

Sintesi dei risultati dello studio clinico

Studio su atezolizumab (immunoterapia) in associazione alla chemioterapia a confronto con la sola chemioterapia in persone con un tipo di cancro ai polmoni chiamato "carcinoma polmonare squamoso non a piccole cellule (NSCLC)"

Il titolo completo dello studio è riportato alla fine della sintesi.

Informazioni su questa sintesi

Questa è una sintesi dei risultati di uno studio clinico (chiamato "studio" in questo documento), preparato per:

- popolazione generale e
- persone che hanno preso parte allo studio.

Questa sintesi si basa su informazioni note al momento della stesura.

Lo studio è iniziato nel giugno 2015 e questa sintesi include i risultati completi analizzati nei mesi di gennaio 2018 e ottobre 2018. Al momento della stesura di questa sintesi, lo studio è ancora in corso e ci sono persone ancora in trattamento. Questa sintesi presenta i risultati completi solo per una parte dello studio.

I risultati di questo studio possono essere diversi da altri studi svolti con lo stesso medicinale. Uno studio non può fornire informazioni complete su quanto sia sicuro un medicinale e sulla sua efficacia. Sono necessarie molte persone che partecipano a un gran numero di studi per scoprire tutto ciò che dobbiamo sapere.

Ciò significa che non devono essere prese decisioni in base a questa singola sintesi. È importante rivolgersi sempre al proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento.

Contenuto della sintesi

1. Informazioni generali riguardo allo studio
2. Chi ha preso parte a questo studio?
3. Cosa è successo durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti collaterali?
6. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?
7. Sono previsti altri studi?
8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Glossario

- NSCLC = carcinoma polmonare non a piccole cellule

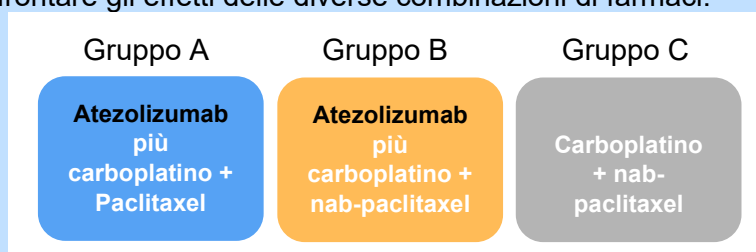
Grazie a tutte le persone che hanno partecipato a questo studio

I partecipanti hanno aiutato i ricercatori a rispondere a importanti domande su un tipo di cancro del polmone chiamato "carcinoma polmonare non a piccole cellule" (NSCLC) e su un nuovo medicinale oggetto di studio, "atezolizumab" (un'immunoterapia), assunto insieme a diverse combinazioni di chemioterapia.

Informazioni chiave su questo studio

Perché è stato condotto questo studio?

- Questo studio è stato condotto per confrontare l'efficacia di tre combinazioni di farmaci in persone affette da un tipo di "cancro polmonare non a piccole cellule" (NSCLC) chiamato "squamoso":
 - Il medicinale studiato, chiamato "atezolizumab", assunto insieme a:
 - Chemioterapia esistente, ovvero "carboplatino + paclitaxel" **oppure**
 - Chemioterapia esistente, ovvero "carboplatino + nab-paclitaxel"
 - Sola chemioterapia esistente (carboplatino + nab-paclitaxel).
- I partecipanti sono stati divisi in tre gruppi come mostrato di seguito, in modo da poter confrontare gli effetti delle diverse combinazioni di farmaci.



- A questo studio hanno partecipato 1.021 persone in 26 Paesi.

Quali sono stati i risultati?

- I principali risultati sono stati i seguenti:
 - Per le persone nel **Gruppo B**, il cancro non è peggiorato in media per circa 6,3 mesi dopo l'inizio del trattamento, rispetto a circa 5,6 mesi in media per le persone nel **Gruppo C**.
 - Le persone nel **Gruppo B** hanno vissuto in media per circa 14,2 mesi dall'inizio dello studio, rispetto a circa 13,5 mesi in media per le persone nel **Gruppo C**.

Quante persone hanno manifestato effetti collaterali?

- **Gruppo A:** 77 persone su 332 (23%) hanno manifestato gravi effetti collaterali legati al trattamento.
- **Gruppo B:** 70 persone su 334 (21%) hanno manifestato gravi effetti collaterali legati al trattamento.
- **Gruppo C:** 35 persone su 334 (11%) hanno manifestato gravi effetti collaterali legati al trattamento.
- Al momento della stesura di questa sintesi, lo studio è ancora in corso. Dovrebbe terminare a novembre 2020.

