

## Klinikai vizsgálati eredmények összefoglalása

### Vizsgálat annak kiderítésére, hogy az atezolizumab, a vemurafenib és a kobimetinib hatásosak-e az agyi áttétes bőrrákban (melanóma) szenvedő betegek kezelésére – illetve mennyire biztonságosak ezek a gyógyszerek

A klinikai vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén.

#### Az összefoglalóról

Ez egy klinikai vizsgálat (a dokumentum további részében „vizsgálat”) eredményeinek összefoglalója, amely a következők számára készült:

- a nyilvánosság és
- a vizsgálatban részt vevő személyek számára.

Az összefoglaló a megírás idején (2024. április) ismert információk alapján készült.

A vizsgálat 2018. decemberében indult, és 2023. áprilisában fejeződött be. Az összefoglaló a vizsgálat befejezése után került megírásra.

Önmagában egyetlen vizsgálat sem képes mindent feltárni egy gyógyszer kockázatairól és előnyeiről. Sok vizsgálat és sok résztvevő szükséges ahhoz, hogy minden szükséges információt kiderítsenek. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek az ugyanezekkel a gyógyszerekkel folytatott más vizsgálatok eredményeitől.

- **Ez azt jelenti, hogy ne hozzon döntéseket kizárólag a jelen összefoglaló alapján – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen kezeléssel kapcsolatos döntést meghoz.**

#### Az összefoglaló tartalma

1. Általános információk a vizsgálatról
2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat során?
4. Mik voltak a vizsgálat eredményei?
5. Milyen mellékhatások fordultak elő?
6. Hogyan segítette elő ez a vizsgálat a kutatást?
7. Terveznek más vizsgálatokat?
8. Hol találók további információkat?

#### Köszönetünket fejezzük ki azoknak, akik részt vettek ebben a vizsgálatban

A vizsgálatban részt vevő személyek segítettek a kutatóknak választ kapni a bőrrákkal és a vizsgálatban tanulmányozott gyógyszerekkel – az atezolizumab, a vemurafenib és a kobimetinib nevű gyógyszerekkel – kapcsolatos fontos kérdésekre.

## Fontos információk a vizsgálatról

- A jelen vizsgálatnak az volt a célja, hogy kiderítsék, hogy a vizsgálati gyógyszerek különféle kombinációi (atezolizumab, vemurafenib, kobimetinib) hatásosak-e az agyi áttétes bőrrákban szenvedő betegeknél.
- A vizsgálatban résztvevőket 2 vizsgálati csoportra (úgynevezett kohorszra) osztották az alapján, hogy a DNS-ük egy bőrrákkal összefüggő szakasza, a rák növekedésében szerepet játszó *BRAF*-gén, hordoz-e egy bizonyos elváltozást, azaz mutációt:
  - Az 1. kohorszba osztott résztvevők, akiknél a *BRAF*-gén nem hordozott ismert mutációt, atezolizumab + kobimetinib gyógyszerkombinációt kaptak.
  - A 2. kohorszba osztott résztvevők, akik *BRAF*-gén mutációt hordoztak, atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib gyógyszerkombinációt kaptak.
- A vizsgálatban 80 fő vett részt 7 országból.
- A vizsgálat fő megállapításai az alábbiak voltak:
  - Az 1. kohorszban a kutatók nem tudták igazolni, hogy az atezolizumab + kobimetinib kombináció hatásos volt-e az agyi áttétes bőrrákban szenvedő betegeknél, mert a beválasztást leállították, mielőtt a tervezett 60 fő belépett volna a vizsgálatba (lásd a 3. fejezetet „Mi történt a vizsgálat során?”).
  - A 2. kohorszban az atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kombináció hatásos volt az agyi áttétes bőrrákban szenvedő betegeknél. Ebben a kohorszban 10 betegből körülbelül 5-nél (49%) zsugorodott vagy tűnt el az agydaganat.
- 10-ből körülbelül 4 embernél (40%) alakult ki legalább egy súlyos mellékhatás:
  - Az 1. kohorszban, amelyben a betegek atezolizumab + kobimetinib kezelést kaptak, 15 betegből 6-nál (40%) alakult ki legalább egy súlyos mellékhatás.
  - A 2. kohorszban, amelyben a betegek atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kezelést kaptak, 60 betegből 21-nél (35%) alakult ki legalább egy súlyos mellékhatás.
- A vizsgálat lezárult, és ez a dokumentum tartalmazza a végső elemzés összefoglalóját.

