

# Обзор результатов клинического исследования

Исследование атезолизумаба (иммунотерапевтического препарата) в сочетании с химиотерапией по сравнению с химиотерапией самой по себе у пациентов с определенным типом рака легкого под названием «неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого»

Полное название исследования приведено в конце этого обзора.

# Описание этого обзора

В этом документе представлен обзор результатов клинического исследования (которое в этом документе называется просто «исследованием»), составленный для:

- представителей общественности и
- пациентов, которые принимали участие в исследовании.

Этот обзор составлен на основании информации, которая была известна на момент его написания.

Исследование началось в апреле 2016 г. В этот обзор включены его результаты, которые были проанализированы по состоянию на июль 2019 г. На момент написания этого обзора исследование все еще продолжалось, то есть его участники продолжали получать лечение.

Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же самого препарата. Это связано с тем, что в этих исследованиях могли принимать участие другие пациенты с другими заболеваниями. Одно отдельное исследование не может рассказать нам все о том, насколько безопасен и эффективен лекарственный препарат. Чтобы узнать все, что нам требуется, необходимо много исследований с участием большого количества людей.

Это означает, что Вам не следует принимать решение, основываясь только на этом обзоре — всегда советуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать какие-либо решения о своем лечении.

### Содержание обзора

- Общая информация об этом исследовании
- 2. Кто принимал участие в этом исследовании?
- 3. Что происходило во время исследования?
- 4. Каковы результаты исследования?
- 5. Какие наблюдались побочные эффекты?
- 6. О чем помогло узнать это исследование?
- 7. Планируется ли проведение других исследований?
- 8. Где я могу найти дополнительную информацию?

#### Глоссарий

 НМРЛ немелкоклеточный рак легкого.

#### Благодарим пациентов, принявших участие в этом исследовании!

Благодаря участникам этого исследования исследователи смогли отыскать ответы на важные вопросы, касающиеся определенного типа рака легкого под названием «немелкоклеточный рак легкого» (НМРЛ) и нового исследуемого препарата атезолизумаба, применявшегося в сочетании с различными режимами химиотерапии.

# Основная информация об этом исследовании

#### Зачем проводилось это исследование?

- Данное исследование проводилось для того, чтобы сравнить действие 3 комбинаций лекарственных препаратов у пациентов с определенным типом НМРЛ под названием «неплоскоклеточный НМРЛ». Это были следующие комбинации препаратов:
  - о исследуемый препарат под названием атезолизумаб в сочетании с или:
    - такой существующей схемой химиотерапии, как карбоплатин + пеметрексед, или
    - такой существующей схемой химиотерапии, как цисплатин + пеметрексед;
  - о существующая схема комбинированной химиотерапии (карбоплатин + пеметрексед **или** цисплатин + пеметрексед).
- Участники исследования были разделены на две группы лечения, как это показано ниже, чтобы можно было сравнить эффекты различных комбинаций лекарственных препаратов.



• В это исследование было включено 578 **пациентов в** 26 **странах**. Из этих пациентов 565 человек получали какой-либо из вышеописанных видов лечения.

#### Какие результаты были получены?

- Основные результаты были такими:
  - У пациентов группы А злокачественная опухоль не прогрессировала в среднем в течение приблизительно 7,7 месяца от начала лечения, в то время как в группе Б этот показатель в среднем составлял приблизительно 5,2 месяца.
  - В группе А продолжительность жизни пациентов в среднем составляла около 17,5 месяца от начала исследования, в то время как в группе Б — в среднем около 13,6 месяца.

#### У скольких пациентов наблюдались побочные эффекты?

• **Группа А**: серьезные побочные явления, связанные с лечением, наблюдались у 100 из 291 (34 %) пациентов.

- **Группа Б**: серьезные побочные явления, связанные с лечением, наблюдались у 48 из 274 (18 %) пациентов.
- На момент написания этого обзора исследование все еще продолжалось. Ожидается, что оно закончится в январе 2022 г.

