

Огляд результатів клінічного дослідження

Дослідження атезоліумабу (імунотерапевтичного препарату) в поєднанні з хіміотерапією порівняно із застосуванням лише хіміотерапії у пацієнтів із певним різновидом раку легені під назвою «неплюскоклітинний недрібноклітинний рак легені»

Повну назву дослідження наведено в кінці цього огляду.

Опис цього огляду

У цьому документі представлено огляд результатів клінічного дослідження (що в цьому документі називається просто «дослідженням»), складений для:

- членів громадськості та
- пацієнтів, які брали участь у дослідженні.

Цей огляд ґрунтується на інформації, що була відома на момент його написання.

Дослідження почалось у квітні 2016 року. Цей огляд включає результати, які були проаналізовані станом на липень 2019 року. На момент написання цього огляду дослідження все ще тривало, тобто його учасники продовжували отримувати лікування.

Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень того самого препарату. Це пов'язано з тим, що в цих дослідженнях могли брати участь інші пацієнти з іншими захворюваннями. Одне окреме дослідження не може надати нам всі дані про безпечність і ефективність лікарського препарату. Щоб дізнатися про все, що нам потрібно, необхідно багато досліджень за участю великої кількості людей.

Це означає, що Вам не слід приймати рішення, ґрунтуючись лише на цьому огляді — завжди радьтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати будь-які рішення щодо свого лікування.

Зміст огляду

1. Загальна інформація про це дослідження
2. Хто брав участь у цьому дослідженні?
3. Що відбувалося під час дослідження?
4. Якими є результати дослідження?
5. Які спостерігалися побічні ефекти?
6. Про що допомогло дізнатися це дослідження?
7. Чи планується проведення інших досліджень?
8. Де можна знайти додаткову інформацію?

Глосарій

- НДРЛ — недрібноклітинний рак легені.

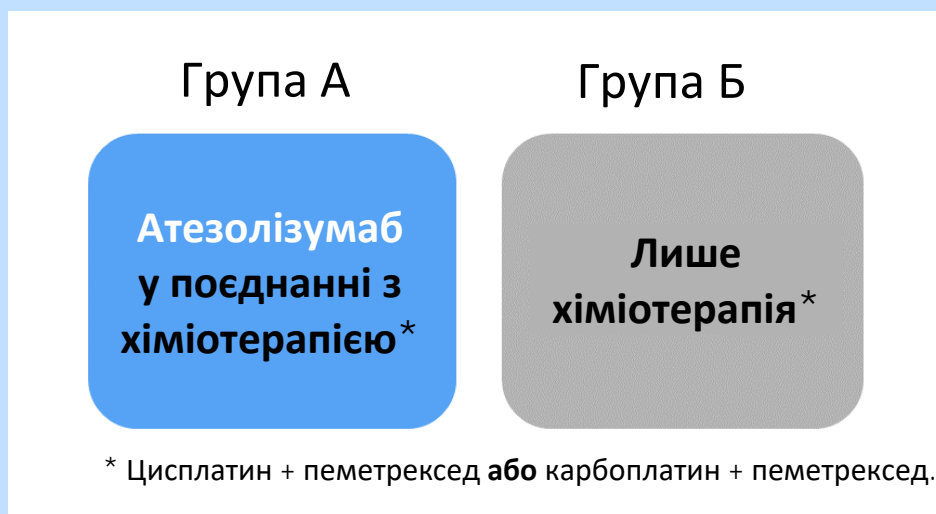
Дякуємо пацієнтам, які брали участь у цьому дослідженні!

Завдяки учасникам цього дослідження дослідники змогли дати відповіді на важливі запитання, що стосуються певного різновиду раку легені під назвою «недрібноклітинний рак легені» (НДРЛ) і застосування нового досліджуваного препарату атезоліумабу в поєднанні з різними режимами хіміотерапії.

Основна інформація про це дослідження

Навіщо проводилося це дослідження?

- Це дослідження проводилося для того, щоб порівняти дію 3 комбінацій лікарських препаратів у пацієнтів із певним різновидом НДРЛ під назвою «неплюскоклітинний НДРЛ». Це були такі комбінації препаратів:
 - досліджуваний препарат під назвою атезоліумаб у поєднанні з
 - наявною схемою хіміотерапії карбоплатин + пеметрексед, **або**
 - наявною схемою хіміотерапії цисплатин + пеметрексед
 - наявна схема комбінованої хіміотерапії (карбоплатин + пеметрексед **або** цисплатин + пеметрексед).
- Учасники дослідження були розділені на дві групи лікування, як показано нижче, щоб можна було порівняти ефекти різних комбінацій лікарських препаратів.



- До цього дослідження було включено 578 **пацієнтів у 26 країнах**. Із цих пацієнтів 565 осіб отримували один з описаних вище видів лікування.

Які результати було отримано?

