

Resultados del ensayo clínico: resumen para el público en general

Estudio de atezolizumab más quimioterapia más bevacizumab y atezolizumab más quimioterapia en personas con cáncer de las vías biliares que no podía tratarse con cirugía o que se había extendido a otras partes del cuerpo

Véase al final del resumen el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico de investigación (denominado «estudio» en este documento), redactado para:

- el público en general y
- las personas que participaron en el estudio.

Este resumen se basa en la información conocida en el momento de su elaboración (marzo de 2024).

El estudio comenzó en febrero de 2021 y finalizó en agosto de 2023. Este resumen se redactó una vez concluido el estudio.

Un estudio no nos puede decir todo sobre los posibles efectos secundarios de un medicamento y cómo actúa. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para aprender todo lo que se pueda de un medicamento. Este resumen le facilita información sobre los resultados de un estudio de una combinación de tratamientos que podría ser una opción para las personas con cáncer de las vías biliares que no puede tratarse con cirugía y que podría haberse extendido a otras partes del cuerpo. En este resumen se describen los resultados positivos y negativos de este estudio, pero usted y su médico deben tomar juntos todas las decisiones médicas relativas a su caso concreto basándose en toda la información disponible. No debe tomar decisiones basándose exclusivamente en este resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.

Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder a preguntas importantes sobre el cáncer de vías biliares y sobre el tratamiento con un medicamento llamado atezolizumab (el medicamento del estudio) y la quimioterapia existente, administrados con o sin bevacizumab (otro medicamento del estudio).

Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Dónde puedo encontrar más información?

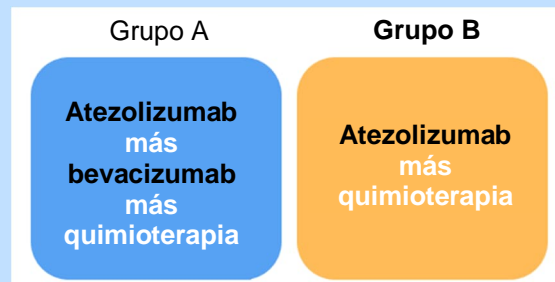
Glosario

- Cáncer de las vías biliares = cáncer en los conductos (o «vías») que transportan un tipo de líquido para digerir las grasas (o «bilis») y que se encuentran dentro o fuera

	<p>del hígado o la vesícula biliar.</p> <ul style="list-style-type: none">• Avanzado = no puede tratarse con cirugía y puede haberse extendido a otras partes del cuerpo.
--	---

Información fundamental sobre este estudio

- Este estudio se realizó para evaluar dos combinaciones diferentes de medicamentos en personas con cáncer de las vías biliares «avanzado» (no podía tratarse con cirugía y podría haberse extendido a otras partes del cuerpo).
- Los participantes en el estudio se dividieron en dos grupos (grupo A o grupo B) para poder evaluar los efectos de las dos combinaciones de tratamientos siguientes:
 - Grupo A: El medicamento en estudio, llamado «atezolizumab», administrado junto con:
 - Otro medicamento en estudio, llamado «bevacizumab» y
 - La quimioterapia existente, denominada «cisplatino más gemcitabina».
 - Grupo B: El medicamento en estudio, llamado «atezolizumab», administrado junto con:
 - La quimioterapia existente, denominada «cisplatino más gemcitabina».



- En este estudio participaron 162 personas de 13 países o regiones.

¿Cuáles fueron los resultados?

- El estudio demostró lo siguiente:
 - Por término medio, el tiempo transcurrido entre el comienzo del tratamiento y el crecimiento o la diseminación del cáncer fue de 8,3 meses en el grupo A y de 7,9 meses en el grupo B.
 - Después de empezar el tratamiento, los participantes del grupo A vivieron unos 14,9 meses y los del grupo B, alrededor de 14,6 meses por término medio.
 - El cáncer se redujo de tamaño o desapareció en las mismas proporciones de participantes del grupo A y el grupo B (alrededor del 27 % en cada grupo).
 - De los participantes que recibieron estas combinaciones de medicamentos, el 46 % (36 de 78) del grupo A y el 53 % (43 de 81) del grupo B tuvieron un efecto secundario grave.
 - Uno de los 78 participantes (1 %) del grupo A y 2 de los 81 participantes (2 %) del grupo B fallecieron debido a algún efecto secundario relacionado con el tratamiento.
- El estudio había terminado en el momento de redactar este resumen.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

El cáncer de las vías biliares es un tipo de cáncer que puede producirse en los conductos (vías) que transportan la bilis desde el hígado hasta el intestino delgado en el aparato digestivo. La bilis es un líquido que ayuda a la digestión de las grasas. Se puede producir un cáncer en estos conductos, que se encuentran dentro y fuera del hígado. También se puede desarrollar un cáncer en la vesícula biliar, donde se produce y almacena la bilis. Cuando el cáncer se hace «avanzado», se extiende a otras partes del cuerpo y ya no se puede tratar con una operación para extirparlo.

