

Wyniki badania klinicznego – podsumowanie w przystępnym języku

Badanie mające na celu ocenę atezolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią i bewacyzumabem oraz atezolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią u chorych na raka dróg żółciowych, którego nie można było leczyć chirurgicznie i/lub który rozprzestrzenił się na inne części ciała

Pełna nazwa badania znajduje się na końcu podsumowania.

Informacje o podsumowaniu

Jest to podsumowanie wyników naukowego badania klinicznego (zwanego w tym dokumencie "badaniem"), opracowane dla:

- opinii publicznej; oraz
- osób, które wzięły udział w badaniu.

Niniejsze podsumowanie opiera się na informacjach znanych w momencie jego sporządzania (marzec 2024 r.)

Badanie rozpoczęto w lutym 2021 r. i zakończono w sierpniu 2023 r. Niniejsze podsumowanie zostało opracowane po zakończeniu badania.

Jedno badanie nie jest w stanie dostarczyć pełnej wiedzy na temat możliwych działań niepożądanych leku i jego skuteczności. Aby dowiedzieć się jak najwięcej na temat leku, konieczne jest przeprowadzenie wielu badań z udziałem wielu ludzi. Niniejsze podsumowanie zawiera informacje o wynikach badania oceniającego leczenie skojarzone (tj. połączenie co najmniej dwóch leków). Może być ono dostępne dla chorych na raka dróg żółciowych, którego nie można leczyć chirurgicznie i który mógł rozprzestrzenić się na inne części ciała. W tym podsumowaniu opisaliśmy pozytywne i negatywne wyniki tego badania, ale wszystkie decyzje medyczne dotyczące Pana/Pani przypadku powinny być podejmowane przez Pana/Panią wraz z lekarzem na podstawie wszystkich dostępnych informacji. **Nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie. Przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia zawsze należy skonsultować się z lekarzem.**

Spis treści podsumowania

1. Informacje ogólne o badaniu
2. Kto uczestniczył w badaniu?
3. Na czym polegało badanie?
4. Jakie były wyniki badania?
5. Jakie były działania niepożądane?
6. W jaki sposób badanie pomogło w prowadzeniu badań?
7. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

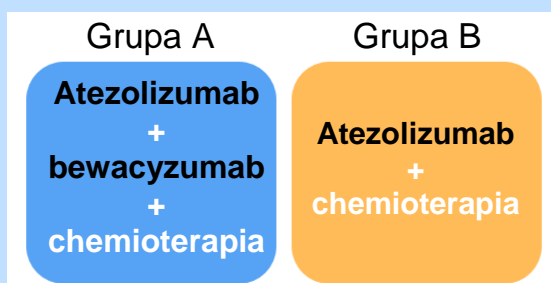
Uczestnicy badania pomogli naukowcom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące raka dróg żółciowych oraz leczenia z zastosowaniem leku o nazwie atezolizumab (badany lek) oraz istniejącej chemioterapii przyjmowanej z bewacyzumabem (inny badany lek) lub bez niego.

Słownik

- Rak dróg żółciowych = rak obecny w przewodach, czyli drogach, które transportują płyn do trawienia tłuszczów (żółć); może występować wewnątrz lub na zewnątrz wątroby i (lub) w pęcherzyku żółciowym
- Zaawansowany = nie może być leczony chirurgicznie i mógł rozprzestrzenić się na inne części ciała

Najważniejsze informacje o badaniu

- Badanie to przeprowadzono w celu oceny dwóch różnych połączeń leków u chorych na zaawansowanego raka dróg żółciowych (który nie kwalifikuje się do leczenia chirurgicznego i mógł rozprzestrzenić się na inne części ciała).
- Osoby uczestniczące w badaniu zostały podzielone na dwie grupy (**grupa A** lub **grupa B**) w celu umożliwienia oceny działania następujących dwóch połączeń leków:
 - **Grupa A:** badany lek, atezolizumab, przyjmowany razem z:
 - innym badanym lekiem, bewacyzumabem; oraz
 - istniejącą chemioterapią, tj. cisplatyną w skojarzeniu z gemcytabiną
 - **Grupa b:** badany lek, atezolizumab, przyjmowany razem z:
 - istniejącą chemioterapią, tj. cisplatyną w skojarzeniu z gemcytabiną



- W badaniu uczestniczyło 162 osób z 13 krajów/regionów.

Jakie były wyniki?

- W badaniu wykazano, że:
 - Średni czas od rozpoczęcia leczenia do dalszego wzrostu lub rozprzestrzenienia się raka wynosił 8,3 miesiąca w **grupie A** i 7,9 miesiąca w **grupie B**.
 - Po rozpoczęciu leczenia osoby z **grupy A** pozostawały przy życiu średnio przez 14,9 miesiąca, a osoby z **grupy B** — średnio przez 14,6 miesiąca.
 - Rak zmniejszył się lub zniknął u takiego samego odsetka osób z **grupy A** i z **grupy B** (ok. 27% w każdej grupie).
 - Spośród osób, które przyjmowały te połączenia leków, u 46% (36 z 78 osób) w **grupie A** i u 53% (43 z 81 osób) w **grupie B** wystąpiło ciężkie działanie niepożądane.
 - 1 z 78 osób (1%) w grupie **A** i 2 z 81 osób (2%) w **grupie B** zmarło z powodu działań niepożądanych związanych z leczeniem.
- W momencie sporządzania niniejszego podsumowania badanie zostało zakończone.

