1. diena Pemetrekseds: 1. diena	Karboplatīns vai cisplatīns: 1. diena Pemetrekseds: 1. diena
Uzturošā terapija, kas ievadīta pēc galvenās ārstēšanas pabeigšanas	Atezolizumabs + pemetrekseds	Tikai pemetrekseds

Šajā attēlā redzama sīkāka informācija par to, kas līdz šim notika pētījumā – un kādi ir nākamie soļi.



Simbols grafikā (☰) parāda, kad šajā kopsavilkumā norādītā informācija tika analizēta (2019. gada jūlijs – 3 gadi un 3 mēneši pēc pētījuma sākuma).

- Kad cilvēki pētījumā pārtrauca lietot zāles, viņiem tika lūgts atgriezties pētījuma centrā, lai veiktu papildu vizītes, vai saņemta tālruna zvanus, lai pārbaudītu viņu vispārējo veselību. Tas ir svarīgi, lai noteiktu, cik ilgi dzīvo cilvēki šajā pētījumā.

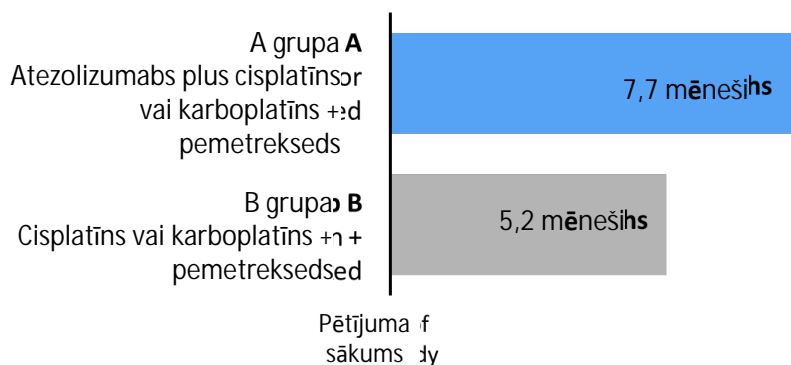
4. Kādi bija pētījuma rezultāti?

1. jautājums: Cik daudz laika bija starp ārstēšanas uzsākšanu un vēža saasināšanos cilvēkiem A grupā un B grupā?

Pētnieki novērtēja, cik ilgs laiks pagāja, pirms vēzis cilvēkiem saasinājās (citiem vārdiem sakot, izplatījās uz citu ķermeņa daļu, izplatījās tālāk vai kļuva lielāks, kā parādīja viņu skenējumi), 2 grupās – A grupā un B grupā. Šī informācija tika apkopota no visiem cilvēkiem abās grupās no 2016. gada aprīļa līdz 2019. gada jūlijam.

- A grupā vēzis saasinājās vidēji pēc aptuveni 7,7 mēnešiem (dažiem cilvēkiem tas saasinājās vēlāk, bet citiem saasinājās ātrāk par 7,6 mēnešiem).
- B grupā vēzis saasinājās vidēji pēc aptuveni 5,2 mēnešiem (dažiem cilvēkiem tas saasinājās vēlāk, bet citiem saasinājās ātrāk par 5,2 mēnešiem).
- Atšķirība starp A un B grupu ir patiesa atšķirība, un tā netiek uzskatīta par nejaušu.

Vidēji, cik ilgs laiks pagāja starp ārstēšanas sākumu un vēža saasināšanos? ent



Šī informācija tika apkopota no 2016. gada aprīļa līdz 2019. gada jūlijam.

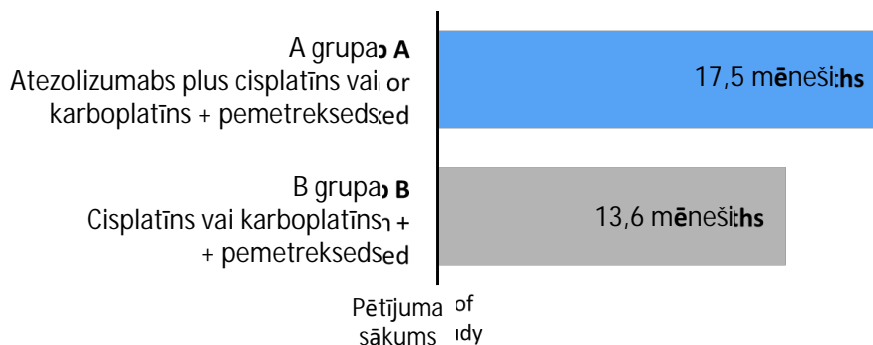
2. jautājums: Cik ilgi cilvēki A grupā un B grupā dzīvoja (šī pētījuma laikā)?