Durante más de 10 años, se han utilizado juntos dos fármacos quimioterápicos llamados cisplatino y gemcitabina para tratar el cáncer de las vías biliares avanzado. Sin embargo, puede que la quimioterapia sea eficaz durante poco tiempo y que después el cáncer empeore de nuevo. Se necesitan nuevos medicamentos para poder tratar el cáncer (reducir el tamaño del tumor) con más eficacia y ayudar a que las personas afectadas vivan más tiempo.

La inmunoterapia es un tipo de medicación que ayuda al propio sistema inmunitario de la persona a atacar a las células tumorales. Los inmunoterápicos son más eficaces en algunos pacientes que en otros o pueden ser eficaces solo durante un corto espacio de tiempo. Esto se debe a que las células tumorales pueden «esconderse» del sistema inmunitario o aprender a «escaparse» de sus ataques.

La administración de inmunoterapia con uno o dos tipos diferentes de medicamentos actúa como un doble o triple «ataque» contra el cáncer. Puede funcionar mejor que administrar cada uno de los medicamentos por separado. Algunos tipos de quimioterapia pueden «despertar» el sistema inmunitario, de modo que es más probable que «encuentre» a las células cancerosas. La administración de inmunoterapia junto con quimioterapia puede ayudar a que la inmunoterapia funcione mejor en el ataque de las células tumorales, pero se necesitan tratamientos más eficaces para el cáncer de las vías biliares.

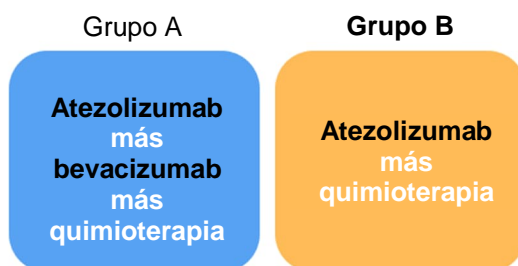
Otra opción es administrar la inmunoterapia junto con un tipo de medicamentos denominados tratamiento «antiangiogénico». Los tratamientos antiangiogénicos impiden que las células tumorales formen los nuevos vasos sanguíneos que necesitan para crecer y diseminarse. Los tratamientos antiangiogénicos administrados junto con quimioterapia también pueden actuar en combinación para ayudar a que los tratamientos de inmunoterapia funcionen mejor.

En este estudio, los investigadores querían comprobar si las combinaciones de tratamientos — inmunoterapia (atezolizumab) más un tratamiento antiangiogénico (bevacizumab) más quimioterapia o inmunoterapia (atezolizumab) más quimioterapia— ayudaban a que los participantes vivieran más tiempo sin que el cáncer empeorase. También querían comprobar si estas combinaciones eran seguras para los participantes.

¿Qué medicamentos se estudiaron?

En este estudio se evaluaron dos combinaciones de medicamentos formadas por el medicamento del estudio «atezolizumab» (conocido por su nombre comercial, Tecentriq®) administrado junto con dos quimioterápicos existentes llamados «cisplatino» y «gemcitabina», con o sin otro medicamento del estudio llamado bevacizumab (conocido por su nombre comercial, Avastin®).

- **Grupo A:** atezolizumab (medicamento del estudio) más bevacizumab (medicamento del estudio) más cisplatino más gemcitabina (quimioterapia existente)
- **Grupo B:** atezolizumab (medicamento del estudio) más cisplatino más gemcitabina (quimioterapia existente)



- «Atezolizumab» se pronuncia: «a – te – zo – li – zu – mab».
 - Este medicamento es un tipo de inmunoterapia.
 - El sistema inmunitario del organismo combate enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células tumorales pueden impedir que el sistema inmunitario ataque el cáncer. El atezolizumab libera este bloqueo para que el sistema inmunitario sea capaz de luchar contra las células cancerosas.
- «Bevacizumab» se pronuncia «be – va – ci – zu – mab».
 - Este medicamento es un antiangiogénico.
 - Los tumores desarrollan sus propios vasos sanguíneos para obtener «alimentos» y oxígeno de la sangre. Para ello, el tumor necesita una proteína llamada factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). El bevacizumab bloquea el VEGF e impide que el tumor desarrolle vasos sanguíneos.