1. Informacje ogólne o badaniu

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Rak dróg żółciowych jest rodzajem raka, który może występować w drogach (przewodach) transportujących żółć w układzie pokarmowym z wątroby do jelita cienkiego. Żółć jest płynem, który pomaga w trawieniu tłuszczów. W przewodach, które występują wewnątrz i na zewnątrz wątroby, może rozwinąć się rak. Rak może również powstać w pęcherzyku żółciowym, który wytwarza i magazynuje żółć. Kiedy rak staje się zaawansowany, oznacza to, że rozprzestrzenił się na inne części ciała i nie można go już usunąć chirurgicznie.

Od ponad 10 lat cisplatyna i gemcytabina – leki podawane w ramach chemioterapii – są stosowane razem w leczeniu zaawansowanego raka dróg żółciowych. Chemioterapia może jednak działać tylko przez krótki czas, po czym rak ponownie zaczyna się rozwijać tj. dochodzi do jego progresji. Potrzebne są nowe leki, które umożliwią skuteczniejsze leczenie raka (zmniejszenie guza) i wydłużenie czasu życia chorych.

Immunoterapia to rodzaj leczenia, które pomaga własnemu układowi odpornościowemu pacjenta atakować komórki nowotworowe. Leki immunoterapeutyczne działają lepiej u niektórych osób. Istnieje też możliwość, że będą działać jedynie przez krótki czas. Może to być spowodowane tym, że komórki rakowe mogą „ukrywać się” przed układem odpornościowym i (lub) uczyć się „uciekać” przed jego atakami.

Stosowanie immunoterapii wraz z jednym lub dwoma różnymi lekami jest jak podwójny bądź potrójny „atak” na raka. Takie postępowanie może być skuteczniejsze niż podawanie każdego z leków osobno. Niektóre rodzaje chemioterapii mogą „obudzić” układ odpornościowy, dzięki czemu będzie on częściej „znajdował” komórki rakowe. Przyjmowanie immunoterapii razem z chemioterapią może pomóc lekom immunoterapeutycznym w bardziej skutecznym atakowaniu komórek rakowych. Niemniej jednak potrzebne są skuteczniejsze leki przeciw rakowi dróg żółciowych.

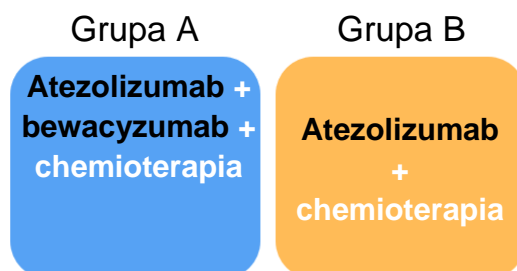
Inną możliwością jest stosowanie immunoterapii wraz z tzw. lekiem antyangiogennym. Leki antyangiogenne zapobiegają tworzeniu przez komórki rakowe nowych naczyń krwionośnych, których rak potrzebuje do wzrostu i rozprzestrzeniania się. Leki antyangiogenne podawane w skojarzeniu z chemioterapią mogą również współdziałać ze sobą, pomagając w lepszym działaniu immunoterapii.

W ramach tego badania naukowcy chcieli sprawdzić, czy leczenie skojarzone — immunoterapia (atezolizumab) w połączeniu z lekiem antyangiogennym (bewacyzumab) i chemioterapią albo immunoterapia (atezolizumab) w połączeniu z chemioterapią — pomogą chorym żyć dłużej bez progresji raka. Naukowcy chcieli również sprawdzić, czy takie połączenia leków mogą być bezpiecznie stosowane u ludzi.

Jakie leki badano?

W badaniu oceniano dwa połączenia leków, w tym badany lek, atezolizumab, (znany pod nazwą handlową Tecentriq®), przyjmowane razem z istniejącymi lekami stosowanymi w chemioterapii, cisplatyną i gemcytabiną, i innym badanym lekiem, bewacyzumabem (znanym pod nazwą handlową Avastin®), lub bez niego.

- **Grupa A: atezolizumab** (badany lek) + **bewacyzumab** (badany lek) + **cisplatyna + gemcytabina** (istniejąca chemioterapia)
- **Grupa B: atezolizumab** (badany lek) + **cisplatyna + gemcytabina** (istniejąca chemioterapia)



- **Atezolizumab:**
 - Jest to lek stosowany w immunoterapii.
 - Układ odpornościowy organizmu zwalcza takie choroby jak rak. Komórki rakowe mogą jednak blokować (powstrzymać) układ odpornościowy przed atakowaniem raka. Atezolizumab usuwa tę blokadę, co oznacza, że układ odpornościowy staje się zdolny do zwalczania komórek rakowych.
- **Bewacyzumab:**
 - Jest to lek antyangiogeny.
 - Rak wytwarza własne naczynia krwionośne – dzięki którym może pobierać z krwi „pokarm” i tlen – ale potrzebuje do tego białka o nazwie czynnik wzrostu śródbłónka naczyniowego (VEGF). Bewacyzumab blokuje VEGF i powstrzymuje raka przed tworzeniem naczyń krwionośnych.

