

สรุปผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

การศึกษาวิจัยยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทีราโกลูแมบในผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกซึ่งเซลล์เนื้องอกมีโปรตีนพีดี-แอล 1 และผู้ที่ได้รับการรักษาในอดีตด้วยยาเคมีบำบัด

ดูชื่อเรื่องเต็มของการศึกษาวิจัยนี้ได้ที่ส่วนท้ายของสรุปนี้

เกี่ยวกับสรุปนี้

เอกสารฉบับนี้เป็นสรุปผลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ที่เรียกว่า 'การศึกษาวิจัย' ในเอกสารฉบับนี้) ซึ่งเขียนไว้สำหรับ:

- ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยและ
- ประชาชนทั่วไป

สรุปนี้อิงตามข้อมูลที่ทราบ ณ เวลาที่เขียน (สิงหาคม 2567)

การศึกษาวิจัยเริ่มต้นในเดือนมิถุนายน 2563 และสรุปนี้แสดงผลที่รวบรวมและวิเคราะห์ครบถ้วนจนถึงเดือนธันวาคม 2564 ในขณะที่เขียนสรุปนี้ การศึกษาวิจัยนี้ยังคงดำเนินอยู่ – สรุปนี้จะนำเสนอผลทั้งหมดของส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย

ผลการศึกษาวิจัยเพียงโครงการเดียวไม่สามารถบอกเราได้ทั้งหมดเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยาในการศึกษาวิจัยหลาย ๆ ครั้ง ต้องใช้ผู้คนจำนวนมากจึงจะค้นพบทุกสิ่งที่เราต้องการรู้ ผลจากการศึกษาวิจัยนี้อาจแตกต่างจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ใช้ยาชนิดเดียวกัน

- ซึ่งหมายความว่าท่านไม่ควรตัดสินใจตามสรุปนี้ ควรพูดคุยกับแพทย์ของท่านเสมอก่อนที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาของท่าน

ขอขอบคุณผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ได้ช่วยให้ผู้วิจัยตอบคำถามสำคัญเกี่ยวกับมะเร็งปากมดลูกและยาที่ศึกษาวิจัย – 'ยาอะเทโซลิซูแมบ' และ 'ยาทีราโกลูแมบ'

เนื้อหาของสรุป

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้
2. ใครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้
3. ระหว่างการศึกษาวิจัยมีอะไรเกิดขึ้นบ้าง
4. ผลการศึกษาวิจัยนี้เป็นอย่างไร
5. ผลข้างเคียงมีอะไรบ้าง
6. การศึกษาวิจัยนี้ช่วยการวิจัยได้อย่างไร
7. มีแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่
8. ฉันจะหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใด

อภิธานศัพท์

ลิแกนด์ที่ตายโดยมีแบบแผนชนิดที่ 1

(พีดี-แอล 1):

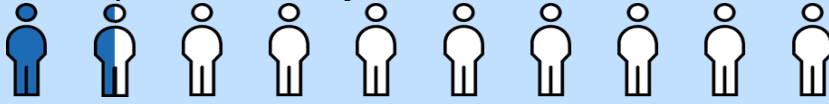
โปรตีนที่ปกติจะหยุดระบบภูมิคุ้มกันไม่ให้โจมตีเซลล์ที่ดี ในมะเร็ง เซลล์เนื้องอกสามารถใช้โปรตีนพีดี-แอล 1

เพื่อซ่อนตัวจากระบบภูมิคุ้มกัน

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

- การศึกษาวิจัยนี้กำลังดำเนินการเพื่อค้นหาว่ายาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทราโกลูแมบสามารถทำให้เนื้องอกมะเร็งปากมดลูกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงหรือไม่ และมีผลข้างเคียงอะไรบ้าง
- ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกซึ่งมีเซลล์เนื้องอกที่มีโปรตีนพีดี-แอล 1 และที่เคยรับยาเคมีบำบัดมาก่อน ได้รับการคัดเลือกโดยการสุ่มให้รับการรักษาหนึ่งในสองอย่างคือ ยาอะเทโซลิซูแมบ หรือยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทราโกลูแมบ
- การศึกษาวิจัยนี้ประกอบด้วยผู้ป่วย 171 คนใน 17 ประเทศ
- ข้อค้นพบหลัก คือ:

- เนื้องอกมะเร็งปากมดลูกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงในผู้ป่วย 16% (ผู้ป่วย 7 คนจาก 45 คน) ที่รับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว



- เนื้องอกมะเร็งปากมดลูกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงในผู้ป่วย 19% (ผู้ป่วย 24 คนจาก 126 คน) ที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทราโกลูแมบ



