

Klinikinio tyrimo rezultatų santrauka

Atezolizumabo (imunoterapijos) ir chemoterapijos tyrimas, palyginti su vien chemoterapija plaučių vėžiu, vadinamu „neplokščialąstelinis nesmulkiająstelinis plaučių vėžiu“, sergantiems žmonėms

Visas tyrimo pavadinimas pateiktas santraukos pabaigoje.

Apie šią santrauką

Tai yra klinikinio tyrimo (toliau šiame dokumente vadinamo „tyrimu“) rezultatų santrauka, skirta:

- visuomenės nariams ir
- tyrime dalyvaujantiems žmonėms.

Ši santrauka pagrįsta jos rašymo metu žinoma informacija.

Tyrimas pradėtas 2016 m. balandžio mėn. Šioje santraukoje pateikiami rezultatai, kurie buvo išanalizuoti 2019 m. liepos mėn. Rašant šią santrauką, šis tyrimas tebevyksta – žmonės vis dar gydomi.

Šio tyrimo rezultatai gali skirtis nuo kitų to paties vaisto tyrimų. Taip yra todėl, kad tyrimo metu gali būti įvairių būklių ir juose gali dalyvauti skirtingi žmonės. Vienas tyrimas negali išsamiai apibūdinti vaisto saugumo ir veikimo. Daugelyje tyrimų reikia daug žmonių, kad sužinotume viską, ką reikia žinoti.

Tai reiškia, kad neturite priimti sprendimų remdamiesi šia santrauka – prieš priimdami bet kokius sprendimus dėl gydymo visada pasikalbėkite su gydytoju.

Santraukos turinys

1. Bendroji informacija apie šį tyrimą
2. Kas dalyvavo šiame tyrime?
3. Kas nutiko tyrimo metu?
4. Kokie buvo tyrimo rezultatai?
5. Koks buvo šalutinis poveikis?
6. Kaip šis tyrimas padėjo atlikti mokslinį tyrimą?
7. Ar yra planų kitiems tyrimams?
8. Kur galiu rasti daugiau informacijos?

Žodynėlis

- NSLPV – nesmulkiająstelinis plaučių vėžys

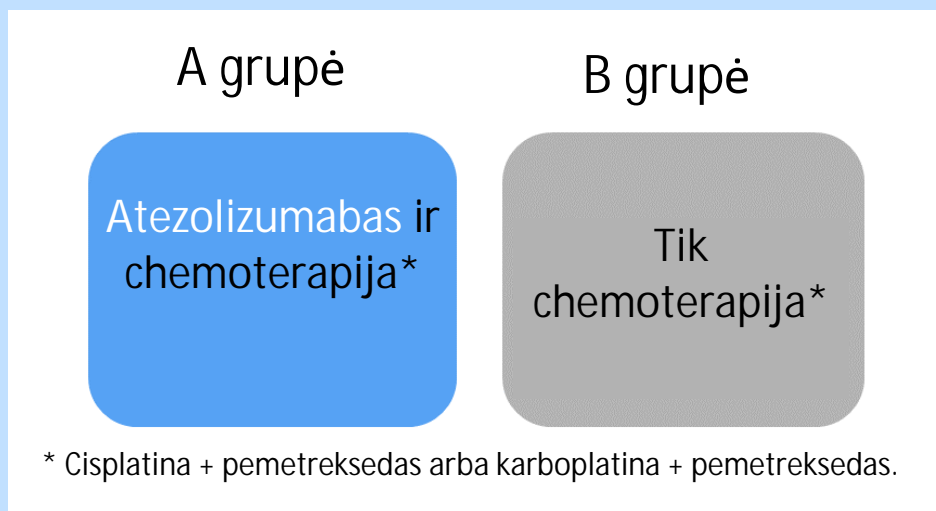
Dėkojame žmonėms, kurie dalyvavo šiame tyrime

Dalyvavę žmonės padėjo tyrėjams atsakyti į svarbius klausimus apie plaučių vėžį, vadinamą „nesmulkiająstelinis plaučių vėžiu“ (NSLPV), ir naują tiriamąjį vaistinį preparatą – „atezolizumabą“ – vartojamą kartu su skirtingais chemoterapijos deriniais.

Bendroji informacija apie šį tyrimą

Kodėl atliktas šis tyrimas?

- Šis tyrimas buvo atliktas norint palyginti, kaip 3 vaistų deriniai veikė NSLPV, vadinamu „neplokščialąstelinis“, sergantiems žmonėms. Vaistų deriniai buvo tokie:
 - tiriamasis vaistinis preparatas, vadinamas „atezolizumabu“, vartojamas kartu su:
 - esama chemoterapija, vadinama karboplatina ir pemetreksedu, arba
 - esama chemoterapija, vadinama cisplatinu ir pemetreksedu
 - esamas chemoterapijos derinys (karboplatina + pemetreksedas arba cisplatinas + pemetreksedas)
- Žmonės buvo suskirstyti į dvi tyrimo grupes, kaip parodyta čia, todėl buvo galima palyginti skirtingų vaistinių preparatų derinių poveikį.



- Šiame tyrime dalyvavo 578 žmonės 26 šalyse. 565 iš šių žmonių gavo vieną iš pirmiau išvardytų gydymo būdų.

Kokie buvo rezultatai?