## 1. Общая информация об этом исследовании

#### Зачем проводилось это исследование?

Пациенты с определенным типом НМРЛ под названием «неплоскоклеточный НМРЛ» обычно получают так называемую химиотерапию, то есть препараты, которые уничтожают раковые клетки или останавливают их рост. Термин «неплоскоклеточный» означает, что НМРЛ этого типа не содержит клеток плоского эпителия. Клетки плоского эпителия — это один из видов клеток легких, из которых может возникнуть злокачественная опухоль. Плоскоклеточный рак обычно обнаруживается в центральной части легкого, а неплоскоклеточный рак обычно возникает на краю легкого.

Химиотерапия, при которой для уничтожения раковых клеток используется платина, называется химиотерапией на основе препаратов платины, этот вид лечения может предусматривать совместное применение двух различных видов химиотерапевтических препаратов. Однако химиотерапия может действовать только в течение короткого времени, после чего злокачественная опухоль снова прогрессирует. Иногда она совсем не приносит эффекта, в связи с чем продолжительность жизни пациентов с раком легкого может быть не очень велика.

Необходимы новые лекарственные препараты, которые были бы способны лечить эту злокачественную опухоль (то есть уменьшать ее размеры) более эффективно и таким образом продлить жизнь пациентов. Кроме того, благодаря уменьшению злокачественной опухоли пациенты могут легче переносить свое онкологическое заболевание. Иммунотерапевтические препараты — это лекарственные препараты нового типа, которые помогают собственной иммунной системе пациента атаковать раковые клетки. Иммунотерапевтические препараты у одних пациентов могут быть более эффективными, чем у других, кроме того, они могут действовать только в течение короткого времени. Это может быть связано с тем, что раковые клетки могут «скрываться» от иммунной системы и/или научиться избегать ее атак.

Некоторые виды химиотерапии могут «разбудить» иммунную систему и таким образом повысить вероятность «обнаружения» ею раковых клеток. Применение иммунотерапии в сочетании с химиотерапией может повысить способность иммунотерапевтических препаратов атаковать раковые клетки.

В этом исследовании исследователи хотели выяснить, может ли иммунотерапия (атезолизумабом) в сочетании с химиотерапией увеличить продолжительность жизни пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ. Кроме того, исследователи также хотели узнать, может ли эта комбинация препаратов останавливать рост злокачественной опухоли на более длительный срок, чем химиотерапия сама по себе. Участники этого исследования прежде не получали никаких других препаратов для лечения рака легких.

#### Какие препараты исследовались?

В этом исследовании изучалось несколько различных комбинаций, в которые входили новый лекарственный (иммунотерапевтический) препарат и существующие химиотерапевтические препараты, в 2 группах пациентов с плоскоклеточным НМРЛ.

- Группа А: атезолизумаб (новый препарат) в сочетании с комбинацией цисплатин или карбоплатин + пеметрексед (существующие химиотерапевтические препараты).
- Группа Б: цисплатин *или* карбоплатин + пеметрексед (существующие химиотерапевтические препараты).

**Атезолизумаб** — это препарат, который изучался в этом исследовании при его применении в сочетании с химиотерапией.

- Этот лекарственный препарат представляет собой разновидность иммунотерапии.
- Иммунная система организма борется с такими заболеваниями, как злокачественные опухоли. Однако раковые клетки могут блокировать (останавливать) попытки иммунной системы атаковать злокачественную опухоль. Атезолизумаб снимает эту блокаду, благодаря чему иммунная система получает возможность бороться с раковыми клетками.
- Лечение атезолизумабом может привести к уменьшению злокачественной опухоли.

Существующие **химиотерапевтические** препараты, используемые в этом исследовании:

#### • Цисплатин:

- о Это платиносодержащий химиотерапевтический препарат.
- Цисплатин действует на генетический материал клеток их ДНК. Это останавливает размножение раковых клеток путем деления и уничтожает их.

#### • Карбоплатин:

- о Это платиносодержащий химиотерапевтический препарат.
- о Карбоплатин действует так же, как и цисплатин он поражает генетический материал раковых клеток, тем самым блокируя их размножение путем деления и уничтожая их.