- อย่างไรก็ตาม เราไม่ทราบว่าเป็นความแตกต่างที่แท้จริงหรืออาจเกิดขึ้นโดยบังเอิญหรือไม่
- ในระหว่างการศึกษานี้ ผู้ป่วย 51% (ผู้ป่วย 23 คนจาก 45 คน) ที่รับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว และผู้ป่วย 66% (ผู้ป่วย 83 คนจาก 126 คน) ที่รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทราโกลูแมบ มีผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการรักษา มีเพียงผู้ป่วย 9% (ผู้ป่วย 4 คนจาก 45 คน) ที่รับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว และผู้ป่วย 13% (ผู้ป่วย 17 คนจาก 126 คน) ที่รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทราโกลูแมบ มีผลข้างเคียงรุนแรงซึ่งอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์หรือพักรักษาตัวในโรงพยาบาล ไม่มีผู้เสียชีวิตจากผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการรักษา
- การศึกษาวิจัยนี้คาดว่าจะปิดจบภายในไม่กี่เดือน ณ เวลาที่เขียนสรุปนี้ ผู้ป่วยบางรายยังคงอยู่ในการศึกษาวิจัยเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับยาต่อไปได้จนกว่าจะสามารถรับยาดังกล่าวนอกการศึกษาวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

ทำไมจึงต้องทำการศึกษานี้

การศึกษานี้กำลังดำเนินการเพื่อเรียนรู้วิธีที่ดีที่สุดในการรักษาผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกที่มีเซลล์เนื้องอกที่มีโปรตีนพีดี-แอล 1 ซึ่งทางเลือกการรักษาที่มีอยู่เช่นยาเคมีบำบัดไม่ได้ผลอีกต่อไป ปากมดลูกคือส่วนล่างของมดลูกหรือมดลูกที่เปิดเข้าไปในช่องคลอด ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการลำเลียงเลือดในระหว่างมีประจำเดือนและการคลอดบุตร มะเร็งปากมดลูกเกิดขึ้นเมื่อเซลล์ที่บุปากมดลูกเริ่มเติบโตอย่างควบคุมไม่ได้ มะเร็งยังสามารถแพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกายได้อีกด้วย สาเหตุหลักของมะเร็งปากมดลูกคือการติดเชื้อไวรัสพาพิโลมาในมนุษย์ (เอชพีวี) ค้างนานที่ปากมดลูก เอชพีวีเป็นสาเหตุให้เกิดมะเร็งปากมดลูกถึง 95% และเพิ่มการแสดงออกของโปรตีนพีดี-แอล1 บนเซลล์มะเร็งปากมดลูก

การรักษามะเร็งปากมดลูกขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น ขนาด รูปทรง และระยะของเนื้องอก ตลอดจนสุขภาพ อายุ และความต้องการมีบุตรของผู้ป่วย ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกจำนวนมากได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด ซึ่งเป็นยาชนิดหนึ่งที่ฆ่าเซลล์มะเร็ง อย่างไรก็ตาม ยาเคมีบำบัดอาจไม่ได้ผลอีก ซึ่งหมายความว่ามะเร็งอาจกลับมาเป็นอีกหรือเริ่มโตขึ้นอีก เพราะเหตุนี้ ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่ได้รับยาเคมีบำบัดแล้วและยังคงเป็นมะเร็งอยู่ หรือมะเร็งกลับมาเป็นซ้ำ อาจต้องเข้ารับการรักษาใหม่เพื่อลดขนาดของเนื้องอก ถ้าเนื้องอกมีขนาดเล็กลง ผู้ป่วยอาจพบว่าควบคุมมะเร็งได้ง่ายขึ้น

ในการศึกษาวิจัยนี้

ผู้วิจัยกำลังทดสอบวิธีการใหม่ในการพยายามรักษาผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกที่แพร่กระจายหรือกลับมาเป็นอีก ผู้ป่วยเหล่านี้ได้รับยาเคมีบำบัดไม่เกินสองชนิด แต่การรักษาไม่ได้ทำให้เนื้องอกเล็กลงอีกต่อไป ผู้วิจัยต้องการดูว่าการรับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทิวาไกลูแมบจะสามารถลดขนาดของเนื้องอกหรือทำให้เนื้องอกหายไปโดยสิ้นเชิงได้หรือไม่ ยาอะเทโซลิซูแมบเป็น 'ยาภูมิคุ้มกันบำบัด' ชนิดหนึ่งที่กระตุ้นให้ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายทำการโจมตีเซลล์มะเร็งเอง ยาทิวาไกลูแมบช่วยกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายให้หยุดหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็ง ผู้วิจัยคิดว่าการใช้ยาทั้งสองชนิดนี้ร่วมกันอาจทำให้เนื้องอกมีขนาดเล็กกว่าการใช้ยาเพียงชนิดเดียว การศึกษาวิจัยยังพิจารณาด้วยว่ายาเหล่านี้มีความปลอดภัยหรือไม่ กล่าวคือ ยาเหล่านี้ทำให้เกิดผลข้างเคียงใหม่ ๆ หรือผลข้างเคียงใด ๆ มากกว่าการรักษาก่อนหน้านี้หรือไม่

