

## Ringkasan Hasil Percubaan Klinikal

Kajian penilaian rawatan atezolizumab (imunoterapi) dengan kombinasi kemoterapi berbanding rawatan kemoterapi sahaja terhadap pesakit yang menghidap sejenis kanser paru-paru iaitu 'kanser paru-paru bukan sel kecil bukan skuamus'

Lihat bahagian akhir ringkasan untuk mengetahui tajuk penuh kajian.

### Mengenai ringkasan ini

Ini ialah ringkasan hasil percubaan klinikal (dipanggil 'kajian' dalam dokumen ini) – yang ditulis untuk:

- Orang awam dan
- Orang-orang yang mengambil bahagian dalam kajian ini.

Ringkasan ini adalah berdasarkan maklumat yang diketahui pada masa penulisan.

Kajian ini bermula pada April 2016. Ringkasan ini merangkumi hasil kajian yang dianalisis pada bulan Julai 2019. Ketika ringkasan ditulis, kajian ini masih berlangsung – peserta masih menerima rawatan.

Hasil kajian ini mungkin berbeza daripada kajian lain yang menggunakan rawatan ubat yang sama. Hal ini disebabkan mungkin terdapat keadaan yang berbeza semasa kajian dijalankan, malah penyertaan juga melibatkan individu yang berbeza. Satu kajian sahaja tidak dapat memberi kita segala maklumat tentang tahap keselamatan dan keberkesanan sesuatu ubat. Ia memerlukan ramai orang dalam pelbagai kajian untuk mendapatkan jawapan terhadap semua persoalan kami.

Ini bermakna anda tidak sepatutnya membuat kesimpulan berdasarkan satu ringkasan ini sahaja – sila berbincang dengan doktor anda sebelum membuat sebarang keputusan tentang rawatan anda.

#### Isi kandungan ringkasan

1. Maklumat am tentang kajian ini
2. Siapakah yang mengambil bahagian dalam kajian ini?
3. Apakah yang berlaku semasa kajian?
4. Apakah hasil kajian ini?
5. Apakah kesan sampingannya?
6. Bagaimana kajian ini membantu penyelidikan?
7. Adakah terdapat rancangan untuk melaksanakan kajian lain?
8. Di mana saya boleh mendapatkan maklumat lanjut?

#### Glosari

- NSCLC = non-small cell lung cancer

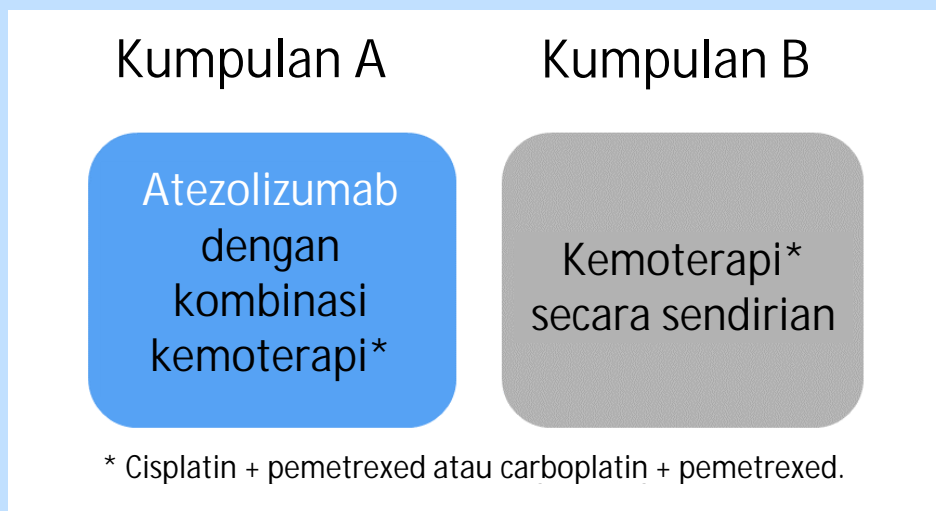
### Terima kasih kepada semua orang yang telah mengambil bahagian dalam kajian ini

Orang-orang yang mengambil bahagian telah membantu penyelidik menjawab persoalan penting tentang kanser paru-paru yang dipanggil 'kanser paru-paru bukan sel kecil' (non-small cell lung cancer, NSCLC) dan sejenis ubat baharu yang sedang dikaji – 'atezolizumab' – yang diambil bersama kombinasi kemoterapi yang berlainan.

## Maklumat penting tentang kajian ini

Mengapa kajian ini dijalankan?

- Kajian ini dijalankan untuk membandingkan bagaimana 3 kombinasi ubat bertindak pada orang-orang yang menghidap sejenis NSCLC 'bukan skuamus'. Kombinasi ubat ini terdiri daripada:
  - Ubat yang sedang dikaji, dipanggil 'atezolizumab', diambil seiring dengan sama ada:
    - Kemoterapi sedia ada dipanggil 'carboplatin + pemetrexed' atau
    - Kemoterapi sedia ada dipanggil 'cisplatin + pemetrexed'
  - Kombinasi kemoterapi sedia ada (carboplatin + pemetrexed atau cisplatin + pemetrexed)
- Peserta dibahagikan kepada dua kumpulan kajian seperti yang ditunjukkan di sini supaya kesan pengambilan kombinasi ubat-ubat yang berbeza itu dapat dibandingkan.



