

Risultati della sperimentazione clinica - Riepilogo per i non

Studio volto a valutare atezolizumab più chemioterapia più bevacizumab e atezolizumab più chemioterapia in persone con tumori dei dotti biliari che non potevano essere trattati chirurgicamente e/o si erano diffusi ad altre parti del corpo

Per il titolo completo dello studio, consulti la fine del riepilogo.

Informazioni su questo riepilogo

Riepilogo dei risultati di una sperimentazione clinica (chiamata “studio” in questo documento) redatto per:

- membri del pubblico e
- persone che hanno partecipato allo studio.

Il presente riepilogo si basa sulle informazioni note al momento della sua stesura (marzo 2024).

Lo studio è iniziato a febbraio 2021 ed è terminato ad agosto 2023. Questo riepilogo è stato redatto dopo la fine dello studio.

Uno studio non può dirci tutto sui possibili effetti collaterali di un medicinale e su come questo funziona. Sono necessarie molte persone in diversi studi per apprendere quante più informazioni possibili su un medicinale. Il presente riepilogo fornisce informazioni in merito ai risultati di uno studio su una combinazione di trattamenti che potrebbe essere un’opzione per le persone affette da tumore del dotto biliare non trattabile chirurgicamente e che potrebbe essersi diffuso ad altre parti del corpo. In questo riepilogo abbiamo descritto i risultati positivi e negativi di questo studio, ma tutte le decisioni mediche relative al Suo caso specifico devono essere prese congiuntamente da Lei e dal Suo medico, sulla base di tutte le informazioni disponibili. **Non devono essere prese decisioni sulla base di questo specifico riepilogo. Parli sempre con il medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al Suo trattamento.**

Grazie alle persone che hanno partecipato a questo studio

Le persone che hanno preso parte a questo studio hanno aiutato i ricercatori a rispondere a domande importanti sul tumore dei dotti biliari e sul trattamento con un farmaco chiamato atezolizumab (il farmaco dello studio) combinato con la chemioterapia esistente assunta con o senza bevacizumab (un altro farmaco dello studio).

Contenuto del riepilogo

1. Informazioni generali su questo studio
2. Chi ha partecipato a questo studio?
3. Cosa è accaduto durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti collaterali?
6. In che modo questo studio ha contribuito alla ricerca?
7. Dove posso reperire ulteriori informazioni?

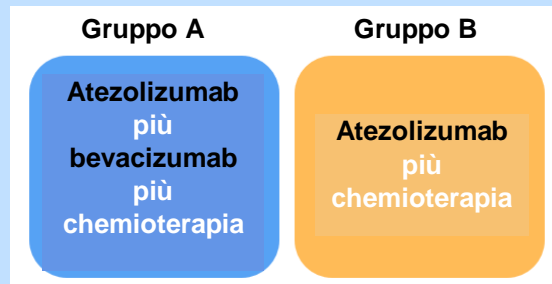
Glossario

- Tumore dei dotti biliari = tumore nei tubi (o “dotti”) che trasportano un tipo di liquido che digerisce i grassi (o la “bile”), presenti all’interno o all’esterno del fegato e/o della cistifellea

	<ul style="list-style-type: none">● Avanzato = non può essere trattato con la chirurgia e può essersi diffuso ad altre parti del corpo
--	--

Informazioni chiave su questo studio

- Questo studio è stato condotto per valutare due diverse combinazioni di farmaci in persone con tumore dei dotti biliari in stadio “avanzato” (non trattabile chirurgicamente e che potrebbe essersi diffuso ad altre parti del corpo).
- Le persone incluse nello studio sono state suddivise in due gruppi (**Gruppo A** o **Gruppo B**) in modo da poter valutare gli effetti delle seguenti due combinazioni di trattamento:
 - **Gruppo A:** il farmaco dello studio, chiamato “atezolizumab”, assunto con:
 - un altro farmaco oggetto di studio, chiamato “bevacizumab” e
 - chemioterapia esistente chiamata “cisplatino più gemcitabina”
 - **Gruppo B:** il farmaco dello studio, chiamato “atezolizumab”, assunto con:
 - chemioterapia esistente chiamata “cisplatino più gemcitabina”



- Questo studio ha incluso 162 persone in 13 Paesi/regioni.

Quali sono stati i risultati?

- Dallo studio è emerso che:
 - In media, il tempo intercorso tra l’inizio del trattamento e la crescita o l’ulteriore diffusione del tumore è stato di 8,3 mesi nel **Gruppo A** e di 7,9 mesi nel **Gruppo B**.
 - Dopo l’inizio del trattamento, i pazienti del **Gruppo A** hanno vissuto per circa 14,9 mesi, mentre i pazienti del **Gruppo B** per 14,6 mesi.
 - Nelle stesse percentuali di persone del **Gruppo A** e del **Gruppo B** il tumore si è rimpicciolito o è scomparso (circa il 27% in ciascun gruppo).
 - Delle persone che hanno assunto queste combinazioni di farmaci, il 46% (36 persone su 78) nel **Gruppo A** e il 53% (43 persone su 81) nel **Gruppo B** hanno manifestato un effetto collaterale grave.
 - Una (1) persona su 78 (1%) nel **Gruppo A** e 2 persone su 81 (2%) nel **Gruppo B** sono decedute a causa di effetti collaterali correlati al trattamento.
- Al momento della stesura di questo riepilogo, lo studio era terminato.