## 1. Általános információk a vizsgálatról

### Miért végezték ezt a vizsgálatot?

A melanóma a bőrrák egy nagyon súlyos fajtája. Akkor alakul ki, amikor a festéktartalmú bőrsejtek kóros és kontrollálatlan burjánzásnak indulnak. A melanóma esetek több mint fele összefügg a rák növekedésében is szerepet játszó *BRAF*-gén mutációjával. Fontos tudni, hogy egy betegnél mutálódott-e a *BRAF*-gén, mert ennek az ismerete segíthet az orvosoknak eldönteni, hogy mely kezelések lehetnek sikeresek az adott betegnél.

A *BRAF*-mutációt hordozó betegek kaphatnak olyan gyógyszereket, amelyek csökkentik a *BRAF*-fehérje aktivitását, bár ezeknek a kezeléseknél a jótékony hatása nem mindig tart sokáig. Akiknél nincs ismert *BRAF*-mutáció, olyan gyógyszereket kapnak, amelyek támogatják az immunrendszert a daganatok elleni küzdelemben, de ezek a kezelések a betegek körülbelül felénél nem működnek. Néhány kutató úgy véli, hogy két vagy több gyógyszer együttes alkalmazása hatékonyabb lehet a jelenlegi kezeléseknél mindkét betegcsoport esetében.

A bőrrák néhány embernél áttérjedhet a test más részeire, például az agyra. Azoknak a betegeknek, akiknél a bőrrák áttérjedt az agyra, gyakran úgynevezett kortikoszteroidokat is kell adni az aggyal kapcsolatos tünetek, például fejfájás, görcsrohamok, a testmozgások irányításával és koordinálásával kapcsolatos problémák, egy vagy több érzék károsodásának vagy szokatlan működésének, kezelésére. Úgy vélik, hogy bizonyos bőrrák elleni kezelések lehet, hogy nem működnek a kortikoszteroidokkal kezelt betegeknél, de ezt még nem sok vizsgálatban kutatták. Szükség van új kezelésekre, amelyek hatékonyabbak az agyi daganatok összehúzóításában, különösen azoknál, akik kortikoszteroidokat kapnak az aggyal kapcsolatos tünetekre.

Ebben a vizsgálatban olyan bőrrákos betegek vettek részt, akiknél a rákbetegség áttérjedt az agyra. A vizsgálatban részt vevő betegek a vizsgálatba való belépés előtt nem kaptak más gyógyszereket áttétes bőrrák betegségük kezelésére.

### Milyen gyógyszereket vizsgáltak?

Ez a vizsgálat három gyógyszer (atezolizumab, vemurafenib, kobimetinib) különböző kombinációit vizsgálta agyi áttétes bőrrákban szenvedő betegeknél. A vizsgálat során a résztvevőket 2 vizsgálati csoportra (úgynevezett kohorszra) osztották:

- Az **1. kohorszba** osztott résztvevők, akik nem hordoztak ismert *BRAF*-gén mutációt, atezolizumab + kobimetinib kombinációt kaptak
- A **2. kohorszba** osztott résztvevők, akiknél mutálódott a *BRAF*-gén, atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kombinációt kaptak

#### Atezolizumab

- Ebben a vizsgálatban az atezolizumab (Tecentriq® márkaneven ismert) nevű immunterápiás gyógyszert alkalmazták
- Atezolizumab kiejtése: atezolizumab
- Tecentriq kiejtése: tecentrik
- Az immunrendszer képes megküzdeni a betegségekkel, például a rákkal. Azonban azok a rákos sejtek, amelyek tartalmazznak PD-L1-t, képesek meggátolni, hogy az

immunrendszer megtámadja a rákot. Az atezolizumab azáltal segít az immunrendszernek leküzdeni a rákot, hogy meggátolja a PD-L1 működését. Ennek következtében a rák (daganat) összezsugorodhat.

Ebben a vizsgálatban az atezolizumabot más gyógyszerekkel együtt alkalmazták, ezek a kobimetinib (Cotellic® márkanéven ismert) és a vemurafenib (Zelboraf® márkanéven ismert) voltak.

### **Kobimetinib**

- Kobimetinib kiejtése: kobimetinib.
- Cotellic kiejtése: kotellik.
- Ez egy olyan gyógyszer, amely gátolja a MEK-fehérje működését, amelyet a rákos sejtek az osztódáshoz és a növekedéshez használnak.
- A kobimetinib rákos sejtekre kifejtett hatása fokozhatja az atezolizumab hatásosságát.

### **Vemurafenib**

- Vemurafenib kiejtése: vemurafenib.
- Zelborasf kiejtése: zelboraf.
- A vemurafenib a túlműködő BRAF-fehérjét veszi célba, amely a rák növekedésében is szerepet játszik, ezáltal képes összezsugorítani a daganatokat, és segíthet, hogy a bőrrákos betegek tovább éljenek.
- A vemurafenib rákos sejtekre kifejtett hatása fokozhatja az atezolizumab hatásosságát.