Istniejącymi lekami stosowanymi w chemioterapii w tym badaniu były:

- **Cisplatyna:**
 - Jest to pochodna platyny stosowana w ramach chemioterapii.
 - Cisplatyna oddziałuje na materiał genetyczny w komórce (DNA), co uniemożliwia każdej komórce rakowej dzielenie się na dwie nowe komórki i powoduje jej śmierć.
- **Gemcytabina:**
 - Jest to tzw. antymetabolit stosowany w ramach chemioterapii.
 - Gemcytabina hamuje DNA przed tworzeniem własnych kopii, co uniemożliwia komórkom rakowym podział na dwie nowe komórki. Pomaga to kontrolować guz lub zmniejszać jego rozmiar.

Czego chcieli się dowiedzieć naukowcy?

- Naukowcy chcieli sprawdzić, czy leczenie chorych na zaawansowanego raka dróg żółciowych jednym z dwóch połączeń leków (atezolizumab + bewacyzumab + chemioterapia albo atezolizumab + chemioterapia) wydłuży czas między rozpoczęciem leczenia a progresją raka.
 - Więcej informacji na ten temat podano w punkcie 4 „Jakie były wyniki badania?”.
- Naukowcy chcieli również sprawdzić bezpieczeństwo stosowania takich połączeń leków, określając liczbę osób, u których wystąpiły działania niepożądane podczas leczenia w trakcie badania oraz obserwując ich nasilenie.
 - Więcej informacji na ten temat można znaleźć w punkcie 5 „Jakie były działania niepożądane?”.

Naukowcy szukali odpowiedzi na następujące podstawowe pytanie:

1. Ile czasu upłynęło od rozpoczęcia leczenia w **grupie A** i **grupie B** do progresji raka?

Inne pytania, na które naukowcy chcieli odpowiedzieć, brzmiały:

2. Jak długo uczestnicy z **grupy A** i **grupy B** pozostawali przy życiu podczas badania?
3. U ilu osób z **grupy A** i **grupy B** doszło do zmniejszenia lub zniknięcia raka po rozpoczęciu leczenia?

Jakiego rodzaju było to badanie?

Było to badanie **fazy II**. Oznacza to, że przed rozpoczęciem tego badania atezolizumab i bewacyzumab były oceniane u wielu osób z różnymi typami raka. W tym badaniu chorzy na zaawansowanego raka dróg żółciowych przyjmowali atezolizumab wraz z bewacyzumabem i chemioterapią albo atezolizumab z chemioterapią. Miało to na celu sprawdzenie, w jakim stopniu każde z tych połączeń leków wydłużało czas przeżycia bez progresji raka.

Badanie było **randomizowane**. Oznacza to, że komputer losowo przydzielił osoby uczestniczące w badaniu do jednej z grup: (**A** lub **B**) Losowe przydzielenie uczestników do jednej z grup w badaniu zwiększa prawdopodobieństwo, że charakterystyka chorych w obu grupach (na przykład wiek, rasa i stopień zaawansowania choroby) na początku badania będzie podobna.

- W tym badaniu w każdej grupie była podobna liczba chorych na raka dróg żółciowych.

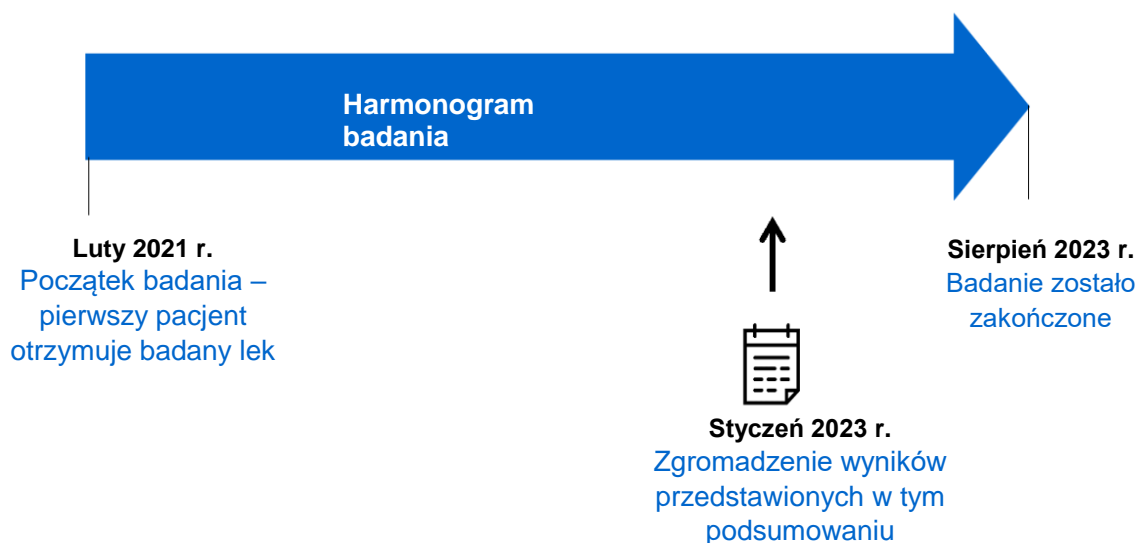
Było to badanie **prowadzone metodą podwójnie zaślepionej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo**. Oznacza to, że ani uczestnicy badania, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, jakie połączenie leków przyjmowali uczestnicy.

Placebo wygląda tak samo, jak lek, ale nie zawiera substancji leczniczych. Oznacza to, że nie ma ono żadnego wpływu na organizm. Placebo stosuje się, aby uczestnik i lekarz nie wiedzieli, czy uczestnik otrzymuje lek. Jest to związane z tym, że taka wiedza może czasami mieć wpływ na wyniki badania. Osobom z **grupy B** podawano **placebo zamiast bewacyzumabu**, dzięki czemu przyjmowali trzy produkty odpowiadające trzem lekom przyjmowanym przez osoby z **grupy A**.