ยาวิจัยคืออะไร

การศึกษานี้กำลังพิจารณาทั้งสองชนิด:

- ยาอะเทโซลิซูแมบที่ให้เพียงอย่างเดียว
- ยาอะเทโซลิซูแมบที่ให้ร่วมกับยาทิวาไกลูแมบ

ยาเหล่านี้เป็นยาชนิดใหม่ ซึ่งไม่ได้เป็นยารักษาเนื้องอกที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ยาอะเทโซลิซูแมบเป็นหนึ่งในยาที่กำลังศึกษาวิจัยอยู่ในการศึกษาวิจัยนี้

- ท่านออกเสียงคำนี้ว่า 'อะ-เท-โซ-ลิ-ซู-แมบ'
- ยานี้เป็นยารักษาเนื้องอกชนิดหนึ่งซึ่งใช้เพื่อกระตุ้นให้ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายโจมตีเนื้องอก การรักษานี้เรียกว่า "ภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง"

- ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อสู้กับโรคเช่นมะเร็ง อย่างไรก็ตามเซลล์มะเร็งสามารถปิดกั้นระบบภูมิคุ้มกันไม่ให้โจมตีมะเร็งได้ ยาอะเทโซลิซูแมบได้ปลดการปิดกั้นนี้ ซึ่งหมายความว่าระบบภูมิคุ้มกันสามารถต่อสู้กับเซลล์มะเร็งได้
- เมื่อผู้ป่วยใช้ยาอะเทโซลิซูแมบ เนื่องจากอาจมีขนาดเล็กลง

ยาทราโกลูแมบ เป็นยาอีกชนิดหนึ่งที่กำลังศึกษาวิจัยอยู่ในการศึกษาวิจัยนี้

- ท่านออกเสียงคำนี้ว่า 'ที-รา-โก-ลู-แมบ'
- ยานี้เป็นยาภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็งชนิดหนึ่ง que ออกฤทธิ์โดยการหยุดยั้งเซลล์มะเร็งไม่ให้ปิดกั้นเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งหมายความว่าระบบภูมิคุ้มกันสามารถกลับไปโจมตีเซลล์มะเร็งได้อีก
- เมื่อผู้ป่วยได้รับยาทราโกลูแมบ เนื่องจากอาจเล็กลงได้

ผู้วิจัยต้องการค้นหาอะไร

- ผู้วิจัยกำลังทำการศึกษาวิจัยนี้เพื่อดูว่าการได้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทราโกลูแมบได้ผลดีเพียงใดในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก (ดูหัวข้อที่ 4 "ผลการศึกษาวิจัยนี้เป็นอย่างไร")
- นอกจากนี้ผู้วิจัยยังต้องการค้นหาว่าการให้ยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทราโกลูแมบมีความปลอดภัยอย่างไร โดยการตรวจสอบจำนวนผู้ป่วยที่มีผลข้างเคียงและพิจารณาว่ารุนแรงมากน้อยเพียงใด เมื่อรับยาแต่ละชนิดในระหว่างการศึกษานี้ (ดูหัวข้อที่ 5 "ผลข้างเคียงมีอะไรบ้าง")

คำถามหลักที่ผู้วิจัยต้องการคำตอบคือ

1. การรับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทราโกลูแมบสามารถทำให้เนื้องอกของผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงหรือไม่
2. ผู้ป่วยจำนวนกี่คนที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทราโกลูแมบแล้วมีผลข้างเคียงจากการรักษาดังกล่าว และผลข้างเคียงมีความรุนแรงมากน้อยเพียงใด

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยประเภทใด

การศึกษานี้เป็นการศึกษา "ระยะที่ 2"

ซึ่งหมายความว่า การให้ยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทราโกลูแมบได้รับการทดสอบในผู้ป่วยจำนวนมากที่เป็นมะเร็งปากมดลูกก่อนการศึกษานี้ ในการศึกษานี้

ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกกำลังรับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว

หรือยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทราโกลูแมบ

เพื่อหาว่ายาเหล่านี้ได้ผลดีเพียงใดและมีความปลอดภัยเพียงใด

การศึกษานี้ 'แบบสุ่ม' ซึ่งหมายความว่า จะตัดสินใจโดยการสุ่ม เหมือนการโยนเหรียญ

เพื่อกำหนดว่าผู้เข้าร่วมการศึกษานี้จะได้รับยาชนิดใด

การเลือกยาที่จะให้โดยการสุ่มนั้นจะทำให้มีแนวโน้มมากขึ้นที่ผู้ป่วยในทั้งสองกลุ่ม (เช่น อายุ เชื้อชาติ) จะมีกลุ่มผู้ป่วยที่มีความคล้ายคลึงกัน

นอกเหนือจากการทดสอบยาอย่างใดอย่างหนึ่งที่แน่นอนในแต่ละกลุ่มแล้ว การดูแลด้านอื่น ๆ ทั้งหมดระหว่างกลุ่มจะเหมือนกัน

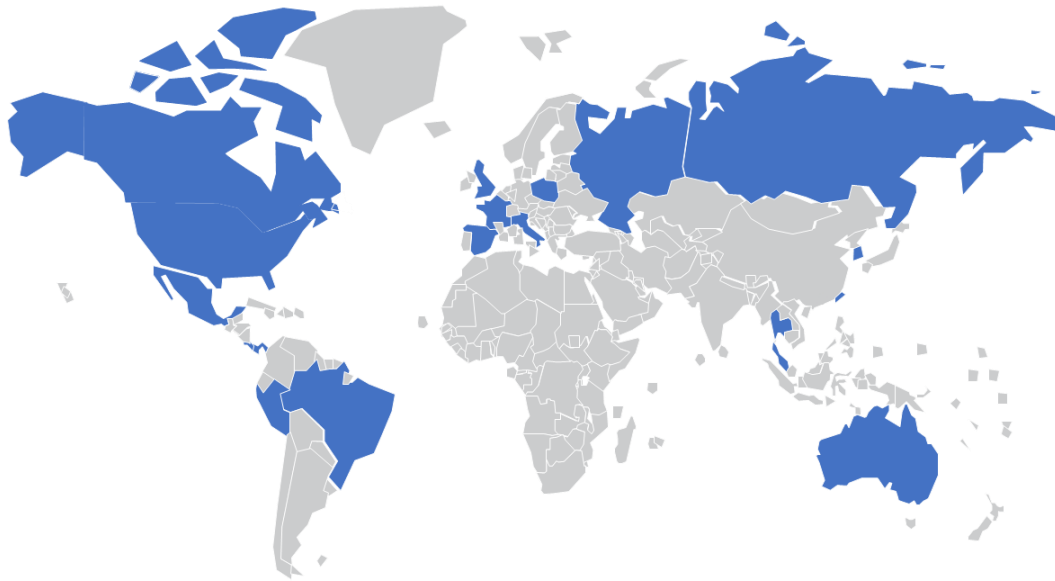
การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบ 'เปิดเผยข้อมูลยา'

ซึ่งหมายความว่าทั้งผู้วิจัยและผู้ป่วยที่รับยาทราบดีว่าจะได้รับยาชนิดไหน

การศึกษาวิจัยนี้เกิดขึ้นเมื่อใดและที่ไหน

การศึกษาเริ่มต้นในเดือนมิถุนายน 2563 และสรุปนี้รวมผลครบถ้วนจนถึงเดือนธันวาคม 2564 การศึกษาวิจัยนี้คาดว่าจะปิดจบภายในไม่กี่เดือน ณ เวลาที่เขียนสรุปนี้ ผู้ป่วยบางรายยังคงอยู่ในการศึกษาวิจัยเพื่อรับยาต่อไป จนกว่าจะสามารถรับยาดังกล่าวนอกการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการที่ศูนย์วิจัย 59 แห่ง จาก 17 ประเทศ ในเอเชีย ออสเตรเลีย ยุโรป อเมริกาเหนือ และอเมริกาใต้ แผนต่อไปนี้จะแสดงให้เห็นประเทศต่าง ๆ ที่กำลังดำเนินการศึกษาวิจัยอยู่



- ออสเตรเลีย
- บราซิล
- แคนาดา
- คอสตาริกา
- ฝรั่งเศส
- อิตาลี
- เม็กซิโก
- ปานามา
- เปรู
- โปแลนด์
- สเปน
- ไต้หวัน
- ไทย
- สาธารณรัฐเกาหลี
- สหพันธรัฐรัสเซีย
- สหราชอาณาจักร
- สหรัฐอเมริกา

2. ใครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกจะเข้าร่วมจำนวน 171 ราย ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้เป็นผู้หญิงซึ่งมีอายุระหว่าง 26 และ 80 ปี ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ป่วย 107 คนใน 171 คนเป็นคนผิวขาว, 22 คนเป็นชาวเอเชีย, 6 คนเป็นชาวอเมริกันอินเดีย/อะแลสกา, 2 คนเป็นชาวอเมริกันผิวดำหรือแอฟริกัน และ 34 คนยังไม่ทราบเชื้อชาติ ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ที่กำลังเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้แสดงไว้ด้านล่าง



ผู้ป่วยสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ได้ หาก:

เป็นผู้หญิงที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
ผู้ป่วยยังคงเป็นมะเร็งปากมดลูกแม้ได้รับยาเคมีบำบัดไม่เกินสองประเภท
ผู้ป่วยสามารถทำกิจกรรมต่าง ๆ ได้ดีหรือเกือบจะดีเท่าก่อนที่จะเจ็บป่วย
เนื้องอกมีเซลล์ที่มีโปรตีนพีดี-แอล 1

ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ได้ หาก:

ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบี (เอชบีวี) หรือไวรัสตับอักเสบบี (เอชซีวี)
ผู้ป่วยมีเนื้องอกที่ระบบประสาทส่วนกลาง (ซีเอ็นเอส) หรือเนื้องอกสมอง
ผู้ป่วยเป็นหรือเคยเป็นโรคที่ระบบภูมิคุ้มกันทำงานไม่ถูกต้องหรือโจมตีร่างกายของตนเอง
ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาด้วยยาใด ๆ ที่ออกฤทธิ์ในลักษณะเดียวกับยาอะเทโซลิซูแมบหรือยาทิราโกลูแมบ

3. ระหว่างการศึกษาวิจัยมีอะไรเกิดขึ้นบ้าง

ในระหว่างการศึกษาวิจัย

ผู้ป่วยได้รับการกำหนดโดยการสุ่มให้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทีราโกลูแมบ คอมพิวเตอร์จะสุ่มเลือกทางเลือกการรักษา

ผู้ป่วยจะได้รับยาอย่างใดอย่างหนึ่ง:

- **กลุ่มที่หนึ่ง:** ยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว
- **กลุ่มที่ 2:** ยาอะเทโซลิซูแมบและยาทีราโกลูแมบ

ยาในการศึกษาวิจัยนี้จะให้แก่ผู้ป่วยทุกสามสัปดาห์ จนกว่ายาจะไม่ได้ผล หรือไม่สามารจัดการผลข้างเคียงได้

ตารางนี้แสดงจำนวนผู้ป่วยที่กำลังรับการรักษาของการศึกษาวิจัยแต่ละครั้ง และความถี่ในการให้นั้น

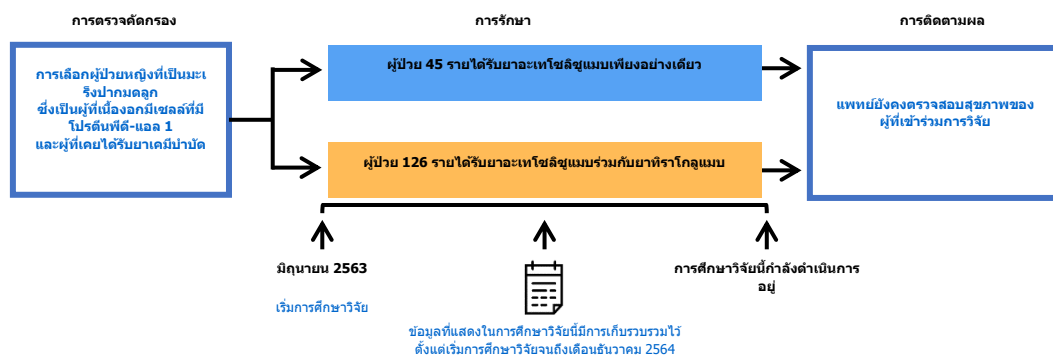
	ยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว	ยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทีราโกลูแมบ
จำนวนผู้ป่วยในแต่ละกลุ่ม	45	126
วิธีการได้รับยา	ยาอะเทโซลิซูแมบ 1,200 มก. จะให้โดยการหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ	ยาอะเทโซลิซูแมบ 1,200 มก. ตามด้วยยาทีราโกลูแมบ 600 มก. จะให้โดยการหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ
จะได้รับยาบ่อยเพียงใด	ทุกสามสัปดาห์	ทุกสามสัปดาห์

ภาพนี้แสดงให้เห็นถึงสิ่งที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยสำหรับกลุ่มยาแต่ละกลุ่ม