## **Mit akartak kideríteni a kutatók?**

---

- Ezt a vizsgálatot azért folytatták le, hogy kiderítsék, hogy a vizsgálati gyógyszerek különféle kombinációi mennyire hatásosak az agyi áttétes bőrrákban szenvedő betegek kezelésében (lásd 4. fejezet „Mik voltak a vizsgálat eredményei?”).
- Továbbá megnézték, hogy mennyire biztonságosak ezek a gyógyszerek – megfigyelték, hogy a vizsgálat során az egyes gyógyszerek hány embernél okoztak mellékhatásokat és mennyire voltak súlyosak ezek a mellékhatások (lásd 5. fejezet „Milyen mellékhatások fordultak elő?”).

### **A kutatók az alábbi fő kérdésre keresték a választ:**

1. Hány embernél zsugorodtak össze vagy tűntek el az agyban levő daganatok? Ezt a vizsgálat során számos időpontban monitorozták.

### **A kutatók az alábbi kérdésekre is keresték a választ:**

2. Mennyi idő telt el a vizsgálati kezelés megkezdése és az agydaganat súlyosbodása között?
3. Azoknál a betegeknél, akiknél az agydaganat zsugorodott a vizsgálat során, mennyi idő telt el, mielőtt a rákbetegség ismét súlyosbodni kezdett?
4. Hány embernél fordultak elő mellékhatások a vizsgálat során, és ezek közül mennyi volt súlyos?

## Milyen típusú volt ez a vizsgálat?

---

Ez egy „2. fázisú” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy mindegyik vizsgálati gyógyszert vizsgálták már bőrrákos embereknél a jelen vizsgálat előtt. Ebben a vizsgálatban az agyi áttétes bőrrákban szenvedő betegek atezolizumab + kobimetinib vagy atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kombinációt kaptak. Ennek az volt a célja, hogy kiderítsék, hogy a vizsgálati gyógyszerek különféle kombinációi mennyire hatásosak az agydaganat méretének csökkentésében.

Ez egy „multikohorszos” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a résztvevőket kohorszokba (másnéven csoportokba) osztották az alapján, hogy hordoztak-e *BRAF*-mutációt.

Ez egy „nyílt elrendezésű” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálatban részt vevő betegek és a vizsgálóorvosok is tudták, hogy ki melyik vizsgálati gyógyszereket kapta.

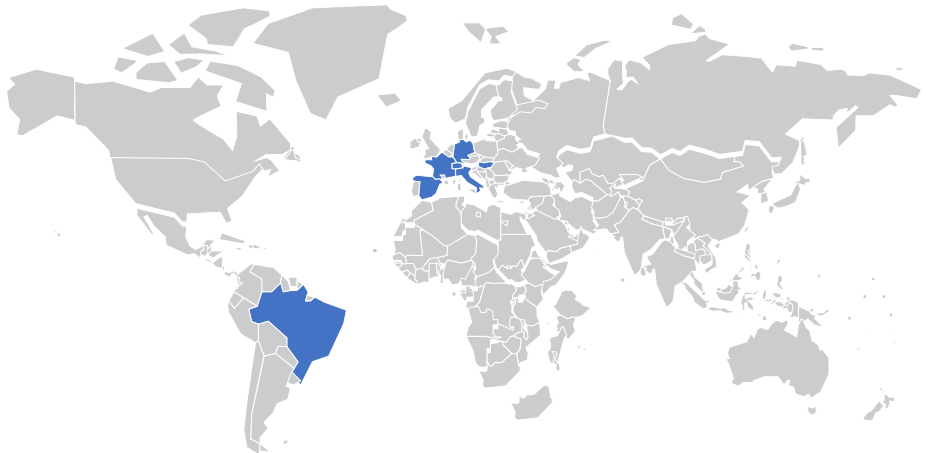
## Mikor és hol folytatták le a vizsgálatot?

---

A vizsgálat 2018. decemberében kezdődött és 2023. áprilisában fejeződött be. Ez az összefoglaló mutatja be a végső eredményeket.

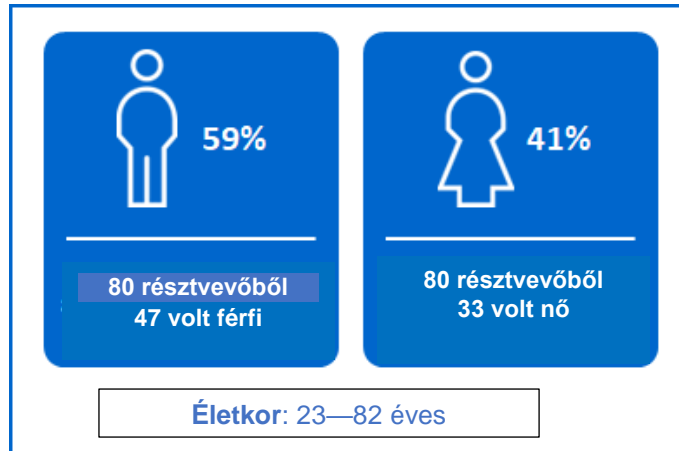
A vizsgálat 21 vizsgálati központban zajlott le, Európában és Dél-Amerikában 7 országban. Az alábbi térkép mutatja, hogy mely országokban zajlott a vizsgálat.