- Основні результати дослідження були такими:
 - У пацієнтів **групи А** злоякісна пухлина не прогресувала в середньому протягом приблизно 7,7 місяця від початку лікування, тоді як у **групі Б** цей показник у середньому становив приблизно 5,2 місяця.
 - У **групі А** середня тривалість життя пацієнтів становила приблизно 17,5 місяця від початку дослідження, тоді як у **групі Б** — приблизно 13,6 місяця.

У скількох пацієнтів виникли побічні ефекти?

- **Група А:** серйозні побічні явища, пов'язані з лікуванням, спостерігались у 100 з 291 (34 %) пацієнтів.
- **Група Б:** серйозні побічні явища, пов'язані з лікуванням, спостерігались у 48 з 274 (18 %) пацієнтів.

- На момент написання цього огляду дослідження все ще тривало. Очікується, що воно закінчиться в січні 2022 року.

1. Загальна інформація про це дослідження

Навіщо проводилося це дослідження?

Пацієнти з певним різновидом НДРЛ під назвою «неплюскоклітинний НДРЛ» зазвичай отримують так звану хіміотерапію, тобто препарати, що знищують ракові клітини або зупиняють їхній ріст. Термін «неплюскоклітинний» означає, що НДРЛ цього типу не містить клітин плаского епітелію. Клітини плаского епітелію — це один із видів легеневих клітин, з яких може виникнути злоякісна пухлина. Плюскоклітинний рак зазвичай розташований у центральній частині легені, а плюскоклітинний рак зазвичай виникає біля краю легені.

Хіміотерапія, при якій для знищення ракових клітин використовується платина, називається хіміотерапією на основі препаратів платини, цей вид лікування може передбачати спільне застосування двох різних видів хіміотерапевтичних препаратів. Однак хіміотерапія може діяти лише протягом короткого часу, після чого злоякісна пухлина знову прогресує. Іноді вона зовсім не має ефекту, у зв'язку з чим тривалість життя пацієнтів із раком легені може бути не дуже великою.

Необхідні нові лікарські препарати, здатні ефективніше лікувати цю злоякісну пухлину (тобто зменшувати її розмір) і таким чином подовжувати життя пацієнтів. Крім того, завдяки зменшенню розмірів пухлини пацієнти можуть легше переносити своє онкологічне захворювання. Імунотерапевтичні препарати — це лікарські препарати нового типу, які допомагають власній імунній системі пацієнта атакувати ракові клітини. **Імунотерапевтичні препарати в одних пацієнтів можуть бути ефективнішими, ніж в інших, крім того, вони можуть діяти лише протягом короткого часу.** Це може бути пов'язане з тим, що ракові клітини можуть «ховатися» від імунної системи та/або навчитися уникати її атак.

Деякі види хіміотерапії можуть «розбудити» імунну систему та таким чином збільшити ймовірність «виявлення» нею ракових клітин. Застосування імунотерапії в поєднанні з хіміотерапією може підвищити здатність імунотерапевтичних препаратів атакувати ракові клітини.

У цьому дослідженні дослідники хотіли дізнатися, чи допоможе імунотерапія (атезолізумабом) у поєднанні з хіміотерапією збільшити тривалість життя пацієнтів із плюскоклітинним НДРЛ. Крім того, дослідники хотіли з'ясувати, чи може ця комбінація препаратів зупинити ріст злоякісної пухлини на триваліший термін, ніж хіміотерапія сама по собі. Учасники цього дослідження раніше не отримували жодних інших препаратів для лікування раку легені.

Які препарати вивчалися?

У цьому дослідженні вивчали декілька різних комбінацій, до яких входили новий лікарський (імунотерапевтичний) препарат та існуючі хіміотерапевтичні препарати, у 2 групах пацієнтів із плюскоклітинним НДРЛ.

- **Група А:** атезоліумаб (новий препарат) у поєднанні з комбінацією **цисплатин або карбоплатин + пеметрексед** (наявні хіміотерапевтичні препарати).
- **Група Б:** **цисплатин або карбоплатин + пеметрексед** (наявні хіміотерапевтичні препарати).

Атезоліумаб — це препарат, який вивчався в цьому дослідженні при його застосуванні в поєднанні з хіміотерапією.

- Цей препарат належить до одного з різновидів імунотерапевтичних препаратів.
- Імунна система організму бореться з такими захворюваннями, як злоякісні пухлини. Однак ракові клітини можуть блокувати (зупиняти) спроби імунної системи атакувати злоякісну пухлину. Атезоліумаб знімає цю блокаду, завдяки чому імунна система отримує змогу боротися з раковими клітинами.
- Лікування атезоліумабом може призвести до зменшення розмірів злоякісної пухлини.