- Kajian ini melibatkan 578 orang di 26 negara. 565 daripada mereka telah menerima salah satu rawatan yang dinyatakan di atas.

Apakah hasilnya?

- Penemuan penting yang diperolehi ialah:
  - Bagi orang-orang dalam Kumpulan A, kanser mereka tidak menjadi bertambah teruk dalam tempoh purata kira-kira 7.7 bulan selepas rawatan dimulakan, berbanding purata 5.2 bulan bagi orang-orang dalam Kumpulan B.
  - Orang-orang dalam Kumpulan A dapat hidup selama purata kira-kira 17.5 bulan sejak kajian dimulakan, berbanding purata 13.6 bulan bagi orang-orang dalam Kumpulan B.

Berapa ramai orang yang mengalami kesan sampingan?

- Kumpulan A: 100 daripada 291 orang (34%) telah mengalami kesan sampingan serius yang berkaitan dengan rawatan mereka.
- Kumpulan B: 48 daripada 274 orang (18%) telah mengalami kesan sampingan serius yang berkaitan dengan rawatan mereka.

- Ketika ringkasan ditulis, kajian ini masih berlangsung. Kajian ini dijangka berakhir pada Januari 2022.

## 1. Maklumat am tentang kajian ini

### Mengapa kajian ini dijalankan?

Orang-orang yang menghidap jenis NSCLC yang dipanggil 'bukan skuamus' biasanya mengambil ubat kemoterapi yang membunuh sel-sel kanser atau membantutkan perkembangan sel-sel kanser. 'Bukan skuamus' bermaksud jenis NSCLC ini tidak mengandungi sel skuamus. Sel skuamus adalah sejenis sel dalam paru-paru yang terjejas oleh kanser. Kanser sel skuamus biasanya dijumpai di bahagian tengah paru-paru, manakala kanser sel bukan skuamus biasanya bermula di bahagian tepi paru-paru.

Kemoterapi menggunakan platinum yang membunuh sel-sel kanser dipanggil 'kemoterapi berasaskan platinum' – jenis rawatan sebegini mungkin menggunakan dua jenis ubat kemoterapi yang diambil serentak. Walau bagaimanapun, kemoterapi mungkin berkesan untuk tempoh yang singkat sahaja dan kanser boleh kembali menjadi teruk tidak lama kemudiannya. Ada kalanya, kemoterapi mungkin tidak berkesan sama sekali dan orang-orang yang menghidap kanser paru-paru mungkin tidak dapat hidup lebih lama.

Ubat-ubat baharu diperlukan untuk merawat kanser – mengecutkan tumor – dengan lebih berkesan, dan untuk membantu memanjangkan hayat pesakit. Sekiranya tumor mengecut, pesakit juga mungkin dapat menguruskan kanser mereka dengan lebih baik. Imunoterapi adalah sejenis ubat baharu yang membantu sistem imun badan menyerang sel-sel kanser. Imunoterapi mungkin lebih berkesan pada sesetengah orang berbanding orang lain, atau ia mungkin berkesan untuk tempoh yang singkat sahaja. Ini mungkin berlaku kerana sel-sel kanser dapat 'menyembunyikan diri' daripada sistem imun dan/atau belajar untuk melepaskan diri daripada serangan sistem imun.

Beberapa jenis kemoterapi dapat 'merangsang' sistem imun supaya ia lebih mahir 'mencari' sel-sel kanser. Pengambilan imunoterapi secara seiringan dengan kemoterapi dapat membantu imunoterapi bertindak dengan lebih baik untuk menyerang sel-sel kanser.

Dalam kajian ini, penyelidik ingin melihat sama ada pengambilan imunoterapi (atezolizumab) secara seiringan dengan kemoterapi dapat membantu memanjangkan hayat pesakit NSCLC bukan skuamus. Penyelidik juga ingin melihat sama ada kombinasi ini mampu membantutkan perkembangan kanser untuk tempoh yang lebih lama berbanding rawatan kemoterapi sahaja. Orang-orang dalam kajian ini tidak mengambil ubat lain untuk merawat kanser paru-paru sebelum mereka menyertai kajian ini.

### Apakah ubat-ubat yang sedang dikaji?

Kajian ini meneliti beberapa kombinasi ubat baharu (imunoterapi) dan ubat kemoterapi sedia ada terhadap 2 kumpulan pesakit NSCLC skuamus:

- **Kumpulan A:** atezolizumab (ubat baharu) dengan kombinasi cisplatin *atau* carboplatin + pemetrexed (kemoterapi sedia ada)
- **Kumpulan B:** cisplatin *atau* carboplatin + pemetrexed (kemoterapi sedia ada)

Atezolizumab ialah ubat yang dikaji di sini, yang diambil dengan kombinasi kemoterapi.

- Ubat ini adalah sejenis imunoterapi.
- Sistem imun badan berperanan melawan penyakit-penyakit seperti kanser. Namun, sel-sel kanser dapat menyekat (menghalang) sistem imun daripada menyerang kanser. Atezolizumab membuka sekatan ini – ini bermakna sistem imun mampu melawan sel-sel kanser.
- Apabila peserta mengambil atezolizumab, tumor (kanser) mereka mungkin menjadi semakin kecil.