#### • Пеметрексед:

- Этот лекарственный препарат относится к одному из видов химиотерапевтических препаратов под названием «антиметаболиты».
- о Пеметрексед блокирует синтез и восстановление ДНК в раковых клетках, в результате чего они не могут расти и размножаться путем деления.
- Пеметрексед может применяться сам по себе или в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами, такими как цисплатин и карбоплатин.

После прекращения лечения исследуемыми препаратами пациенты получали так называемую «поддерживающую терапию» — лечение, направленное на предотвращение рецидива злокачественной опухоли.

#### Что хотели узнать исследователи?

• Исследователи провели это исследование, чтобы сравнить результаты лечения атезолизумабом в сочетании с химиотерапией и химиотерапии самой по себе и

выяснить, насколько эффективен атезолизумаб в сочетании с химиотерапией (см. раздел 4 «Каковы результаты исследования?»).

- В группе А пациентам был назначен атезолизумаб в сочетании с химиотерапией (комбинацией цисплатин *или* карбоплатин + пеметрексед), чтобы определить, будет ли эта комбинация более эффективной, чем химиотерапия сама по себе (в группе Б), у пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ.
- Они также хотели оценить безопасность этих препаратов, определив, у скольких пациентов возникли побочные эффекты в каждой из групп лечения, и насколько серьезными они были (см. раздел 5 «Какие наблюдались побочные эффекты?»).

#### Основные вопросы, на которые искали ответы исследователи:

- 1. Сколько времени пройдет от начала лечения в **группе A** и **группе Б**, прежде чем у пациентов начнет прогрессировать злокачественная опухоль?
- 2. Какой будет продолжительность жизни пациентов в **группе А** и **группе Б** (за период этого исследования)?

#### Какого типа было это исследование?

Это было исследование фазы 3. Это означает, что до начала этого исследования атезолизумаб уже испытывался при участии небольшого количества пациентов с НМРЛ. В этом исследовании атезолизумаб в сочетании с химиотерапией либо только химиотерапию получало большее число пациентов с НМРЛ. Исследования фазы 3 проводятся с участием большого числа пациентов, чтобы выяснить, эффективнее ли данный препарат, чем обычное лечение, и достаточно ли он безопасен для того, чтобы органы здравоохранения могли его одобрить в качестве препарата, который может быть назначен Вашим врачом.

Это исследование также являлось **«рандомизированным»**. Это означает, что решение о том, какие из препаратов будут получать участники исследования, принималось случайным образом — как при подбрасывании монеты. Благодаря тому, что препараты назначаются пациентам случайно, повышается вероятность того, что 2 группы лечения будут сопоставимы между собой по составу пациентов (например, по возрасту пациентов и количеству мужчин и женщин). За исключением исследуемых комбинаций препаратов, которые были различны в каждой из групп лечения, в остальном все пациенты получали одинаковое медицинское обслуживание.

Это исследование являлось **«открытым»**. Это означает, что как участники исследования, так и врачи-исследователи знали, какой из исследуемых препаратов получали участники.

#### Когда и где проводилось исследование?

Исследование началось в апреле 2016 г. В этот обзор включены его результаты, полученные по состоянию на июль 2019 г. На момент написания этого обзора врачи-исследователи все еще собирают информацию о безопасности исследуемого препарата.



На этой временной шкале символом « э» отмечен срок анализа информации, представленной в этом обзоре (июль 2019 г., то есть через 3 года и 3 месяца от начала исследования).

Исследование проводилось в 164 больницах и медицинских учреждениях, расположенных в 26 странах Европы, Латинской Америки, Северной Америки, Азии и Австралии.

Страны, в которых проводилось это исследование, показаны на следующей карте.



