

Резюме на резултати от клинично изпитване

Проучване на атезолизумаб (имунотерапия) с химиотерапия, в сравнение с химиотерапия самостоятелно при хора с тип рак на белите дробове, наречен “сквамозен недребноклетъчен рак на белите дробове (NSCLC)”

Вижте края на резюмето за пълното заглавие на проучването.

Относно това резюме

Това представлява резюме на резултатите от клинично изпитване (наречено “проучване” в настоящия документ) - написано за:

- Членове на обществеността и
- Хора, които са взели участие в проучването.

Настоящото резюме е въз основа на информация, известна към момента на написването му.

Проучването започна през месец юни 2015 година и настоящото резюме включва цялостните резултати, които бяха анализирани през януари 2018 г. и октомври 2018 г. Към момента на написване на настоящото резюме проучването все още продължава с хора, които все още получават лечение - настоящото резюме представя цялостните резултати само за част от проучването.

Резултатите от настоящото проучване могат да се различават от други проучвания със същото лекарство. Едно проучване не може да ни каже всичко за това колко безопасно е едно лекарство и колко добре работи. Необходими са много хора в много проучвания, за да открием всичко, което трябва да знаем.

Това означава, че не бива да вземате решения въз основа само на това едно проучване - винаги говорете с лекаря си преди да вземате всякакви решения за вашето лечение.

Съдържание на резюмето

1. Обща информация за това проучване
2. Кой взе участие в проучването?
3. Какво се случи по време на проучването?
4. Какви са резултатите от проучването?
5. Какви са страничните ефекти?
6. Как това проучване подпомогна изследователската дейност?
7. Има ли планове за други проучвания?
8. Къде мога да намеря повече информация?

Речник

- NSCLC (НДРБД) = недребноклетъчен рак на белите дробове

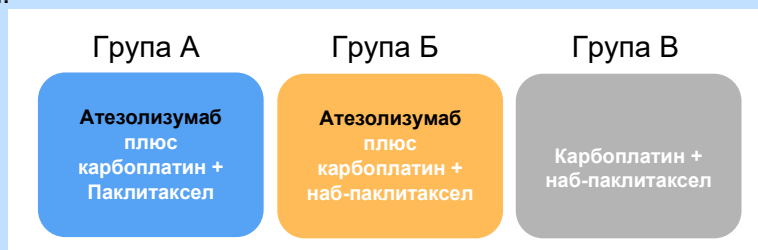
Благодарим на хората, взели участие в това проучване

Хората, взели участие, помогнаха на изследователите да отговорят на важни въпроси относно тип рак на белите дробове, наречен “недребноклетъчен рак на белите дробове” (НДРБД) и едно ново лекарство, което се проучва - “атезолизумаб” (имунотерапия) - приемано заедно с различни комбинации химиотерапия.

Ключова информация за това проучване

Защо бе проведено това проучване?

- Това проучване бе проведено с цел да сравни как три комбинации от лекарства действат на хора с тип “недребноклетъчен рак на белите дробове” (НДРБД), който се нарича “сквамозен”.
 - Изследваното лекарство, наречено “атезолизумаб”, приемано заедно с:
 - Съществуваща химиотерапия, наречена “карбоплатин + паклитаксел” **или**
 - Съществуваща химиотерапия, наречена “карбоплатин + наб-паклитаксел”
 - Съществуваща химиотерапия (карбоплатин + наб-паклитаксел) самостоятелно.
- Хората бяха разделени в три изследователски групи, както е показано тук, така че ефектите от различните комбинации лекарства да могат да бъдат сравнени.



- Настоящото проучване включва 1021 души в 26 държави.

Какви са резултатите?

- Основните находки бяха, че:
 - При хората в **Група Б** ракт не се влоши за средно около 6.3 месеца след започване на лечението, в сравнение със средно около 5.6 месеца за хората в **Група В**.
 - Хората в **Група Б** живяха средно около 14.2 месеца от началото на проучването, в сравнение със средно около 13.5 месеца в **Група В**.

Колко хора имаха странични ефекти?