Ubat-ubat kemoterapi sedia ada yang digunakan dalam kajian ini terdiri daripada:

- Cisplatin:
  - Ubat ini ialah ubat kemoterapi platinum.
  - Cisplatin memberi kesan terhadap bahan genetik dalam sel – DNA. Ia menghentikan sel-sel kanser daripada membahagi kepada sel-sel baharu dan seterusnya membunuh sel tersebut.
- Carboplatin:
  - Ubat ini ialah ubat kemoterapi platinum.
  - Carboplatin berfungsi dengan cara yang sama seperti cisplatin – ia memberi kesan terhadap bahan genetik dalam sel untuk menghentikan sel-sel kanser daripada membahagi kepada sel-sel baharu dan seterusnya membunuh sel tersebut.
- Pemetrexed:
  - Ubat ini adalah sejenis ubat kemoterapi yang dipanggil ‘antimetabolit’.
  - Pemetrexed menghentikan sel-sel kanser daripada menghasilkan dan memperbaiki DNA supaya ia tidak dapat membesar dan membahagi kepada sel-sel baharu.
  - Pemetrexed boleh diambil secara sendirian atau bersama ubat kanser lain seperti cisplatin dan carboplatin.

Selepas peserta berhenti mengambil ubat kajian, mereka menerima ‘terapi pengekalan’ – rawatan untuk menghentikan kanser daripada berulang.

### Apakah yang ingin diketahui oleh penyelidik?

- Penyelidik melakukan kajian ini untuk menilai rawatan atezolizumab dengan kombinasi kemoterapi berbanding rawatan kemoterapi secara sendirian – untuk melihat setakat mana rawatan atezolizumab dengan kombinasi kemoterapi ini berkesan (lihat bahagian 4 “Apakah hasil kajian ini?”).
  - Orang-orang dalam Kumpulan A mengambil atezolizumab bersama kemoterapi (cisplatin *atau* carboplatin + pemetrexed) untuk melihat sama ada kombinasi ini lebih berkesan berbanding kemoterapi secara sendirian (Kumpulan B) untuk pesakit NSCLC bukan skuamus.
- Penyelidik juga ingin mengkaji tahap keselamatan ubat-ubat tersebut – dengan melihat bilangan individu yang mengalami kesan sampingan dalam setiap kumpulan rawatan dan tahap keterukan kesan sampingan itu (lihat bahagian 5 “Apakah kesan sampingannya?”).

Persoalan utama yang ingin dijawab oleh penyelidik ialah:

1. Berapa lamakah tempoh yang diambil dari awal rawatan dimulakan dalam Kumpulan A dan Kumpulan B sehingga kanser mereka menjadi bertambah teruk?
2. Berapa lamakah orang-orang dalam Kumpulan A dan Kumpulan B dapat hidup (semasa menyertai kajian ini)?

## Apakah jenis kajian ini?

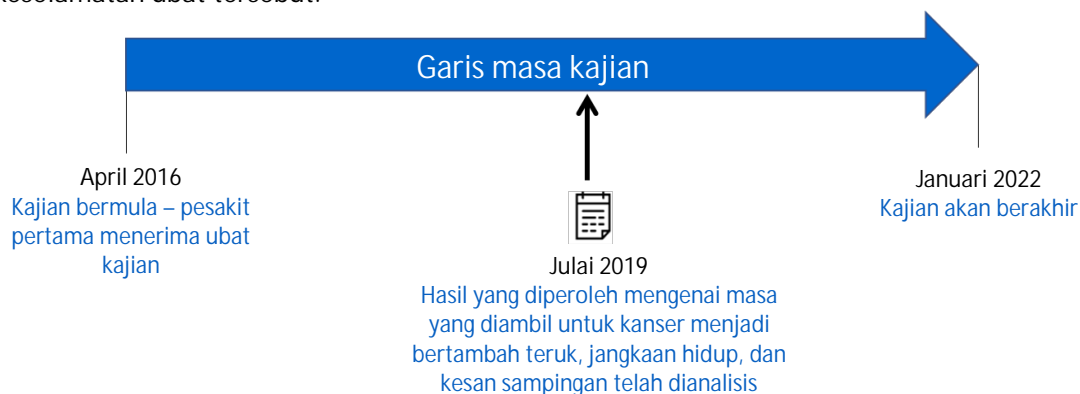
Ini ialah kajian 'Fasa 3'. Ini bermakna sebelum kajian ini dimulakan, atezolizumab telah diuji kepada sebilangan kecil orang-orang yang menghidap NSCLC. Dalam kajian ini, lebih ramai pesakit NSCLC mengambil sama ada atezolizumab dengan kombinasi kemoterapi atau kemoterapi secara sendirian. Kajian Fasa 3 dilakukan terhadap kumpulan peserta yang lebih ramai untuk melihat sama ada sesuatu ubat bertindak dengan lebih berkesan berbanding rawatan biasa dan selamat untuk 'diluluskan' oleh pihak berkuasa kesihatan sebagai rawatan yang boleh dipreskripsikan oleh doktor anda.