- Аргентина
- Австралия
- Австрия
- Бельгия
- Болгария
- Чили
- Франция
- Венгрия
- Ирландия

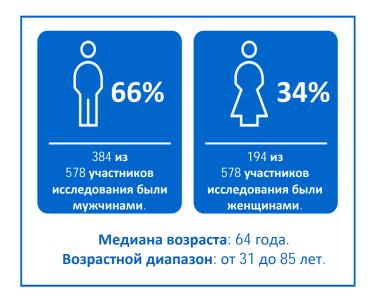
- Израиль
- Италия
- Япония
- Латвия
- Литва
- Малайзия
- Нидерланды
- Перу
- Португалия

- Республика Корея
- Румыния
- Российская Федерация
- Испания
- Тайвань
- Украина
- Великобритания
- Соединенные Штаты Америки

# 2. Кто принимал участие в этом исследовании?

В этом исследовании принимали участие 578 пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ.

Ниже представлена дополнительная информация об участниках исследования.



Пациенты могли принять участие в исследовании при следующих условиях:

- у них имелся прогрессирующий неплоскоклеточный НМРЛ, который называется «прогрессирующим», потому что злокачественная опухоль распространилась из места своего возникновения на соседние клетки или в другие части организма;
- они ранее не получали химиотерапию по поводу прогрессирующего рака легкого;
- в злокачественной опухоли легкого отсутствовали изменения (мутации) в генах под названием *EGFR* и *ALK*.

Пациенты не могли принять участие в исследовании при следующих условиях:

- их злокачественная опухоль распространилась в головной или спинной мозг, по поводу чего не было проведено лечение;
- у них имелись заболевания, при которых иммунная система атакует собственный организм (так называемые «аутоиммунные заболевания»);
- они ранее получали какие-либо лекарственные препараты, которые действуют так же, как атезолизумаб.

# 3. Что происходило во время исследования?

В ходе исследования участники были случайным образом, с помощью компьютера, распределены в одну из 2 групп лечения.

Существовали следующие группы лечения:

- **Группа** А: атезолизумаб (новый препарат) в сочетании с комбинацией цисплатин или карбоплатин + пеметрексед (существующие химиотерапевтические препараты).
- **Группа Б**: цисплатин или карбоплатин + пеметрексед (существующие химиотерапевтические препараты).

После прекращения лечения исследуемыми препаратами пациенты получали так называемую «поддерживающую терапию» — лечение, направленное на предотвращение рецидива злокачественной опухоли.

В этой таблице указано количество пациентов, которые получали каждый из видов исследуемого лечения, и как часто им вводились эти препараты.

|   | Группа А<br>Атезолизумаб в сочетании с<br>комбинацией цисплатин<br>или<br>карбоплатин + пеметрексед | Группа Б<br>Цисплатин или<br>карбоплатин + пеметрексед      |
|---|---|---|
| Количество пациентов в этой группе (распределенных компьютером)               | 292   | 286   |
| Количество пациентов, получавших этот препарат                                | 291   | 274   |
| Каким образом<br>вводился этот<br>препарат                                    | Путем внутривенных<br>инъекций  | Путем внутривенных<br>инъекций                              |
| Когда вводились эти препараты в течение каждого из 3-недельных циклов лечения | Атезолизумаб: день 1<br>Карбоплатин или цисплатин:<br>день 1<br>Пеметрексед: день 1                 | Карбоплатин или<br>цисплатин: день 1<br>Пеметрексед: день 1 |
| Поддерживающая терапия, проводившаяся после окончания основного лечения       | Атезолизумаб + пеметрексед  | Только пеметрексед  |

На следующей схеме приведена дополнительная информация о том, что происходило в ходе исследования до настоящего времени и каковы его дальнейшие этапы.



На этой временной шкале символом « э» отмечен срок анализа информации, представленной в этом обзоре (июль 2019 г., то есть через 3 года и 3 месяца от начала исследования).

 После прекращения лечения участников исследования просили выполнить дополнительные визиты в исследовательский центр или звонили им по телефону, чтобы проверить общее состояние их здоровья. Это важно для определения продолжительности жизни участников этого исследования.

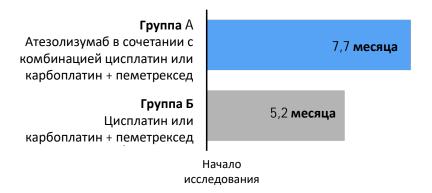
### 4. Каковы результаты исследования?