Існуючі **хіміотерапевтичні** препарати, які використовувались у цьому дослідженні:

- **Цисплатин:**
 - Це платиновмісний хіміотерапевтичний препарат.
 - Цисплатин діє на генетичний матеріал клітин — їхню ДНК. Це зупиняє розмноження ракових клітин шляхом поділу та знищує їх.
- **Карбоплатин:**
 - Це платиновмісний хіміотерапевтичний препарат.
 - Карбоплатин діє так само, як цисплатин — він пошкоджує генетичний матеріал ракових клітин, тим самим блокуючи їх розмноження шляхом поділу та знищуючи їх.
- **Пеметрексед:**
 - Цей препарат належить до одного з різновидів хіміотерапевтичних препаратів, які називаються «антиметаболітами».
 - Пеметрексед блокує синтез і відновлення ДНК у ракових клітинах, у результаті чого вони не можуть рости та розмножуватися шляхом поділу.
 - Пеметрексед може застосовуватися самостійно або в поєднанні з іншими протипухлинними препаратами, такими як цисплатин і карбоплатин.

Після припинення лікування досліджуваними препаратами пацієнти отримували так звану «підтримуючу терапію» — лікування, спрямоване на попередження рецидиву злоякісної пухлини.

Що хотіли з'ясувати дослідники?

- Дослідники провели це дослідження, щоб порівняти результати лікування атезоліумабом у поєднанні з хіміотерапією та хіміотерапії самої по собі та з'ясувати, наскільки є ефективним атезоліумаб у поєднанні з хіміотерапією (див. розділ 4 «Якими є результати дослідження?»).
 - У **групі А** пацієнтам був призначений атезоліумаб у поєднанні з хіміотерапією (комбінацією цисплатин **або** карбоплатин + пеметрексед), щоб визначити, чи буде ця комбінація ефективнішою, ніж хіміотерапія сама по собі (у **групі Б**) у пацієнтів із неплоскоклітинним НДРЛ.
- Вони також хотіли оцінити безпечність цих препаратів, визначивши, у скількох пацієнтів виникли побічні ефекти в кожній із груп лікування, і наскільки серйозними вони були (див. розділ 5 «Які спостерігалися побічні ефекти?»).

Основні запитаннями, на які дослідники шукали відповідь:

1. Скільки часу пройде від початку лікування у **групі А** та **групі Б**, перш ніж у пацієнтів почне прогресувати злоякісна пухлина?
2. Якою буде тривалість життя пацієнтів у **групі А** та **групі Б** (за період цього дослідження)?

Якого типу було це дослідження?

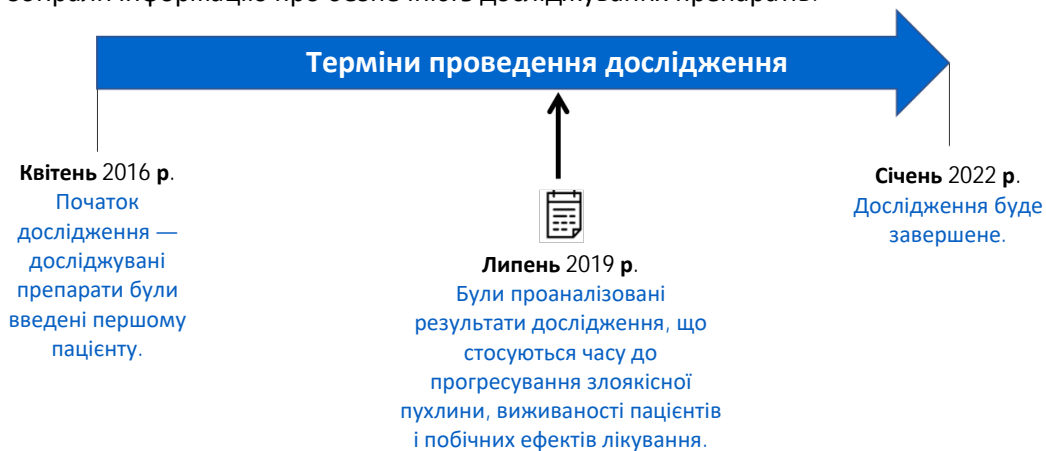
Це було дослідження **фази 3**. Це означає, що до початку цього дослідження атезоліумаб уже вивчали за участі невеликої кількості пацієнтів із НДРЛ. У цьому дослідженні атезоліумаб у поєднанні з хіміотерапією або лише хіміотерапію отримувала більша кількість пацієнтів із НДРЛ. Дослідження фази 3 проводять за участі великої кількості пацієнтів, щоб визначити, чи цей препарат ефективніший, ніж звичайне лікування, і чи він достатньо безпечний для того, щоб органи охорони здоров'я могли його схвалити в якості препарату, який може призначатися лікарями.

Це дослідження також було **«рандомізованим»**. Це означає, що рішення про те, які з препаратів отримуватимуть учасники дослідження, приймалося випадковим чином, як при підкиданні монети. Завдяки тому, що препарати призначаються пацієнтам випадково, підвищується ймовірність того, що 2 групи лікування будуть подібні між собою за складом пацієнтів (наприклад, за віком пацієнтів і кількістю чоловіків і жінок). Окрім досліджуваних комбінацій препаратів, які були різними в кожній із груп лікування, у всьому іншому всі пацієнти отримували однакове медичне обслуговування.