Kajian ini 'dirawak'. Ini bermakna ubat yang diambil oleh peserta dalam kajian ini ditetapkan mengikut nasib – seperti melambung duit syiling. Pemilihan ubat secara rawak membolehkan 2 kumpulan kajian itu lebih berkemungkinan mempunyai komposisi individu yang serupa (contohnya, umur yang serupa, bilangan lelaki dan wanita yang sama). Selain perbezaan jenis ubat yang diberikan dalam setiap kumpulan, semua aspek rawatan lain adalah sama.

Ini ialah kajian 'label terbuka'. Ini bermakna orang-orang yang mengambil bahagian dalam kajian ini dan juga doktor kajian tahu jenis ubat kajian yang diambil.

## Bila dan di mana kajian ini dijalankan?

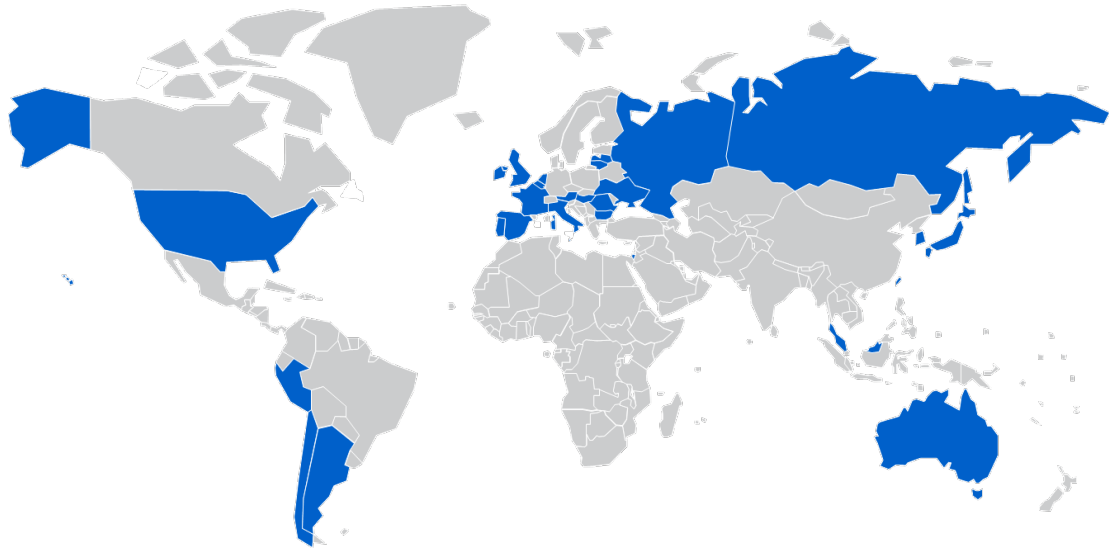
Kajian ini bermula pada April 2016. Ringkasan ini merangkumi hasil kajian sehingga Julai 2019. Ketika ringkasan ini ditulis, doktor kajian masih mengumpulkan maklumat tentang keselamatan ubat tersebut.



Simbol pada garis masa (📄) menunjukkan bila maklumat dalam ringkasan ini dianalisis (Julai 2019 – 3 tahun 3 bulan selepas kajian dimulakan).

Kajian ini dilakukan di 164 hospital dan klinik di 26 negara di Eropah, Amerika Latin, Amerika Utara, Asia dan Australia.

Peta menunjukkan negara-negara di mana kajian ini dijalankan.

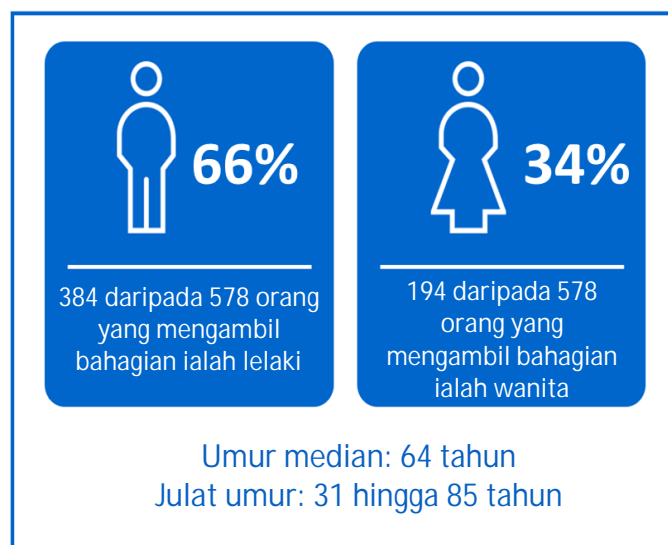


- Argentina
- Australia
- Austria
- Belgium
- Bulgaria
- Chile
- Perancis
- Hungary
- Ireland
- Israel
- Itali
- Jepun
- Latvia
- Lithuania
- Malaysia
- Belanda
- Peru
- Portugal
- Republik Korea
- Romania
- Rusia
- Sepanyol
- Taiwan
- Ukraine
- United Kingdom
- Amerika Syarikat

## 2. Siapakah yang mengambil bahagian dalam kajian ini?

Dalam kajian ini, 578 orang-orang yang menghidap NSCLC bukan skuamus telah mengambil bahagian.

Berikut adalah maklumat lanjut tentang orang-orang yang telah mengambil bahagian dalam kajian ini.