1. Informazioni generali riguardo allo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Le persone con il tipo di NSCLC chiamato "squamoso" di solito assumono un medicinale chiamato chemioterapia che uccide le cellule tumorali o ne impedisce la crescita. La parola "squamoso" descrive il tipo di cellule polmonari colpite dal cancro: i tumori a cellule squamose si trovano solitamente al centro del polmone.

La chemioterapia che uccide le cellule tumorali utilizzando il platino è chiamata "chemioterapia a base di platino": questo tipo di trattamento può utilizzare due diversi tipi di farmaci chemioterapici assunti insieme. Tuttavia, la chemioterapia potrebbe funzionare solo per un breve periodo di tempo e poi il cancro potrebbe nuovamente peggiorare. A volte, potrebbe non funzionare affatto e le persone affette da cancro ai polmoni potrebbero non avere la possibilità di vivere molto a lungo.

Sono necessari nuovi farmaci per curare il cancro (ridurre le dimensioni del tumore) in modo più efficace e per aiutare le persone a vivere più a lungo. Se il tumore si riduce, le persone potrebbero anche essere in grado di gestire meglio la malattia. L'immunoterapia è un nuovo tipo di medicinale che aiuta il sistema immunitario ad attaccare le cellule tumorali. **L'immunoterapia può funzionare meglio in alcune persone che in altre, oppure può funzionare solo per un breve periodo.** Ciò può essere dovuto al fatto che le cellule tumorali possono "nascondersi" dal sistema immunitario e/o imparare a sfuggire ai suoi attacchi.

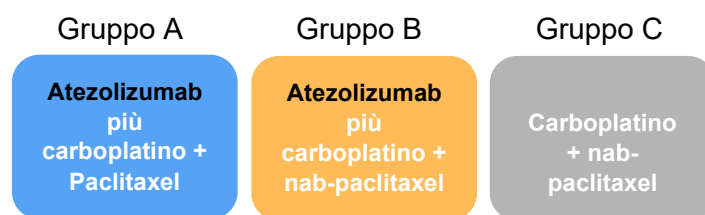
Alcuni tipi di chemioterapia possono "risvegliare" il sistema immunitario, aumentando la probabilità che "scovi" le cellule tumorali. L'assunzione di immunoterapia e chemioterapia insieme potrebbe aumentare l'efficacia dell'immunoterapia nell'attaccare le cellule tumorali.

In questo studio, i ricercatori volevano appurare se l'assunzione di un'immunoterapia (atezolizumab) insieme alla chemioterapia avrebbe potuto aiutare le persone affette da NSCLC squamoso a vivere più a lungo. I ricercatori volevano anche verificare se questa combinazione avrebbe impedito al cancro di crescere per un periodo più lungo rispetto alla sola chemioterapia. I partecipanti a questo studio non avevano assunto altri medicinali per il cancro ai polmoni prima di prendere parte a questo studio.

Quali medicinali sono stati studiati?

Questo studio ha esaminato diverse combinazioni di un nuovo medicinale (immunoterapia) e farmaci chemioterapici esistenti in tre gruppi di persone con NSCLC squamoso:

- **Gruppo A: atezolizumab** (nuovo farmaco) più **carboplatino + paclitaxel** (chemioterapia esistente)
- **Gruppo B: atezolizumab** (nuovo farmaco) più **carboplatino + nab-paclitaxel** (chemioterapia esistente)
- **Gruppo C: carboplatino + nab-paclitaxel** (chemioterapia esistente).



Il farmaco studiato è **atezolizumab**, in combinazione con la chemioterapia:

- La pronuncia di "atezolizumab" è "a-te-zo-li-zu-mab".
 - Questo medicinale è un tipo di immunoterapia.
 - Il sistema immunitario del corpo combatte malattie come il cancro. Tuttavia, le cellule tumorali possono impedire al sistema immunitario di attaccare il cancro. Atezolizumab rimuove questo blocco, il che significa che il sistema immunitario è in grado di combattere le cellule tumorali.
 - Quando le persone assumono atezolizumab, le dimensioni del loro tumore (cancro) possono ridursi.