1. Informazioni generali su questo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Il tumore dei dotti biliari è un tipo di tumore che può insorgere nei tubi (dotti) che trasportano la bile nell'apparato digerente dal fegato all'intestino tenue. La bile è un liquido che facilita la digestione dei grassi. Il tumore può svilupparsi in questi dotti, che si trovano all'interno e all'esterno del fegato. Il tumore può svilupparsi anche nella cistifellea, dove viene prodotta e immagazzinata la bile. Quando il tumore diventa "avanzato", si diffonde ad altre parti del corpo e non può più essere trattato con un intervento chirurgico per asportarlo.

Per oltre 10 anni, farmaci chemioterapici chiamati cisplatino e gemcitabina sono stati usati insieme per trattare il tumore dei dotti biliari in stadio avanzato. Tuttavia, la chemioterapia può avere effetto solo per un breve periodo di tempo, dopodiché il tumore peggiora di nuovo. Sono necessari nuovi farmaci per trattare il tumore (rimpicciolirlo) in modo più efficace e aiutare le persone a vivere più a lungo.

L'immunoterapia è una terapia che aiuta il sistema immunitario ad attaccare le cellule tumorali. I farmaci immunoterapici funzionano meglio in alcuni soggetti rispetto ad altri, oppure possono funzionare solo per un breve periodo di tempo. Ciò può avvenire perché le cellule tumorali possono "nascondersi" dal sistema immunitario e/o imparare a "sfuggire" agli attacchi del sistema immunitario.

La somministrazione dell'immunoterapia insieme a uno o due diversi tipi di farmaci agisce come un "attacco" doppio o triplo contro il tumore. Questo può rivelarsi più efficace della somministrazione di ciascun farmaco da solo. Alcuni tipi di chemioterapia riescono a "svegliare" il sistema immunitario, aumentando la probabilità di "individuare" le cellule tumorali. L'assunzione dell'immunoterapia insieme alla chemioterapia può aiutare l'immunoterapia ad attaccare meglio le cellule tumorali, ma sono necessari trattamenti più efficaci per il tumore dei dotti biliari.

Un'altra opzione è somministrare immunoterapia con un tipo di farmaco chiamato trattamento "anti-angiogenico". I trattamenti anti-angiogenici impediscono alle cellule tumorali di formare i nuovi vasi sanguigni di cui necessitano per crescere e diffondersi. Anche i trattamenti anti-angiogenici somministrati insieme alla chemioterapia possono agire congiuntamente per aiutare i trattamenti immunoterapici a funzionare meglio.

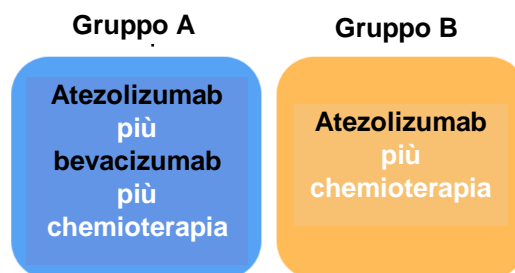
In questo studio, i ricercatori volevano vedere se le combinazioni di trattamento con immunoterapia (atezolizumab) più un trattamento anti-angiogenico (bevacizumab) più chemioterapia, oppure immunoterapia (atezolizumab) più chemioterapia avrebbero aiutato le persone a vivere più a lungo senza che il tumore peggiorasse. I ricercatori volevano anche vedere se queste combinazioni fossero sicure da assumere per le persone.

Quali erano i farmaci oggetto di studio?

Questo studio ha esaminato due combinazioni di farmaci che includevano il farmaco dello studio “atezolizumab”

(noto con il suo nome commerciale Tecentriq®) assunto insieme a farmaci chemioterapici esistenti chiamati “cisplatino” e “gemcitabina”, con o senza un altro farmaco oggetto di studio chiamato bevacizumab (noto con il suo nome commerciale Avastin®).

- **Gruppo A: atezolizumab** (farmaco dello studio) più **bevacizumab** (farmaco dello studio) più **cisplatino più gemcitabina** (chemioterapia esistente)
- **Gruppo B: atezolizumab** (farmaco dello studio) più **cisplatino più gemcitabina** (chemioterapia esistente)



- Si pronuncia “atezolizumab”, “a - te - zo - li - zu - mab”.
 - Questo medicinale è un tipo di immunoterapia.
 - Il sistema immunitario dell’organismo combatte le malattie come il tumore. Tuttavia, le cellule tumorali possono bloccare (fermare) l’attacco del sistema immunitario contro il tumore. Atezolizumab impedisce questa azione di blocco, in modo che il sistema immunitario riesca a combattere le cellule tumorali.
- Si pronuncia bevacizumab, “be - va - ci - zu - mab”.
 - Si tratta di un medicinale antiangiogenico.
 - I tumori producono i propri vasi sanguigni in modo da poter prelevare “cibo” e ossigeno dal sangue. Per farlo, il tumore necessita di una proteina chiamata fattore di crescita endoteliale vascolare (Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF). Bevacizumab blocca il VEGF e ferma la crescita dei vasi sanguigni del tumore.

I medicinali chemioterapici esistenti utilizzati in questo studio erano:

- Cisplatino: si pronuncia “cis - pla - ti - no”
 - Questo medicinale è un farmaco chemioterapico a base di platino.
 - Il cisplatino agisce sul materiale genetico di una cellula (DNA). Questo impedisce a ciascuna cellula tumorale di dividersi in due nuove cellule uccidendola.
- Gemcitabina: si pronuncia “gem - ci - ta - bi - na”
 - Questo medicinale è un tipo di chemioterapia chiamato “antimetabolita”.
 - La gemcitabina impedisce al DNA di produrre copie di se stesso in modo che la cellula tumorale non possa dividersi per formare due nuove cellule. Questo aiuta a tenere sotto controllo il tumore o a renderlo più piccolo.