เมื่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นการรับยา

ผู้ป่วยจะต้องกลับไปหาคณะแพทย์ของตนสำหรับการนัดตรวจเพิ่มเติมเพื่อตรวจสอบสุขภาพโดยรวม

ผู้ป่วยบางรายยังคงอยู่ในการศึกษาวิจัยเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับยาต่อไปได้จนกว่าจะสามารถรับยาดังกล่าวนอกการศึกษาวิจัย

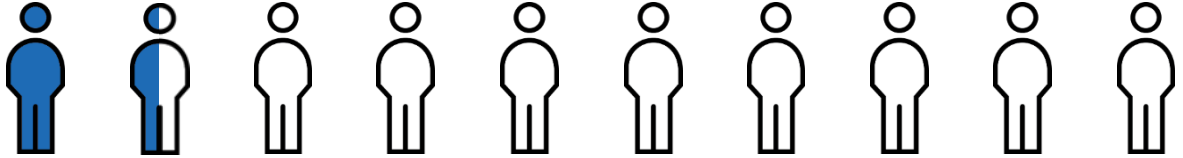


4. ผลการศึกษาวิจัยเป็นอย่างไร

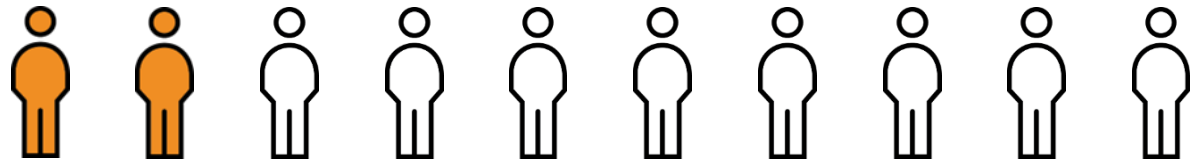
คำถามที่ 1:

การรับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทีราโกลูแมบสามารถทำให้เนื้องอกของผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งปากมดลูกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงหรือไม่

ผู้วิจัยได้พิจารณาถึงสิ่งที่เกิดขึ้นกับเนื้องอกของผู้ที่เป็นมะเร็งปากมดลูกที่รับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียวหรือร่วมกับยาทีราโกลูแมบ
เนื้องอกมะเร็งปากมดลูกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงในผู้ป่วย 16% (ผู้ป่วย 7 คนจาก 45 คน) ที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว



เนื้องอกมะเร็งปากมดลูกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงในผู้ป่วย 19% (ผู้ป่วย 24 คนจาก 126 คน) ที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทีราโกลูแมบ



อย่างไรก็ตาม เราไม่ทราบว่าผลนี้เป็นความแตกต่างที่แท้จริงหรือไม่ เนื่องจากอาจเกิดขึ้นโดยบังเอิญ

คำถามที่ 2

ผู้ป่วยจำนวนกี่คนที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทีราโกลูแมบแล้วมีผลข้างเคียงจากการรักษาดังกล่าว และผลข้างเคียงมีความรุนแรงมากน้อยเพียงใด

ข้อมูลอีกชั้นหนึ่งที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมคือ

ผลข้างเคียงที่ผู้ป่วยมีขณะใช้ยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียวหรือร่วมกับยาทีราโกลูแมบ

- ดุซข้อ 5 สำหรับสรุปผลข้างเคียง

ข้อนี้จะแสดงเฉพาะผลหลักจากการศึกษาวิจัยนี้ ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับผลอื่น ๆ ทั้งหมดได้บนเว็บไซต์ที่ส่วนท้ายของสรุปนี้ (ดูข้อ 8)

5. มีผลข้างเคียงอะไรบ้าง

ผลข้างเคียงเป็นปัญหาทางการแพทย์ (เช่น อากาศวิงเวียน) ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

- ผลข้างเคียงเหล่านี้มีคำอธิบายไว้ในสรุปนี้
เนื่องจากแพทย์ผู้วิจัยเชื่อว่าผลข้างเคียงมีความเกี่ยวข้องกับการรักษาในการศึกษาวิจัย
- ไม่ใช่ผู้ป่วยทุกคนในการศึกษาวิจัยนี้จะเกิดผลข้างเคียงทุกอย่าง
- สิ่งสำคัญคือต้องทราบว่าผลข้างเคียงที่รายงานในเอกสารฉบับนี้มาจากการศึกษาวิจัยเดี่ยวนี้
ดังนั้น
ผลข้างเคียงที่แสดงไว้ในเอกสารฉบับนี้อาจแตกต่างจากผลข้างเคียงที่พบในการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือผลข้างเคียงที่ปรากฏบนแผ่นพับยา
- ผลข้างเคียงอาจมีระดับความรุนแรงต่างกัน ตั้งแต่เล็กน้อยไปจนถึงรุนแรง
และอาจต่างกันไปในแต่ละคน
- ผลข้างเคียงที่รุนแรงและพบบ่อยแสดงอยู่ในข้อต่อไป