Los quimioterápicos existentes utilizados en este estudio fueron los siguientes:

- **Cisplatino:** Se pronuncia «cis – pla – ti – no».
 - Este medicamento es un quimioterápico derivado del platino.
 - El cisplatino afecta al material genético de las células (ADN). Impide que cada célula tumoral se divida en dos nuevas células y las destruye.
- **Gemcitabina:** Se pronuncia «gem – ci – ta – bi – na».
 - Este medicamento es un tipo de quimioterapia denominada «antimetabolito».
 - La gemcitabina impide que el ADN haga copias de sí mismo, de modo que las células tumorales no pueden dividirse en dos nuevas células. Esto ayuda a controlar el tumor o a reducir su tamaño.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores querían saber si el tratamiento de las personas con cáncer avanzado de las vías biliares con una de dos combinaciones de medicamentos (atezolizumab más bevacizumab más quimioterapia o atezolizumab más quimioterapia) prolongaba el tiempo transcurrido entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer.
 - Consulte el apartado 4 «¿Cuáles fueron los resultados del estudio?».
- También querían averiguar si estas combinaciones de medicamentos eran seguras, para lo cual contaron cuántas personas tuvieron efectos secundarios cuando las utilizaron durante este estudio y comprobaron la intensidad de estos efectos secundarios.
 - Consulte el apartado 5 «¿Cuáles fueron los efectos secundarios?».

Las principales preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:

1. ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer en el grupo A y el grupo B?

Otras preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:

2. ¿Cuánto tiempo vivieron en este estudio los participantes del grupo A y el grupo B?
3. ¿En cuántos participantes del grupo A y del grupo B desapareció el cáncer o se redujo de tamaño después de empezar el tratamiento?

¿Qué tipo de estudio era?

Se trató de un estudio de «fase 2». Esto significa que el atezolizumab y el bevacizumab se habían evaluado en varias personas con diferentes tipos de cáncer antes de este estudio. En este estudio, los participantes con cáncer avanzado de las vías biliares recibieron atezolizumab más bevacizumab más quimioterapia o atezolizumab más quimioterapia. Esto se hizo para averiguar en qué medida aumentaba cada combinación de medicamentos el tiempo que vivían sin que el cáncer empeorase.

El estudio fue «aleatorizado», Esto significa que un ordenador eligió al azar a cuál de los dos grupos del estudio (A o B) se uniría cada participante. La asignación aleatoria de los pacientes a cualquiera de los grupos del estudio aumenta las probabilidades de que las características de los participantes de ambos grupos (p. ej., edad, raza, grado de enfermedad) sean semejantes al principio del estudio.

- En este estudio, se incluyó a un número parecido de personas con cáncer de las vías biliares en cada grupo.

El estudio fue «doble ciego y comparativo con placebo». Esto quiere decir que ni los participantes en el estudio ni los médicos del estudio sabían cuál de las combinaciones de medicamentos estaba recibiendo cada participante.

El «placebo» tiene el mismo aspecto que un medicamento, pero no contiene el medicamento de verdad, lo que significa que no tiene ningún efecto médico en el organismo. El placebo se utiliza para que ni los participantes ni el médico sepan si el paciente está recibiendo o no el medicamento de verdad. Se hace así porque saberlo puede influir a veces en los resultados del estudio. Los participantes del grupo B recibieron un placebo en lugar de bevacizumab para que la combinación de tratamientos fuera igual que los tres medicamentos administrados en el grupo A.

Con la excepción de las combinaciones de medicamentos evaluadas, que eran diferentes en el grupo A y el grupo B, todas las demás partes de la asistencia, incluida la frecuencia con la que se vigiló el tumor, fueron idénticas entre los grupos.

¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

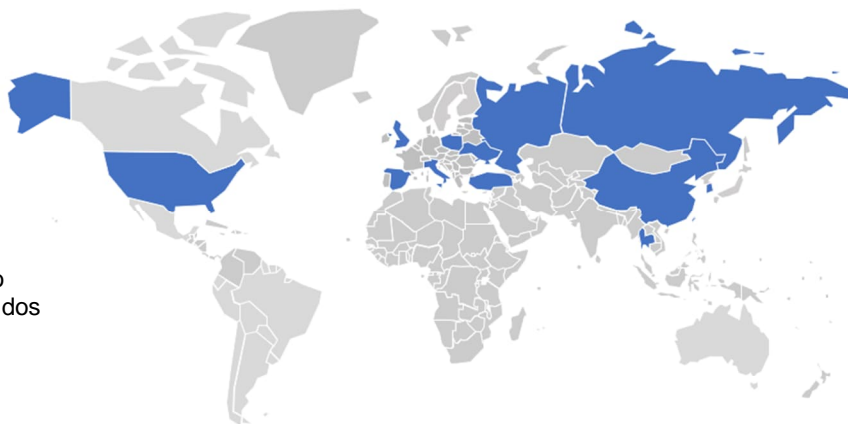
El estudio comenzó en febrero de 2021 y finalizó en agosto de 2023.