Cosa volevano scoprire i ricercatori?

- I ricercatori volevano capire se il trattamento dei soggetti affetti da tumore avanzato dei dotti biliari con una delle due combinazioni di medicinali (atezolizumab più bevacizumab più chemioterapia o atezolizumab più chemioterapia) avrebbe prolungato il periodo di tempo tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore.
 - Vedere il paragrafo 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?".
- Inoltre, volevano conoscere il grado di sicurezza di queste combinazioni di medicinali contando quante persone avevano manifestato effetti collaterali mentre li assumevano durante lo studio e valutando la gravità di tali effetti.
 - Vedere il paragrafo 5 "Quali sono stati gli effetti collaterali?".

Le domande principali a cui i ricercatori volevano rispondere erano:

1. Quanto tempo trascorre tra l'inizio del trattamento nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B** e il peggioramento del tumore?

Altre domande a cui i ricercatori volevano rispondere includevano:

2. Per quanto tempo hanno vissuto le persone del **Gruppo A** e del **Gruppo B** nello studio?
3. Quante persone del **Gruppo A** e del **Gruppo B** hanno visto il loro tumore rimpicciolirsi o scomparire dopo l'inizio del trattamento?

Di che tipo di studio si trattava?

Si trattava di uno studio di "fase 2". Ciò significa che atezolizumab e bevacizumab erano stati testati in un certo numero di soggetti con diversi tipi di tumore prima di questo studio. In questo studio, le persone con tumore dei dotti biliari in stadio avanzato hanno assunto atezolizumab più bevacizumab più chemioterapia o atezolizumab più chemioterapia. Questo al fine di scoprire in che misura ogni combinazione di farmaci avrebbe prolungato il periodo di sopravvivenza in assenza di un peggioramento del tumore.

Lo studio era "randomizzato". Ciò significa che un computer ha scelto in modo casuale in quale dei due gruppi di studio (**A** o **B**) sarebbero stati inclusi i partecipanti. L'assegnazione casuale di persone a uno dei gruppi di studio rende più probabile che le caratteristiche dei partecipanti in entrambi i gruppi (come età, razza e stato della malattia) siano simili all'inizio dello studio.

- In questo studio, un numero simile di persone con tumore dei dotti biliari faceva parte di ciascun gruppo.

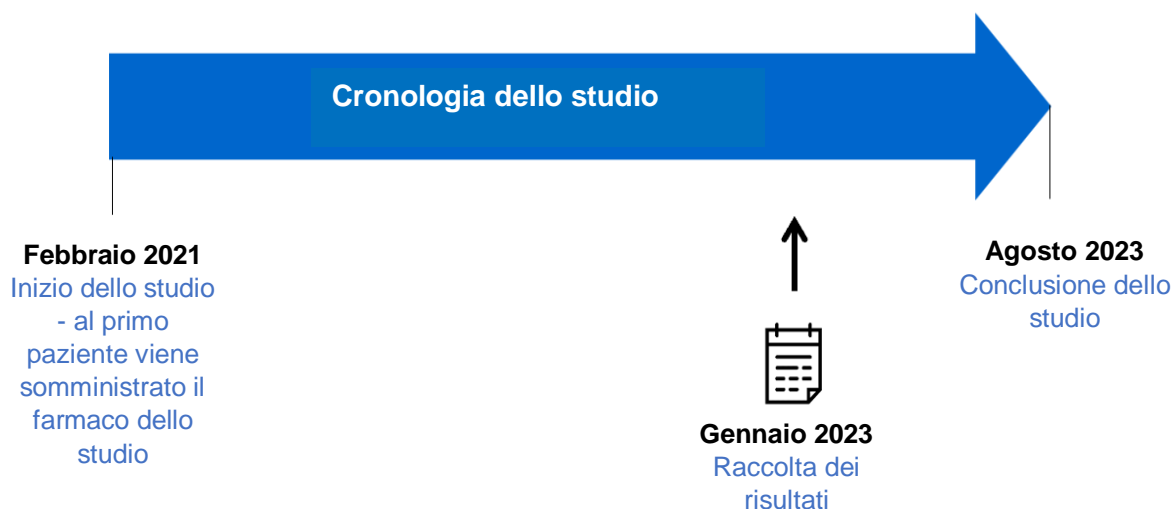
Si trattava di uno studio "in doppio cieco controllato con placebo". Ciò significa che né i partecipanti allo studio né i medici dello studio sapevano quale combinazione di farmaci le persone stavano assumendo.

Un "placebo" (pla - ce - bo) ha lo stesso aspetto di un medicinale, ma non contiene alcun farmaco reale. Ciò significa che non ha alcun effetto correlato al medicinale sull'organismo. Il placebo viene somministrato in modo tale che il paziente e il medico non sappiano se il medicinale è stato effettivamente somministrato o meno. Questo perché saperlo può a volte influenzare i risultati dello studio. I pazienti del **Gruppo B hanno ricevuto un placebo al posto di bevacizumab** in modo che la combinazione terapeutica corrispondesse ai tre medicinali somministrati nel **Gruppo A**.