ผลข้างเคียง

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ป่วย 51% (ผู้ป่วย 23 คนจาก 45 คน)

ที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว และผู้ป่วย 66% (ผู้ป่วย 83 คนจาก 126 คน)

ที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทีราโกลูแมบ มีผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการรักษา

มีเพียงผู้ป่วย 9% (ผู้ป่วย 4 คนจาก 45 คน) ที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว

และผู้ป่วย 13% (ผู้ป่วย 17 คนจาก 126 คน) ที่ได้รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทีราโกลูแมบ

มีผลข้างเคียงที่รุนแรงซึ่งอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์หรือพักรักษาตัวในโรงพยาบาล

ไม่มีผู้ป่วยในการศึกษาวิจัยนี้ที่เสียชีวิตเนื่องจากผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการรักษา

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุด

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดแสดงไว้ในตารางต่อไปนี้ ซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดในทั้งสองกลุ่มการรักษา ผู้ป่วยบางคนมีผลข้างเคียงมากกว่าหนึ่งอย่าง ซึ่งหมายความว่าผู้ป่วยจะมีข้อมูลปรากฏในตารางมากกว่าหนึ่งแถว

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดที่รายงานในการศึกษาวิจัยนี้	ผู้ป่วยที่รับยาอะเทโซลิซูแมบ (รวมทั้งหมด 45 คน)	ผู้ป่วยที่รับยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทีราโกลูแมบ (รวมทั้งหมด 126 คน)
ระดับเม็ดเลือดแดงต่ำ (ภาวะโลหิตจาง)	24% (ผู้ป่วย 11 คนจาก 45 คน)	32% (ผู้ป่วย 40 คนจาก 126 คน)
อ้วก (อาเจียน)	16% (ผู้ป่วย 7 คนจาก 45 คน)	14% (ผู้ป่วย 18 คนจาก 126 คน)
ปวดข้อ/ข้อแข็ง (อาการปวดข้อ)	16% (ผู้ป่วย 7 คนจาก 45 คน)	13% (ผู้ป่วย 16 คนจาก 126 คน)
ระดับพลังงานต่ำ (อาการหมดแรง)	13% (ผู้ป่วย 6 คนจาก 45 คน)	17% (ผู้ป่วย 22 คนจาก 126 คน)
มีไข้ (อาการตัวร้อน)	13% (ผู้ป่วย 6 คนจาก 45 คน)	17% (ผู้ป่วย 21 คนจาก 126 คน)
รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้)	11% (ผู้ป่วย 5 คนจาก 45 คน)	20% (ผู้ป่วย 25 คนจาก 126 คน)
รู้สึกเหนื่อย (เหนื่อยล้า)	7% (ผู้ป่วย 3 คนจาก 45 คน)	17% (ผู้ป่วย 22 คนจาก 126 คน)
ความอยากอาหารลดลง	7% (ผู้ป่วย 3 คนจาก 45 คน)	15% (ผู้ป่วย 19 คนจาก 126 คน)
ผิวหนังคัน (อาการคัน)	0% (ผู้ป่วย 0 คนจาก 45 คน)	18% (ผู้ป่วย 23 คนจาก 126 คน)

ผลข้างเคียงอื่น ๆ

ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลข้างเคียงอื่น ๆ (ไม่แสดงในข้อข้างต้น) บนเว็บไซต์ที่แสดงในส่วนท้ายของสรุปนี้ ดูหัวข้อที่ 8

6. การศึกษาวิจัยนี้ช่วยงานวิจัยอย่างไร

ข้อมูลที่น่าเสนอในที่นี้มาจากการศึกษาวิจัยเดี่ยวของผู้ป่วย 171 รายที่เป็นมะเร็งปอดลุกลามซึ่งมีเซลล์เนื้องอกที่มีโปรตีนพีดี-แอล 1 และซึ่งก่อนมะเร็งยังคงเติบโตหรือกลับมาเป็นอีกหลังได้รับยาเคมีบำบัด ผลเหล่านี้ช่วยให้ผู้วิจัยเรียนรู้เพิ่มเติมว่ายาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาทีราโกลูแมบออกฤทธิ์เพื่อรักษาโรคมะเร็งชนิดนี้ได้ดีเพียงใด และยาเหล่านี้ปลอดภัยเพียงใด