Individu hanya boleh mengambil bahagian dalam kajian ini sekiranya:

- Mereka menghidap NSCLC bukan skuamus lanjutan – dipanggil 'lanjutan' kerana kanser telah merebak dari tempat ia bermula ke sel-sel berdekatan atau ke bahagian badan yang lain.
- Mereka tidak mengambil kemoterapi untuk kanser paru-paru lanjutan mereka.
- Kanser paru-paru tidak mempunyai perubahan (mutasi) pada gen *reseptor faktor pertumbuhan epidermal (epidermal growth factor receptor, EGFR)* atau *limfoma kinase anaplastik (anaplastic lymphoma kinase, ALK)*.

Individu tidak boleh mengambil bahagian dalam kajian ini sekiranya:

- Mereka menghidap kanser yang merebak ke otak atau saraf tunjang dan belum pernah dirawat.
- Mereka menghidap penyakit yang menyebabkan sistem imun mereka menyerang badan sendiri (dikenali sebagai 'penyakit autoimun').
- Mereka pernah mengambil apa-apa ubat yang bertindak seperti atezolizumab.

### 3. Apakah yang berlaku semasa kajian?

Semasa kajian, peserta dipilih secara rawak oleh komputer untuk dimasukkan ke dalam salah satu daripada 2 kumpulan rawatan.

Kumpulan rawatan itu ialah:

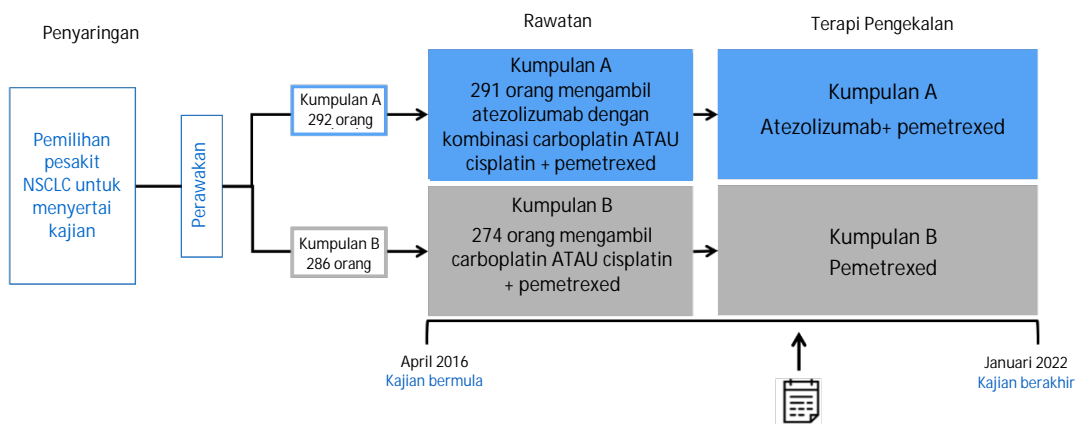
- Kumpulan A: atezolizumab (ubat baharu) dengan kombinasi cisplatin atau carboplatin + pemetrexed (kemoterapi sedia ada)
- Kumpulan B: cisplatin atau carboplatin + pemetrexed (kemoterapi sedia ada)

Selepas peserta berhenti mengambil ubat kajian, mereka menerima 'terapi pengekalan' – rawatan untuk menghentikan kanser daripada berulang.

Jadual ini menunjukkan bilangan individu yang mengambil setiap rawatan kajian dan berapa kerap ubat tersebut diambil.

	Kumpulan A Atezolizumab dengan kombinasi cisplatin atau carboplatin + pemetrexed	Kumpulan B Cisplatin atau carboplatin + pemetrexed
Bilangan orang dalam kumpulan ini (dipilih oleh komputer)	292	286
Bilangan orang yang mengambil ubat ini	291	274
Bagaimana ubat diambil	Disuntik ke dalam vena	Disuntik ke dalam vena
Bila ubat diambil dalam setiap kitaran rawatan 3 minggu	Atezolizumab: hari 1 Carboplatin atau cisplatin: hari 1 Pemetrexed: hari 1	Carboplatin atau cisplatin: hari 1 Pemetrexed: hari 1
Terapi pengekalan yang diberikan selepas rawatan utama telah selesai	Atezolizumab + pemetrexed	Pemetrexed sahaja

Gambar ini memberikan maklumat lanjut tentang perkara yang berlaku dalam kajian setakat ini – dan langkah-langkah seterusnya.



Simbol pada garis masa (📅) menunjukkan bila maklumat dalam ringkasan ini dianalisis (Julai 2019 – 3 tahun 3 bulan selepas kajian dimulakan).

- Apabila peserta kajian berhenti mengambil rawatan, mereka telah diminta datang semula ke pusat kajian untuk melakukan lebih banyak lawatan atau menerima panggilan telefon untuk memeriksa kesihatan keseluruhan mereka. Langkah ini penting untuk menentukan berapa lama peserta dalam kajian ini dapat hidup.