Poza różnymi połączeniami leków ocenianymi w **grupie A** i **grupie B** wszystkie pozostałe kwestie opieki nad uczestnikami badania, w tym częstość monitorowania raka, były takie same w obu grupach.

Gdzie i kiedy odbywało się badanie?

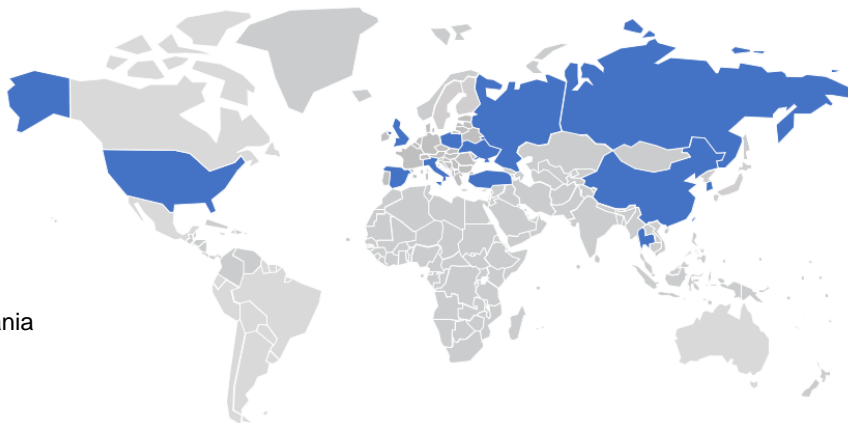
Badanie rozpoczęto w lutym 2021 r. i zakończono w sierpniu 2023 r.



To badanie zostało zakończone. Symbol na osi czasu (📅) informuje, kiedy zgromadzono dane przedstawione w tym podsumowaniu – około 23 miesiące po rozpoczęciu badania.

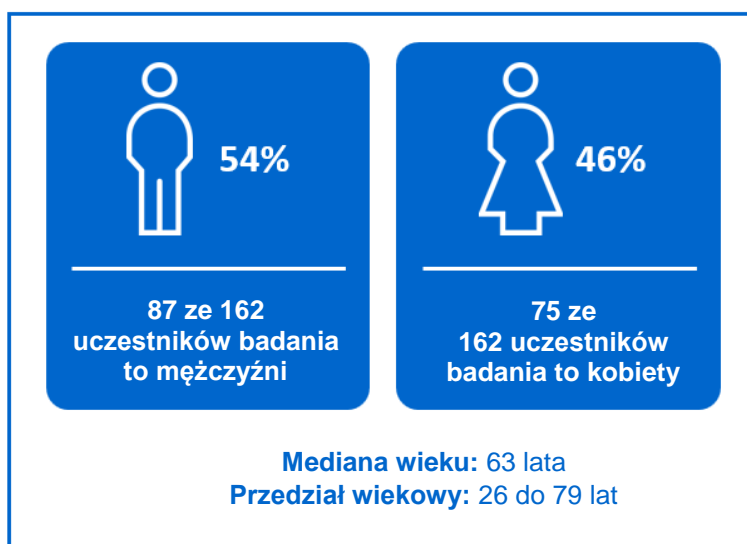
Badanie przeprowadzono w 48 szpitalach lub ośrodkach w 13 krajach/regionach na całym świecie. Poniższa mapa wskazuje kraje/regiony, w których zrealizowano badanie.

- Chiny
- Włochy
- Hongkong
- Polska
- Republika Korei
- Rosja
- Hiszpania
- Tajwan
- Tajlandia
- Turcja
- Ukraina
- Wielka Brytania
- USA



2. Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu tym uczestniczyło 162 dorosłych osób chorych na zaawansowanego raka dróg żółciowych. Poniżej znajduje się więcej informacji na temat osób, które wzięły udział w badaniu.



W badaniu mogły uczestniczyć osoby, które spełniły następujące kryteria:

- Wiek 18 lat lub więcej.
- Obecność zaawansowanego raka dróg żółciowych — zwanego zaawansowanym, ponieważ raka nie można było dłużej leczyć chirurgicznie i/lub rak rozprzestrzenił się z miejsca, w którym powstał, do innych części ciała.
 - Rak mógł występować w wewnętrznych lub zewnętrznych przewodach żółciowych wątroby bądź w pęcherzyku żółciowym.
- Brak stosowania leczenia przeciw zaawansowanemu rakowi dróg żółciowych w ciągu 6 miesięcy przed włączeniem do badania.
- Żółć wciąż mogła prawidłowo odpływać z pęcherzyka żółciowego do przewodu pokarmowego.
- Możliwość wykonywania czynności tak dobrze lub prawie tak dobrze, jak przed zachorowaniem na raka.

W tym badaniu nie mogły uczestniczyć osoby, które spełniły następujące kryteria:

- Rak zajął też inny obszar wątroby niż przewody żółciowe.
- Stwierdzenie raka brodawki Vatera, tj. miejsca w którym przewód żółciowy i przewód trzustkowy łączą się, a ich zawartość jest opróżniana do jelita cienkiego.

3. Na czym polegało badanie?

Podczas badania uczestnicy zostali losowo przedzieleni do jednego z dwóch połączeń leków. Schematy te zostały wybrane losowo przez komputer.