**Вопрос** 1. Сколько времени прошло от начала лечениядо прогрессирувания злокачественной опухоли в **группе А** и **группе Б**?

Исследователи изучали, сколько времени прошло, до прогрессирования злокачественной опухоли (то есть распространилась на другую часть организма или на окружающие ткани либо увеличилась в размерах согласно результатам томографии) в 2 группах лечения — **группе А** и **группе Б**. Сбор этой информации охватывал всех пациентов обеих групп и проводился с апреля 2016 г. по июль 2019 г.

- В **группе А** злокачественная опухоль в среднем прогрессировала примерно через 7,7 месяца (у некоторых пациентов прогрессирование началось позже, а у некоторых раньше, чем через 7,6 месяца).
- В **группе** В злокачественная опухоль в среднем прогрессировала примерно через 5,2 месяца (у некоторых пациентов прогрессирование началось позже, а у некоторых раньше, чем через 5,2 месяца).
- Это различие между группами А и В оценивается как достоверное, то есть не обусловленное случайными факторами.

Сколько времени прошло в среднем от начала лечения, прежде чем злокачественная опухоль начала прогрессировать?

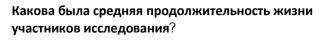


Эта информация была собрана за период с апреля 2016 г. по июль 2019 г.

# **Вопрос** 2. Какой будет продолжительность жизни пациентов в **группе А** и **группе Б** (за период этого исследования)?

Исследователи также сравнили среднюю продолжительность жизни пациентов в **группе А** и **группе Б**. Сбор этой информации охватывал всех пациентов обеих групп и проводился с апреля 2016 г. по июль 2019 г.

- В **группе А** средняя продолжительность жизни пациентов от начала лечения составила около 17,5 месяца.
- В **группе Б** средняя продолжительность жизни пациентов от начала лечения составила около 13,6 месяца.
- Эти показатели являются средними для каждой из групп лечения, что означает, что у некоторых пациентов продолжительность жизни была большей, а у некоторых меньшей.
- В отличие от вышеописанных результатов, в данном случае мы не знаем, достоверно ли это различие между группами А и Б, то есть не исключено, что оно обусловлено случайными факторами.





Эта информация была собрана за период с апреля 2016 г. по июль 2019 г.

- В **группе** А умерло 192 из 292 (66 %) пациентов.
- В **группе Б** умерло 197 из 286 (69 %) пациентов.

В этом разделе представлены только основные результаты этого исследования. Информацию обо всех остальных результатах исследования можно найти на вебсайтах, перечисленных в конце этого обзора (см. раздел 8).

# 5. Какие наблюдались побочные эффекты?

Побочные эффекты — это медицинские нарушения (такие как головокружение), которые могут возникнуть в ходе исследования.

- В этом обзоре описаны побочные эффекты, которые по мнению врача-исследователя были связаны с исследуемым лечением.
- Побочные эффекты наблюдались не у всех участников этого исследования.
- Побочные эффекты, связанные с лечением, могут быть как легкими, так и очень серьезными.
- У разных пациентов могут возникать различные побочные эффекты.
- Важно учитывать, что здесь описаны только побочные эффекты, зарегистрированные в одном данном исследовании. Поэтому описанные здесь побочные эффекты могут отличаться от побочных эффектов, зарегистрированных в других исследованиях, и от побочных эффектов, перечисленных в листкахвкладышах к соответствующим препаратам.
- В следующих разделах перечислены серьезные и частые побочные эффекты исследуемого лечения.

В группе А исследуемые препараты получал 291 пациент, а в группе Б — 274 пациента.

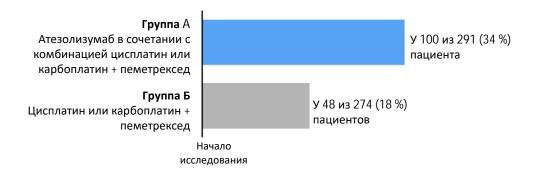
В **группе** А по крайней мере один побочный эффект, расцененный как связанный с применяемыми препаратами, наблюдался у 266 из 291 (91 %) пациентов. В **группе Б** по крайней мере один побочный эффект, расцененный как связанный с применяемыми препаратами, наблюдался у 240 из 274 (88 %) пациентов.