Це дослідження було **«відкритим»**. Це означає, що як учасники дослідження, так і лікарі-дослідники знали, які з досліджуваних препаратів отримували учасники.

Коли й де проводилося дослідження?

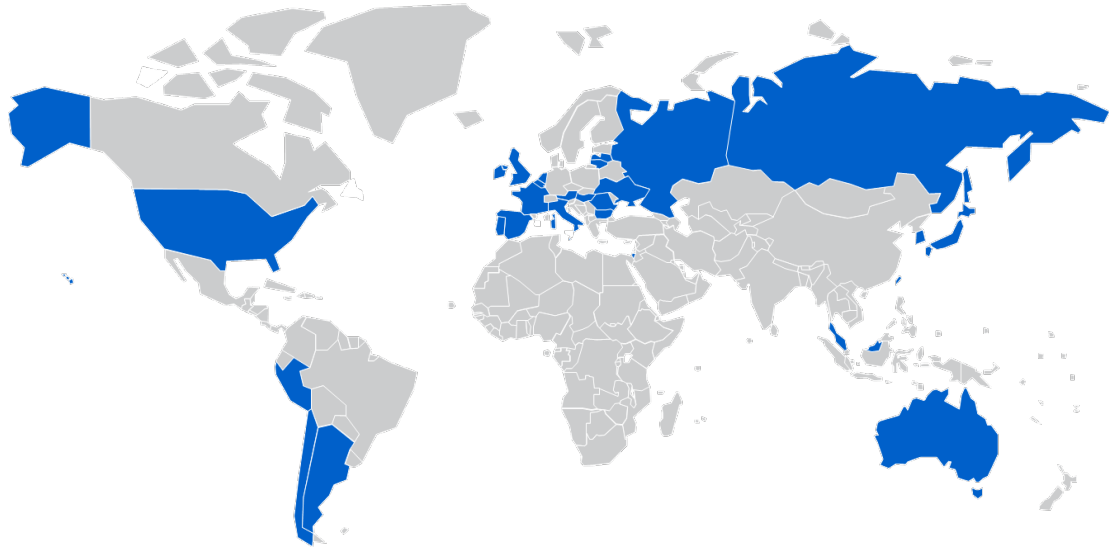
Дослідження почалось у квітні 2016 року. Цей огляд включає його результати, отримані станом на липень 2019 року. На момент написання цього огляду лікарі-дослідники все ще збирали інформацію про безпечність досліджуваних препаратів.



На цій часовій шкалі значок «📄» показує, коли був проведений аналіз інформації, що представлена в цьому огляді (липень 2019 р., тобто через 3 роки та 3 місяці від початку дослідження).

Дослідження проводилось у 164 лікарнях і клініках, розташованих у 26 країнах Європи, Латинської Америки, Північної Америки, Азії та Австралії.

На цій мапі показані країни, де проводилося це дослідження.

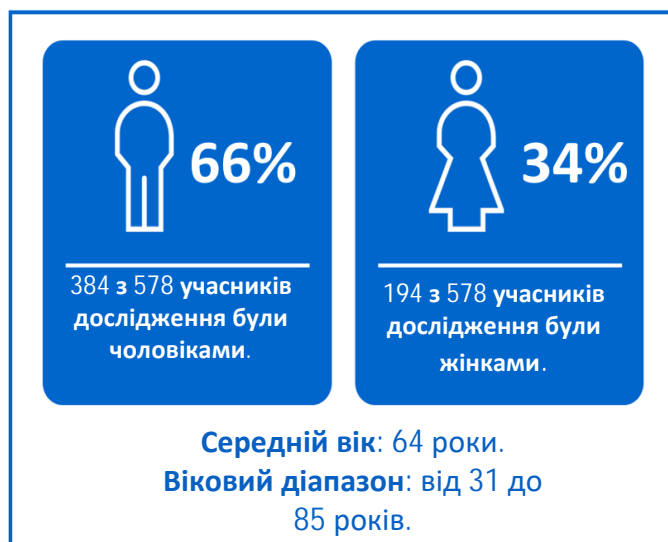


- Аргентина
- Австралія
- Австрія
- Бельгія
- Болгарія
- Чилі
- Франція
- Угорщина
- Ірландія
- Ізраїль
- Італія
- Японія
- Латвія
- Литва
- Малайзія
- Нідерланди
- Перу
- Португалія
- Республіка Корея
- Румунія
- Російська Федерація
- Іспанія
- Тайвань
- Україна
- Велика Британія
- Сполучені Штати Америки

2. Хто брав участь у цьому дослідженні?

У цьому дослідженні взяли участь 578 пацієнтів із непласкоклітинним НДРЛ.