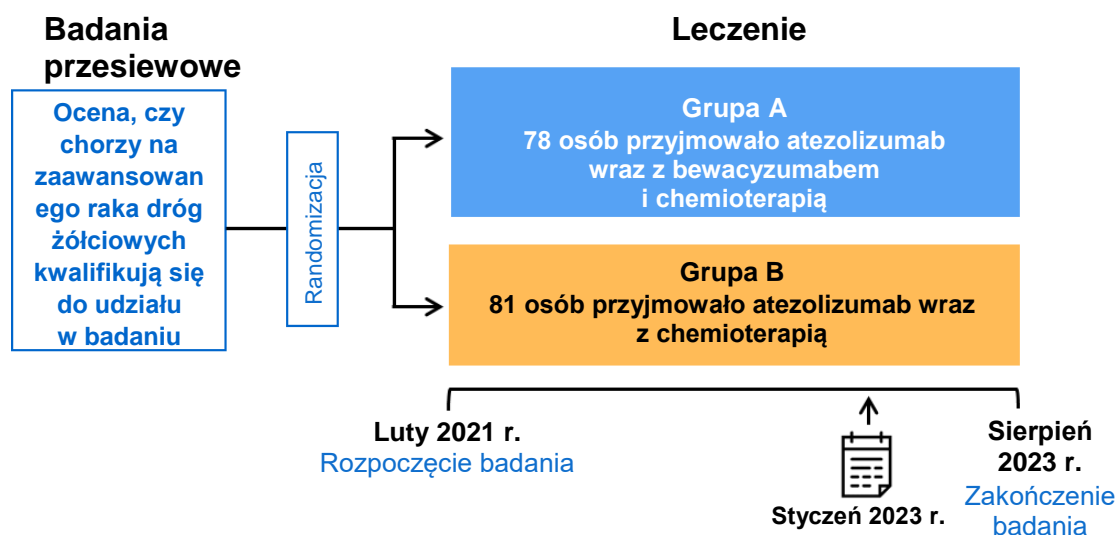
Stosowane były następujące schematy:

- **Grupa A:** atezolizumab + bewacyzumab (badane leki) + istniejąca chemioterapia (cisplatyna + gemcytabina)
- **Grupa B:** atezolizumab (badany lek) + istniejąca chemioterapia (cisplatyna + gemcytabina)
Uczestnikom podawano również wstrzyknięcia placebo, które wyglądało jak bewacyzumab, ale nie zawierało substancji leczniczej. Oznacza to, że nie miało ono żadnego wpływu na organizm.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę osób, które stosowały poszczególny schemat leczenia, oraz częstość przyjmowania leków.

	Grupa A	Grupa B
	Atezolizumab + bewacyzumab + chemioterapia	Atezolizumab + chemioterapia (+ placebo)
Liczba osób, które brały udział w badaniu	79	83
Liczba osób, które stosowały dany schemat leczenia	78	81
Sposób przyjmowania leków	Wstrzyknięcie dożylnie	Wstrzyknięcie dożylnie
Gdy leki były przyjmowane w 3-tygodniowym cyklu leczenia	Atezolizumab: Dzień 1 Bewacyzumab: Dzień 1 Cisplatyna: Dzień 1. i Dzień 8. przez maksymalnie 8 cykli Gemcytabina: Dzień 1. i Dzień 8. przez maksymalnie 8 cykli	Atezolizumab: Dzień 1 Placebo: Dzień 1 Cisplatyna: Dzień 1. i Dzień 8. przez maksymalnie 8 cykli Gemcytabina: Dzień 1. i Dzień 8. przez maksymalnie 8 cykli

Po zakończeniu badania jego uczestnicy zostali poproszeni o powrót do ośrodka badawczego w celu odbycia większej liczby wizyt mających na celu sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia. Poniżej zamieszczono dodatkowe informacje o przebiegu badania.



Symbol na osi czasu (📅) informuje, kiedy zgromadzono i przeanalizowano dane przedstawione w tym podsumowaniu. W tamtym momencie wszyscy uczestnicy badania byli poddani obserwacji lekarskiej od co najmniej 16 miesięcy.

- W momencie zakończenia badania 60 osób (27 w grupie A i 33 w grupie B) nadal brało udział w badaniu.

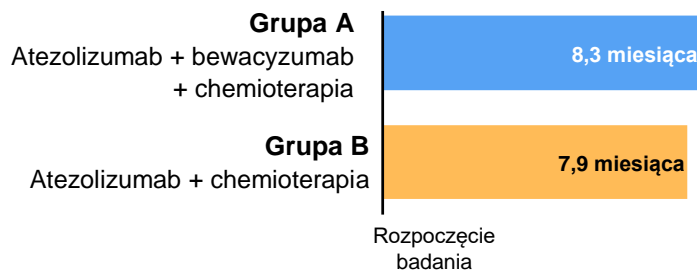
4. Jakie były wyniki badania?

Pytanie 1: Ile wynosił czas od rozpoczęcia leczenia w grupie A i grupie B do progresji raka?

Naukowcy sprawdzali, ile czasu upłynęło, zanim doszło do progresji raka (czyli do rozprzestrzenienia się raka do innej części ciała, dalszego rozsiewu lub zwiększenia rozmiaru na podstawie badań obrazowych) u osób z **grupy A** oraz **grupy B**.