Este estudio ha finalizado. El símbolo en el calendario (📅) indica cuándo se recogió la información presentada en este resumen, alrededor de 23 meses después del comienzo del estudio.

El estudio se llevó a cabo en 48 hospitales y centros médicos de 13 países o regiones de todo el mundo. El mapa siguiente muestra los países/regiones donde se realizó este estudio.

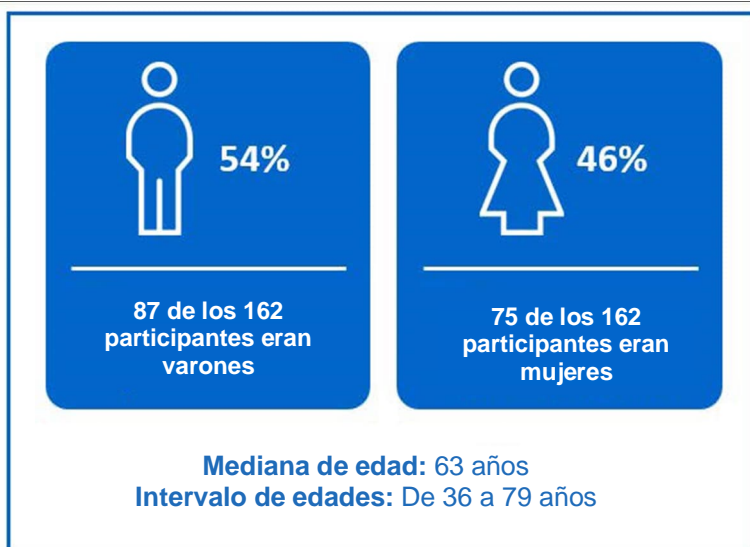
- China
- Italia
- Hong Kong
- Polonia
- República de Corea
- Federación Rusa
- España
- Taiwán
- Tailandia
- Turquía
- Ucrania
- Reino Unido
- Estados Unidos



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 162 adultos con cáncer avanzado de las vías biliares.

A continuación se facilita más información sobre las personas que participaron en el estudio.



En el estudio podían participar personas con estas características:

- Tenían 18 años o más.
- Tenían cáncer avanzado de las vías biliares; se llama «avanzado» porque el cáncer ya no se podía tratar con cirugía o se había extendido desde donde había aparecido a otras partes del cuerpo.
 - El cáncer podría localizarse en las vías biliares dentro o fuera del hígado o en la vesícula biliar.
- No habían recibido medicamentos para el cáncer avanzado de las vías biliares en los 6 meses previos a su incorporación al estudio.
- La bilis aún podía drenar correctamente de la vesícula biliar al aparato digestivo.
- Eran capaces de realizar sus actividades tan bien o casi tan bien como antes de que apareciera el cáncer.

En el estudio no podían participar personas con estas características:

- El cáncer también afectaba al hígado, además de a las vías biliares.
- Tenían cáncer de la «ampolla de Vater», lugar donde se unen el colédoco y el conducto pancreático y se vacían en el intestino delgado.

3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, se seleccionó a las personas al azar para que recibieran una de dos combinaciones de medicamentos. Las combinaciones que recibieron fueron seleccionadas al azar por un ordenador.

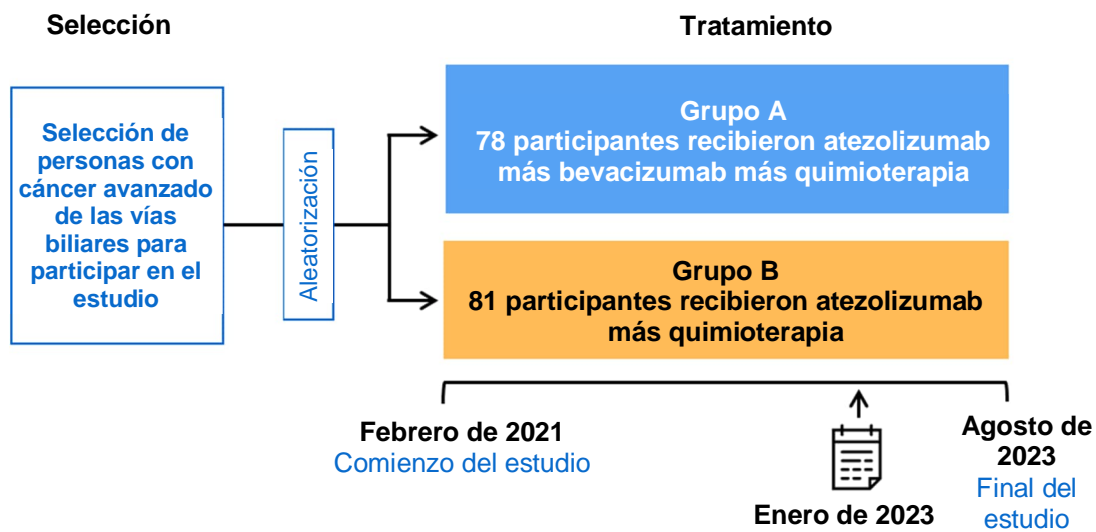
Las combinaciones fueron:

- Grupo A: atezolizumab más bevacizumab (medicamentos del estudio) más quimioterapia existente (cisplatino más gemcitabina)
- Grupo B: atezolizumab (medicamento del estudio) más quimioterapia existente (cisplatino más gemcitabina).
Estos participantes también recibieron una inyección de placebo idéntica a la de bevacizumab, pero que no contenía ningún medicamento de verdad. Esto significa que no tuvo ningún efecto médico en el organismo.

Esta tabla muestra el número de personas que recibieron cada combinación de tratamientos y la frecuencia con la que se administraron los medicamentos.

	Grupo A	Grupo B
	Atezolizumab más bevacizumab más quimioterapia	Atezolizumab más quimioterapia (más placebo)
Número de personas que se incorporaron al estudio	79	83
Número de personas que recibieron esta combinación de medicamentos	78	81
Cómo se administraron los medicamentos	Inyectado en una vena	Inyectado en una vena
Cuándo se administraron los medicamentos en cada ciclo de tratamiento de 3 semanas	Atezolizumab: Día 1 Bevacizumab: Día 1 Cisplatino: Días 1 y 8 durante un máximo de 8 ciclos Gemcitabina: Días 1 y 8 durante un máximo de 8 ciclos	Atezolizumab: Día 1 Placebo: Día 1 Cisplatino: Días 1 y 8 durante un máximo de 8 ciclos Gemcitabina: Días 1 y 8 durante un máximo de 8 ciclos

Cuando terminó el estudio, se pidió a las participantes que acudieran al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su estado general de salud. A continuación se facilita más información sobre lo que sucedió en el estudio.



El símbolo en el cronograma (📅) indica cuándo se recogió y se analizó la información presentada en este resumen. En ese momento, todos los participantes en este estudio habían sido objeto de seguimiento por parte de sus médicos durante al menos 16 meses.

- Cuando finalizó el estudio, 60 personas (27 del grupo A y 33 del grupo B) seguían participando en el estudio.

4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿Cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer en el grupo A y el grupo B?

Los investigadores analizaron cuánto tiempo transcurrió antes de que el cáncer empeorase (en otras palabras, se extendiera a otra parte del cuerpo, se extendiera más o creciera más, según los estudios de imagen) en los participantes del grupo A y del grupo B.

- En el grupo A, el cáncer empeoró después de unos 8,3 meses por término medio. En algunas personas tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes de los 8,3 meses.
- En el grupo B, el cáncer empeoró después de unos 7,9 meses por término medio. En algunas personas tardó más tiempo en empeorar y en otras empeoró antes de los 7,9 meses.

En promedio, ¿cuánto tiempo transcurrió entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer?

Grupo A
Atezolizumab más bevacizumab más quimioterapia

Grupo B
Atezolizumab más quimioterapia

7,9 meses

Fecha del resumen para el público en general: Mayo de 2024
Comienzo del estudio



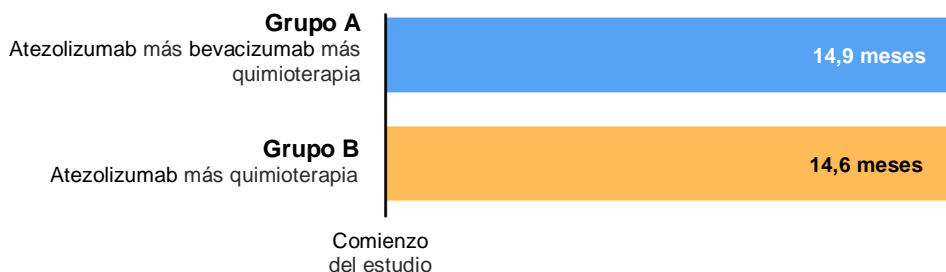
Esta información se obtuvo de todos los participantes de ambos grupos entre febrero de 2021 y enero de 2023.