- Група А:** 77 от 332 души (23%) имаха сериозни странични ефекти, свързани с лечението си.
- Група Б:** 70 от 334 души (21%) имаха сериозни странични ефекти, свързани с лечението си.
- Група В:** 35 от 334 души (11%) имаха сериозни странични ефекти, свързани с лечението си.
- Проучването все още продължава към момента на написване на настоящото резюме. Очаква се то да приключи през ноември 2020 г.

1. Обща информация за това проучване

Защо бе проведено това проучване?

Хората с този тип НДРБД, наречен “сквамозен”, обикновено приемат медикамент, наречен химиотерапия, който убива раковите клетки или спира растежа на рака. Думата “сквамозен” (или плоскоклетъчен), описва вида белодробни клетки, засегнати от рака - плоскоклетъчните карциноми обикновено се откриват в центъра на белия дроб.

Химиотерапията, която убива раковите клетки посредством платина, се нарича “химиотерапия на основата на платина” - този вид лечение може да използва два различни вида лекарства за химиотерапия, приемани заедно. Но химиотерапията може да действа и само за кратко време, след което ракът отново да се влоши. Понякога дори може изобщо да не действа и хората с рак на белия дроб може да нямат шанс да живеят много дълго.

Необходими са нови лекарства, които да лекуват рака - да свият тумора - по-ефективно, и които да помогнат на хората да живеят по-дълго. Ако туморът се свие, хората могат да имат възможността и да се справят с рака по-добре. Имуноterapiaта е нов вид лекарство, което помага на собствената имунна система на човек да атакува раковите клетки. **Имуноterapiaта може да работи по-добре при някои хора, отколкото при други, или пък да работи само за кратко време.** Това може да е така, защото раковите клетки могат да се “скрият” от имунната система и/или да се научат да избягват атаките на имунната система.

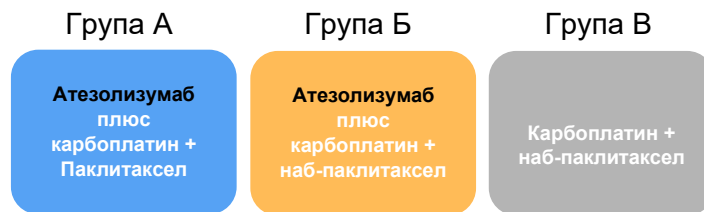
Някои видове химиотерапия могат да “събудят” имунната система, така че тя да може да “открива” ракови клетки. Приемането на имуноterapiaта заедно с химиотерапия би могло да помогне на имуноterapiaта да работи по-добре при атакуването на раковите клетки.

В това проучване изследователите искаха да видят дали приемането на имуноterapiaта (атезолизумаб) заедно с химиотерапия би помогнало на хора с плоскоклетъчен НДРБД да живеят по-дълго. Изследователите искаха да разберат също и дали тази комбинация би спряла растежа на рака за по-дълго време, отколкото само самостоятелно прилагана химиотерапия. Хората в това проучване не са приемали други лекарства за рак на белия дроб преди участието си в това проучване.

Какви бяха изследваните лекарства?

Това проучване разглежда различни комбинации на ново лекарство (имуноterapiaта) и съществуващи лекарства за химиотерапия при три групи хора с плоскоклетъчен НДРБД:

- **Група А: атезолизумаб** (новото лекарство) плюс **карбоплатин+ паклитаксел** (съществуващата химиотерапия)
- **Група Б: атезолизумаб** (новото лекарство) плюс **карбоплатин+ наб-паклитаксел** (съществуващата химиотерапия)
- **Група В: карбоплатин + наб-паклитаксел** (съществуващата химиотерапия).



Атезолизумаб е лекарството, което бива изследвано тук, в комбинация с химиотерапия:

- “Атезолизумаб” се произнася “а - те - зо - ли -зу - маб”.
 - Това лекарство представлява вид имунотерапия.
 - Иммунната система на тялото се бори със заболявания като рака. Въпреки това раковите клетки могат да блокират (да спрат) иммунната система да атакува рака. Атезолизумаб освобождава това блокиране - което значи, че иммунната система е способна да се бори с раковите клетки.
 - Когато хората приемат атезолизумаб, техният тумор (рак) може да се смали.