#### 4. Apakah hasil kajian ini?

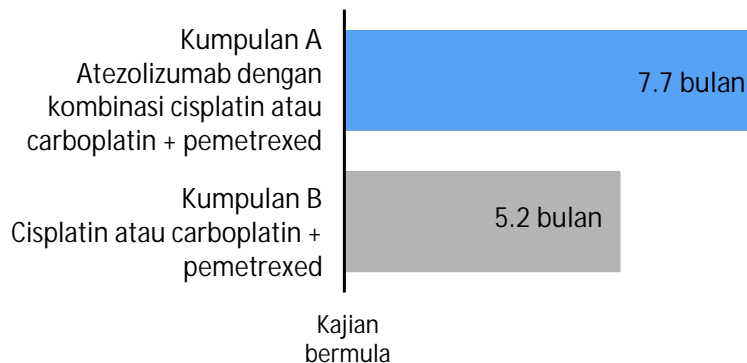


## Soalan 1: Berapa lamakah tempoh yang diambil sejak rawatan dimulakan sehingga kanser menjadi bertambah teruk dalam Kumpulan A dan Kumpulan B?

Penyelidik melihat berapa lama tempoh yang diambil sebelum kanser peserta menjadi bertambah teruk (dengan kata lain, merebak ke bahagian badan yang lain, merebak lebih jauh, atau menjadi semakin besar seperti yang ditunjukkan oleh imbasan mereka) dalam 2 kumpulan– Kumpulan A dan Kumpulan B. Maklumat ini dikumpulkan daripada semua peserta dalam kedua-dua kumpulan dari April 2016 hingga Julai 2019.

- Dalam Kumpulan A, kanser menjadi bertambah teruk selepas kira-kira 7.7 bulan, secara purata (pada sesetengah orang, ia mengambil masa yang lebih lama untuk menjadi bertambah teruk manakala pada orang lain, kanser menjadi bertambah teruk dalam masa kurang daripada 7.6 bulan).
- Dalam Kumpulan B, kanser menjadi lebih teruk selepas kira-kira 5.2 bulan, secara purata (pada sesetengah orang, ia mengambil masa yang lebih lama untuk menjadi bertambah teruk manakala pada orang lain, kanser menjadi bertambah teruk dalam masa kurang daripada 5.2 bulan).
- Perbezaan antara Kumpulan A dan B adalah perbezaan nyata dan tidak dianggap sebagai kebetulan.

Secara purata, berapa lamakah tempoh yang diambil sejak rawatan dimulakan sehingga kanser menjadi bertambah teruk?



Maklumat ini dikumpulkan dari April 2016 hingga Julai 2019.

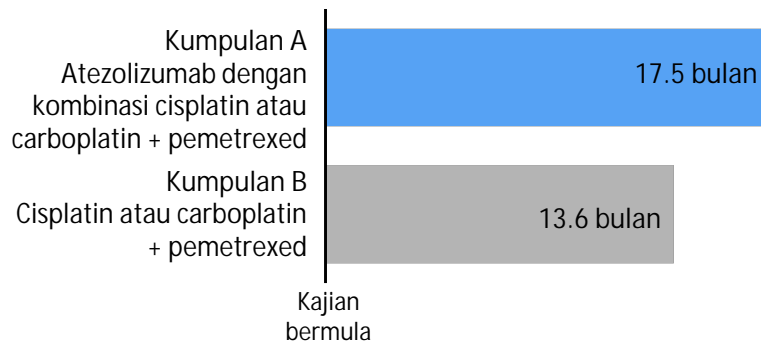
## Soalan 2: Berapa lamakah orang-orang dalam Kumpulan A dan Kumpulan B dapat hidup (semasa menyertai kajian ini)?

Penyelidik juga membandingkan berapa lama orang-orang dalam Kumpulan A dan Kumpulan B dapat hidup secara purata. Maklumat ini dikumpulkan daripada semua peserta dalam kedua-dua kumpulan dari April 2016 hingga Julai 2019.

- Orang-orang dalam Kumpulan A dapat hidup selama kira-kira 17.5 bulan, secara purata, selepas memulakan ubat.
- Orang-orang dalam Kumpulan B dapat hidup selama kira-kira 13.6 bulan, secara purata, selepas memulakan ubat.

- Angka-angka untuk setiap kumpulan rawatan ini ialah purata, yang bermakna sesetengah orang hidup lebih lama manakala sesetengahnya pula hidup untuk tempoh yang lebih singkat.
- Berbeza daripada keputusan yang ditunjukkan di atas, kami tidak tahu sama ada perbezaan antara Kumpulan A dan B ini adalah perbezaan nyata – ia mungkin berlaku sebagai kebetulan.

Secara purata, berapa lamakah peserta dalam kajian ini dapat hidup?



Maklumat ini dikumpulkan dari April 2016 hingga Julai 2019.

- Dalam Kumpulan A, 192 daripada 292 orang (66%) telah meninggal dunia.
- Dalam Kumpulan B, 197 daripada 286 orang (69%) telah meninggal dunia.

Bahagian ini hanya menunjukkan hasil penting yang diperolehi daripada kajian ini. Anda boleh mendapatkan maklumat tentang semua hasil lain di laman web yang disenaraikan pada bahagian akhir ringkasan ini (lihat bahagian 8).

## 5. Apakah kesan sampingannya?

Kesan sampingan ialah masalah perubatan (contohnya, pening) yang mungkin berlaku semasa kajian dijalankan.