- Pagrindiniai rezultatai buvo tokie:
 - A grupės žmonėms vėžys vidutiniškai nepablogėjo maždaug 7,7 mėnesio nuo gydymo pradžios, o B grupės žmonėms – vidutiniškai maždaug 5,2 mėnesio.
 - A grupės žmonės nuo tyrimo pradžios gyveno maždaug 17,5 mėnesio, o B grupės žmonės – vidutiniškai 13,6 mėnesio.

Kiek žmonių patyrė šalutinį poveikį?

- A grupė: 100 žmonių iš 291 (34 %) patyrė sunkų šalutinį poveikį, susijusį su gydymu.

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiau visuomenei data)

- B grupė: 48 žmonės iš 274 (18 %) patyrė sunkų šalutinį poveikį, susijusį su gydymu.
- Rašant šią santrauką, tyrimas vis dar vyksta. Numatoma, kad jis baigsis 2022 m. sausio mėn.

1. Bendroji informacija apie šį tyrimą

Kodėl atliktas šis tyrimas?

NSLPV, vadinamo „neplokščialąsteliniu“, sergantys žmonės paprastai vartoja vaistą, vadinamą chemoterapija, kuris naikina vėžio ląsteles arba neleidžia vėžio ląstelėms augti. „Neplokščialąstelinis“ reiškia, kad šio tipo NSLPV nėra plokščialąstelių ląstelių. Plokščialąstelinės ląstelės yra tam tikros rūšies plaučių ląstelės, kurias veikia vėžys. Plokščialąstelių ląstelių vėžio paprastai būna plaučių centre, bet neplokščialąstelinio vėžio rūšys paprastai prasideda aplink plaučių kraštus.

Chemoterapija, kai naikinamos vėžinės ląstelės, naudojant platinos darinį, vadinama „chemoterapija platinos pagrindu“ – šio tipo gydymo metu gali būti skiriami dviejų skirtingų tipų chemoterapijos vaistai, vartojami kartu. Tačiau chemoterapija gali veikti tik trumpą laiką, o vėliau vėžys vėl pasunkėja. Kartais jis gali visai neveikti ir žmonės, sergantys plaučių vėžiu, gali ilgai negyventi.

Reikia naujų vaistų veiksmingesniam vėžio gydymui – navikui sumažinti – ir padėti žmonėms ilgiau gyventi. Jei navikas mažėja, žmonėms taip pat gali būti lengviau valdyti vėžį. Imunoterapija yra naujas vaisto tipas, padedantis žmogaus imuninei sistemai kovoti su vėžio ląstelėmis. Imunoterapija vieniems žmonėms gali veikti geriau nei kitiems arba veikti tik trumpą laiką. Taip gali būti todėl, kad vėžio ląstelės gali „slėptis“ nuo imuninės sistemos ir (arba) išmokti išvengti imuninės sistemos priepuolių.

Kai kurių tipų chemoterapija gali „pabudinti“ imuninės sistemos dalis, todėl labiau tikėtina, kad ji „ras“ vėžines ląsteles. Imunoterapija kartu su chemoterapija gali padėti imunoterapijai geriau kovoti su vėžio ląstelėmis.

Šio tyrimo metu tyrėjai norėjo sužinoti, ar imunoterapijos (atezolizumabo) vartojimas kartu su chemoterapija padėtų žmonėms, sergantiems neplokščialąsteliniu NSLPV, gyventi ilgiau. Tyrėjai taip pat norėjo išsiaiškinti, ar šis derinys neleistų vėžiui augti ilgiau nei vien naudojant chemoterapiją. Šiame tyrime dalyvaujantys žmonės prieš dalyvaudami šiame tyrime nevartojo kitų vaistų nuo plaučių vėžio.

Kokie vaistiniai preparatai buvo tiriami?

Atliekant šį tyrimą buvo vertinami skirtingi naujo vaisto (imunoterapijos) ir esamų chemoterapijos vaistų deriniai 2 grupėse, kuriose buvo plokščialąsteliniu NSLPV sergančių žmonių:

- **A grupė:** atezolizumabas (naujas vaistinis preparatas) ir cisplatina *arba* karboplatina + pemetreksedas (esama chemoterapija)
- **B grupė:** cisplatina *arba* karboplatina + pemetreksedas (esama chemoterapija)

Čia tiriamas atezolizumabas kartu su chemoterapija.

- Šis vaistas yra imunoterapijos tipas.
- Organizmo imuninė sistema kovoja su tokiais ligomis kaip vėžys. Tačiau vėžio ląstelės gali blokuoti (stabdyti) imuninę sistemą nuo **kovos su vėžio ląstelėmis**. Atezolizumabas **stabdo šį blokavimą** tai reiškia, kad imuninė sistema gali kovoti su vėžio ląstelėmis.

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiau visuomenei data)

- Kai žmonės vartoja atezolizumabą, jų navikas (vėžys) gali sumažėti.