Съществуващите лекарства за **химиотерапия**, използвани в това проучване, са следните:

- Карбоплатин: Това се произнася като “КАР-бо-ПЛА-тин”
 - Този медикамент е платинено химиотерапевтично лекарство.
 - Карбоплатинът засяга генетичния материал в една клетка - или ДНК. Това спира раковата клетка да се дели на нови клетки и я убива.
- Паклитаксел: Това се произнася като “ПАК-ли-ТАК-сел”
 - Паклитаксел работи като спира раковите клетки да се делят на нови клетки. Това блокира растежа на тумора.
- Наб-паклитаксел: Това се произнася като “НАБ-ПАК-ли-ТАК-сел”
 - Този медикамент комбинира паклитаксел с протеин, наричан албумин, който помага на паклитаксела да достигне туморите.
 - Наб-паклитаксел работи като спира раковите клетки да се делят на нови клетки, като по този начин блокира растежа на тумора.

Какво искаха да установят изследователите?

- Изследователите проведоха това проучване с цел да сравнят атезолизумаб плюс химиотерапия с химиотерапия, приемана самостоятелно – за да разберат колко добре работи атезолизумаб плюс химиотерапия (вижте раздел 4 “Какви са резултатите от проучването?”).
 - Атезолизумаб бе приеман заедно с химиотерапия (карбоплатин + наб-паклитаксел) от хората в **Група Б**, за да се разбере дали тази комбинация би работила по-добре от химиотерапия, приемана самостоятелно (**Група В**) при хора с плоскоклетъчен НДРБД.
- Изследователите искаха да установят също и колко безопасни са лекарствата - като проверят при колко хора има странични ефекти във всяка група за лечение, и преценят колко сериозни са те (вижте раздел 5 “Какви са страничните ефекти?”).

Основните въпроси, на които изследователите искаха да отговорят, бяха:

1. Колко време е минало от началото на лечението в **Група Б** и **Група В**, и влошаването на рака?
2. Колко дълго са живели хората в **Група Б** и **Група В** (според измереното в това проучване)?

Какъв вид проучване бе това?

Това бе проучване от **“Фаза 3”**. Това означава, че преди да започне това проучване, атезолизумаб е бил тестван върху малък брой хора с НДРБД. В това проучване по-голям брой хора с НДРБД приемаха или атезолизумаб в комбинация с химиотерапия, или само химиотерапия самостоятелно. Проучванията от Фаза 3 се провеждат на голям брой хора, за да се установи дали дадено лекарство работи по-добре от обичайното лечение и дали е достатъчно безопасно да бъде “одобрено” от здравните власти като лечение, което може да бъде предписвано от вашия лекар.

Това проучване бе **“рандомизирано”**. Това означава, че решението кои лекарства ще приемат хората в проучването е било взето на случаен принцип. Произволният избор кои лекарства да приемат хората прави по-вероятно типът хора в групите от проучването да са от сходен микс (например, на сходна възраст, от сходни раси). С изключение на различните лекарства, давани на хората във всяка група, всички останали полагани грижи са били едни и същи.

Това е **“отворено”** проучване. Това означава, че както хората, участващи в проучването, така и лекарите по проучването са знаели кои лекарства по проучването приемат хората.

Кога и къде се проведе проучването?

Проучването започна през месец юни 2015 г. Настоящото резюме включва цялостните резултати до 3 октомври 2018 г. Към момента на написване на настоящото резюме лекарите по проучването все още събират информация за безопасността на лекарството.



Символите във времевата линия (📅) показват кога показаната в това резюме информация е била анализирана (януари 2018 г. - около 2 и половина години след началото на проучването, и октомври 2018 г. - 3 години и 4 месеца след началото на проучването).

Проучването се проведе в 317 болници и клиники в 26 държави в Европа, Централна Америка, Южна Америка, Северна Америка, Азия и Австралия.

Тази карта показва държавите, в които се проведе това проучване.