A parte le diverse combinazioni di medicinali in fase di studio nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B**, tutti gli altri aspetti dell'assistenza dei pazienti, compresa la frequenza del monitoraggio tumorale, erano gli stessi tra i gruppi.

Quando e dove si è svolto lo studio?

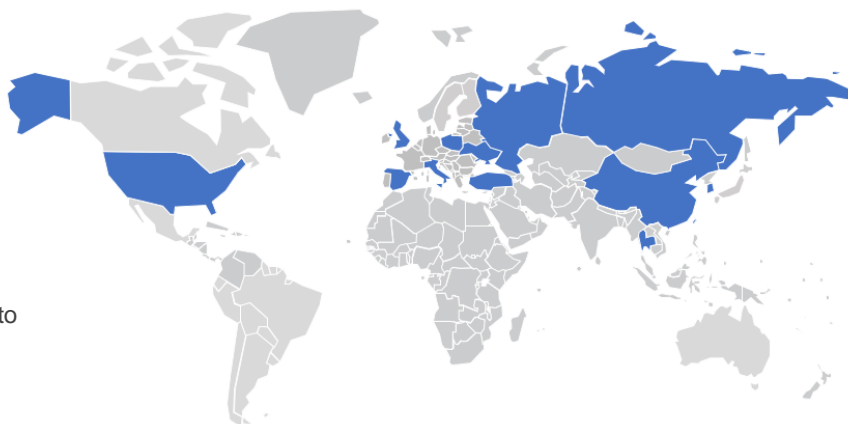
Lo studio è iniziato a febbraio 2021 ed è terminato ad agosto 2023.



Questo studio è terminato. Il simbolo sulla cronologia (📅) mostra quando sono state raccolte le informazioni mostrate in questo riepilogo: circa 23 mesi dopo l'inizio dello studio.

Lo studio ha avuto luogo presso 48 ospedali o cliniche in 13 Paesi/regioni di tutto il mondo. La seguente mappa mostra i Paesi/le regioni in cui è stato condotto questo studio.

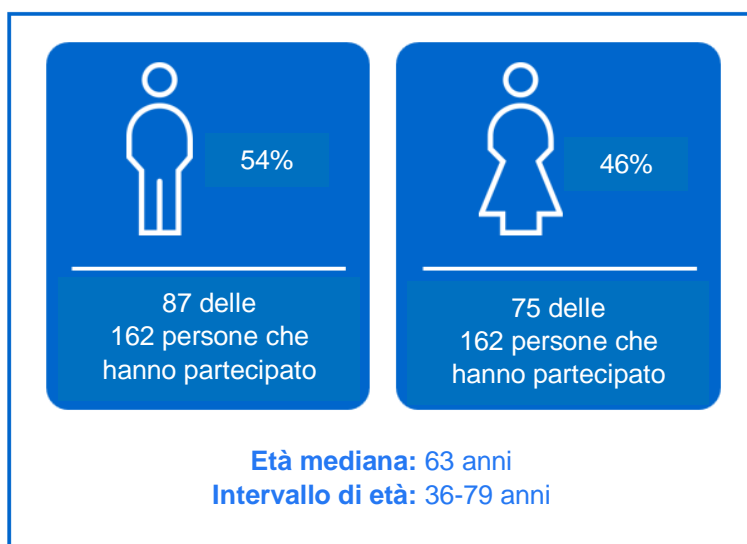
- Cina
- Italia
- Hong Kong
- Polonia
- Repubblica di Corea
- Federazione Russa
- Spagna
- Taiwan
- Thailandia
- Turchia
- Ucraina
- Regno Unito
- Stati Uniti



2. Chi ha partecipato a questo studio?

Questo studio ha incluso 162 adulti con tumore dei dotti biliari in stadio avanzato.

Di seguito sono riportate maggiori informazioni sulle persone che hanno partecipato allo studio.



Le persone potevano partecipare allo studio se:

- Avevano 18 anni o più.
- Presentavano un tumore avanzato dei dotti biliari, detto “avanzato” perché non poteva più essere trattato chirurgicamente e/o si era diffuso da dove aveva avuto inizio ad altre parti del corpo.
 - Il tumore poteva essere localizzato nei dotti biliari all’interno o all’esterno del fegato, oppure nella cistifellea.
- Nei 6 mesi precedenti l’ingresso nello studio non avevano assunto medicinali per il tumore dei dotti biliari in stadio avanzato.
- La loro bile era ancora in grado di drenare correttamente dalla cistifellea all’apparato digerente.
- Erano in grado di svolgere le attività con la stessa efficienza o quasi con la stessa efficienza di prima che sviluppassero il tumore.

Le persone non potevano prendere parte allo studio se:

- Il tumore interessava anche il fegato, a parte i dotti biliari.
- Erano affette da tumore dell’“ampolla di Vater”, dove il dotto biliare e il dotto pancreatico si congiungono e si svuotano nell’intestino tenue.

3. Cosa è accaduto durante lo studio?

Durante lo studio, le persone sono state scelte a caso per ricevere una di due combinazioni di medicinali. Le combinazioni che hanno ricevuto sono state selezionate a caso da un computer.