- Brazília
- Franciaország
- Németország
- Magyarország
- Olaszország
- Spanyolország
- Svájc



## 2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?

Ebben a vizsgálatban 80 olyan bőrrákos beteg vett részt, akiknél a rákbetegség átterjedt az agyra. Az alábbi kép részletesebb információkat nyújt a résztvevőkről.



Az alábbi feltételeknek megfelelő személyek vehettek részt a vizsgálatban:

- 18. életévüket betöltötték
- olyan bőrrákjuk (melanóma) volt, amely átterjedt az agyra – amelyet agyi képfelvételek igazolnak
- végeztek náluk *BRAF*-mutáció vizsgálatot
- ebbe a vizsgálatba való belépés előtt nem kaptak más gyógyszereket áttétes bőrrák betegségük kezelésére

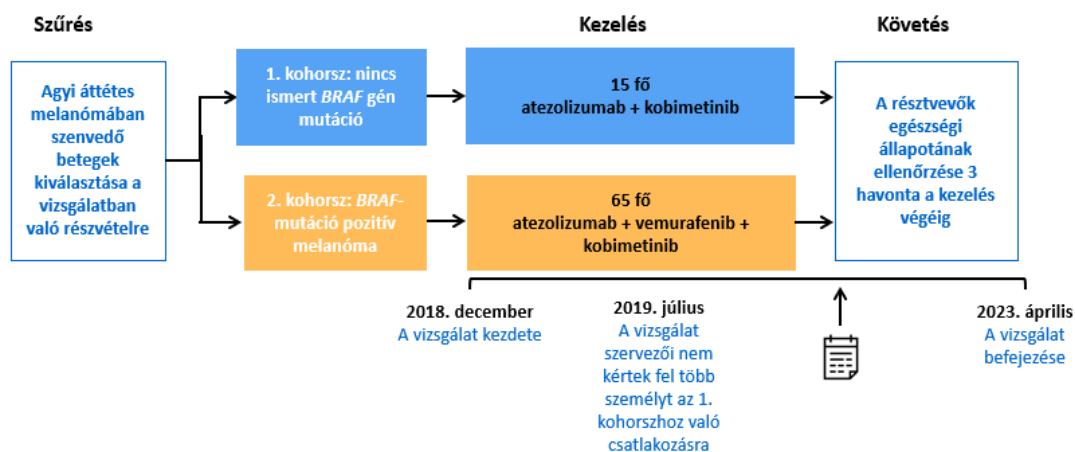
## 3. Mi történt a vizsgálat során?

Ebben a vizsgálatban az agyi áttétes bőrrákban szenvedő betegeket 2 kohorszra osztották és különböző gyógyszerkombinációkkal kezelték őket:

- Az **1. kohorszba** osztott résztvevők, akik nem hordoztak ismert *BRAF*-gén mutációt, **atezolizumab + kobimetinib** kombinációt kaptak.
  - 840 mg atezolizumab vénába csepegtetve (infúzióban) 2 hetente egyszer
  - 60 mg kobimetinib tabletta szájon át minden nap 21 napon át, majd 7 nap szünet (28 napos ciklusokban)
- A **2. kohorszba** osztott résztvevők, akik *BRAF*-gén mutációt hordoztak, **atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib** gyógyszerkombinációt kaptak.
  - 840 mg atezolizumab vénába csepegtetve (infúzióban) 2 hetente egyszer
  - 720 mg vemurafenib, 3 tabletta szájon át naponta kétszer
  - 60 mg kobimetinib tabletta szájon át minden nap 21 napon át, majd 7 nap szünet (28 napos ciklusokban)
  - A résztvevők az első 4 hétben atezolizumab nélkül kaptak vemurafenibot és kobimetinibot, majd az 5. héttől kezdték el az atezolizumabot

A résztvevők addig kapták a kezelést amíg a rákbetegségük nem súlyosbodott, elfogadhatatlan mellékhatások nem alakultak ki, halálozásig, vagy amíg ki nem léptek a vizsgálatból.