Pregunta 2: ¿Cuánto tiempo vivieron en este estudio los participantes del grupo A y el grupo B?

Los investigadores también estudiaron cuánto tiempo vivieron los participantes del grupo A y del grupo B, por término medio, desde que empezaron el tratamiento:

- Los participantes del grupo A vivieron un promedio de 14,9 meses después de empezar el tratamiento.
- Los participantes del grupo B vivieron un promedio de 14,6 meses después de empezar el tratamiento.
- En cada grupo, algunos participantes vivieron más tiempo y otros vivieron menos tiempo.

Por término medio, ¿cuánto tiempo vivieron los participantes después de empezar el tratamiento en este estudio?



Esta información se obtuvo de todos los participantes de ambos grupos entre febrero de 2021 y enero de 2023.

Pregunta 3: ¿En cuántos participantes del grupo A y del grupo B desapareció el cáncer o se redujo de tamaño después de empezar el tratamiento?

Los investigadores analizaron en cuántos participantes del grupo A y del grupo B desapareció el cáncer o se redujo de tamaño, teniendo en cuenta las imágenes interpretadas por sus médicos.

¿En cuántos participantes desapareció el cáncer o se redujo de tamaño después de empezar el tratamiento?



En este apartado solo se muestran los resultados más importantes del estudio. Al final de este resumen se indica dónde puede encontrar todos los demás resultados (véase el apartado 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios (también llamados «acontecimientos adversos») son problemas médicos (como los vómitos) que aparecen durante el estudio. Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta muy graves y pueden ser diferentes en cada persona.

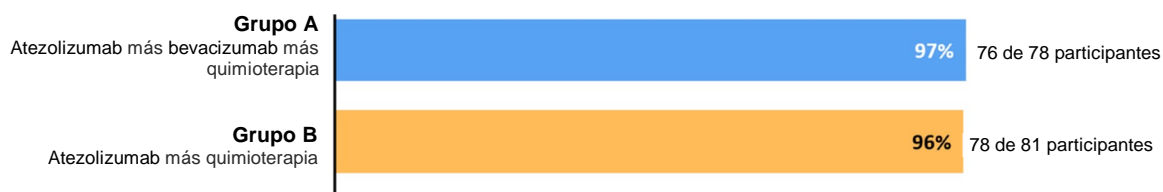
- Algunos efectos secundarios podrían estar causados por los tratamientos del estudio.
- No todos los participantes en este estudio presentaron todos los efectos secundarios.
- Es importante saber que los efectos secundarios aquí descritos corresponden exclusivamente a este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios aquí presentados pueden ser diferentes de los observados en otros estudios o de los que aparecen en los prospectos de los medicamentos.
- En los apartados siguientes se enumeran los efectos secundarios graves y frecuentes.

Efectos secundarios relacionados con el tratamiento

Un efecto secundario se considera «relacionado con el tratamiento» si el médico piensa que está causado por los medicamentos del estudio que estaba recibiendo la persona en cuestión.

Durante este estudio, 154 de los 159 participantes (97%) que recibieron los medicamentos presentaron un efecto secundario relacionado con el tratamiento.