โดยรวมแล้ว การศึกษาวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าการให้ยาอะเทโซลิซูแมบเพียงชนิดเดียวและการให้ยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทีราโกลูแมบทำให้เนื้องอกมีขนาดเล็กลงหรือหายไปโดยสิ้นเชิงในผู้ป่วยประมาณ 15 ถึง 20 คนจากทุก 100 คน ผู้ป่วยในการศึกษาวิจัยนี้ไม่มีผลข้างเคียงใหม่ใด ๆ ที่ไม่เคยพบมาก่อนในผู้ที่ใช้ยาอะเทโซลิซูแมบในการศึกษาวิจัยอื่น ๆ

ผลการศึกษาวิจัยเพียงโครงการเดียวไม่สามารถบอกเราได้ว่าทั้งหมดเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยา ในการศึกษาวิจัยหลาย ๆ ครั้ง
ต้องใช้ผู้คนจำนวนมากจึงจะค้นพบทุกสิ่งที่เราต้องการรู้
ผลจากการศึกษาวิจัยนี้อาจแตกต่างจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ใช้ยาชนิดเดียวกัน

- **ซึ่งหมายความว่าท่านไม่ควรตัดสินใจตามสรุปนี้**
ควรพูดคุยกับแพทย์ของท่านเสมอก่อนที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาของท่าน

7. มีแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่

ในขณะที่เขียนสรุปนี้
ยังไม่มีการวางแผนการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทราโกลูแมบในมะเร็งปากมดลูก

8. ฉันจะหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใด

ท่านสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ได้จากเว็บไซต์ที่ระบุไว้ด้านล่าง:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04300647>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-004895-21/GB>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/cca/a-study-of-tiragolumab-plus-atezolizumab-and-atezolizum-32500.html>

หากท่านต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลของการศึกษาวิจัยนี้
ชื่อเต็มของเอกสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องคือ 'การศึกษาวิจัยระยะที่ 2
แบบสุ่มที่ไม่มีเปรียบเทียบของการรักษาด้วยยาอะเทโซลิซูแมบหรือการรักษาด้วยยาอะเทโซลิซูแมบร่วมกับยาทราโกลูแมบ
สำหรับโรคมะเร็งปากมดลูกที่มีลิแกนด์ที่ตายโดยมีแบบแผนชนิดที่ 1 เป็นบวกที่กลับมาเป็นซ้ำ
(SKYSCRAPER-04)' ผู้เขียนบทความวิทยาศาสตร์ได้แก่ ริทุ ซาลานี, แมรี แมคคอร์แมค,
ยองแมน คิม, ซาร์ดี กาแมนเด, ซาอันตรา แอล ฮอลล์ และอื่น ๆ
เอกสารฉบับนี้ได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร *Journal International of Gynaecologic Cancer*
หมายเลข DOI คือ 10.1136/ijgc-2024-005588

ฉันสามารถติดต่อใครได้บ้างหากฉันมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ หลังจากอ่านสรุปนี้:

- โปรดไปที่แพลตฟอร์มสำหรับผู้ป่วยและกรอกแบบฟอร์มการติดต่อ –

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/cca/a-study-of-tiragolumab-plus-atezolizumab-and-atezolizum-32500.html>

- ติดต่อตัวแทนที่สำนักงานของโรชในประเทศของท่าน

หากท่านเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้และมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับผลการศึกษาวิจัย:

- โปรดพูดคุยกับแพทย์ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่โรงพยาบาลหรือคลินิก

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการรักษาของตนเอง:

- ปรึกษาแพทย์ที่รับผิดชอบการรักษาของท่าน

ใครที่ เป็นผู้จัดและชำระเงินสำหรับการศึกษาวิจัยนี้

การศึกษาวิจัยนี้ได้รับการจัดและชำระเงินโดยบริษัท เอฟ. ฮอฟฟ์มันน์-ลา โรช จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่อยู่ที่ บาเซิล ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยและข้อมูลระบุอื่น ๆ

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยนี้คือ 'การศึกษาวิจัยยาทิวาโกลูแมบร่วมกับยาอะเทโซลิซูแมบ และการรักษาด้วยยาอะเทโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว ในผู้เข้าร่วมที่เป็นมะเร็งปอดตลุทที่มีพีดีแอล 1 เป็นบวกที่มีการแพร่กระจายและ/หรือการกลับเป็นซ้ำ (SKYSCRAPER-04)'

การศึกษาวิจัยนี้เป็นที่รู้จักในชื่อ 'SKYSCRAPER-04'

- หมายเลขโครงการวิจัยสำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: WO42017
- ตัวระบุข้อมูลบน ClinicalTrials.gov สำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: NCT04300647
- หมายเลข EudraCT สำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: 2019-004895-21