- W **grupie A** do progresji raka doszło średnio po upływie około 8,3 miesiąca. U niektórych osób stan się pogarszał później, a u innych wcześniej niż po upływie 8,3 miesiąca.
- W **grupie B** do progresji raka doszło średnio po upływie około 7,9 miesiąca. U niektórych osób stan się pogarszał później, a u innych wcześniej niż po upływie 7,9 miesiąca.

Ile wynosił średni czas od rozpoczęcia leczenia do progresji raka?



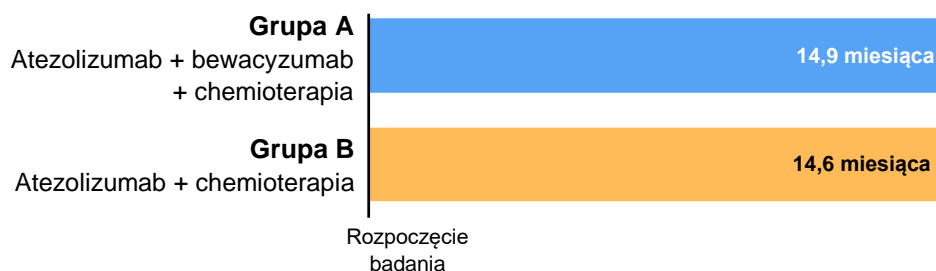
Informacje te zostały zgromadzone od wszystkich osób w obu grupach od lutego 2021 r. do stycznia 2023 r.

Pytanie 2: Jak długo osoby z grupy A i grupy B pozostawały przy życiu podczas badania?

Naukowcy oceniali również średni czas przeżycia osób z **grupy A** i osób z **grupy B** po rozpoczęciu leczenia.

- Osoby z **grupy A** żyły przeciętnie przez około 14,9 miesiąca od rozpoczęcia przyjmowania leków.
- Osoby z **grupy B** żyły przeciętnie przez około 14,6 miesiąca od rozpoczęcia przyjmowania leków.
- W każdej grupie niektóre osoby żyły dłużej, a inne krócej.

Jaki był średni czas przeżycia uczestników po rozpoczęciu leczenia w badaniu?

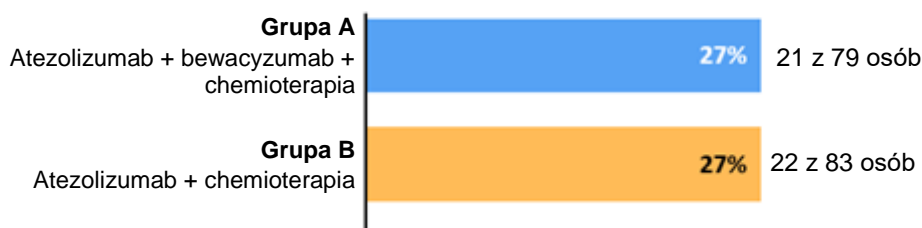


Informacje te zostały zgromadzone od wszystkich osób w obu grupach od lutego 2021 r. do stycznia 2023 r.

Pytanie 3: U ilu osób z grupy A i grupy B doszło do zmniejszenia lub zniknięcia raka po rozpoczęciu leczenia?

Naukowcy sprawdzili, u ilu osób z **grupy A** i **grupy B** doszło do zmniejszenia lub zniknięcia raka na podstawie badań obrazowych ocenianych przez lekarzy.

U ilu osób doszło do zmniejszenia lub zniknięcia raka po rozpoczęciu leczenia?



W tej części podsumowania przedstawiono tylko najważniejsze wyniki badania. Więcej informacji na temat tego, gdzie można znaleźć wszystkie inne wyniki, podano na końcu podsumowania (zob. punkt 8).

5. Jakie były działania niepożądane?

Działania niepożądane (zwane potocznie skutkami ubocznymi) to problemy medyczne (takie jak wymioty), które występują w trakcie badania. Działania niepożądane mogą mieć nasilenie od łagodnego do bardzo ciężkiego i mogą się różnić między poszczególnymi osobami.

- Niektóre działania niepożądane mogą być spowodowane przez leki stosowane w badaniu.
- Nie u wszystkich uczestników badania wystąpiły wszystkie działania niepożądane.
- Należy zwrócić uwagę na to, że podane tutaj działania niepożądane pochodzą z tego jednego badania. W związku z tym przedstawione tutaj działania niepożądane mogą się różnić od zaobserwowanych w innych badaniach lub podanych w ulotkach dołączanych do leków.
- Ciężkie i częste działania niepożądane wymieniono w poniższych punktach.

Działania niepożądane związane z leczeniem

Działanie niepożądane jest traktowane jako związane z leczeniem, jeśli lekarz uważa, że zostało wywołane przez badane leki przyjmowane przez daną osobę.

Data podsumowania sporządzonego w przystępnym języku: maj 2024 r.

W trakcie tego badania u 154 ze 159 osób (97%), które przyjmowały leki, wystąpiło działanie niepożądane związane z leczeniem.