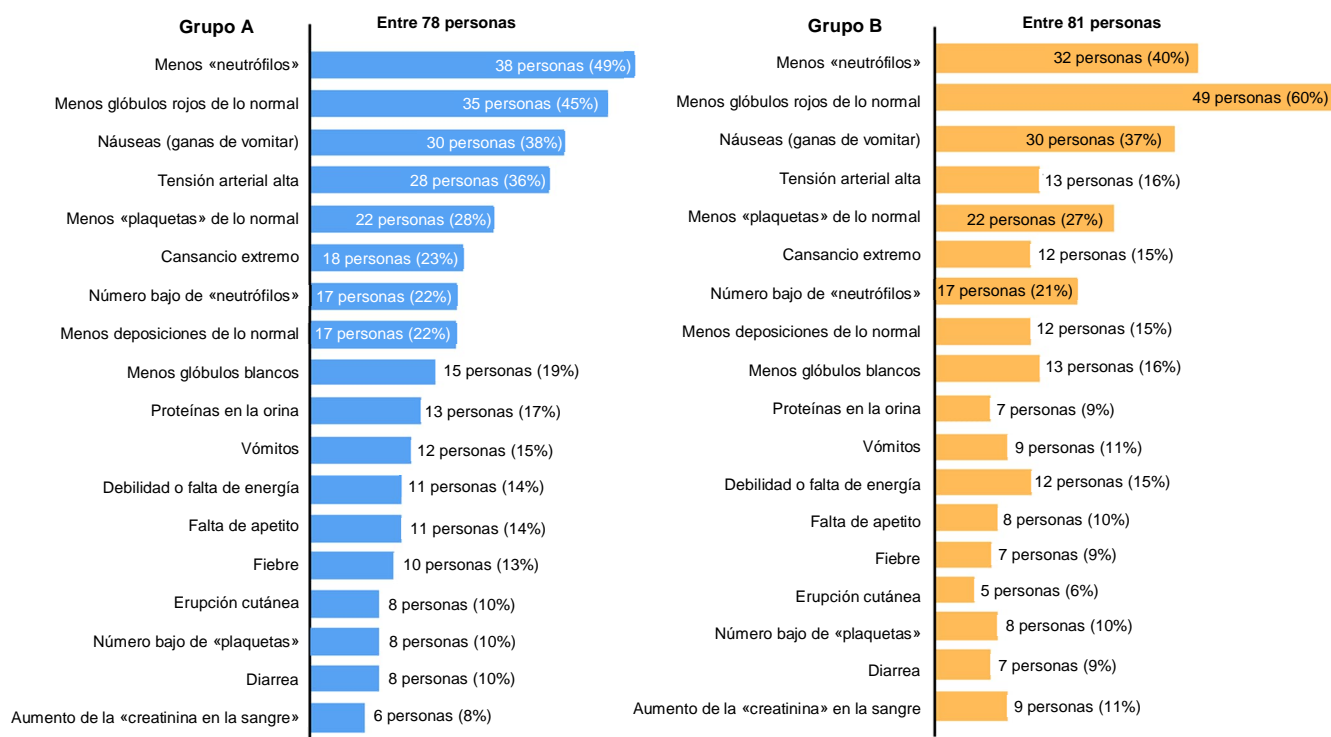
¿Cuántos participantes presentaron al menos un efecto secundario relacionado con el tratamiento?



Efectos secundarios relacionados con el tratamiento más frecuentes

Seguidamente se presentan los efectos secundarios relacionados con el tratamiento más frecuentes. Estos son los efectos secundarios que afectaron al menos al 10% de los participantes del grupo A o del grupo B.

¿Cuántas personas tuvieron cada uno de estos efectos secundarios?



creatinina = tipo de residuo que es eliminado por el riñón; neutrófilos = células sanguíneas que ayudan a combatir las infecciones; plaquetas = células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre.

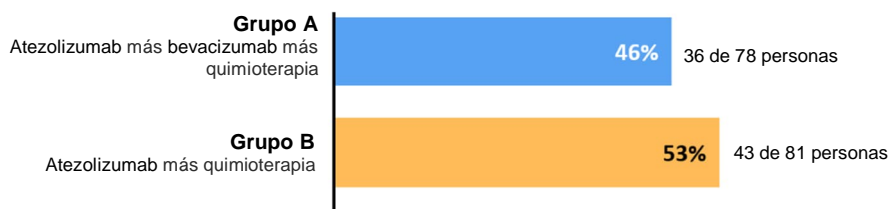
Los efectos secundarios que aparecieron en este estudio, mostrados en el gráfico de arriba, fueron los mismos que experimentaron otros pacientes tratados con atezolizumab o bevacizumab en otros estudios o según la prescripción de sus médicos en la práctica diaria.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera «grave» si pone la vida en peligro, requiere atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

Durante este estudio, 79 de los 159 participantes (50%) presentaron al menos un efecto secundario grave.

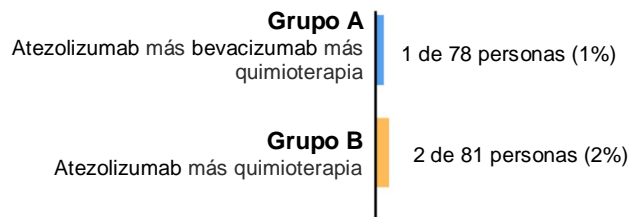
¿Cuántos participantes presentaron al menos un efecto secundario relacionado con el tratamiento?



Efectos secundarios relacionados con el tratamiento que causaron la muerte

Durante el estudio, 3 de 159 personas (2 %) fallecieron debido a un efecto secundario relacionado con el tratamiento.