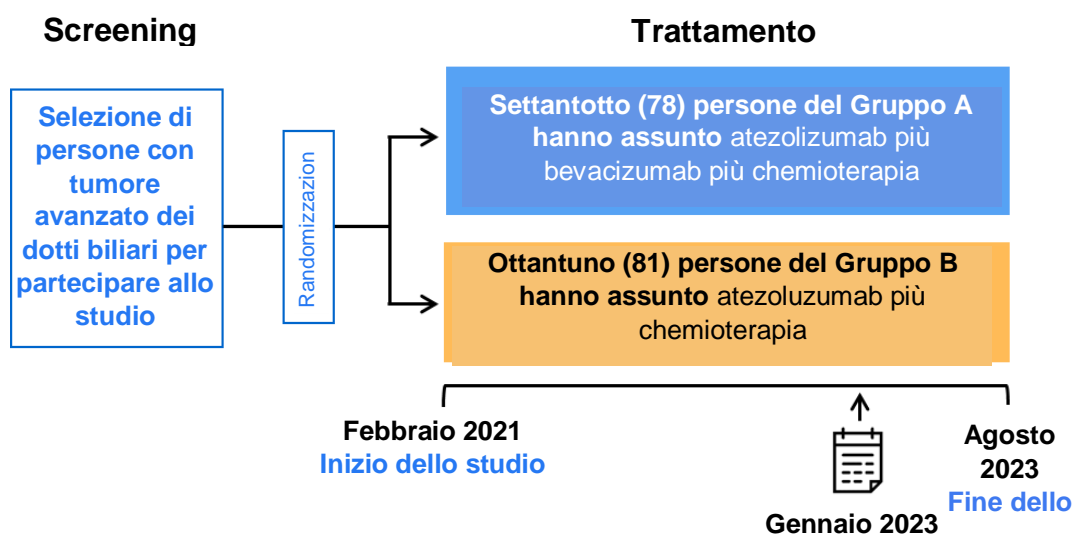
Le combinazioni erano:

- **Gruppo A:** atezolizumab più bevacizumab (farmaci dello studio) più chemioterapia esistente (cisplatino più gemcitabina)
- **Gruppo B:** atezolizumab (farmaco dello studio) più chemioterapia esistente (cisplatino più gemcitabina)
A queste persone è stata somministrata anche un’iniezione di placebo che corrispondeva a bevacizumab, ma che non conteneva alcun farmaco reale. Ciò significa che non ha avuto alcun effetto correlato al medicinale sull’organismo.

Questa tabella mostra il numero di persone che hanno ricevuto ciascuna combinazione di trattamento e la frequenza con cui i farmaci sono stati assunti.

	Gruppo A	Gruppo B
	Atezolizumab più bevacizumab più chemioterapia	Atezolizumab più chemioterapia (più placebo)
Numero di persone che hanno partecipato allo studio	79	83
Numero di persone che hanno assunto questa combinazione di medicinali	78	81
Come sono stati assunti i farmaci	Tramite iniezione in una vena	Tramite iniezione in una vena
Quando sono stati assunti i farmaci in ogni ciclo di trattamento di 3 settimane	Atezolizumab: Giorno 1 Bevacizumab: Giorno 1 Cisplatino: Giorno 1 e Giorno 8 fino a 8 cicli Gemcitabina: Giorno 1 e Giorno 8 fino a 8 cicli	Atezolizumab: Giorno 1 Placebo: Giorno 1 Cisplatino: Giorno 1 e Giorno 8 fino a 8 cicli Gemcitabina: Giorno 1 e Giorno 8 fino a 8 cicli

Quando lo studio è terminato, ai partecipanti è stato chiesto di tornare al loro centro di studio per sottoporsi a ulteriori visite finalizzate a controllare la salute generale. Fare riferimento al paragrafo seguente per ulteriori informazioni su quanto è accaduto nello studio.



Il simbolo sulla cronologia (📅) mostra quando le informazioni fornite in questo riepilogo sono state raccolte e analizzate. A quel punto, tutte le persone in questo studio erano state seguite dai loro medici per almeno 16 mesi.

- Al termine dello studio, 60 persone (27 nel Gruppo A e 33 nel Gruppo B) stavano ancora partecipando allo studio.

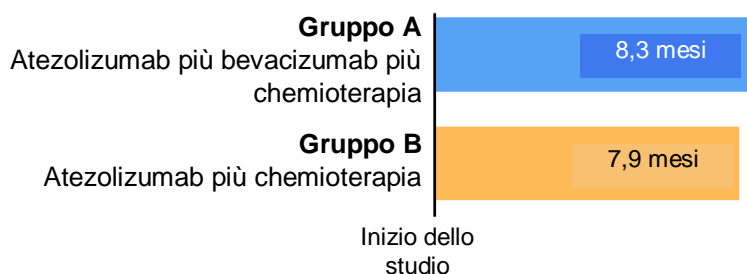
4. Quali sono stati i risultati dello studio?

Domanda 1: Quanto tempo trascorre tra l'inizio del trattamento nel Gruppo A e nel Gruppo B e il peggioramento del tumore?

I ricercatori hanno osservato quanto tempo trascorrevano prima che il tumore peggiorasse (in altre parole, si diffondesse a un'altra parte del corpo, si diffondesse ulteriormente o si ingrandisse, come mostrato dalle scansioni) nelle persone del **Gruppo A** e del **Gruppo B**.

- Nel **Gruppo A**, il tumore è peggiorato dopo una media di 8,3 mesi circa. In alcune persone ci è voluto più tempo perché peggiorasse e in altre è peggiorato prima di 8,3 mesi.
- Nel **Gruppo B** il tumore è peggiorato dopo una media di circa 7,9 mesi. In alcune persone ci è voluto più tempo perché peggiorasse e in altre è peggiorato prima di 7,9 mesi.