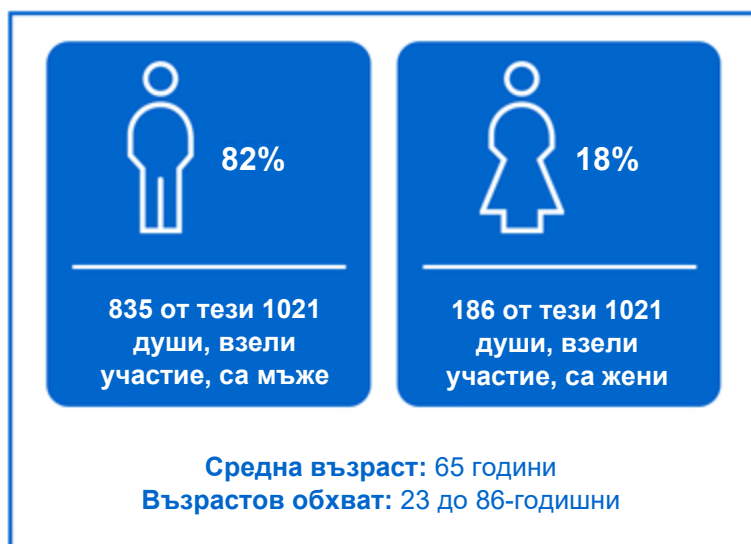


- Аржентина
- Австралия
- Австрия
- Белгия
- Бразилия
- Бългaрия
- Канада
- Чили
- Франция
- Германия
- Израел
- Италия
- Япония
- Латвия
- Литва
- Мексико
- Нидерландия
- Перу
- Португалия
- Руска Федерация
- Сингапур
- Словакия
- Испания
- Тайван
- Украйна
- Съединени щати

2. Кой взе участие в проучването?

В това проучване взеха участие 1021 души с плоскоклетъчен НДРБД.

Ето повече информация за хората, които взеха участие в проучването.



Хората можеха да участват в проучването, ако:

- Имат напреднал плоскоклетъчен НДРБД - наричан “напреднал”, тъй като ракът се е разпространил от там, откъдето е започнал, към намиращи се в близост клетки, или към други части на тялото.
- Не са приемали химиотерапия за своя напреднал рак на белите дробове преди това
- Разрешават на лекаря си да вземе проби от техния/те тумор(и)
- Ракът на белите дробове:
 - Не е имал промени (мутации) в гените, наречени *EGFR* или *ALK*, или
 - Е имал мутации в *EGFR* или *ALK*, и всякакви лекарства, които са приемали за лечение на рак на белия дроб с тези мутации не са подействали или са причинили толкова много странични ефекти, че е трябвало да спрат приема им.

Хората не можеха да участват в проучването, ако:

- Имат рак, който се разпространил до мозъка или гръбначния мозък, и който не е бил лекуван.
- Имат заболяване, при което имунната им система атакува собственото им тяло.
- Ако са приемали всякакви лекарства, които действат като атезолизумаб.

3. Какво се случи по време на проучването?

По време на проучването хората бяха избирани на произволен принцип от компютър, за да получат едно от трите лечения.

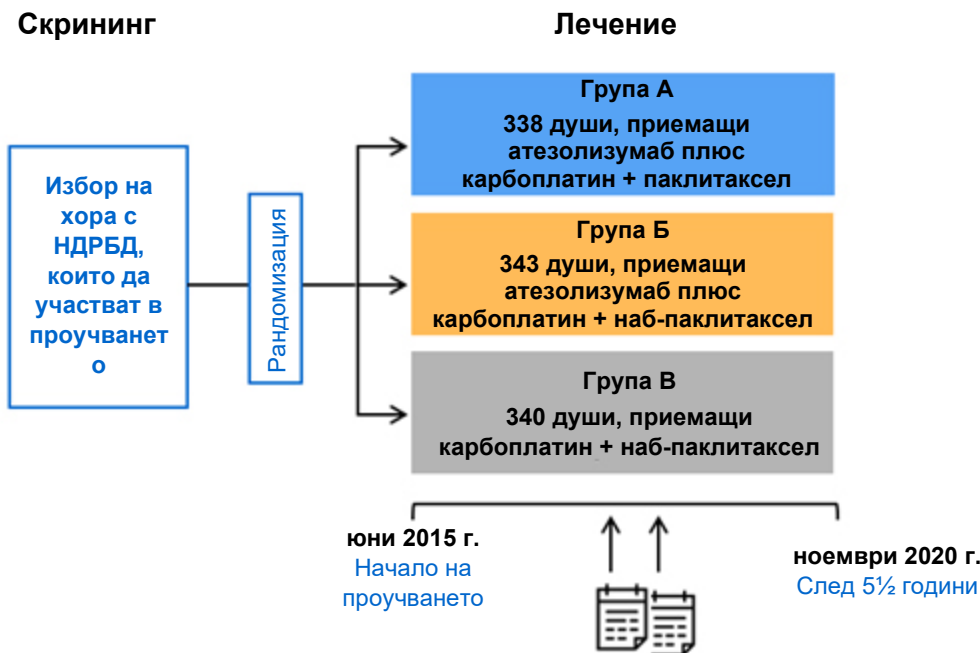
Групите за лечение бяха:

- **Група А:** атезолизумаб (новото лекарство) плюс карбоплатин + паклитаксел (съществуващата химиотерапия)
- **Група Б:** атезолизумаб (новото лекарство) плюс карбоплатин + наб-паклитаксел (съществуващата химиотерапия)
- **Група В:** карбоплатин + наб-паклитаксел (съществуващата химиотерапия)

Този таблица показва броя хора, които са приемали всяко лечение по проучването, и с каква честота са били приемани лекарствата.

	Група А Атезолизумаб плюс карбоплатин + паклитаксел	Група Б Атезолизумаб плюс карбоплатин + наб-паклитаксел	Група В Карбоплатин + наб-паклитаксел
Брой хора в тази група (избрани от компютър)	338	343	340
Брой хора, приемали това лекарство	332	334	334
Как са приемани лекарствата	Инжектирани във вена	Инжектирани във вена	Инжектирани във вена
Кога са приемани лекарствата във всеки 3-седмичен цикъл на лечение	Атезолизумаб: ден 1 Карбоплатин: ден 1 Паклитаксел: ден 1	Атезолизумаб: ден 1 Карбоплатин: ден 1 Наб-паклитаксел: дни 1, 8, 15	Карбоплатин: ден 1 Наб-паклитаксел: дни 1, 8, 15

Тази снимка показва повече информация за това какво се случва в проучването до този момент - и какви са следващите стъпки.



Символите във времевата линия (📅) показват кога показаната в това резюме информация е била анализирана (януари 2018 г. - около 2 и половина години след началото на проучването, и октомври 2018 г. - 3 години и 4 месеца след началото на проучването).

- Когато хората в проучването спират да приемат лечение, те са помолени да се върнат в своя изследователски център за още визити с цел проследяване на цялостното им здравословно състояние. Тези визити са важни, за да се определи колко дълго живеят хората в това проучване.

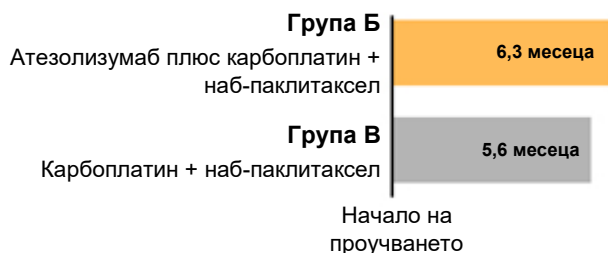
4. Какви са резултатите от проучването?

Въпрос 1: Колко време е минало между началото на лечението и влошаването на рака в Група Б и в Група В?

Изследователите са разгледали колко време е минало преди ракът да се влоши (или с други думи, да се разпространи до друга част от тялото, да се разпространи по-бързо или да стане по-голям според показаното в техните скенери) в две от групите—Група Б и Група В. Тази информация е била събрана от всички хора в двете групи от юни 2015 г. до януари 2018 г.

- В **Група Б** ракът се е влошил след средно около 6,3 месеца (при някои хора е отнело повече време да се влоши, а при други се е влошил по-рано от 6,3 месеца).
- В **Група В** ракът се е влошил след средно около 5,6 месеца (при някои хора е отнело повече време да се влоши, а при други се е влошил по-рано от 5,6 месеца).

Средно колко време е минало между началото на лечението и влошаването на рака?