Az 1. kohorszba 60 beteget terveztek bevonni. Miközben ez a vizsgálat folyamatban volt, 2019 júniusában megjelentek egy másik hasonló vizsgálatnak az eredményei, amelyben olyan áttétes melanómában szenvedő betegeket vizsgáltak, akik nem hordoztak *BRAF*-mutációt. Ennek a vizsgálatnak az eredményei azt mutatták, hogy az atezolizumab + kobimetinib gyógyszerkombinációval kezelt betegek nem éltek tovább betegségromlás nélkül, mint azok, akiket az engedélyezett pembrolizumab nevű gyógyszerrel kezeltek. Ezért a vizsgálat szervezői 2019 júniusában úgy döntöttek, hogy nem vonnak be több beteget az 1. kohorszba. Ekkorra 15 fő csatlakozott az 1. kohorszhoz. Azok, akik ekkorra már beléptek a vizsgálatba, tovább folytathatták a vizsgálati gyógyszerekkel való kezelést. A vizsgálat szervezői akkor állították le a 2. kohorszba a betegek bevonását, amikor elérték a tervezett 60 fős résztvevői számot.



## 4. Mik voltak a vizsgálat eredményei?

### 1. kérdés: Hány embernél zsugorodott össze vagy tűnt el az agyban levő daganat? Ezt a vizsgálat során számos fázisban monitorozták.

A kutatók megvizsgálták, hány embernél zsugorodott össze vagy tűnt el az agyban levő daganat.

- Ezt nem mérték azoknál, akik atezolizumab + kobimetinib kezelést kaptak az **1. kohorszban**.
- A **2. kohorszban**, amelyben a betegek atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kezelést kaptak, 65 betegből körülbelül 32-nél (49%) zsugorodott össze vagy tűnt el az agydaganat.



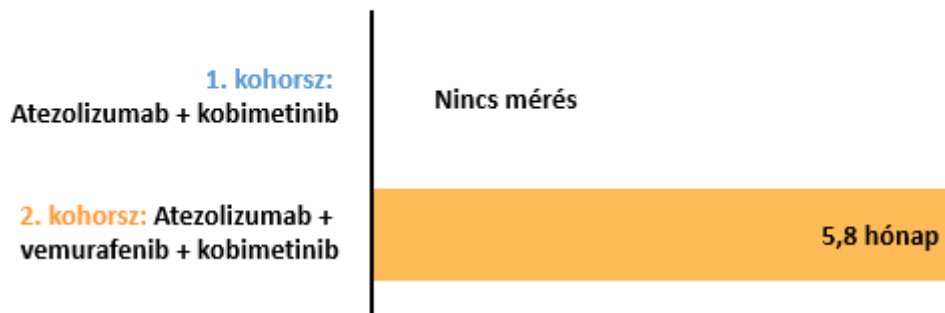
A **2. kohorszban 10 emberből körülbelül 5-nél (49%)** zsugorodott vagy eltűnt a daganat

### 2. kérdés: Mennyi idő telt el a vizsgálati kezelés megkezdése és az agyban kialakult rákbetegség súlyosbodása között?

A kutatók arról is gyűjtöttek információt, hogy mennyi idő telt el a vizsgálati kezelés megkezdése és aközött, hogy a rákbetegség elkezdett súlyosbodni az agyban.

- Ezt nem mérték azoknál, akik atezolizumab + kobimetinib kezelést kaptak az **1. kohorszban**.
- Azoknál, akik atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kezelést kaptak a **2. kohorszban**, a rákbetegség átlagosan **5,8 hónap** elteltével kezdett súlyosbodni. Ez az időszak néhány embernél hosszabb, másoknál rövidebb volt.

#### Átlagosan mennyi idő telt el a kezelés megkezdése és az agydaganat súlyosbodása között?



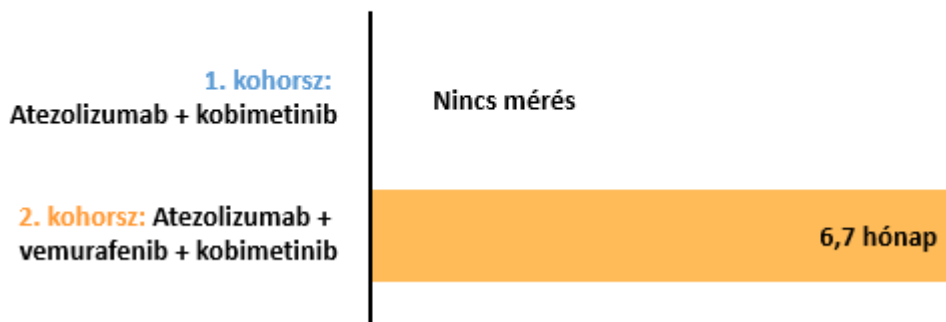


### 3. kérdés: Azoknál a betegeknél, akiknél az agydaganat zsugorodott a vizsgálat során, mennyi idő telt el, mielőtt a rákbetegség megint súlyosbodni kezdett?