In media, quanto tempo è intercorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore?



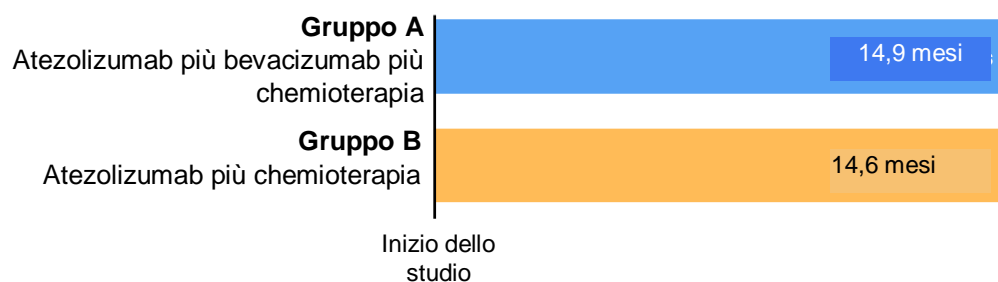
Queste informazioni sono state raccolte da tutte le persone di entrambi i gruppi da febbraio 2021 a gennaio 2023.

Domanda 2: Per quanto tempo hanno vissuto le persone del Gruppo A e del Gruppo B in questo studio?

I ricercatori hanno anche studiato la durata media della vita delle persone del **Gruppo A** e del **Gruppo B** dopo l'inizio del trattamento.

- Le persone del **Gruppo A** hanno vissuto in media circa 14,9 mesi dopo l'inizio del medicinale.
- Le persone del **Gruppo B** hanno vissuto in media circa 14,6 mesi dopo l'inizio del medicinale.
- In ciascun gruppo, alcune persone hanno vissuto più a lungo e altre per un periodo più breve.

In media, per quanto tempo hanno vissuto le persone dopo l'inizio del trattamento in questo studio?

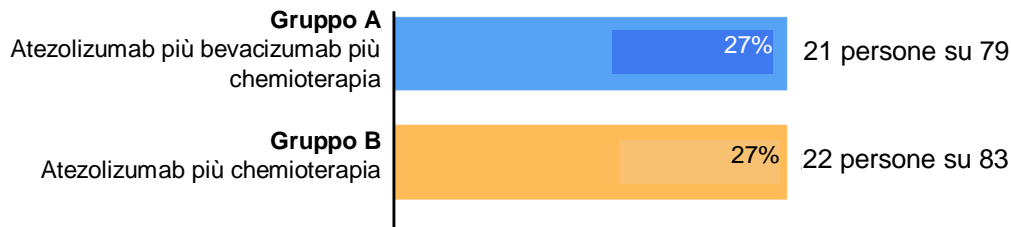


Queste informazioni sono state raccolte da tutte le persone di entrambi i gruppi da febbraio 2021 a gennaio 2023.

Domanda 3: Quante persone del Gruppo A e del Gruppo B hanno visto il loro tumore rimpicciolirsi o scomparire dopo l'inizio del trattamento?

I ricercatori hanno osservato in quante persone del **Gruppo A** e del **Gruppo B** il tumore si era rimpicciolito o era scomparso, come dimostrato dalle scansioni lette dai loro medici.

In quante persone il tumore si era rimpicciolito o era scomparso dopo l'inizio del trattamento?



In questo paragrafo vengono mostrati solo i risultati principali dello studio. Alla fine di questo riepilogo sono disponibili informazioni su dove è possibile trovare tutti gli altri risultati (vedere Paragrafo 8).

5. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali (noti anche come “eventi avversi”) sono problemi medici (come il vomito) che si verificano durante lo studio. Gli effetti collaterali possono variare da lievi a molto gravi e possono essere diversi da persona a persona.

- Alcuni effetti collaterali possono essere causati dai trattamenti oggetto di studio.
- Non tutte le persone in questo studio hanno manifestato tutti gli effetti collaterali.
- È importante essere consapevoli del fatto che gli effetti collaterali qui riportati provengono da questo singolo studio. Pertanto, gli effetti collaterali presentati qui possono essere diversi da quelli osservati in altri studi o riportati sui fogli illustrativi dei medicinali.
- Gli effetti collaterali gravi e comuni sono elencati nelle seguenti sezioni.

Effetti collaterali correlati al trattamento

Un effetto collaterale è considerato “correlato al trattamento” se il medico ritiene che sia causato dai medicinali dello studio che la persona sta assumendo.

Durante questo studio, 154 persone su 159 (97%) che hanno assunto i medicinali hanno manifestato un effetto collaterale correlato al trattamento.