Šiame tyrime naudojami chemoterapiniai vaistai:

- Cisplatina.
 - Šis vaistas yra platinos chemoterapijos vaistas.
 - Cisplatina veikia genetinę medžiagą ląstelėse – DNR. Tai neleidžia vėžio ląstelėms dalintis į naujas ląsteles ir jas naikina.
- Karboplatina.
 - Šis vaistas yra platinos chemoterapijos vaistas.
 - Karboplatina veikia taip pat kaip cisplatina – ji veikia genetinę medžiagą ląstelėse, neleidama vėžinėms ląstelėms dalintis į naujas ląsteles ir jas naikina.
- Pemetreksedas.
 - Šis vaistas yra chemoterapijos vaisto, vadinamo „antimetabolitu“, rūšis.
 - Pemetreksedas sustabdo **vėžio ląsteles nuo DNR gaminimo ir taisymo** kad jos negalėtų augti ir dalintis į naujas ląsteles.
 - Pemetreksedą galima vartoti vieną arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pvz., cisplatina ir karboplatina.

Žmonėms nustojus vartoti tiriamuosius vaistinius preparatus, jiems buvo skirta „palaikomoji terapija“ – gydymas, siekiant sustabdyti vėžio atsinaujinimą.

Ką norėjo sužinoti tyrėjai?

- Tyrėjai šį tyrimą atliko norėdami palyginti atezolizumabą ir chemoterapiją su vien tik chemoterapija – norėdami sužinoti, kaip gerai veikia atezolizumabas ir chemoterapija (žr. 4 skyrių „Kokie buvo tyrimo rezultatai?“).
 - A grupės žmonės vartojo atezolizumabą su chemoterapija (cisplatina arba karboplatina + pemetreksedu), kad sužinotų, ar šis derinys veiks geriau nei pati chemoterapija (B grupės) žmonėms, sergantiems neplokščialąstelinio NSLPV.
- Jie taip pat norėjo sužinoti, kiek vaistai yra saugūs – patikrindami, kiek žmonių patyrė šalutinį poveikį kiekvienoje gydymo grupėje ir matydami jo sunkumą (žr. 5 skyrių „Koks buvo šalutinis poveikis?“).

Pagrindiniai klausimai, į kuriuos tyrėjai norėjo atsakyti.

1. Kiek laiko buvo nuo gydymo pradžios A ir B grupėse iki **vėžio** paūmėjimo?
2. Kiek laiko gyvena A ir B grupių žmonės (šio tyrimo metu)?

Koks tai tyrimas?

Tai buvo 3-iosios fazės tyrimas. Tai reiškia, kad prieš pradėdant šį tyrimą atezolizumabas buvo tirtas su nedideliu NSLPV sergančių žmonių skaičiumi. Šiame tyrime daugiau NSLPV sergančių žmonių vartojo atezolizumabą kartu su chemoterapija arba vien **chemoterapija**. 3 fazės tyrimai atliekami su dideliu skaičiumi žmonių, siekiant nustatyti, ar vaistas veikia geriau

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiau visuomenei data)

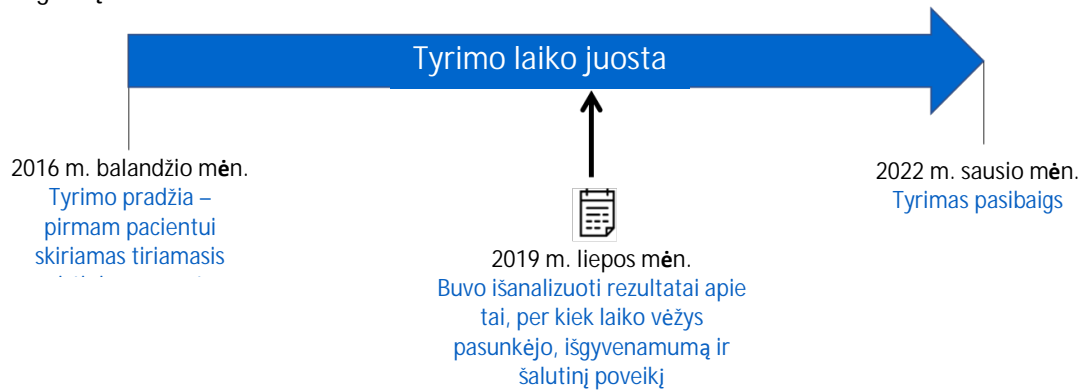
nei įprastas gydymas ir yra pakankamai saugus, kad jį galėtų „patvirtinti“ sveikatos priežiūros institucijos kaip gydymą, kurį gali paskirti Jūsų gydytojas.

Šis tyrimas buvo randomizuotas. Tai reiškia, kad buvo atsitiktinai nuspręsta, kurį iš tyrimo dalyvaujančių vaistinių preparatų vartos žmonės – kaip metant monetą. Atsitiktine tvarka pasirinkus, kurį vaistinį preparatą vartoja žmonės, labiau tikėtina, kad 2 tyrimo grupėse bus panašus žmonių (pvz., panašaus amžiaus, panašaus vyrų ir moterų skaičiaus) derinys. Be skirtingų kiekvienos grupės žmonių skiriamų vaistų, visa kita priežiūra buvo tokia pati.

Tai buvo atviras tyrimas. Tai reiškia, kad ir tyrimo dalyvaujantys žmonės, ir tyrimo gydytojai žinojo, kurį tiriamąjį vaistinį preparatą vartojo.

Kada ir kur vyko tyrimas?

Tyrimas pradėtas 2016 m. balandžio mėn. Šioje santraukoje pateikiami rezultatai iki 2019 m. liepos mėn. Rašydami šią santrauką tyrimo gydytojai vis dar renka informaciją apie vaisto saugumą.