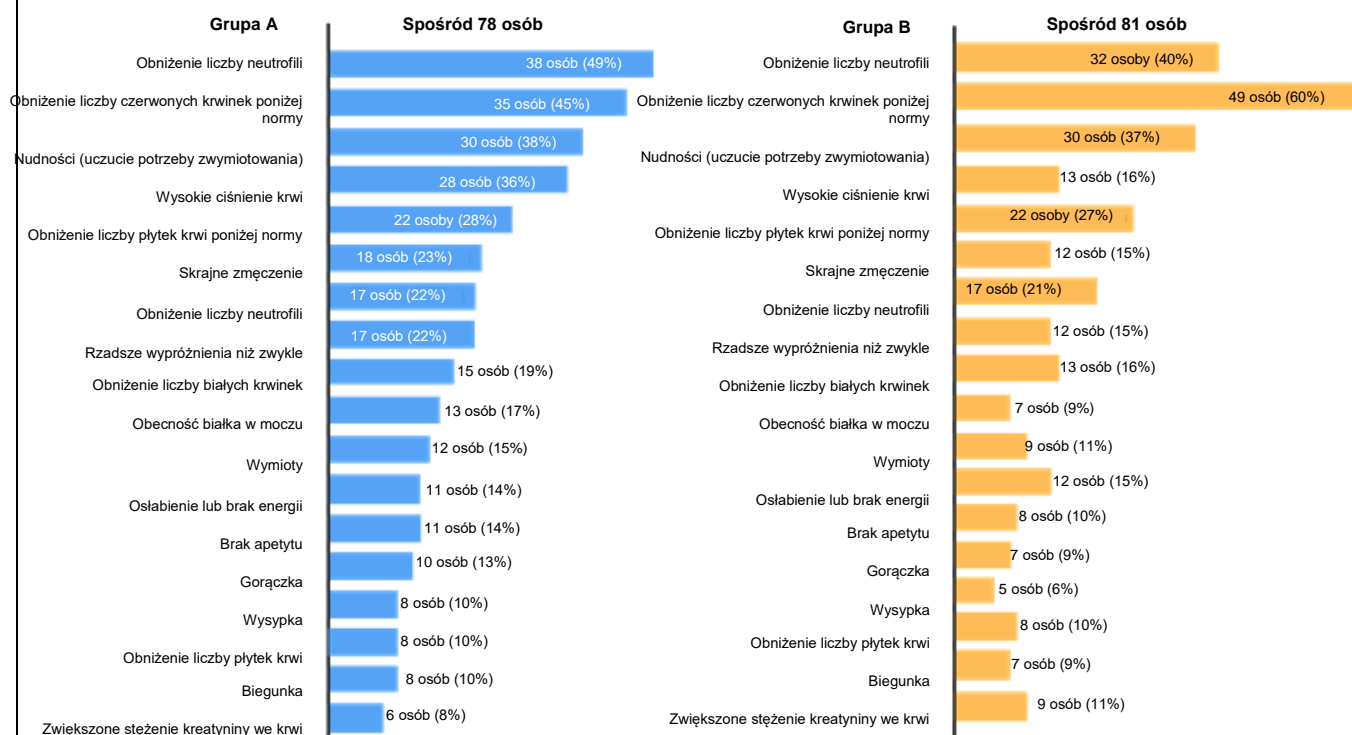
U ilu osób wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane związane z leczeniem?



Najczęściej występujące działania niepożądane związane z leczeniem

Poniżej przedstawiono najczęstsze działania niepożądane związane z leczeniem. Są to działania niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 10% osób w grupie A lub grupie B.

U ilu osób wystąpiło każde z tych działań niepożądanych?



kreatynina = rodzaj produktu ubocznego wydalanego przez nerki; neutrofile = komórki krwi, które pomagają zwalczać zakażenia; płytki krwi = komórki krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi

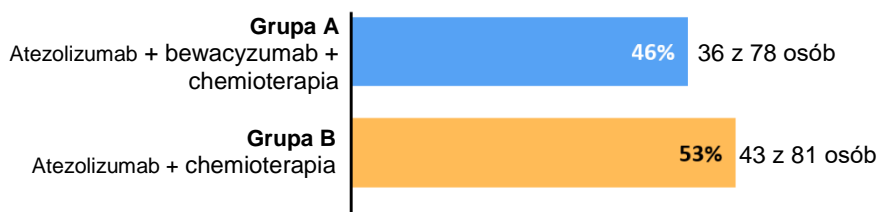
Obserwowane w tym badaniu działania niepożądane, które przedstawiono na powyższym wykresie, były takie same jak działania niepożądane występujące u innych osób, które przyjmowały atezolizumab i/lub bewacyzumab w innych badaniach lub zgodnie z zaleceniami lekarza w codziennej praktyce lekarskiej.

Ciężkie działania niepożądane

Działanie niepożądane jest traktowane jako „poważne”, jeśli zagraża życiu, wymaga przyjęcia do szpitala lub powoduje trwałe problemy.

W trakcie tego badania u 79 ze 159 osób (50%) wystąpiło co najmniej jedno ciężkie działanie niepożądane.

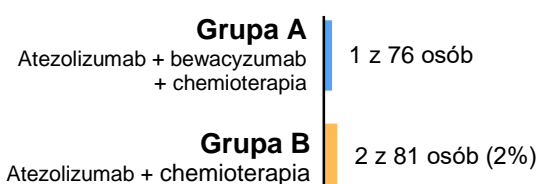
U ilu osób wystąpiło co najmniej jedno ciężkie działanie niepożądane?



Działania niepożądane związane z leczeniem prowadzące do zgonu

Podczas badania 3 z 159 osób (2%) zmarło z powodu działania niepożądanego związanego z leczeniem.