A kutatók azt is megnézték, hogy akiknél az agydaganat kisebb lett a vizsgálat során, mennyi idő telt el, míg a rák ismét súlyosbodni kezdett.

- Ezt nem mérték azoknál, akik atezolizumab + kobimetinib kezelést kaptak az **1. kohorszban**.
- Azoknál, akik atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kezelést kaptak a **2. kohorszban**, a daganatok átlagosan **6,7 hónapig** voltak kisebbek, mielőtt újra súlyosbodni kezdtek volna. Volt, akiknél ennél rövidebb ideig maradtak kisebbek a tumorok, másoknál ennél hosszabb ideig.

#### Átlagosan mennyi idő telt el a kezelés megkezdése és az agydaganat súlyosbodása között?



Ez a rész csak a vizsgálat legfontosabb eredményeit ismerteti. A vizsgálat egyéb eredményeiről a jelen összefoglaló végén felsorolt honlapokon olvashat (lásd 8. fejezet).

## 5. Milyen mellékhatások fordultak elő?

A mellékhatások olyan egészségügyi problémák (például szédülésérzet vagy rosszullét), amelyek egy gyógyszer alkalmazásakor jelentkezhetnek.

- Ebben az összefoglalóban leírjuk azokat a mellékhatásokat, amelyek a vizsgálóorvosok szerint a vizsgálati gyógyszerekkel állnak összefüggésben.
- Nem minden résztvevőnél jelentkezett az összes mellékhatás.
- A mellékhatások egyénenként eltérően jelentkezhetnek, az enyhétől a nagyon súlyosig.
- Fontos megjegyezni, hogy az itt felsorolt mellékhatásokról ebben az egy vizsgálatban számoltak be. Ezért az itt bemutatott mellékhatások eltérhetnek azoktól, amelyeket más vizsgálatok során megfigyeltek, vagy amelyek a gyógyszerek betegtájékoztatójában szerepelnek.
- A súlyos és gyakori mellékhatásokat a következőkben soroljuk fel.

A kutatók megnézték, hogy hány embernél fordultak elő mellékhatások a vizsgálat során – aszerint, hogy mely vizsgálati gyógyszereket kapták:

- Az **1. kohorszban** 15 beteg kapott atezolizumab + kobimetinib gyógyszerkombinációt.
- A **2. kohorszban** 60 beteg kapott atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib gyógyszerkombinációt. Öt olyan személy volt, akik vemurafenib + kobimetinib gyógyszereket kaptak, de le kellett állítani a kezelést, mielőtt megkezdték volna az atezolizumabot, és ők nem szerepelnek a számadatokban.

## Súlyos mellékhatások

Egy mellékhatást akkor tekintünk „súlyosnak”, ha életveszélyes állapotot idéz elő, kórházi ellátásra van szükség, vagy tartós problémákat okoz.

A vizsgálat során 10-ből körülbelül 4 embernél (40%) alakult ki legalább egy súlyos mellékhatás :

- Az **1. kohorszban**, amelyben a betegek atezolizumab + kobimetinib kezelést kaptak, 15 betegből 6-nál (40%) alakult ki legalább egy súlyos mellékhatás.
- A **2. kohorszban**, amelyben a betegek atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kezelést kaptak, 60 betegből 21-nél (35%) alakult ki legalább egy súlyos mellékhatás.

A leggyakoribb súlyos mellékhatásokat a lenti táblázat mutatja. Ez volt a négy leggyakrabban jelentett súlyos mellékhatás a két kohorszban. Voltak, akiknél többféle mellékhatás is jelentkezett, ami azt jelenti, hogy ők a táblázat több sorában is megjelennek.

<b>A vizsgálat során jelentett súlyos mellékhatások</b>	<b>1. kohorsz: Atezolizumab + kobimetinib (összesen 15 fő)</b>	<b>2. kohorsz: Atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib (összesen 60 fő)</b>
Fertőzések	7% (15-ből 1)	10% (60-ből 6)
Bőrproblémák	7% (15-ből 1)	5% (60-ből 3)
Az agyat vagy az idegeket érintő problémák	13% (15-ből 2)	7% (60-ből 4)
A gyomrot vagy a beleket érintő problémák	7% (15-ből 1)	5% (60-ből 3)

Klinikai vizsgálatok során előfordulhat, hogy az emberek a vizsgálati gyógyszerekkel összefüggő mellékhatások miatt hálnak meg. Ebben a vizsgálatban senki sem halt meg olyan mellékhatás miatt, amely vélhetően a vizsgálati gyógyszerekkel függött össze.