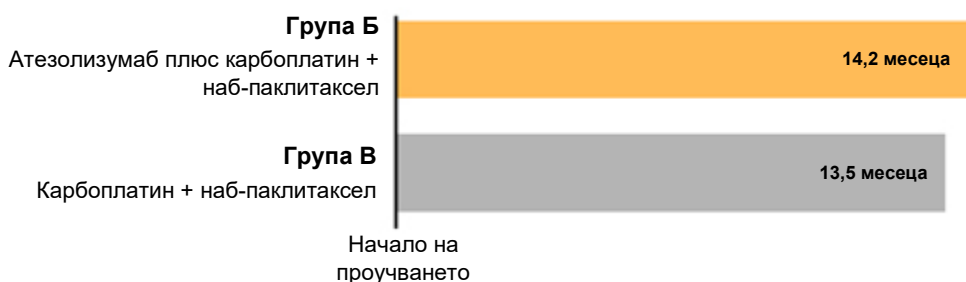
Тази информация е била събирана от юни 2015 г. до януари 2018 г.

Въпрос 2: Колко дълго са живели хората в Група Б и Група В в това проучване?

Изследователите са сравнили също и средно колко дълго са живели хората в **Група Б** и хората в **Група В**. Тази информация е била събирана от всички хора в двете групи от юни 2015 г. до октомври 2018 г.

- Хората в **Група Б** са живели средно около 14,2 месеца след започване на лекарството.
- Хората в **Група В** са живели средно около 13,5 месеца след започване на лекарството.
- Тези цифри за всяка група за лечение представляват усреднени стойности, което значи, че някои хора са живели по-дълго, а някои хора са живели по-кратък период.
- Не знаем дали това е реална разлика - би могла да е причинена случайно.

Средно колко дълго са живели хората в проучването?



Тази информация е била събирана от юни 2015 г. до октомври 2018 г.

- В **Група Б** са починали 228 от общо 343 души (66%).
- В **Група В** са починали 245 от общо 340 души (72%).

Този раздел показва само ключовите резултати от това проучване. Можете да намерите информация за всички други резултати на уебсайтовете, изброени в края на това резюме (вижте раздел 8).

5. Какви са страничните ефекти?

Страничните ефекти са медицински проблеми (като например чувството на замаяност), които могат да възникнат по време на проучването.

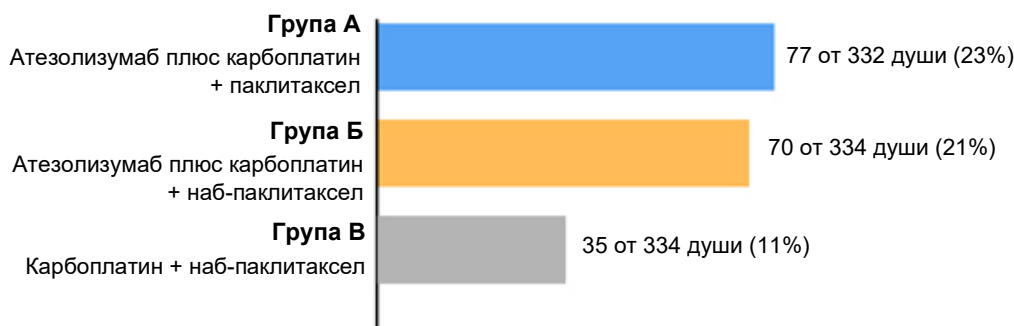
- Те са описани в това резюме, тъй като лекарят по проучването смята, че страничните ефекти са били свързани с лечението по проучването.
- Не всички хора в това проучване са имали всички странични ефекти.
- Страничните ефекти, свързани с лечението, могат да бъдат от леки до много сериозни.
- Получаваните странични ефекти могат да се различават от човек до човек.
- Важно е да се знае, че страничните ефекти, докладвани тук, са само от това единично проучване. Ето защо страничните ефекти, показани тук, могат да се различават от тези, отбелязани в други проучвания, или онези, които присъстват в медицинските брошури.
- В следните раздели са изброени сериозни и често срещани странични ефекти.

Сериозни странични ефекти

Един страничен ефект се счита за “сериозен”, ако застрашава живота, създава необходимост от болнични грижи, причинява дълготрайни проблеми или се нуждае от лечение с лекарства, за да се предотвратят дълготрайни проблеми.

По време на това проучване 18 от всеки 100 души (18%), които са участвали, са имали най-малко един сериозен страничен ефект, който е бил свързан с приетото лекарство. Броят на хората, които са имали сериозни странични ефекти във всяка група, е показан на графиката.