#### Серьезные побочные явления

Побочный эффект считается серьезным, если он представлял угрозу для жизни, потребовал госпитализации, вызвал долгосрочные нарушения или требовал медикаментозного лечения, направленного на предупреждение долгосрочных нарушений.

Во время этого исследования по крайней мере одно серьезное побочное явление, связанное с применяемыми препаратами, возникло у 148 из 565 участников, то есть у 26 из каждых 100 лиц (26 %). На этой схеме указано, у скольких из пациентов, которые получали исследуемые препараты, возникли серьезные побочные явления в каждой из групп лечения.

#### У скольких пациентов возникло по крайней мере одно серьезное побочное явление?



В представленной ниже таблице перечислены серьезные побочные явления, которые наблюдались более чем у 1 из 100 (1 %) пациентов в каждой из групп лечения. У некоторых пациентов возникло более одного серьезного побочного явления.

Некоторые участники исследования умерли из-за побочных эффектов, которые могли быть связаны с одним из исследуемых препаратов:

- в **группе А** умерло 11 из 291 (4 %) пациентов;
- в **группе Б** умерло 8 из 274 (3 %) пациентов.

Во время исследования некоторые пациенты решили прекратить лечение исследуемыми препаратами из-за побочных эффектов — соответствующие данные представлены на этой схеме.





#### Побочные эффекты особого значения

В этой таблице представлены 10 наиболее частых побочных эффектов особого значения в обеих группах лечения. Эти побочные эффекты имеют особое значение для исследователей, поскольку они свидетельствуют о том, что исследуемые препараты могут заставить иммунную систему атаковать не только злокачественную опухоль, но и другие части организма. У некоторых пациентов наблюдалось более одного побочного эффекта.

| Наиболее частые       | Группа А                     | Группа Б                             |
|-----------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| побочные эффекты      | Атезолизумаб в сочетании с   | Цисплатин или                        |
| особого значения,     | комбинацией цисплатин или    | карбоплатин + пеметрексед            |
| зарегистрированные в  | карбоплатин + пеметрексед    | (всего 274 пациента)                 |
| этом исследовании     | (всего 291 пациент)          |                                      |
| Сыпь                  | 26 %                         | 22 %                                 |
|                       | (у 75 из 291 пациента)       | (у 59 из 274 пациентов)              |
| Недостаточная         | 8 %                          | 2 %                                  |
| активность            | (у 24 из 291 пациента)       | (у 6 из 274 пациентов)               |
| щитовидной железы     |                              |                                      |
|                       |                              |                                      |
| Воспаление (отек)     | 6 %                          | 2 %                                  |
| легких                | (у 18 из 291 пациента)       | (у 6 из 274 пациентов)               |
|                       |                              |                                      |
| Гепатит               | 5 %                          | Менее 1 %                            |
|                       | (у 13 из 291 пациента)       | (у 2 из 274 пациентов)               |
| Реакции, связанные со |                              |                                      |
| способом введения     | 2 %                          | 1 %                                  |
| препарата             | (у 7 из 291 пациента)        | (у 3 из 274 пациентов)               |
| (инфузионные          | (y / vio z / i iliaqvierita) | ( <b>y</b> 0 113 27 1 114 471C11103) |
| реакции)              |                              |                                      |
| Чрезмерная            | 2 %                          | 1 %                                  |
| активность            | (у 7 из 291 пациента)        | (у 3 из 274 пациентов)               |
| щитовидной железы     | 1.0/                         | 4.07                                 |
| Воспаление головного  | 1 %                          | Менее 1 %                            |
| мозга                 | (у 4 из 291 пациента)        | (у 2 из 274 пациентов)               |
| Воспаление            | 1 %                          | Менее 1 %                            |
| поджелудочной         | (у 4 из 291 пациента)        | (у 2 из 274 пациентов)               |
| железы                |                              |                                      |
| Тяжелые реакции со    | 1 %                          | Менее 1 %                            |
| стороны кожи и/или    | (у 4 из 291 пациента)        | (у 2 из 274 пациентов)               |
| слизистых оболочек    |                              |                                      |
| Воспаление почек      | 1 %                          | Менее 1 %                            |
|                       | (у 4 из 291 пациента)        | (у 1 из 274 пациентов)               |

# Другие побочные эффекты

Информацию о других побочных эффектах (не указанных в приведенных выше разделах) можно найти на веб-сайтах, перечисленных в конце этого обзора — см. раздел 8.