A vizsgálat során néhányan úgy döntöttek, hogy a mellékhatások miatt abbahagyják a gyógyszereket:

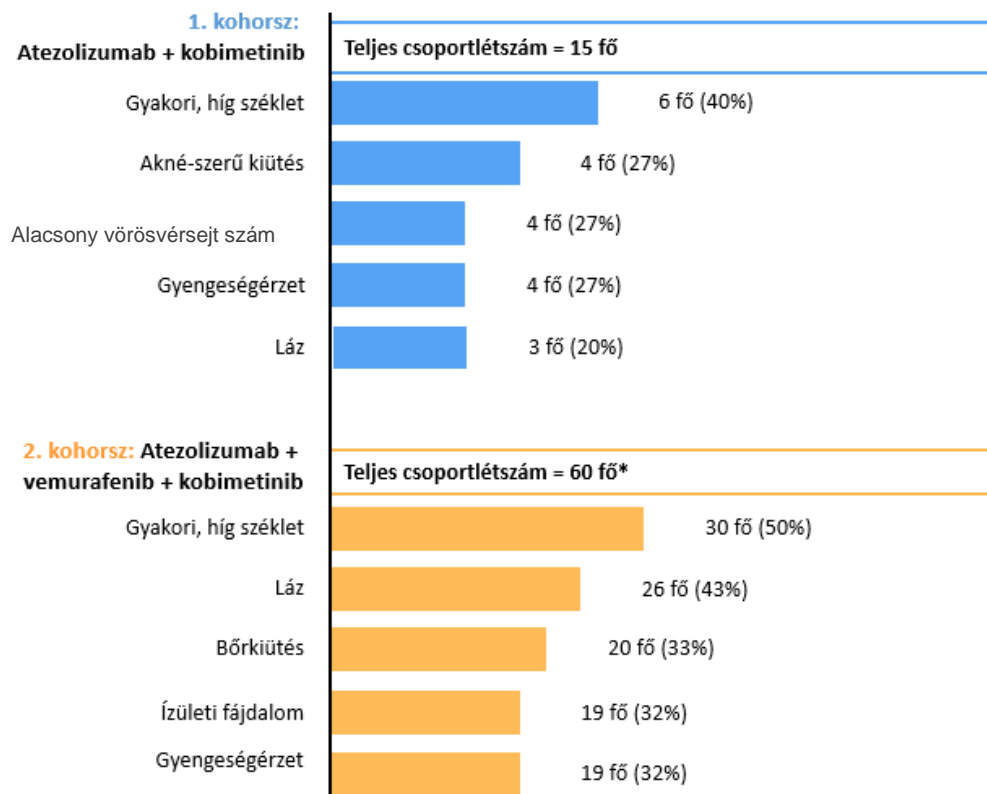
- Az **1. kohorszban**, 15 betegből 6 beteg (40%) hagyta abba legalább az egyik vizsgálati gyógyszert.
- A **2. kohorszban**, 60 betegből 19 beteg (32%) hagyta abba legalább az egyik vizsgálati gyógyszert.

## Leggyakoribb mellékhatások

A vizsgálat során mindenkinél (100%) előfordult legalább egy mellékhatás, amely nem minősült súlyosnak.

A leggyakoribb mellékhatásokat a lenti ábra mutatja. Ez volt az öt leggyakoribb mellékhatás az egyes kohorszokban. Voltak, akiknél többféle mellékhatás is jelentkezett, ami azt jelenti, hogy ők az ábra több sorában is megjelennek.

### Hány embernél jelentkeztek az egyes mellékhatások?



A **2. kohorszban** \*öt olyan személy volt, akik vemurafenib + kobimetinib gyógyszereket kaptak, de le kellett állítani a kezelést, mielőtt megkezdték volna az atezolizumabot, ők nem szerepelnek ezekben a számokban.

## Egyéb mellékhatások

Más mellékhatásokról (amelyek nem szerepelnek a fenti fejezetekben) az összefoglaló végén feltüntetett honlapokon olvashat – lásd 8. fejezet.

## 6. Hogyan segítette elő ez a vizsgálat a kutatást?

Az itt ismertetett információk egyetlen vizsgálatból származnak, amelyben 80 olyan bőrrákos beteg vett részt, akiknél a rákbetegség átterjedt az agyra. Ezeknek az eredményeknek köszönhetően a kutatók többet megtudtak az atezolizumab + kobimetinib, valamint az atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kezelés hatásairól.

A vizsgálat kimutatta, hogy az atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib gyógyszerkombináció hatásos volt néhány olyan bőrrákos betegnél, akiknél a rákbetegség átterjedt az agyra, és akik *BRAF*-mutációt hordoztak. Ebben a kohorszban 10 betegből körülbelül 5-nél (50%) zsugorodott vagy eltűnt az agytumor. A kutatók nem tudták igazolni, hogy az atezolizumab + kobimetinib kombináció hatásos-e azoknál a bőrrákos betegeknek, akiknél a rák átterjedt az agyra, és akik nem hordoznak *BRAF*-mutációt, mert a betegfelvételt leállították, mielőtt a tervezett 60 fő belépett volna a vizsgálatba.