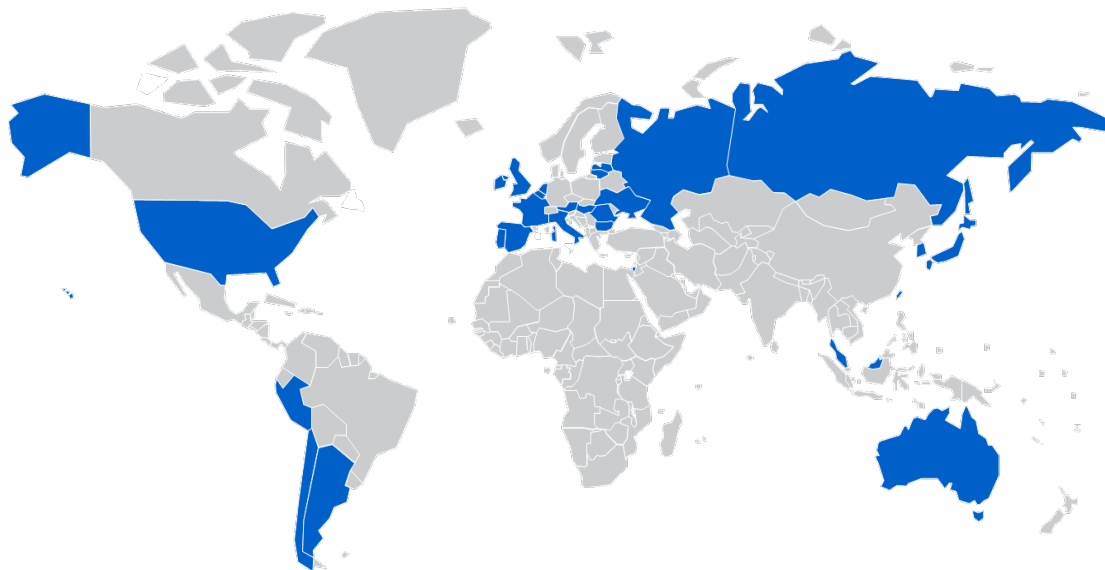


Laiko juostoje (📅) esantis simbolis rodo, kada šioje santraukoje parodyta informacija buvo analizuojama (2019 m. liepos mėn. – 3 metus ir 3 mėnesius nuo tyrimo pradžios).

Tyrimas vyko 164 ligoninėse ir klinikose 26 šalyse Europoje, Lotynų Amerikoje, Šiaurės Amerikoje, Azijoje ir Australijoje.

Šiame žemėlapyje parodytos šalys, kuriose buvo vykdomas šis tyrimas.

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiajai visuomenei data)



Argentina
Australija
Austrija
Belgija
Bulgarija
Čilė
Prancūzija
Vengrija
Airija

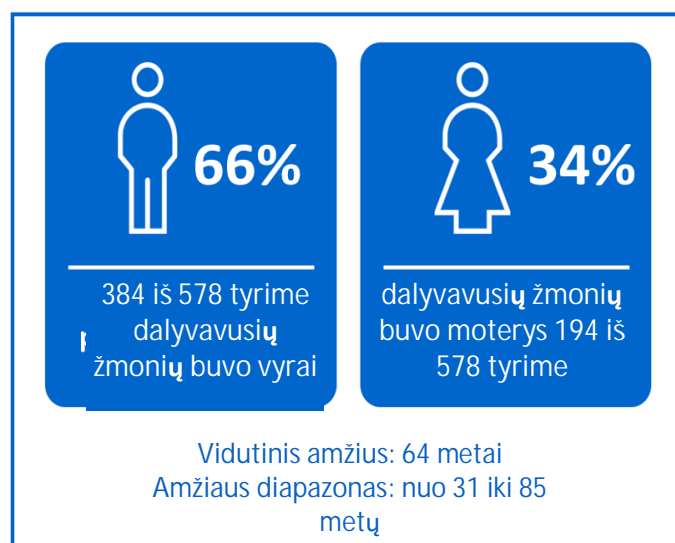
Izraelis
Italija
Japonija
Latvija
Lietuva
Malaizija
Nyderlandai
Peru
Portugalija

Korėjos Respublika
Rumunija
Rusijos Federacija
Ispanija
Taivanas
Ukraina
Jungtinė Karalystė
Jungtinės Amerikos
Valstijos

2. Kas dalyvavo šiame tyrime?

Šiame tyrime dalyvavo 578 žmonės, sergantys neplokščialąsteliniu NSLPV.

Toliau pateikiama daugiau informacijos apie tyrime dalyvavusius žmones.



Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiamai visuomenei data)

Žmonės galėjo dalyvauti tyrime, jeigu:

- jie sirgo progresuojančiu neplokščialąstelinio NSLPV, vadinamu „pažengusiu“, nes vėžys išplito nuo tos vietos, kur prasidėjo, į gretimas ląsteles ar į kitas kūno dalis,
- išplitus plaučių vėžiui jiems nebuvo taikyta chemoterapija,
- plaučių vėžio genuose, vadinamuose *EAFR* arba *ALK*, nebuvo pakitimų (mutacijų).