Нижче наведена додаткова інформація про учасників дослідження.



Пацієнти могли взяти участь у дослідженні за таких умов:

- у них був розповсюджений неплоскоклітинний НДРЛ, який називається «розповсюдженням», тому що злоякісна пухлина поширилася з місця свого виникнення на навколишні клітини або інші частини організму;
- вони раніше не отримували хіміотерапію з приводу розповсюдженого раку легені;
- у злоякісній пухлині легені не було змін (мутацій) у генах під назвою *EGFR* і *ALK*.

Пацієнти не могли взяти участь у дослідженні за таких умов:

- їх злоякісна пухлина поширилася в головний або спинний мозок, із приводу чого не було проведено лікування;
- у них були захворювання, при яких імунна система атакує власний організм (так звані «аутоімунні захворювання»);
- вони раніше отримували лікарські препарати, які діють так само, як атезоліумаб.

3. Що відбувалося під час дослідження?

Під час дослідження учасники були випадковим чином, за допомогою комп'ютера, розподілені до однієї з 2 груп лікування.

У цих 2 групах проводилося таке лікування:

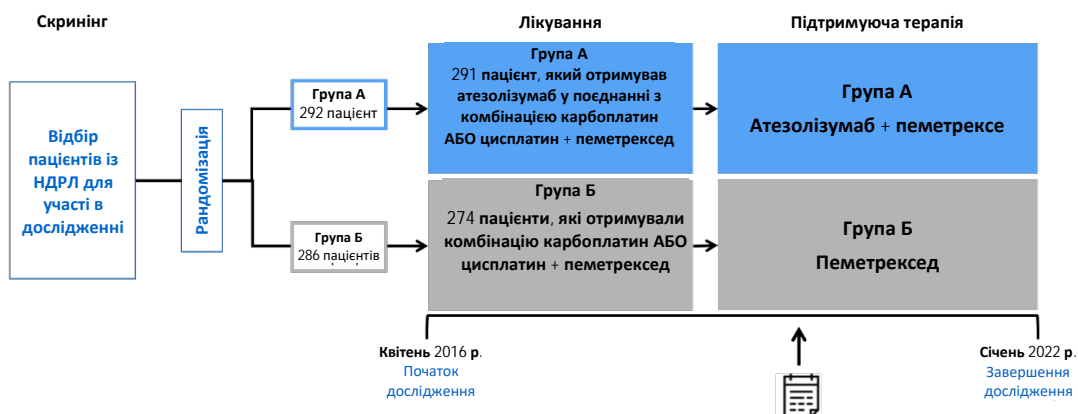
- **Група А:** атезоліумаб (новий препарат) у поєднанні з комбінацією цисплатин або карбоплатин + пеметрексед (наявні хіміотерапевтичні препарати).
- **Група Б:** цисплатин або карбоплатин + пеметрексед (наявні хіміотерапевтичні препарати).


Після припинення лікування досліджуваними препаратами пацієнти отримували так звану «підтримуючу терапію» — лікування, спрямоване на попередження рецидиву злоякісної пухлини.

У цій таблиці зазначено кількість пацієнтів, які отримували кожний із видів досліджуваного лікування, і частоту введення цих препаратів.

	Група А Атезоліумаб у поєднанні з комбінацією цисплатин або карбоплатин + пеметрексед	Група Б Цисплатин або карбоплатин + пеметрексед
Кількість пацієнтів у цій групі (розподілених комп'ютером)	292	286
Кількість пацієнтів, які отримували ці препарати	291	274
Яким чином вводилися ці препарати	Шляхом внутрішньовенних ін'єкцій	Шляхом внутрішньовенних ін'єкцій
Коли вводилися ці препарати під час кожного з 3-тижневих циклів лікування	Атезоліумаб: день 1 Карбоплатин або цисплатин: день 1 Пеметрексед: день 1	Карбоплатин або цисплатин: день 1 Пеметрексед: день 1
Підтримуюча терапія, що проводилася після завершення основного лікування	Атезоліумаб + пеметрексед	Лише пеметрексед

На цій схемі наведено додаткову інформацію про те, що відбувалося протягом дослідження до цього часу та якими є його подальші етапи.



На цій часовій шкалі значок «» показує, коли був проведений аналіз інформації, що представлена в цьому огляді (липень 2019 р., тобто через 3 роки та 3 місяці від початку дослідження).

- Після припинення лікування учасників дослідження просили виконати додаткові візити до дослідницького центру чи телефонували їм, щоб перевірити загальний стан їхнього здоров'я. Це важливо для визначення тривалості життя учасників цього дослідження.