Pētnieki arī salīdzināja, vidēji cik ilgi cilvēki A grupā un cilvēki B grupā dzīvoja. Šī informācija tika apkopota visiem cilvēkiem abās grupās no 2016. gada aprīļa līdz 2019. gada jūlijam.

- Cilvēki A grupā pēc zāļu lietošanas uzsākšanas vidēji dzīvoja aptuveni 17,5 mēnešus.
- Cilvēki B grupā pēc zāļu lietošanas uzsākšanas vidēji dzīvoja aptuveni 13,6 mēnešus.

- Šie skaitļi katrai ārstēšanas grupai ir vidējie, kas nozīmē, ka daži cilvēki dzīvoja ilgāk un daži cilvēki dzīvoja īsāku laiku.
- Atšķirībā no iepriekš norādītajiem rezultātiem mēs nezinām, vai šī atšķirība starp A un B grupu ir patiesa – to varēja izraisīt nejaušība.

Cik ilgi vidēji cilvēki dzīvoja pētījumā?



Šī informācija tika apkopota no 2016. gada aprīļa līdz 2019. gada jūlijam.

- A grupā nomira 192 no 292 cilvēkiem (66 %).
- B grupā nomira 197 no 286 cilvēkiem (69 %).

Šajā sadaļā parādīti tikai šī pētījuma galvenie rezultāti. Jūs varat atrast informāciju par visiem pārējiem rezultātiem vietnēs, kas uzskaitītas šī kopsavilkuma beigās (skatīt 8. sadaļu).

5. Kādas bija blakusparādības?

Blakusparādības ir medicīniskas problēmas (piemēram, reibonis), kas var rasties pētījuma laikā.

- Tās ir aprakstītas šajā kopsavilkumā, jo pētījuma ārsts uzskata, ka blakusparādības bija saistītas ar ārstēšanu pētījumā.
- Ne visiem cilvēkiem šajā pētījumā bija visas blakusparādības.
- Blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu, var būt vieglas vai ļoti smagas.
- Blakusparādības katram cilvēkam var atšķirties.
- Ir svarīgi ņemt vērā, ka blakusparādības, par kurām šeit ziņots, ir no šī viena pētījuma. Tādēļ šeit norādītās blakusparādības var atšķirties no citos pētījumos novērotajām vai zāļu brošūrās aprakstītajām.
- Nopietnas un biežas blakusparādības ir uzskaitītas nākamajās sadaļās.

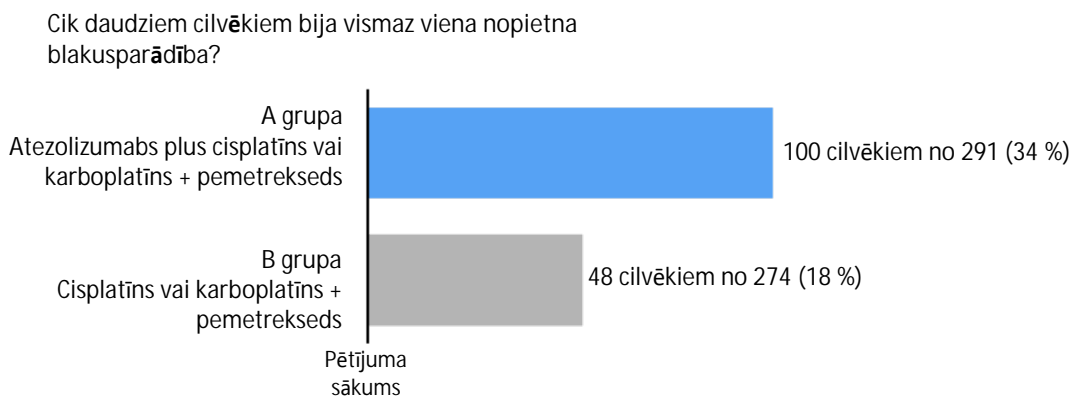
A grupā 291 pacients lietoja pētījuma zāles un B grupā 274 lietoja pētījuma zāles.

A grupā 266 cilvēkiem no 291 (91 %) bija vismaz viena blakusparādība, kas, kā tika uzskatīts, bija saistīta ar lietotajām zālēm. B grupā 240 cilvēkiem no 274 (88 %) bija vismaz viena blakusparādība, kas, kā tika uzskatīts, bija saistīta ar lietotajām zālēm.