Žmonės negalėjo dalyvauti tyrime, jeigu:

- jie sirgo vėžiu, kuris išplito į galvos ar nugaros smegenis ir nebuvo gydomas,
- jie sirgo liga, dėl kurios imuninė sistema puola savo organizmą (tai vadinama autoimunine liga),
- anksčiau jie vartojo kokių nors vaistų, panašių į atezolizumabą.

3. Kas nutiko tyrimo metu?

Tyrimo metu žmonės atsitiktine tvarka kompiuteriu buvo atrinkti būti vienoje iš dviejų gydymo grupių.

Gydymo grupės buvo šios:

- A grupė: atezolizumabas (naujas vaistinis preparatas) ir cisplatina arba karboplatina + pemetreksedas (esama chemoterapija),
- B grupė: cisplatina arba karboplatina + pemetreksedas (esama chemoterapija)

Žmonėms nustojus vartoti tiriamuosius vaistinius preparatus, jiems buvo skirta „palaikomoji terapija“ – gydymas, siekiant sustabdyti vėžio atsinaujinimą.

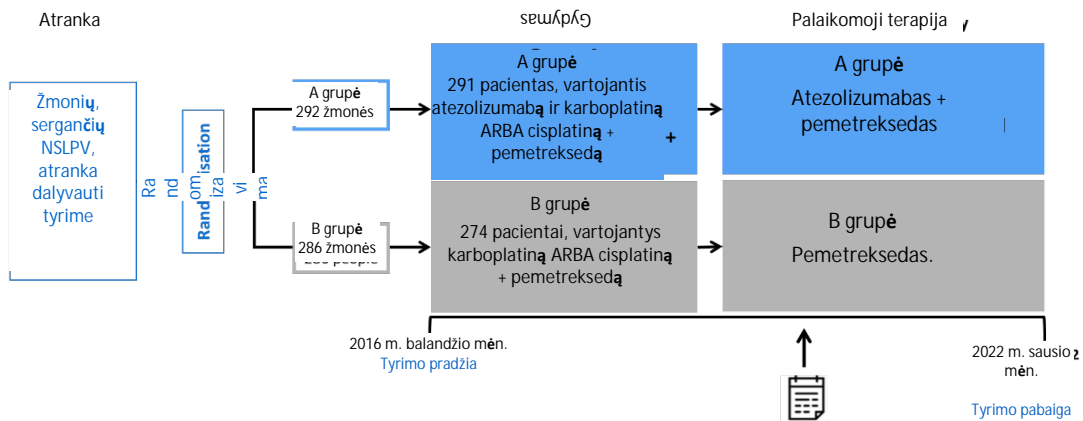
Šioje lentelėje nurodomas kiekvieną tiriamąjį gydymą vartojusių žmonių skaičius ir kaip dažnai jie vaistus vartojo.

	A grupė Atezolizumabas ir cisplatina arba karboplatina + pemetreksedas	B grupė Cisplatina arba karboplatina + pemetreksedas
Žmonių skaičius šioje grupėje (parinkta kompiuteriu)	292	286
Žmonių, vartojusių šį vaistą, skaičius	291	274
Kaip buvo vartojami vaistai	Injekcija į veną	Injekcija į veną
Kada vaistai buvo vartojami per kiekvieną 3 savaitių gydymo ciklą	Atezolizumabas: 1 diena Karboplatina arba cisplatina: 1 diena Pemetreksedas: 1 diena	Karboplatina arba cisplatina: 1 diena Pemetreksedas: 1 diena

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiau visuomenei data)

Palaikomasis gydymas, skiriamas pabaigus pagrindinę terapiją	Atezolizumabas + pemetreksedas	Tik su pemetreksedu
--	--------------------------------	---------------------

Šioje nuotraukoje pateikiama daugiau informacijos apie tai, kas iki šiol įvyko tyrime ir kokie yra kiti veiksmai.



Laiko juostoje (📅) esantis simbolis rodo, kada šioje santraukoje parodyta informacija buvo analizuojama (2019 m. liepos mėn. – 3 metus ir 3 mėnesius nuo tyrimo pradžios).

- Tyrime dalyvaujantiems žmonėms nustojus vartoti tiriamąjį vaistinį preparatą, jų buvo paprašyta atvykti į tyrimo centrą dar keliems vizitams arba jiems buvo paskambinta patikrinti jų bendrą sveikatos būklę. Tai svarbu norint nustatyti, kiek laiko gyvena šiame tyrime dalyvaujantys žmonės.

4. Kokie buvo tyrimo rezultatai?

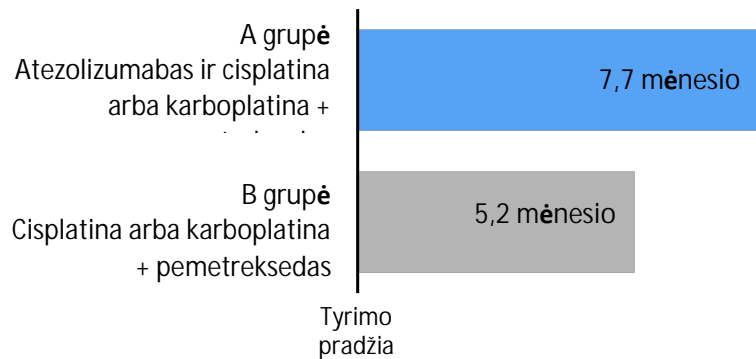
1 klausimas: Kiek laiko praėjo nuo gydymo pradžios A ir B grupėse iki **vėžio paūmėjimo**?