# 6. О чем помогло узнать это исследование?

Здесь представлена информация, полученная в одном отдельном исследовании, в котором участвовали 578 пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ. Его результаты помогли исследователям лучше изучить НМРЛ и лечение атезолизумабом в сочетании с химиотерапией.

В целом это исследование показало, что у пациентов, получавших атезолизумаб в сочетании с химиотерапией на основе препаратов платины, злокачественная опухоль прогрессировала позже, и продолжительность жизни была немного больше, чем у пациентов, получавших только химиотерапию.

У пациентов, получавших атезолизумаб в сочетании с химиотерапией, побочные эффекты возникали чаще, чем у лиц, получавших только химиотерапию. У участников этого исследования не наблюдалось никаких новых побочных эффектов, которые ранее не возникали у пациентов, получавших атезолизумаб или химиотерапию в других исследованиях.

# 7. Планируется ли проведение других исследований?

В настоящее время проводятся также и другие исследования по изучению эффектов и безопасности атезолизумаба. В этих исследованиях изучаются различные варианты применения атезолизумаба, например:

- в сочетании с другими методами лечения;
- до или после других видов лечения с целью повышения их эффективности;
- при других типах рака легкого;
- в качестве первого метода лечения НМРЛ, который распространился на другие части организма.

# 8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Дополнительную информацию об этом исследовании можно найти на перечисленных ниже веб-сайтах:

- 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

Если Вы хотите узнать больше о результатах этого исследования, вот полное название публикации, обзор которой был здесь представлен: "Atezolizumab plus chemotherapy for first-line treatment of non-squamous non-small cell lung cancer: results from the randomized phase III IMpower132 trial" («Атезолизумаб в сочетании с химиотерапией в качестве лечения первой линии при неплоскоклеточном немелкоклеточном раке легкого: результаты рандомизированного исследования фазы III IMpower132»). Авторы этой научной статьи: Макото Нишио (Makoto Nishio), Фабрис Барлеси (Fabrice Barlesi), Говард Уэст (Howard West), Саймон Болл (Simon Ball), Родолфо Бордони (Rodolfo Bordoni) и другие. Эта статья опубликована в журнале Journal of Thoracic Oncology («Журнал торакальной онкологии»), и с ней можно ознакомиться на веб-сайте: https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025.

# **К** кому я могу обратиться, если у меня возникнут вопросы об этом исследовании?

Если после прочтения этого обзора у Вас возникнут дополнительные вопросы:

- Посетите портал ForPatientsplatform и заполните форму обратной связи: https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html.
- Обратитесь к представителю местного офиса компании «Рош».

Если Вы принимали участие в этом исследовании, и у Вас есть вопросы о его результатах:

• обратитесь к врачу-исследователю или персоналу больницы или медицинского учреждения, в котором проводилось исследование.

Если у Вас есть вопросы о Вашем лечении:

• обратитесь к своему лечащему врачу.

#### Кто организовал и оплатил это исследование?

Это исследование было организовано и оплачено компанией «Ф. Хоффманн — Ля Рош Лтд», головной офис которой находится в г. Базель, Швейцария.

#### Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название этого исследования: «Исследование атезолизумаба в сочетании с комбинацией карбоплатин или цисплатин + пеметрексед по сравнению с комбинацией карбоплатин или цисплатин + пеметрексед у пациентов с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) на стадии IV, ранее не получавших химиотерапию (IMpower132)».

Исследование также имеет название IMpower132.

- Номер протокола этого исследования: GO29438.
- Идентификатор этого исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT02657434.
- Homep EudraCT для этого исследования: 2015-003605-42.