Nopietnas blakusparādības

Blakusparādības tiek uzskatītas par nopietnām, ja tās ir dzīvībai bīstamas, ir nepieciešama slimnīcas aprūpe, izraisa ilgstošas problēmas vai ir nepieciešama ārstēšana ar zālēm, lai novērstu ilgstošas problēmas.

Šī pētījuma laikā 148 no 565 cilvēkiem, kas ir tikpat daudz kā 26 no katriem 100 cilvēkiem (26 %), kuri piedalījās pētījumā, bija vismaz viena nopietna blakusparādība, kas bija saistīta ar lietotajām zālēm. Šajā attēlā ir parādīts cilvēku skaits, kuriem tika dotas pētījuma zāles un kuriem bija nopietnas blakusparādības katrā grupā.



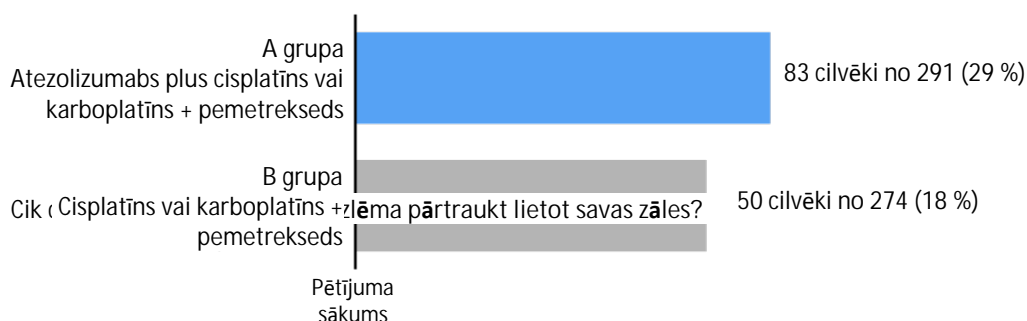
Tālāk redzamajā tabulā attēlotas nopietnās blakusparādības, kas parādījās vairāk nekā 1 cilvēkam no 100 (1 %) katrā grupā. Dažiem cilvēkiem bija vairāk nekā viena nopietna blakusparādība.

Daži cilvēki pētījumā nomira no blakusparādībām, kas varētu būt saistītas ar kādu no pētījuma zālēm:

- A grupā nomira 11 cilvēki no 291 (4 %).
- B grupā nomira 8 cilvēki no 274 (3 %).

Pētījuma laikā daži cilvēki nolēma pārtraukt zāļu lietošanu blakusparādību dēļ – tas parādīts šajā attēlā.

How many people decided to stop taking their medicine because of side effects?



Īpaši interesējošas blakusparādības

Šajā tabulā parādītas 10 biežākās, īpaši interesējošās blakusparādības abās ārstēšanas grupās. Šīs blakusparādības īpaši interesē pētniekus, jo tās parāda, ka zāles var izraisīt imūnsistēmas uzbrukumus citām organisma daļām, ne tikai vēzim. Dažiem cilvēkiem bija vairāk nekā viena blakusparādība.

Šajā pētījumā visbiežāk ziņotās īpaši interesējošās blakusparādības	A grupa Atezolizumabs plus cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds (kopā 291 cilvēks)	B grupa Cisplatīns vai karboplatīns + pemetrekseds (kopā 274 cilvēki)
Izsitumi	26 % (75 no 291)	22 % (59 no 274)
Nepietiekami aktīvs vairogdziedzeris	8 % (24 no 291)	2 % (6 no 274)
Plaušu iekaisums (pietūkums)	6 % (18 no 291)	2 % (6 no 274)
Hepatīts	5 % (13 no 291)	Mazāk nekā 1 % (2 no 274)
Reakcijas, kas saistītas ar zāļu ievadīšanu (ar infūziju saistītas reakcijas)	2 % (7 no 291)	1 % (3 no 274)
Pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris	2 % (7 no 291)	1 % (3 no 274)
Smadzeņu iekaisums	1 % (4 no 291)	Mazāk nekā 1 % (2 no 274)
Aizkuņģa dziedzera iekaisums	1 % (4 no 291)	Mazāk nekā 1 % (2 no 274)
Smagas ādas un/vai gļotādas reakcijas	1 % (4 no 291)	Mazāk nekā 1 % (2 no 274)
Nieru iekaisums	1 % (4 no 291)	Mazāk nekā 1 % (1 no 274)

Citas blakusparādības

Informāciju par citām blakusparādībām (kas iepriekš nav minētas) jūs varat atrast tīmekļa vietnēs, kas uzskaitītas šī kopsavilkuma beigās – skatīt 8. sadaļu.