Tyrėjai vertino, kiek laiko praėjo iki tol, kai vėžys paūmėjo (kitais tariant, išplito į kitą kūno dalį, toliau plito arba didėjo, kaip parodyta jų skenogramose) 2 grupėse – A grupėje ir B grupėje. Ši informacija buvo surinkta iš visų žmonių abiejose grupėse nuo 2016 m. balandžio mėn. iki 2019 m. liepos mėn.

- A grupėje vėžys vidutiniškai paūmėjo maždaug po 7,7 mėnesio (vieniems žmonėms paūmėjimas pasireiškė vėliau, o kitiems – greičiau nei po 7,6 mėnesio).
- B grupėje vėžys vidutiniškai paūmėjo maždaug po 5,2 mėnesio (vieniems žmonėms paūmėjimas pasireiškė vėliau, o kitiems – greičiau nei po 5,2 mėnesio).
- Skirtumas tarp A ir B grupių yra **realus ir nelaikomas atsitiktinumu**.

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiamai visuomenei data)

Kiek vidutiniškai laiko praėjo nuo gydymo pradžios iki vėžio paūmėjimo?



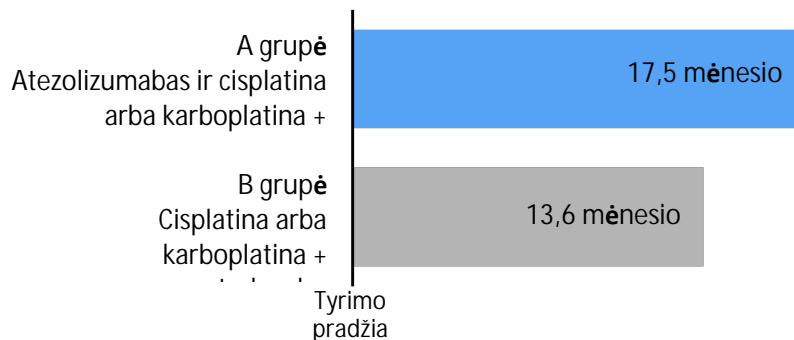
Ši informacija buvo renkama nuo 2016 m. balandžio mėn. iki 2019 m. liepos mėn.

2 klausimas: Kiek laiko gyvena A ir B grupių žmonės (šio tyrimo metu)?

Tyrėjai taip pat palygino, kiek vidutiniškai gyveno žmonės iš A grupės ir B grupės. Ši informacija iš abiejų žmonių grupių buvo renkama nuo 2016 m. balandžio mėn. iki 2019 m. liepos mėn.

- A grupės žmonės vidutiniškai gyveno maždaug 17,5 mėnesio nuo vaisto vartojimo pradžios.
- B grupės žmonės vidutiniškai gyveno maždaug 13,6 mėnesio nuo vaisto vartojimo pradžios.
- Šie skaičiai kiekvienai gydymo grupei – tai vidurkiai, o tai reiškia, kad vieni žmonės gyveno ilgiau, o kiti – trumpiau.
- Skirtingai nei pirmiau pateikti rezultatai, mes nežinome, ar šis skirtumas tarp A ir B grupių yra realus – jį galėjo sukelti atsitiktinumas.

Kiek vidutiniškai išgyveno tyrime dalyvavę žmonės?



Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiau visuomenei data)

Ši informacija buvo renkama nuo 2016 m. balandžio mėn. iki 2019 m. liepos mėn.

- A grupėje 192 žmonės iš 292 (66 %) mirė.
- B grupėje 197 žmonės iš 286 (69 %) mirė.

Šiame skyriuje pateikiami tik pagrindiniai šio tyrimo rezultatai. Daugiau informacijos apie visus kitus rezultatus galite rasti šios suvestinės pabaigoje išvardytose interneto svetainėse (žr. 8 skyrių).

5. Koks buvo šalutinis poveikis?

Šalutinis poveikis – tai tyrimo metu galintys pasireikšti sveikatos sutrikimai (pvz., galvos svaigimas).

- Jie aprašyti šioje santraukoje, nes tyrimo gydytojas mano, kad šalutinis poveikis buvo susijęs su gydymu, skirtu tyrimo metu.
- Ne visiems šiame tyrime dalyvaujantiems žmonėms pasireiškė šalutinis poveikis.
- Su gydymu susijęs šalutinis poveikis gali būti nuo nesunkaus iki labai sunkaus.
- Šalutinis poveikis gali pasireikšti kiekvienam žmogui skirtingai.
- Svarbu žinoti, kad šalutinis poveikis, apie kurį pranešama čia, nurodomas iš šio vieno tyrimo. Todėl čia nurodytas šalutinis poveikis gali skirtis nuo nurodomo kituose tyrimuose arba vaisto informaciniame lapelyje.
- Sunkus ir dažnas šalutinis poveikis nurodytas tolesniuose skyriuose.

A grupėje 291 žmogus vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą, o B grupėje 274 vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą.

A grupėje 266 iš 291 žmogaus (91 %) patyrė bent vieną šalutinį poveikį, kuris laikomas susijusiu su vartojamu vaistiniu preparatu. B grupėje 240 iš 274 žmonių (88 %) patyrė bent vieną šalutinį poveikį, kuris laikomas susijusiu su vartojamu vaistiniu preparatu.