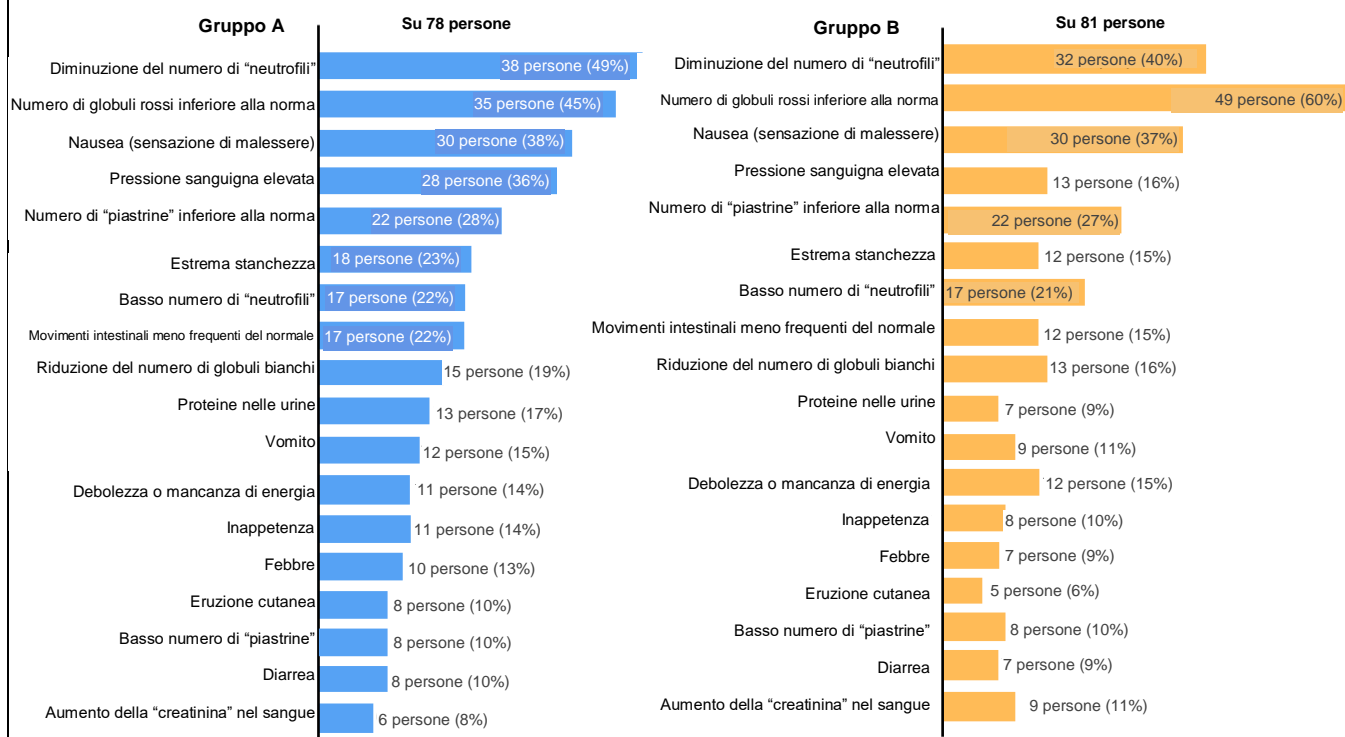
Quante persone hanno manifestato almeno un effetto collaterale correlato al trattamento?



Effetti collaterali più comuni correlati al trattamento

Gli effetti collaterali più comuni correlati al trattamento sono indicati di seguito. Questi sono gli effetti collaterali che si sono verificati in almeno il 10% delle persone appartenenti al Gruppo A o al Gruppo B.

Quante persone hanno manifestato ciascuno dei seguenti effetti collaterali?



creatinina = un tipo di sostanza di rifiuto che viene eliminata dal rene; neutrofili = cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni; piastrine = cellule del sangue che aiutano il sangue a coagulare.

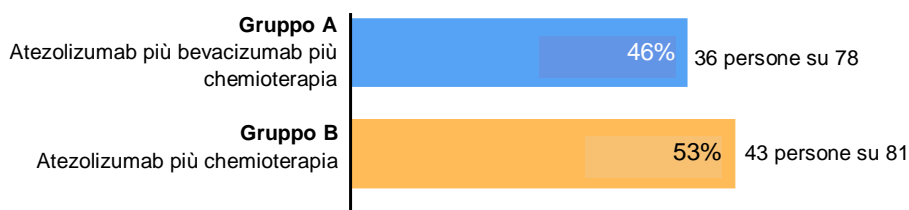
Gli effetti collaterali di questo studio, illustrati nel grafico sopra riportato, erano gli stessi riscontrati in altri soggetti che hanno assunto atezolizumab e/o bevacizumab in altri studi o come prescritto dal proprio medico nella pratica quotidiana.

Effetti indesiderati gravi

Un problema medico è considerato "grave" quando è potenzialmente letale, necessita di cure ospedaliere o causa problemi duraturi.

Durante questo studio, 79 persone su 159 (50%) hanno manifestato almeno un effetto collaterale grave.

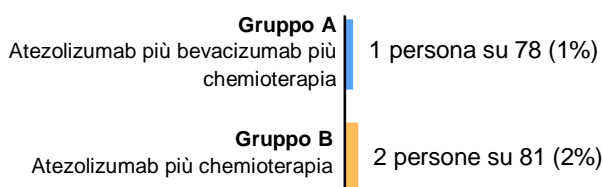
Quante persone hanno manifestato almeno un effetto collaterale grave?



Effetti collaterali correlati al trattamento che hanno portato al decesso

Durante lo studio, 3 persone su 159 (2%) sono decedute a causa di un effetto collaterale correlato al trattamento.

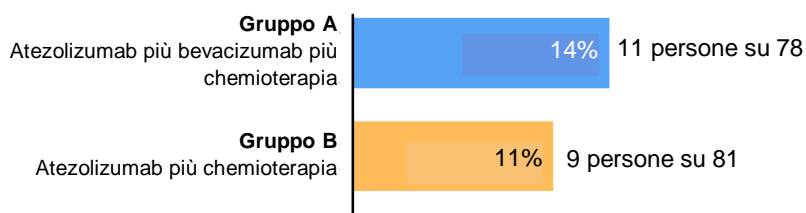
Quante persone sono decedute a causa di effetti collaterali correlati al trattamento?