Колко хора са имали най-малко един сериозен страничен ефект?



Таблицата по-долу показва сериозните странични ефекти, които са се появили при повече от 1 на 100 (1%) души във всяка група. При някои хора е имало повече от един сериозен страничен ефект.

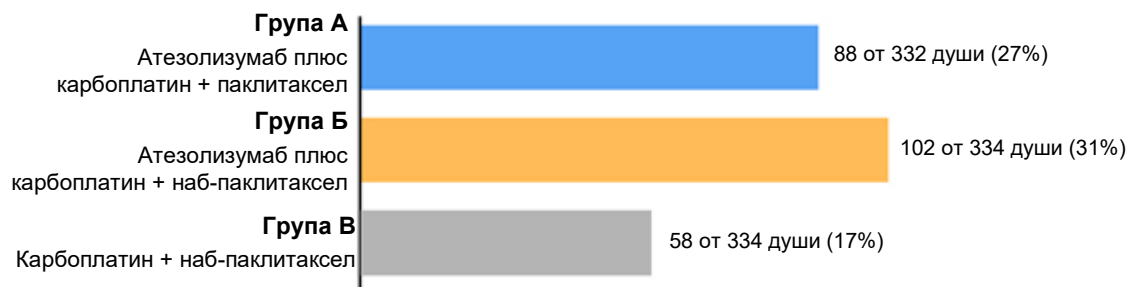
Сериозни странични ефекти, докладвани в това проучване	Група А Атезолизумаб плюс карбоплатин + паклитаксел (общо 332 души)	Група Б Атезолизумаб плюс карбоплатин + наб-паклитаксел (общо 334 души)	Група В Карбоплатин + наб-паклитаксел (общо 334 души)
Висока температура и по-ниско от нормалното количество бели кръвни клетки	5% (15 от 332)	4% (13 от 334)	2% (5 от 334)
Възпаление на белите дробове (пневмонит)	3% (11 от 332)	3% (10 от 334)	По-малко от 1% (2 от 334)
Инфекция в белите дробове (пневмония)	2% (5 от 332)	2% (6 от 334)	2% (6 от 334)
По-ниско от нормалното количество червени кръвни клетки	2% (5 от 332)	2% (6 от 334)	По-малко от 1% (2 от 334)
Загуба на вода (дехидратация)	1% (4 от 332)	По-малко от 1% (1 от 334)	По-малко от 1% (2 от 334)
Многократни, редки и воднисти изпражнения (диария)	По-малко от 1% (3 от 332)	1% (4 от 334)	По-малко от 1% (3 от 334)

Някои хора в проучването са починали заради страничните ефекти, които може да са били свързани с едно от лекарствата по проучването:

- 9 от 332 души (3%) в **Група А** са починали
- 4 от 334 души (1%) в **Група Б** са починали
- 3 от 334 души (1%) в **Група В** са починали.

По време на проучването някои хора са спрели да вземат лекарството си заради странични ефекти - това е показано на графиката по-долу.

Колко души са спрели да вземат лекарството си заради странични ефекти?



Най-често срещани странични ефекти

Тази таблица показва най-често срещаните странични ефекти, свързани с приеманите лекарства - тези са 10-те най-често срещани странични ефекти във всички групи за лечение. При някои хора е имало повече от един страничен ефект.

Най-често срещани странични ефекти, докладвани в това проучване	Група А Атезолизумаб плюс карбоплатин + паклитаксел (общо 332 души)	Група Б Атезолизумаб плюс карбоплатин + наб-паклитаксел (общо 334 души)	Група В Карбоплатин + наб-паклитаксел (общо 334 души)
По-малко от нормалното червени кръвни клетки	36% (118 от 332)	51% (169 от 334)	54% (179 от 334)
Косопад	39% (128 от 332)	33% (111 от 334)	30% (100 от 334)
По-малко от нормалното бели кръвни клетки	13% (44 от 332)	35% (116 от 334)	36% (120 от 334)
Прилошаване (гадене)	22% (74 от 332)	34% (113 от 334)	27% (90 от 334)
Чувство на умора	24% (80 от 332)	22% (73 от 334)	22% (73 от 334)
По-малко от нормалното кръвни клетки, участващи във формирането на кръвни съсиреци (тромбоцити)	14% (46 от 332)	26% (86 от 334)	26% (88 от 334)
По-слаб апетит	22% (72 от 332)	19% (62 от 334)	19% (65 от 334)
Многократни, редки и воднисти изпражнения (диария)	19% (64 от 332)	19% (63 от 334)	19% (63 от 334)
Слабост или липса на енергия	17% (58 от 332)	13% (45 от 334)	16% (53 от 334)
По-нисък брой тромбоцити в кръвта	11% (38 от 332)	17% (55 от 334)	17% (58 от 334)