- Ia diterangkan dalam ringkasan ini kerana doktor kajian percaya bahawa kesan sampingan tersebut ada kaitan dengan rawatan dalam kajian ini.
- Bukan semua orang dalam kajian ini mengalami semua kesan sampingan itu.
- Kesan sampingan berkaitan rawatan boleh dialami secara ringan hingga sangat serius.
- Kesan sampingan mungkin berbeza mengikut individu.
- Sila ambil perhatian bahawa kesan sampingan yang dilaporkan di sini adalah kesan sampingan daripada satu kajian ini sahaja. Oleh itu, kesan sampingan yang ditunjukkan di sini mungkin berbeza daripada kesan sampingan yang diperhatikan dalam kajian lain atau kesan sampingan yang dinyatakan dalam risalah ubat.
- Kesan sampingan yang serius dan biasa berlaku disenaraikan dalam bahagian seterusnya.

Dalam Kumpulan A, 291 orang telah mengambil ubat kajian manakala dalam Kumpulan B, 274 orang telah mengambil ubat kajian.

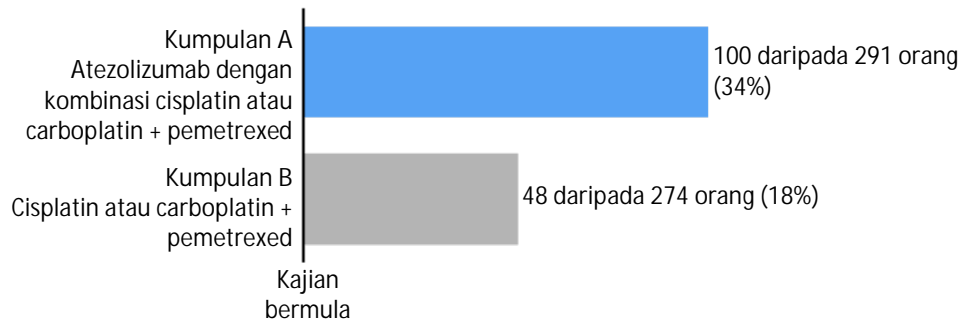
Dalam Kumpulan A, 266 daripada 291 orang (91%) telah mengalami sekurang-kurangnya satu kesan sampingan yang dianggap berkaitan dengan ubat yang sedang diambil. Dalam Kumpulan B, 240 daripada 274 (88%) orang telah mengalami sekurang-kurangnya satu kesan sampingan yang dianggap berkaitan dengan ubat yang sedang diambil.

### Kesan sampingan serius

Kesan sampingan dianggap 'serius' sekiranya ia mengancam nyawa, memerlukan rawatan di hospital, menyebabkan masalah yang berlarutan, atau memerlukan rawatan ubat untuk mencegah masalah yang berlarutan.

Semasa kajian ini, 148 daripada 565 orang, iaitu bersamaan dengan 26 daripada setiap 100 orang (26%), yang mengambil bahagian telah mengalami sekurang-kurangnya satu kesan sampingan serius yang berkaitan dengan ubat yang sedang diambil. Bilangan peserta yang menerima ubat kajian dan mengalami kesan sampingan serius dalam setiap kumpulan ditunjukkan dalam gambar ini.

Berapa ramai peserta yang mengalami sekurang-kurangnya satu kesan sampingan serius?



Jadual di bawah menunjukkan kesan sampingan serius yang berlaku pada lebih daripada 1 dalam 100 (1%) orang dalam setiap kumpulan. Sebilangan peserta telah mengalami lebih daripada satu kesan sampingan serius.

Sebilangan peserta dalam kajian ini telah meninggal dunia disebabkan kesan sampingan yang mungkin berkaitan dengan salah satu ubat kajian:

- 11 daripada 291 orang (4%) dalam Kumpulan A telah meninggal dunia
- 8 daripada 274 orang (3%) dalam Kumpulan B telah meninggal dunia.

Semasa kajian, beberapa peserta telah membuat keputusan untuk berhenti mengambil ubat mereka disebabkan kesan sampingan – ia ditunjukkan dalam gambar ini.

Berapa ramaiakah peserta yang telah membuat keputusan untuk berhenti mengambil ubat mereka disebabkan kesan sampingan?



### Kesan sampingan yang mempunyai kepentingan khusus

---

Jadual ini menunjukkan 10 kesan sampingan paling biasa yang mempunyai kepentingan khusus dalam kedua-dua kumpulan rawatan. Kesan sampingan ini mempunyai kepentingan khusus terhadap penyelidik kerana ia menunjukkan bahawa ubat-ubat dalam kajian mungkin menyebabkan sistem imun menyerang bahagian badan yang lain dan bukan hanya menyasarkan kanser. Sebilangan peserta telah mengalami lebih daripada satu kesan sampingan.