6. Kā šis pētījums ir palīdzējis pētniecībai?

Šeit sniegtā informācija ir iegūta vienā pētījumā ar 578 cilvēkiem, kuriem ir neplakanšūnu NSSPV. Šie rezultāti palīdzēja pētniekiem uzzināt vairāk par NSSPV un ārstēšanu ar atezolizumabu plus ķīmijterapiju.

Kopumā šis pētījums parādīja, ka cilvēkiem, kuriem tika dots atezolizumabs un platīna bāzes ķīmijterapija, vēzis saasinājās vēlāk un viņi dzīvoja nedaudz ilgāk nekā tie, kuriem tika dota tikai ķīmijterapija.

Vairāk cilvēkiem, kuriem tika dots atezolizumabs plus ķīmijterapija, bija blakusparādības nekā tiem, kuri saņēma ķīmijterapiju vienu pašu. Cilvēkiem šajā pētījumā nebija nekādu jaunu blakusparādību, kas iepriekš nebija novērotas cilvēkiem, kuri lietoja atezolizumabu vai ķīmijterapiju citos pētījumos.

7. Vai ir plāni citiem pētījumiem?

Citi pētījumi, kuros izvērtē atezolizumaba drošumu un iedarbību, notiek. Šie pētījumi izvērtē atezolizumaba lietošanu dažādās situācijās, piemēram:

- kopā ar citiem ārstēšanas veidiem;
- dodot to pirms vai pēc citas ārstēšanas, lai palīdzētu šai citai ārstēšanai iedarboties labāk;
- citu plaušu vēža veidu ārstēšanai;
- dodot cilvēkiem kā pirmo ārstēšanu NSSPV, kas ir izplatīties uz citām organisma daļām.

8. Kur es varu atrast papildu informāciju?

Plašāku informāciju par šo pētījumu varat atrast tālāk uzskaitītajās tīmekļa vietnēs:

- <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>

Ja vēlaties uzzināt vairāk par šī pētījuma rezultātiem, pilns šeit aprakstītā dokumenta nosaukums ir: "Atezolizumabs plus ķīmijterapija neplakanšūnu, nesīkšūnu plaušu vēža pirmās līnijas ārstēšanai: rezultāti no randomizēta III fāzes IMpower132 pētījuma". Zinātniskā dokumenta autori ir: Makoto Nishio, Fabrice Barlesi, Howard West, Simon Ball, Rodolfo Bordoni un citi. Šis dokuments ir publicēts žurnālā "*Journal of Thoracic Oncology*", un tam var piekļūt, apmeklējot vietni: <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>.

Ar ko es varu sazināties, ja man ir jautājumi par šo pētījumu?

Ja jums ir vēl kādi jautājumi pēc šī kopsavilkuma izlasīšanas:

- Apmeklējiet ForPatientsplatform un aizpildiet kontaktinformācijas veidlapu: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>
- Sazinieties ar pārstāvi savā vietējā Roche birojā.

Ja piedalījāties šajā pētījumā un jums ir jebkādi jautājumi par rezultātiem:

- konsultējieties ar pētījuma ārstu vai pētījuma slimnīcas vai klīnikas personālu.

Ja jums ir jautājumi par savu ārstēšanu:

- konsultējieties ar ārstu, kurš atbild par jūsu ārstēšanu.

Kas organizēja un apmaksāja šo pētījumu?

Šo pētījumu organizēja un apmaksāja F. Hoffmann-La Roche Ltd; tā galvenais birojs atrodas Bāzelē, Šveicē.

Pilns pētījuma nosaukums un cita identificējoša informācija

Šī pētījuma pilnais nosaukums ir: "Pētījums par atezolizumaba lietošanu kombinācijā ar karboplatīnu vai cisplatīnu + pemetreksedu, salīdzinot ar karboplatīnu vai cisplatīnu + pemetreksedu dalībniekiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar ķīmijterapiju un kuriem ir IV stadijas neplakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēzis (NSŠPV) (IMpower132)".

Pētījums tiek saukts par 'IMpower132'.

- Šī pētījuma protokola numurs ir: G029438.
- Šī pētījuma ClinicalTrials.gov identifikators ir: NCT02657434.
- Šī pētījuma EudraCT numurs ir: 2015-003605-42.