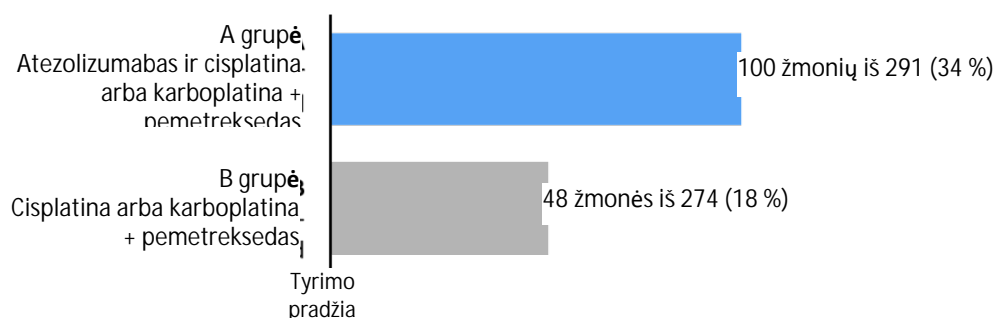
Sunkus šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis laikomas „sunkiu“, jei jis kelia pavojų gyvybei, reikalinga priežiūra ligoninėje, sukelia ilgalaikių problemų arba reikalingas gydymas vaistais, kad būtų išvengta ilgalaikių problemų.

Šio tyrimo metu 148 iš 565 šiame tyrime dalyvavusių žmonių, t. y. 26 iš 100 (26 %) patyrė bent vieną sunkų šalutinį poveikį, susijusį su vartojamu vaistiniu preparatu. Šiame paveikslėlyje parodytas skaičius žmonių, kuriems buvo duotas tiriamasis vaistinis preparatas ir kuriems pasireiškė sunkus šalutinis poveikis kiekvienoje grupėje.

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiajai visuomenei data)

Kiek žmonių patyrė bent vieną sunkų šalutinį poveikį?



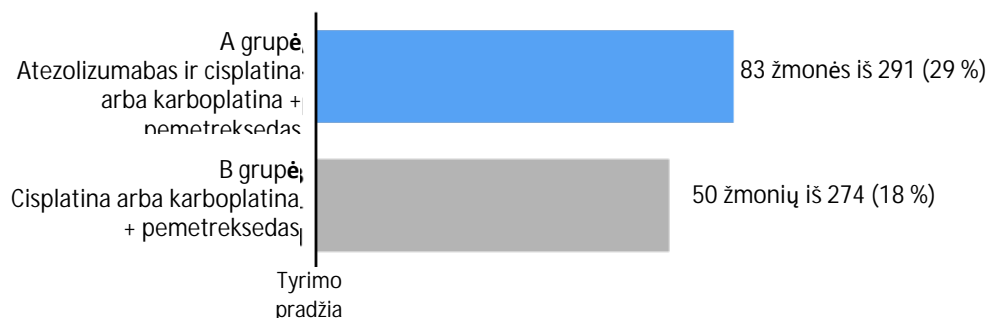
Tolesnėje lentelėje parodytas sunkus šalutinis poveikis, kuris pasireiškė daugiau kaip 1 žmogui iš 100 (1 %) žmonių kiekvienoje grupėje. Kai kuriems žmonėms pasireiškė daugiau nei vienas sunkus šalutinis poveikis.

Kai kurie tyrime dalyvaujantys žmonės mirė dėl šalutinio poveikio, kuris galėjo būti susijęs su vienu iš tiriamųjų vaistinių preparatų:

- A grupėje mirė 11 žmonių iš 291 (4 %).
- B grupėje mirė 8 žmonės iš 274 (3 %).

Tyrimo metu kai kurie žmonės nusprendė nutraukti vaistų vartojimą dėl šalutinio poveikio – tai parodyta šiame paveikslėlyje.

Kiek žmonių nusprendė nutraukti vaistų vartojimą dėl šalutinio poveikio?



Reikšmingas šalutinis poveikis

Šioje lentelėje nurodyta 10 dažniausiai pasitaikančių šalutinio poveikio reiškinių, kurie gali būti ypač reikšmingi abiemis gydymo grupėms. Šis šalutinis poveikis yra ypač reikšmingas tyrėjams, nes jis rodo, kad vaistai gali būti priežastis, dėl kurios imuninė sistema puola kitas kūno dalis – ne tik paveiktas vėžio. Kai kuriems žmonėms pasireiškė daugiau nei vienas šalutinis poveikis.