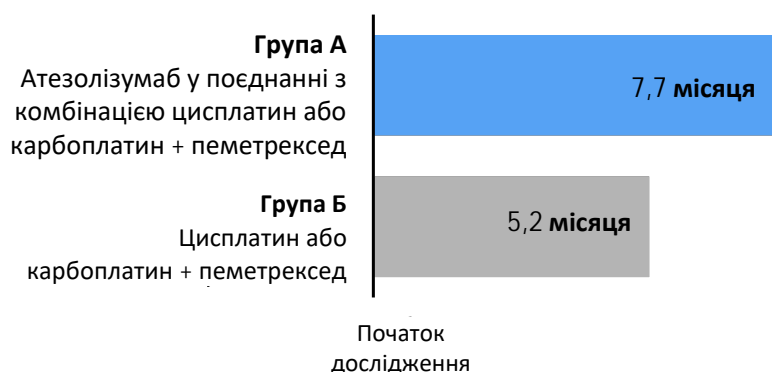
4. Якими є результати дослідження?

Запитання 1: Скільки часу пройшло від початку лікування, перш ніж у пацієнтів відмічали прогресування злоякісної пухлини в групі А та групі Б?

Дослідники вивчали, скільки часу пройшло, перш ніж у пацієнтів прогресувала злоякісна пухлина (тобто поширилася на іншу частину організму чи на навколишні тканини або збільшилася згідно з результатами томографії), у 2 групах лікування — **групі А** та **групі Б**. Збір цієї інформації охоплював усіх пацієнтів обох груп і проводився від квітня 2016 року до липня 2019 року.

- У **групі А** злоякісна пухлина в середньому прогресувала приблизно через 7,7 місяця (у деяких пацієнтів прогресування розпочалося пізніше, а в деяких раніше, ніж через 7,6 місяця).
- У **групі Б** злоякісна пухлина в середньому прогресувала приблизно через 5,2 місяця (у деяких пацієнтів прогресування розпочалося пізніше, а в деяких раніше, ніж через 5,2 місяця).
- Ця різниця між групами А та Б оцінюється як достовірна, тобто не обумовлена випадковими факторами.

Скільки часу в середньому пройшло від початку лікування, перш ніж злоякісна пухлина почала прогресувати?



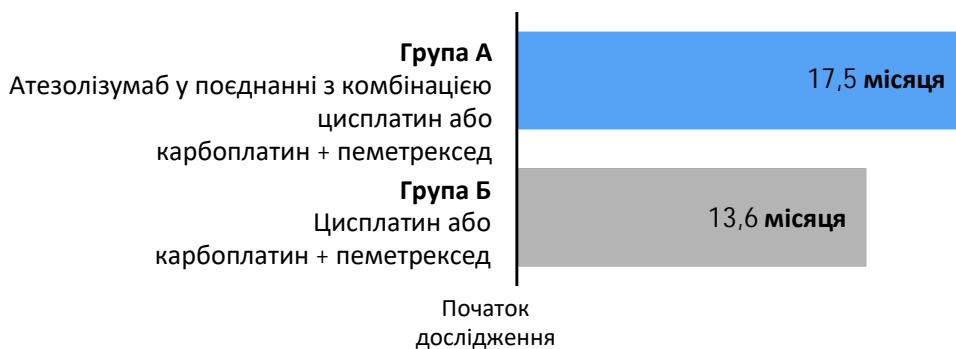
Ця інформація була зібрана за період від квітня 2016 року до липня 2019 року.

Запитання 2: Якою була тривалість життя пацієнтів у групі А та групі Б (за період цього дослідження)?

Дослідники також порівнювали середню тривалість життя пацієнтів у групі А та групі Б. Збір цієї інформації охоплював усіх пацієнтів обох груп і проводився від квітня 2016 року до липня 2019 року.

- У групі А середня тривалість життя пацієнтів від початку лікування становила біля 17,5 місяців.
- У групі Б середня тривалість життя пацієнтів від початку лікування становила біля 13,6 місяців.
- Ці показники є середніми для кожної з груп лікування, що означає, що в деяких пацієнтів тривалість життя була більшою, а в декількох меншою.
- На відміну від описаних вище результатів, у цьому випадку ми не знаємо, чи є достовірною ця різниця між групами А і Б, тобто не виключено, що вона обумовлена випадковими факторами.

Якою була середня тривалість життя учасників дослідження?



Ця інформація була зібрана за період від квітня 2016 року до липня 2019 року.

- У групі А померло 192 з 292 (66 %) пацієнтів.
- У групі Б померло 197 з 286 (69 %) пацієнтів.

У цьому розділі представлені лише основні результати цього дослідження. Інформацію про всі інші його результати можна знайти на веб-сайтах, перелічених у кінці цього огляду (див. розділ 8).

5. Які спостерігалися побічні ефекти?

Побічні ефекти — це медичні порушення (такі як запаморочення), які можуть виникати під час дослідження.