I farmaci **chemioterapici** esistenti utilizzati in questo studio sono stati:

- Carboplatino: pronunciato "car-bo-plà-ti-no"
 - Questo medicinale è un farmaco chemioterapico a base di platino.
 - Il carboplatino colpisce il materiale genetico della cellula, il DNA. Questo impedisce alla cellula tumorale di dividersi in due nuove cellule e la uccide.
- Paclitaxel: pronunciato "pa-cli-tà-xel"
 - Paclitaxel agisce impedendo alle cellule tumorali di dividersi in nuove cellule. Questo processo blocca la crescita del tumore.
- Nab-paclitaxel: pronunciato "nab-pa-cli-tà-xel"
 - Questo medicinale combina il paclitaxel con una proteina chiamata albumina, che aiuta il paclitaxel a raggiungere i tumori.
 - Nab-paclitaxel agisce impedendo alle cellule tumorali di dividersi in nuove cellule, quindi blocca la crescita del tumore.

Cosa volevano scoprire i ricercatori?

- I ricercatori hanno condotto questo studio per confrontare atezolizumab in associazione alla chemioterapia e la sola chemioterapia, per studiare l'efficacia di atezolizumab in associazione alla chemioterapia (vedere paragrafo 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?").
 - Atezolizumab è stato assunto con la chemioterapia (carboplatino + nab-paclitaxel) dai partecipanti nel **Gruppo B** per vedere se questa combinazione aveva un'efficacia maggiore della sola chemioterapia (**Gruppo C**) per le persone affette da NSCLC squamoso.
- Inoltre, i ricercatori volevano scoprire quanto fossero sicuri i medicinali, controllando quante persone manifestavano effetti collaterali in ciascun gruppo di trattamento e vedendo il loro livello di gravità (vedere paragrafo 5 "Quali sono stati gli effetti collaterali?").

Le principali domande a cui i ricercatori volevano rispondere erano:

1. Quanto tempo sarebbe trascorso tra l'inizio del trattamento nel **Gruppo B** e nel **Gruppo C** e il peggioramento del cancro?
2. Quale sarebbe stata la sopravvivenza delle persone nel **Gruppo B** e nel **Gruppo C** (misurata durante questo studio)?

Questo studio di che tipo era?

Questo è stato uno studio di **Fase 3**. Ciò significa che, prima dell'inizio di questo studio, atezolizumab era stato testato su un piccolo numero di persone affette da NSCLC. In questo studio, un numero maggiore di persone con NSCLC ha assunto atezolizumab in combinazione con la chemioterapia o la sola chemioterapia. Gli studi di fase 3 vengono condotti su un gran numero di persone per vedere se un farmaco ha un'efficacia maggiore del trattamento attuale ed è sufficientemente sicuro da essere "approvato" dalle autorità sanitarie come trattamento che può essere prescritto dal medico.

Questo studio era "**randomizzato**". Ciò significa che è stato deciso in modo casuale quale dei farmaci i partecipanti avrebbero assunto. La scelta casuale del farmaco assunto dalle persone aumenta la probabilità che i tipi di persone nei gruppi di studio siano un mix simile (ad esempio, età simili, etnie simili). A parte i diversi medicinali somministrati alle persone in ciascun gruppo, tutte le altre cure erano le stesse.

Questo studio era "**in aperto**". Ciò significa che sia i partecipanti allo studio sia i medici dello studio sapevano quale tra i farmaci oggetto dello studio le persone stavano assumendo.

Quando e dove si è svolto lo studio?

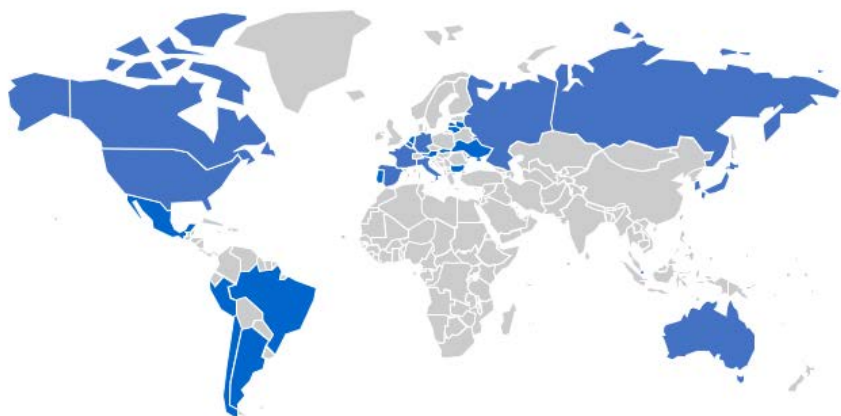
Lo studio è iniziato nel mese di giugno 2015. Questa sintesi include i risultati completi fino al 3 ottobre 2018. Al momento della stesura di questa sintesi, i medici dello studio stanno ancora raccogliendo informazioni sulla sicurezza del medicinale.