Други странични ефекти

Можете да намерите информация за други странични ефекти, (които не са показани в горните раздели) на уебсайтовете, изброени в края на това резюме – вижте раздел 8.

6. Как това проучване подпомогна изследователската дейност?

Представената тук информация е от единично проучване на 1021 души с плоскоклетъчен НДРБД. Тези резултати помогнаха на изследователите да научат повече за НДРБД и атезолизумаб плюс химиотерапия.

Като цяло това проучване показва, че при хората, на които е бил даван атезолизумаб плюс химиотерапия на основата на платина, е отнело повече време раът да се влоши и те са живели малко по-дълго от хората, на които е давана само химиотерапия самостоятелно.

Странични ефекти са имали повече хора, на които е даван атезолизумаб плюс химиотерапия, отколкото тези, на които е давана само химиотерапия. Хората в това проучване не са имали никакви нови странични ефекти, които не са били наблюдавани преди у хора, които приемат атезолизумаб или химиотерапия в други проучвания.

7. Има ли планове за други проучвания?

Провеждат се и други проучвания, разглеждащи безопасността и ефектите на атезолизумаб. Тези проучвания разглеждат употребата на атезолизумаб в различни ситуации, например:

- Заедно с други лечения
- Приеман преди или след друго лечение с цел да подпомогне действието на това друго лечение
- За други видове рак на белите дробове
- Даван на хора като първо лечение за НДРБД, който се е разпространил към други части на тялото.

8. Къде мога да намеря повече информация?

Можете да намерите повече информация за това проучване на уебсайтовете, изброени по-долу:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02367794>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003208-59/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-26891.html>

Ако искате да научите повече за резултатите от това проучване, пълното заглавие на документа, който описахме тук, е: "Атезолизумаб в комбинация с карбоплатин и наб-паклитаксел при напреднал плоскоклетъчен НДРБД (IMpower131): Резултати от рандомизирано клинично изпитване от Фаза III". Авторите на научния труд са: Robert Jotte, Federico Cappuzzo, Ihor Vynnychenko, Daniil Stroyakovskiy, Delvys Rodríguez-Abreu и други. Научният труд е публикуван в *Journal of Thoracic Oncology*, том номер 15, на страници 1351-1360.

С кого мога да се свържа, ако имам въпроси относно това проучване?

Ако имате още въпроси след прочитане на това резюме:

- Посетете Платформата за пациенти и попълнете формуляра за контакт: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-26891.html>
- Свържете се с представител във вашия местен офис на Roche.

Ако сте участвали в това проучване и имате някакви въпроси относно резултатите:

- Говорете с лекаря по проучването или персонала в болницата или клиниката по проучването.

Ако имате въпроси относно собственото ви лечение:

- Говорете с лекаря, отговарящ за вашето лечение.

Кой е организирал и платил за това проучване?

Това проучване е организирано и платено от “Ф. Хофман Ла-Рош”; тяхната централа се намира в Базел, Швейцария.

Пълно заглавие на проучването и друга идентифицираща информация

Пълното заглавие на това проучване е: “Проучване на атезолизумаб в комбинация с карбоплатин + паклитаксел или карбоплатин + наб-паклитаксел, в сравнение с карбоплатин + наб-паклитаксел при участници със стадий IV на сквамозен недребноклетъчен рак на белите дробове (НДРБД) [IMpower131]”.

Проучването е известно като ‘IMpower131’.

- Номер на протокол за това проучване: GO29437.
- Идентификационен номер на ClinicalTrials.gov за това проучване: NCT02367794.
- Номер на EudraCT за това проучване: 2014-003208-59.