- У цьому огляді описані побічні ефекти, що на думку лікаря-дослідника були пов'язані з досліджуваним лікуванням.
- Побічні ефекти спостерігалися не в усіх учасників цього дослідження.
- Побічні ефекти, пов'язані з лікуванням, можуть бути як легкими, так і дуже серйозними.
- У різних пацієнтів можуть виникати різні побічні ефекти.
- Важливо враховувати, що тут описані лише побічні ефекти, зареєстровані в цьому окремому дослідженні. Тому наведені тут побічні ефекти можуть відрізнятися від побічних ефектів, зареєстрованих в інших дослідженнях, і від побічних ефектів, перерахованих у листках-вкладишах до відповідних препаратів.
- У подальших розділах перераховані серйозні та часті побічні ефекти досліджуваного лікування.

У **групі А** досліджувані препарати отримували 291 пацієнт, а в **групі Б** — 274 пацієнти.

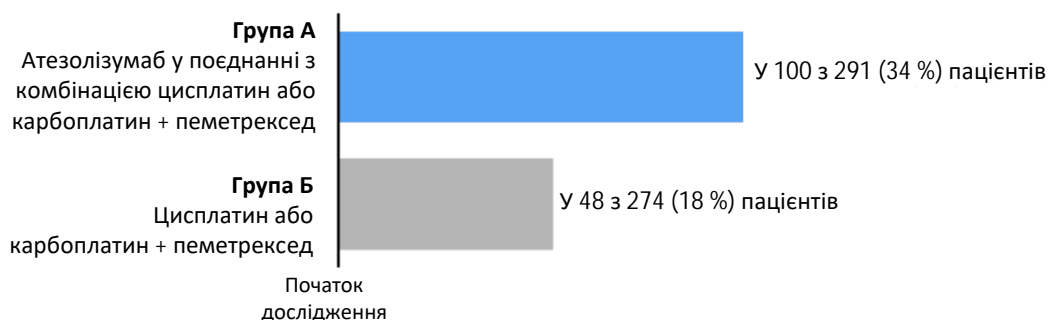
У **групі А** принаймні один побічний ефект, що був розцінений як пов'язаний із застосуванням досліджуваних препаратів, спостерігався в 266 з 291 (91 %) пацієнтів. У **групі Б** принаймні один побічний ефект, що був розцінений як пов'язаний із застосуванням досліджуваних препаратів, спостерігався в 240 з 274 (88 %) пацієнтів.

Серйозні побічні явища

Побічний ефект вважається серйозним, якщо він загрожував життю, потребував госпіталізації, викликав тривалі порушення чи потребував медикаментозного лікування, спрямованого на запобігання тривалих порушень.

Під час цього дослідження принаймні одне серйозне побічне явище, пов'язане із застосуванням досліджуваних препаратів, відмічали у 148 з 565 учасників, тобто у 26 з кожних 100 осіб (26 %). На цій схемі зазначено, у скількох із пацієнтів, які отримували досліджувані препарати, виникли серйозні побічні явища в кожній із груп лікування.

У скількох пацієнтів відмічали принаймні одне серйозне побічне явище?



У наведеній нижче таблиці перераховані серйозні побічні явища, які спостерігалися більше ніж у 1 зі 100 (1 %) пацієнтів у кожній із груп лікування. У деяких пацієнтів відмічали більше одного серйозного побічного явища.

Деякі учасники дослідження померли через побічні ефекти, які могли бути пов'язані з одним із досліджуваних препаратів:

- у **групі А** померло 11 із 291 (4 %) пацієнтів;

- у групі Б померло 8 із 274 (3 %) пацієнтів.

Під час дослідження деякі пацієнти вирішили припинити лікування досліджуваними препаратами через побічні ефекти — відповідна інформація наведена на цій схемі.

Скільки пацієнтів вирішили припинити лікування досліджуваними препаратами через побічні ефекти?



Побічні ефекти особливого значення

У цій таблиці представлені 10 найбільш частих побічних ефектів особливого значення в обох групах лікування. Ці побічні ефекти мають особливе значення для дослідників, оскільки вони свідчать про те, що досліджувані препарати можуть змушувати імунну систему атакувати не лише злоякісну пухлину, а й інші частини організму. У деяких пацієнтів спостерігалось більше одного побічного ефекту.

Найбільш часті побічні ефекти особливого значення, зареєстровані в цьому дослідженні	Група А Атезоліумаб у поєднанні з комбінацією цисплатин або карбоплатин + пеметрексед (загалом 291 пацієнт)	Група Б Цисплатин або карбоплатин + пеметрексед (загалом 274 пацієнти)
Висип	26 % (у 75 з 291 пацієнта)	22 % (у 59 з 274 пацієнтів)
Недостатня активність щитоподібної залози	8 % (у 24 із 291 пацієнта)	2 % (у 6 з 274 пацієнтів)
Запалення (набряк) легенів	6 % (у 18 з 291 пацієнта)	2 % (у 6 з 274 пацієнтів)
Гепатит	5 % (у 13 з 291 пацієнта)	Менше 1 % (у 2 із 274 пацієнтів)
Реакції, пов'язані зі способом уведення препарату (інфузійні реакції)	2 % (у 7 з 291 пацієнта)	1 % (у 3 із 274 пацієнтів)
Надмірна активність щитоподібної залози	2 % (у 7 з 291 пацієнта)	1 % (у 3 із 274 пацієнтів)
Запалення головного мозку	1 % (у 4 з 291 пацієнта)	Менше 1 % (у 2 із 274 пацієнтів)
Запалення підшлункової залози	1 % (у 4 з 291 пацієнта)	Менше 1 % (у 2 із 274 пацієнтів)
Тяжкі реакції з боку шкіри та/або слизових оболонок	1 % (у 4 з 291 пацієнта)	Менше 1 % (у 2 із 274 пацієнтів)
Запалення нирок	1 % (у 4 з 291 пацієнта)	Менше 1 % (у 1 із 274 пацієнтів)