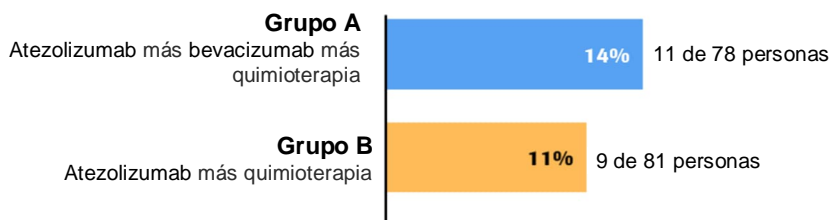
¿Cuántas personas fallecieron por efectos secundarios relacionados con el tratamiento?



Suspensión del medicamento debido a los efectos secundarios

Durante el estudio, 20 de los 159 participantes (13%) decidieron dejar de recibir al menos uno de los medicamentos de su tratamiento combinado debido a los efectos secundarios.

¿Cuántas personas decidieron suspender el medicamento que recibían debido a los efectos secundarios?



Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no recogidos en los apartados anteriores) en el artículo de la revista médica citado al final de este resumen (consulte el apartado 8).

6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información aquí presentada procede de un solo estudio de 162 personas con cáncer avanzado de las vías biliares. Este estudio ha finalizado. Los resultados han ayudado a los investigadores a saber más sobre el cáncer de las vías biliares y sobre el tratamiento con atezolizumab más bevacizumab.

Este estudio demostró lo siguiente:

- Por término medio, el tiempo transcurrido entre el comienzo del tratamiento y el empeoramiento del cáncer fue de 8,3 meses en el grupo A y de 7,9 meses en el grupo B.
- Por término medio, los participantes de ambos grupos vivieron un tiempo similar después de empezar el tratamiento. Los participantes del grupo A vivieron unos 14,9 meses y los del grupo B, alrededor de 14,6 meses.
- El cáncer se redujo de tamaño o desapareció en las mismas proporciones de participantes del grupo A y el grupo B (alrededor del 27 % en cada grupo).
- Los efectos secundarios relacionados con el tratamiento más frecuentes en el grupo A fueron un menor número de unas células sanguíneas llamadas «neutrófilos» en 38 de 78 participantes (49 %), menos glóbulos rojos de lo normal en 35 de 78 participantes (45 %) y náuseas (ganas de vomitar) en 30 de 78 participantes (38 %).
- Los efectos secundarios más frecuentes en el grupo A fueron menos glóbulos rojos de lo normal en 49 de 81 participantes (60 %), un menor número de unas células sanguíneas llamadas «neutrófilos» en 32 de 81 participantes (40 %) y náuseas (ganas de vomitar) en 30 de 81 participantes (37 %).
- El 46 % de los participantes (36 de 78) del grupo A y el 53 % de los participantes (43 de 81) del grupo B tuvieron un efecto secundario grave.
- Uno de los 78 participantes (1 %) del grupo A y 2 de los 81 participantes (2 %) del grupo B fallecieron debido a algún efecto secundario relacionado con el tratamiento.

Este resumen incluye información sobre los resultados de un estudio de fase 2 de dos combinaciones diferentes de medicamentos. Sin embargo, un estudio no puede decirnos todo sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento. En este resumen se describen los resultados positivos y negativos de este estudio, pero usted y su médico deben tomar juntos todas las decisiones médicas relativas a su caso concreto basándose en toda la información disponible.

- Esto significa que no debe tomar decisiones basándose exclusivamente en este resumen. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión relacionada con su tratamiento.

7. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los siguientes sitios web:

- <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>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo del artículo científico en el que se describe es:

- "Atezolizumab plus chemotherapy with or without bevacizumab in advanced biliary tract cancer: clinical and biomarker data from the randomized phase II IMbrave151 trial". Los autores del artículo científico son: Teresa Macarulla, Zhenggang Ren, Hong Jae Chon y otros. El artículo está publicado en una revista llamada *Journal of Clinical Oncology*.

¿A quién puedo dirigirme si tengo preguntas sobre este estudio?

Si después de leer este resumen aún tiene preguntas:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto.
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-of-atezolizumab-with-or-without-bevacizumab-in-17170.html>.
- Póngase en contacto con un representante de la oficina local de Roche.

Si ha participado en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o el centro del estudio.

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién ha organizado y financiado este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede central en Basilea, Suiza, y por Genentech Inc, un miembro del Grupo Roche, con sede central en South San Francisco, California, Estados Unidos.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es: «Estudio de atezolizumab con o sin bevacizumab en combinación con cisplatino más gemcitabina en pacientes con cáncer de vías biliares avanzado no tratado (IMbrave151)».

- El código del protocolo correspondiente a este estudio es: GO42661.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es: NCT04677504.
- El número EudraCT de este estudio es: 2020-003759-14.