Önmagában egyetlen vizsgálat sem képes mindent feltárni egy gyógyszer kockázatairól és előnyeiről. Sok vizsgálat és sok résztvevő szükséges ahhoz, hogy minden szükséges információt kiderítsünk. Ennek a vizsgálatnak az eredményei eltérhetnek ugyanezzel a gyógyszerrel folytatott más vizsgálatok eredményeitől.

- **Ez azt jelenti, hogy ne hozzon döntéseket kizárólag a jelen összefoglaló alapján – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen kezeléssel kapcsolatos döntést meghoz.**

## 7. Terveznek-e más vizsgálatokat?

A jelen vizsgálat előtt egy másik vizsgálat kimutatta, hogy az atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kombináció hatásosabb volt, mint az atezolizumab nélkül adott vemurafenib + kobimetinib olyan bőrrákos betegeknek, akiknél a rákbetegség átterjedt a test más részeire, és akik *BRAF*-mutációt hordoztak. Azok, akik atezolizumab + vemurafenib + kobimetinib kezelést kaptak, tovább éltek betegségromlás nélkül, mint azok, akiket vemurafenib + kobimetinib kombinációval kezeltek. Az összefoglaló megírásakor nem zajlik másik olyan vizsgálat, amely az atezolizumab és a vemurafenib + kobimetinib együttes alkalmazásának hatásosságát vizsgálná.

## 8. Hol találok további információkat?

Erről a vizsgálatról további információkat az alább felsorolt honlapokon olvashat (angol nyelven):

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03625141>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000759-41/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.html>

Ha szeretne még többet megtudni a vizsgálat köztes eredményeiről, olvassa el az alábbi [angol nyelvű] tudományos cikkeket: “Atezolizumab, vemurafenib, and cobimetinib in patients with melanoma with CNS metastases (TRICOTEL): a multicentre, open-label, single-arm phase 2 study” [Atezolizumab, vemurafenib és kobimetinib olyan melanómában szenvedő betegeknél, akiknek központi idegrendszeri metasztázisai vannak {TRICOTEL}: multicentrikus, nyílt elrendezésű, egykaros, 2. fázisú vizsgálat]. A tudományos cikk szerzői: Reinhard Dummer, Paola Queirolo, Pauline Gerard Duhard, Youyou Hu, Dao Wang és mások. A cikk a „The Lancet Oncology” magazinban jelent meg 2023 decemberében a 24. szám e-461-e471. oldalakon.

A tudományos cikk korábbi változatát visszavonták és lecserélték a frissített változattal. A frissített változat az alábbi honlapon olvasható [angolul]:

- [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00334-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00334-0)

A vizsgálat itt bemutatott végső eredményeit az American Society of Clinical Oncology (ASCO) éves közgyűlésén mutatták be 2024. júniusban:

- <https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/232986>

## **Kivel léphetek kapcsolatba, ha kérdéseim vannak a vizsgálattal kapcsolatban?**

---

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdései vannak:

- Látogassa meg a ForPatients platformot és töltsse ki a kapcsolatfelvételi nyomtatványt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.html>
- Keresse a Roche helyi irodájának képviselőjét.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és kérdései vannak a vizsgálat eredményeivel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálati kórház vagy klinika vizsgálóorvosával vagy vizsgálati személyzetével.

Ha a saját kezelésével kapcsolatban vannak kérdései:

- Beszéljen a kezelőorvosával.

## **Ki szervezte meg és finanszírozta ezt a vizsgálatot?**

---

A vizsgálatot a bázeli székhelyű (Svájc) F. Hoffmann-La Roche Ltd szervezte meg és finanszírozta.

## **A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító információk**

A vizsgálat teljes címe: „2. fázisú, két kohorszos vizsgálat az atezolizumabbal kombinációban adott kobimetinib hatásosságának és biztonságosságának értékelésére *BRAF*<sup>V600</sup> vad típusú melanómában, amely központi idegrendszeri metasztázisokat képzett, valamint az atezolizumabbal és vemurafenibbel kombinációban adott kobimetinib hatásosságának és biztonságosságának értékelésére *BRAF*<sup>V600</sup> mutáció pozitív melanómában, amely központi idegrendszeri metasztázisokat képzett.”

A vizsgálat rövid elnevezése: TRICOTEL.

- A vizsgálati terv száma: MO39136.
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT03625141.
- A vizsgálat EudraCT száma: 2018-000759-41.