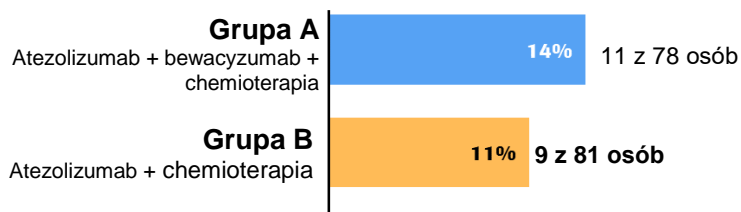
Ile osób zmarło z powodu działań niepożądanych związanych z leczeniem?



Odstawienie leku z powodu działań niepożądanych

W trakcie badania 20 ze 159 osób (13%) zdecydowało się na odstawienie co najmniej jednego z leków przyjmowanego w ramach ich schematu leczenia z powodu działań niepożądanych.

Ile osób zdecydowało się odstawić lek z powodu działań niepożądanych?



Inne działania niepożądane

Więcej informacji o działaniach niepożądanych (nieuwzględnionych w powyższych punktach) można znaleźć w artykule opublikowanym w czasopiśmie medycznym wymienionym na końcu podsumowania (zob. punkt 8).

6. W jaki sposób badanie pomogło w prowadzeniu badań?

Przedstawione tutaj informacje pochodzą z jednego badania z udziałem 162 chorych na zaawansowanego raka dróg żółciowych. To badanie zostało zakończone. Wyniki pomogły naukowcom dowiedzieć się więcej na temat raka dróg żółciowych i leczenia z zastosowaniem atezolizumabu w skojarzeniu z bewacyzumabem.

W badaniu wykazano, że:

- Średni czas od rozpoczęcia leczenia do progresji raka wynosił 8,3 miesiąca w **grupie A** i 7,9 miesiąca w **grupie B**.
- Średnio u osób z obu grup czas przeżycia po rozpoczęciu leczenia był podobny. Osoby z **grupy A** żyły około 14,9 miesiąca, a osoby z grupy **B** około 14,6 miesiąca.
- Rak zmniejszył się lub zniknął u takiego samego odsetka osób z **grupy A** i z **grupy B** (ok. 27% w każdej grupie).
- Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem w **grupie A** były: mniejsza liczba krwinek zwanych neutrofilami u 38 z 78 osób (49%), liczba czerwonych krwinek poniżej normy u 35 z 78 osób (45%) oraz nudności (uczucie potrzeby zwymiotowania) u 30 z 78 osób (38%).
- Najczęstszymi działaniami niepożądanymi w **grupie B** były: liczba czerwonych krwinek poniżej normy u 49 z 81 osób (60%), mniejsza liczba krwinek zwanych neutrofilami u 32 z 81 osób (40%) oraz nudności (uczucie potrzeby zwymiotowania) u 30 z 81 osób (37%).
- U 46% osób (36 z 78) w **grupie A** i 53% osób (43 z 81) w **grupie B** wystąpiło ciężkie działanie niepożądane.
- 1 z 78 osób (1%) w **grupie A** i 2 z 81 osób (2%) w **grupie B** zmarło z powodu działań niepożądanych związanych z leczeniem.

Niniejsze podsumowanie zawiera informacje o wynikach badania fazy II oceniającym dwa różne połączenia leków. Jedno badanie nie jest jednak w stanie dostarczyć pełnej wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku. W tym podsumowaniu opisaliśmy pozytywne i negatywne wyniki tego badania, ale wszystkie decyzje medyczne dotyczące Pana/Pani przypadku powinny być podejmowane przez Pana/Panią wraz z lekarzem na podstawie wszystkich dostępnych informacji.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji wyłącznie w oparciu o niniejsze podsumowanie. Przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

7. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji o tym badaniu można znaleźć na stronach internetowych wyszczególnionych poniżej:

- <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>

W przypadku chęci otrzymania więcej informacji na temat wyników tego badania, pełny tytuł artykułu naukowego opisującego to badanie brzmi następująco:

- „Atezolizumab plus chemotherapy with or without bevacizumab in advanced biliary tract cancer: clinical and biomarker data from the randomized phase II IMbrave151 trial”. Autorami artykułu są: Teresa Macarulla, Zhenggang Ren, Hong Jae Chon i inni. Artykuł został opublikowany w czasopiśmie *Journal of Clinical Oncology*.

Z kim można się kontaktować w przypadku pytań na temat tego badania?

W przypadku dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania można:

- odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-of-atezolizumab-with-or-without-bevacizumab-in-17170.html>;
- skontaktować się z przedstawicielem w lokalnym biurze firmy Roche.

Uczestnicy badania mogą zadać pytania dotyczące jego wyników:

- kontaktując się z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem badania w szpitalu lub ośrodku, w którym odbywało się badanie.

W przypadku pytań na temat swojego leczenia:

- należy porozmawiać ze swoim lekarzem prowadzącym.

Kto zorganizował badanie i kto za nie zapłacił?

Badanie zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria, oraz firmę Genentech, Inc, wchodzącą w skład grupy Roche, z siedzibą w South San Francisco, w stanie Kalifornia, w USA.

Pełna nazwa badania i inne dane identyfikujące to badanie

Pełny tytuł tego badania: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, badanie fazy II oceniające atezolizumab w skojarzeniu z lub bez bewacyzumabem w połączeniu z cisplatyną oraz gemcytabiną u pacjentów z nieleczonym, zaawansowanym rakiem dróg żółciowych” (IMbrave151)”.

- Numer protokołu badania: GO42661.
- Identyfikator badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT04677504.
- Numer badania w bazie EudraCT: 2020-003759-14.