Interruzione del medicinale a causa degli effetti collaterali

Durante lo studio, 20 persone su 159 (13%) hanno deciso di interrompere l'assunzione di almeno uno dei medicinali della combinazione terapeutica a causa di effetti collaterali.

Quante persone hanno deciso di interrompere l'assunzione del farmaco a causa degli effetti collaterali?



Altri effetti collaterali

Informazioni su altri effetti collaterali (non inclusi nelle sezioni precedenti) sono reperibili nell'articolo della rivista medica riportato alla fine di questo riepilogo (vedere Paragrafo 8).

6. In che modo questo studio ha contribuito alla ricerca?

Le informazioni presentate qui provengono da un unico studio condotto su 162 persone con tumore dei dotti biliari in stadio avanzato. Questo studio è terminato. I risultati hanno aiutato i ricercatori a saperne di più sul tumore dei dotti biliari e sul trattamento con atezolizumab più bevacizumab.

Dallo studio è emerso che:

- In media, il tempo intercorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore è stato di 8,3 mesi nel **Gruppo A** e di 7,9 mesi nel **Gruppo B**.
- In media, le persone di entrambi i gruppi hanno vissuto per un periodo di tempo simile dopo l'inizio del trattamento. Le persone del **Gruppo A** hanno vissuto per circa 14,9 mesi e quelle del **Gruppo B** per circa 14,6 mesi.
- Nelle stesse percentuali di persone del **Gruppo A** e del **Gruppo B** il tumore si è rimpicciolito o è scomparso (circa il 27% in ciascun gruppo).
- Gli effetti collaterali correlati al trattamento più comuni nel **Gruppo A** sono stati un minor numero di cellule del sangue denominate "neutrofili" in 38 persone su 78 (49%), un numero inferiore di globuli rossi rispetto alla norma in 35 persone su 78 (45%) e nausea in 30 persone su 78 (38%).
- Gli effetti collaterali più comuni nel **Gruppo B** sono stati un numero di globuli rossi inferiore alla norma in 49 persone su 81 (60%), un numero inferiore di cellule del sangue chiamate "neutrofili" in 32 persone su 81 (40%) e nausea (sensazione di malessere) in 30 persone su 81 (37%).
- Il 46% delle persone (36 su 78) nel **Gruppo A** e il 53% delle persone (43 su 81) nel **Gruppo B** hanno manifestato un effetto collaterale grave.
- Una (1) persona su 78 (1%) nel **Gruppo A** e 2 persone su 81 (2%) nel **Gruppo B** sono decedute a causa di effetti collaterali correlati al trattamento.

Questo riepilogo include informazioni sui risultati di uno studio di fase 2 su due diverse combinazioni di medicinali. Tuttavia, uno studio non può dirci tutto su quanto sia sicuro un medicinale e su come questo funzioni. In questo riepilogo abbiamo descritto i risultati positivi e negativi di questo studio, ma tutte le decisioni mediche relative al Suo caso specifico devono essere prese congiuntamente da Lei e dal Suo medico, sulla base di tutte le informazioni disponibili.

- Ciò significa che non deve prendere decisioni basate su questo specifico riepilogo. Parli sempre con il medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al Suo trattamento.

7. Dove posso reperire ulteriori informazioni?

Può trovare maggiori informazioni su questo studio sui siti Web indicati qui sotto:

- <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04677504?term=NCT04677504&draw=2&rank=1>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-003759-14/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-of-atezolizumab-with-or-without-bevacizumab-in--17170.html>

Per maggiori informazioni sui risultati di questo studio, il titolo completo del documento scientifico che lo descrive è:

- "Atezolizumab più chemioterapia con o senza bevacizumab nel carcinoma del tratto biliare in stadio avanzato: dati clinici e sui biomarcatori della sperimentazione randomizzata di fase II IMbrave151". Gli autori dell'articolo scientifico sono: Teresa Macarulla, Zhenggang Ren, Hong Jae Chon e altri. L'articolo è pubblicato in una rivista chiamata *Journal of Clinical Oncology*.

Chi posso contattare se devo porre alcune domande su questo studio?

Per qualsiasi domanda dopo aver letto questo riepilogo:

- Visiti la piattaforma ForPatients e compili il modulo di contatto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-of-atezolizumab-with-or-without-bevacizumab-in-17170.html>.
- Contatti un rappresentante presso l'ufficio locale di Roche.

Se ha partecipato a questo studio e ha domande sui risultati:

- Parli con il medico dello studio o il personale presso l'ospedale o la clinica dello studio.

Se ha domande sul Suo trattamento:

- Parli con il medico responsabile del Suo trattamento.

Chi ha organizzato e finanziato questo studio?

Questo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede a Basilea, Svizzera, e Genentech, Inc, un membro del gruppo Roche, con sede a South San Francisco, California, USA.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo di questo studio è: "Studio su atezolizumab con o senza bevacizumab in combinazione con cisplatino più gemcitabina in pazienti con carcinoma del tratto biliare avanzato non trattato (IMbrave151)".

- Il numero di protocollo per questo studio è: GO42661.
- L'identificativo ClinicalTrials.gov per questo studio è: NCT04677504.
- Il numero EudraCT per questo studio è: 2020-003759-14.