Інші побічні ефекти

Інформацію про інші побічні ефекти (не зазначені в наведених вище розділах) можна знайти на веб-сайтах, перелічених у кінці цього огляду — див. розділ 8.

6. Про що допомогло дізнатися це дослідження?

Цей документ містить інформацію, яка була отримана в одному окремому дослідженні, в якому брали участь 578 пацієнтів із непластоклітинним НДРЛ. Його результати допомогли дослідникам більше дізнатися про НДРЛ і лікування атезоліумабом у поєднанні з хіміотерапією.

Загалом це дослідження показало, що в пацієнтів, які отримували атезоліумаб у поєднанні з хіміотерапією на основі препаратів платини, злоякісна пухлина прогресувала пізніше, і тривалість життя була дещо більшою, ніж у пацієнтів, які отримували лише хіміотерапію.

У пацієнтів, які отримували атезоліумаб у поєднанні з хіміотерапією, побічні ефекти виникали частіше, ніж в осіб, які отримували лише хіміотерапію. В учасників цього дослідження не спостерігалось жодних нових побічних ефектів, які раніше не виникали в пацієнтів, які отримували атезоліумаб або хіміотерапію в інших дослідженнях.

7. Чи планується проведення інших досліджень?

Зараз проводяться також й інші дослідження з вивчення безпечності та ефектів атезоліумабу. У цих дослідженнях вивчаються різні варіанти застосування атезоліумабу, наприклад, такі:

- у поєднанні з іншими видами лікування;
- до або після інших видів лікування з метою підвищення їхньої ефективності;
- при інших різновидах раку легені;
- в якості першого метода лікування НДРЛ, який поширився на інші частини організму.

8. Де можна знайти додаткову інформацію?

Додаткову інформацію про це дослідження можна знайти на веб-сайтах, перелічених нижче:

- <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>.

Якщо Ви хочете дізнатися більше про результати цього дослідження, ось повна назва публікації, огляд якої був тут представлений: "Atezolizumab plus chemotherapy for first-line treatment of non-squamous non-small cell lung cancer: results from the randomized phase III IMpower132 trial" («Атезоліумаб у поєднанні з хіміотерапією в якості лікування першої лінії непластоклітинного недрібноклітинного раку легені: результати рандомізованого дослідження фази III IMpower132»). Авторами цієї наукової статті є: Макото Нішио (Makoto Nishio), Фабріс Барлєсі (Fabrice Barlesi), Говард Вест (Howard West), Саймон Болл (Simon Ball), Родолфо Бордоні (Rodolfo Bordoni) та інші. Ця стаття опублікована в журналі *Journal of Thoracic Oncology* («Журнал торакальної онкології»), і з нею можна ознайомитися за посиланням: <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025>.

До кого я можу звернутися, якщо в мене виникнуть запитання про це дослідження?

Якщо після ознайомлення з цим оглядом у Вас виникнуть додаткові запитання:

- Відвідайте портал ForPatientsplatform і заповніть форму зворотного зв'язку: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>.
- Зверніться до представника місцевого офісу компанії «Рош».

Якщо Ви брали участь у цьому дослідженні та маєте запитання щодо результатів:

- зверніться до лікаря-дослідника чи до персоналу лікарні чи клініки, де проводилося дослідження.

Якщо у Вас є запитання щодо Вашого лікування:

- зверніться до лікаря, який Вас лікує.

Хто організував і оплатив це дослідження?

Це дослідження було організовано та оплачено компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», головний офіс якої знаходиться в м. Базель, Швейцарія.

Повна назва дослідження та інша ідентифікаційна інформація

Повна назва цього дослідження: «Дослідження атезоліумабу в поєднанні з комбінацією карбоплатин або цисплатин + пеметрексед у порівнянні з комбінацією карбоплатин або цисплатин + пеметрексед у пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ) IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапію (IMpower132)».

Дослідження також має назву IMpower132.

- Номер протоколу цього дослідження: G029438.
- Ідентифікатор цього дослідження на веб-сайті ClinicalTrials.gov: NCT02657434.
- Номер EudraCT для цього дослідження: 2015-003605-42.