Kesan sampingan paling biasa yang mempunyai kepentingan khusus yang dilaporkan dalam kajian ini	Kumpulan A Atezolizumab dengan kombinasi cisplatin atau carboplatin + pemetrexed (291 orang keseluruhannya)	Kumpulan B Cisplatin atau carboplatin + pemetrexed (274 orang keseluruhannya)
Ruam	26% (75 daripada 291)	22% (59 daripada 274)
Kelenjar tiroid kurang aktif	8% (24 daripada 291)	2% (6 daripada 274)
Keradangan (bengkak) paru-paru	6% (18 daripada 291)	2% (6 daripada 274)
Hepatitis	5% (13 daripada 291)	Kurang daripada 1% (2 daripada 274)
Tindak balas yang berkaitan dengan cara pemberian ubat (tindak balas berkaitan infusi)	2% (7 daripada 291)	1% (3 daripada 274)
Tiroid yang terlalu aktif	2% (7 daripada 291)	1% (3 daripada 274)
Keradangan otak	1% (4 daripada 291)	Kurang daripada 1% (2 daripada 274)
Keradangan pankreas	1% (4 daripada 291)	Kurang daripada 1% (2 daripada 274)
Tindak balas teruk pada kulit dan/atau membran mukus	1% (4 daripada 291)	Kurang daripada 1% (2 daripada 274)
Keradangan buah pinggang	1% (4 daripada 291)	Kurang daripada 1% (1 daripada 274)

### Kesan sampingan lain

Anda boleh mendapatkan maklumat tentang kesan sampingan lain (tidak dinyatakan dalam bahagian di atas) di laman web yang disenaraikan di bahagian akhir ringkasan ini – lihat bahagian 8.

## 6. Bagaimana kajian ini membantu penyelidikan?

Maklumat yang dikemukakan di sini diperoleh daripada satu kajian yang melibatkan 578 pesakit NSCLC bukan skuamus. Hasil kajian ini membantu penyelidik mengetahui lebih lanjut tentang NSCLC dan rawatan atezolizumab dengan kombinasi kemoterapi.

Secara keseluruhannya, kajian ini menunjukkan bahawa pada orang-orang yang menerima atezolizumab dengan kombinasi kemoterapi berasaskan platinum, kanser mereka mengambil masa yang lebih lama untuk menjadi bertambah teruk dan mereka hidup lebih lama sedikit berbanding orang-orang yang menerima kemoterapi secara sendirian.

Lebih ramai orang yang menerima atezolizumab dengan kombinasi kemoterapi mengalami kesan sampingan berbanding orang-orang yang menerima kemoterapi secara sendirian. Peserta dalam kajian ini tidak mengalami kesan sampingan baharu yang belum pernah dilihat sebelum ini pada orang-orang yang mengambil atezolizumab atau kemoterapi dalam kajian lain.

## 7. Adakah terdapat rancangan untuk melaksanakan kajian lain?

Kajian-kajian lain yang menyelidik aspek keselamatan dan kesan atezolizumab sedang berlangsung. Kajian-kajian ini meneliti penggunaan atezolizumab dalam situasi yang berbeza, contohnya:

- Secara seiring dengan rawatan lain.
- Diberikan sebelum atau selepas rawatan lain untuk membantu rawatan lain itu bertindak dengan lebih baik.
- Untuk jenis kanser paru-paru yang lain.
- Diberikan kepada pesakit sebagai rawatan pertama untuk NSCLC yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

## 8. Di mana saya boleh mendapatkan maklumat lanjut?

Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut tentang kajian ini di laman web yang disenaraikan di bawah:

- <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>

Sekiranya anda ingin mengetahui lebih lanjut tentang hasil kajian ini, tajuk penuh kertas kajian yang kami terangkan di sini ialah: "Atezolizumab dengan kombinasi kemoterapi sebagai rawatan utama untuk kanser paru-paru bukan sel kecil bukan skuamus: hasil daripada kajian IMPower132 fasa III dirawak". Penulis kertas saintifik ini ialah: Makoto Nishio, Fabrice Barlesi, Howard West, Simon Ball, Rodolfo Bordoni, dan lain-lain. Kertas kajian itu diterbitkan dalam *Journal of Thoracic Oncology*, dan boleh diakses dengan melayari: <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>.

[Siapakah yang boleh saya hubungi sekiranya saya mempunyai soalan tentang kajian ini?](#)

---

Sekiranya anda ada soalan lanjut selepas membaca ringkasan ini:

- 
- Layari ForPatientsplatform dan lengkapkan borang maklumat untuk dihubungi: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>
  - Hubungi wakil di pejabat Roche tempatan anda.

Sekiranya anda mengambil bahagian dalam kajian ini dan mempunyai sebarang soalan tentang hasil kajian:

- Sila rujuk kepada doktor atau staf kajian di hospital atau klinik kajian.

Sekiranya anda mempunyai soalan tentang rawatan anda sendiri:

- Sila rujuk kepada doktor yang menyelia rawatan anda.

### Siapakah yang menganjurkan dan membiayai kajian ini?

Kajian ini dianjurkan dan dibiayai oleh F. Hoffmann-La Roche Ltd; dengan ibu pejabat di Basel, Switzerland.

### Tajuk penuh kajian dan maklumat pengenalan lain

Tajuk penuh kajian ini ialah: "Kajian Atezolizumab Dengan Kombinasi Carboplatin atau Cisplatin + Pemetrexed Berbanding Carboplatin atau Cisplatin + Pemetrexed pada Peserta yang Tidak Pernah Mengambil Kemoterapi dan Menghidap Kanser Paru-paru Bukan Sel Kecil Bukan Skuamus Tahap IV (NSCLC) (IMpower132)".

Kajian ini dikenali sebagai 'IMpower132'.

- Nombor protokol untuk kajian ini ialah: GO29438.
- Kod ClinicalTrials.gov untuk kajian ini ialah: NCT02657434.
- Nombor EudraCT untuk kajian ini ialah: 2015-003605-42.