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiau visuomenei data)

Dažniausias šio tyrimo metu nustatytas reikšmingas šalutinis poveikis	A grupė Atezolizumabas ir cisplatina arba karboplatina + pemetreksedas (291 žmogus iš viso)	B grupė Cisplatina arba karboplatina + pemetreksedas (274 žmonės iš viso)
Bėrimas	26 % (75 iš 291)	22 % (59 iš 274)
Skyd liaukės veiklos sutrikimas	8 % (24 iš 291)	2 % (6 iš 274)
Plaučių uždegimas (patinimas)	6 % (18 iš 291)	2 % (6 iš 274)
Hepatitis	5 % (13 iš 291)	Mažiau kaip 1 % (2 iš 274)
Su vaisto vartojimu susijusios reakcijos (su infuzija susijusios reakcijos)	2 % (7 iš 291)	1 % (3 iš 274)
Per didelis skyd liaukės aktyvumas	2 % (7 iš 291)	1 % (3 iš 274)
Smegenų uždegimas	1 % (4 iš 291)	Mažiau kaip 1 % (2 iš 274)
Kasos uždegimas	1 % (4 iš 291)	Mažiau kaip 1 % (2 iš 274)
Sunkios odos ir (arba) gleivinės reakcijos	1 % (4 iš 291)	Mažiau kaip 1 % (2 iš 274)
Inkstų uždegimas	1 % (4 iš 291)	Mažiau kaip 1 % (1 iš 274)

Kitas šalutinis poveikis

Informaciją apie kitą šalutinį poveikį (nenurodytą pirmiau pateiktuose skyriuose) galite rasti šios santraukos pabaigoje išvardytose interneto svetainėse – žr. 8 skyrių.

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiau visuomenei data)

6. Kaip šis tyrimas padėjo atlikti mokslinį tyrimą?

Čia pateikta informacija yra iš vieno tyrimo, kuriame dalyvavo 578 žmonės, sergantys neplokščialąstelinio NSLPV. Šie rezultatai tyrėjams padėjo daugiau sužinoti apie NSLPV bei gydymą atezolizumabu ir chemoterapija.

Apibendrinant, šis tyrimas parodė, kad žmonėms, kuriems buvo skiriama atezolizumabo kartu su platinos pagrindo chemoterapija, iki vėžio paūmėjimo praėjo daugiau laiko ir jie gyveno šiek tiek ilgiau nei tie, kuriems buvo skiriama vien chemoterapija.

Daugiau atezolizumabą ir chemoterapiją vartojusių žmonių patyrė šalutinį poveikį nei tie, kuriems buvo skirta vien chemoterapija. Šiame tyrime dalyvaujantys žmonės neturėjo jokio naujo šalutinio poveikio, kuris anksčiau nebuvo pastebėtas atezolizumabą ar chemoterapiją vartojusiems žmonėms kituose tyrimuose.

7. Ar yra planų kitiems tyrimams?

Vyksta kiti tyrimai, skirti atezolizumabo saugumui ir poveikiui įvertinti. Šiuose tyrimuose tiriamas atezolizumabo vartojimas įvairiomis aplinkybėmis, pvz.:

- kartu su kitais gydymo būdais,
- jis skiriamas prieš arba po kito gydymo, kad kitas gydymas būtų veiksmingesnis,
- skiriamas kitų tipų plaučių vėžiui gydyti,
- žmonėms suteiktas pirmasis NSLPV, išplitusio į kitas kūno dalis, gydymas.

8. Kur galiu rasti daugiau informacijos?

Daugiau informacijos apie šį tyrimą galite rasti toliau išvardytose interneto svetainėse:

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

Jei norite sužinoti daugiau apie šio tyrimo rezultatus, visas čia aprašytas dokumento pavadinimas yra toks: „Atezolizumabas ir chemoterapija pirmaeiliam neplokščialąstelinio nesmulkiająstelinio plaučių vėžio gydymui: rezultatai iš randomizuoto III fazės IMpower132 tyrimo“. Mokslinio dokumento autoriai: Makoto Nishio, Fabrice Barlesi, Howard West, Simon Ball, Rodolfo Bordoni ir kt. Šis dokumentas skelbiamas torakalinės onkologijos žurnale. Jį galima rasti adresu <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>.

Į ką galiu kreiptis, jei turiu klausimų apie šį tyrimą?

Jei perskaitę šią santrauką turite daugiau klausimų:

- apsilankykite platformoje „ForPatientsplatform“ ir užpildykite kontaktinę formą: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>,
- susisiekite su atstovu vietiniame „Roche“ biure.

Jei dalyvavote šiame tyrime ir turite klausimų apie rezultatus:

Pasauliečio santraukos data: (= santraukos plačiamai visuomenei data)

- pasikalbėkite su tyrimo gydytoju arba tyrimo ligoninės ar klinikos darbuotojais.

Jei turite klausimų apie savo gydymą:

- pasikalbėkite su gydytoju, atsakingu už Jūsų gydymą.

Kas organizuoja ir apmoka šį tyrimą?

Šį tyrimą organizuoja ir už jį sumokėjo bendrovė „F. Hoffmann-La Roche Ltd“; jos būstinė yra Bazelyje, Šveicarijoje.

Visas tyrimo pavadinimas ir kita identifikuojanti informacija

Visas šio tyrimo pavadinimas yra toks: „Tyrimas, skiriant atezolizumabą kartu su karboplatina ar cisplatina + pemetreksedu, palyginti su karboplatina ar cisplatina + pemetreksedu, kuriame dalyvavo tiriamieji, kurie nebuvo gydyti chemoterapija ir serga IV stadijos neplokščialąstelinio nesmulkiająstelinio plaučių vėžiu (NSLPV) (IMpower132)“.

Tyrimas vadinamas „IMpower132“.

- Šio tyrimo protokolo numeris: GO29438.
- Šio tyrimo „ClinicalTrials.gov“ identifikatorius: NCT02657434.
- Šio tyrimo „EudraCT“ numeris: 2015-003605-42.