I simboli sulla linea temporale (📅) mostrano quando sono state analizzate le informazioni mostrate in questa sintesi (gennaio 2018, circa 2 anni e mezzo dopo l'inizio dello studio, e ottobre 2018, 3 anni e 4 mesi dopo l'inizio dello studio).

Lo studio si è svolto in 317 ospedali e cliniche in 26 Paesi in Europa, America Centrale, Sud America, Nord America, Asia e Australia.

Questa mappa mostra i Paesi in cui è stato condotto lo studio.

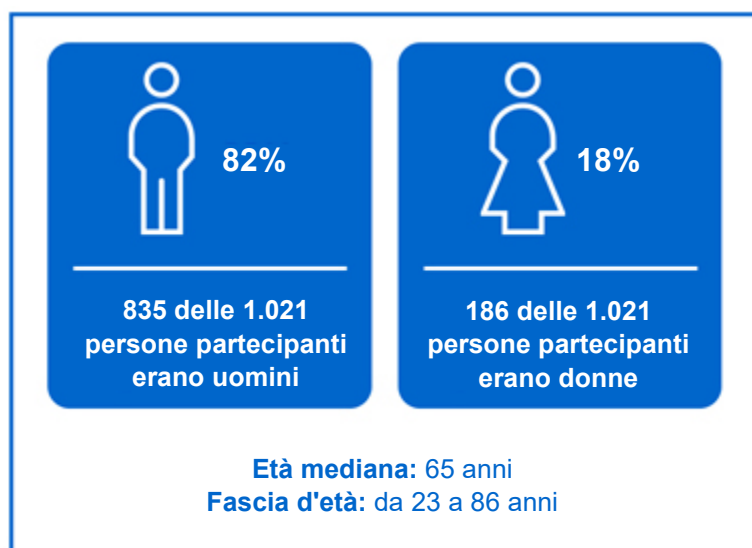


- Argentina
- Australia
- Austria
- Belgio
- Brasile
- Bulgaria
- Canada
- Cile
- Francia
- Germania
- Israele
- Italia
- Giappone
- Lettonia
- Lituania
- Messico
- Paesi Bassi
- Perù
- Portogallo
- Federazione Russa
- Singapore
- Slovacchia
- Spagna
- Taiwan
- Ucraina
- Stati Uniti

2. Chi ha preso parte a questo studio?

A questo studio hanno preso parte 1.021 persone affette da NSCLC squamoso.

Di seguito sono riportate maggiori informazioni sulle persone che hanno partecipato allo studio.



Le persone potevano prendere parte allo studio se:

- erano affette da NSCLC squamoso avanzato, detto "in stadio avanzato" perché il cancro si era diffuso dal punto in cui era iniziato alle cellule vicine o ad altre parti del corpo;
- non si erano mai sottoposte in precedenza alla chemioterapia per il cancro ai polmoni in stadio avanzato;
- avevano consentito al loro medico di prelevare campioni del tumore;
- il cancro ai polmoni:
 - non presentava cambiamenti (mutazioni) nei geni chiamati *EGFR* o *ALK* oppure
 - presentava mutazioni nei geni *EGFR* o *ALK* e qualsiasi medicinale che avevano assunto per trattare il cancro ai polmoni con queste mutazioni non si era dimostrato efficace o aveva causato così tanti effetti collaterali che era stato necessario interrompere l'assunzione.

Le persone non potevano prendere parte allo studio se:

- avevano un cancro che si era diffuso al cervello o al midollo spinale e che non era stato trattato;
- avevano una malattia a causa della quale il loro sistema immunitario attaccava il loro stesso organismo;
- in precedenza avevano assunto qualsiasi medicinale con la stessa modalità d'azione di atezolizumab.

3. Cosa è successo durante lo studio?

Durante lo studio, le persone sono state selezionate a caso, da un computer, affinché ricevessero uno dei tre trattamenti.

I gruppi di trattamento erano:

- **Gruppo A:** atezolizumab (nuovo farmaco) più carboplatino + paclitaxel (chemioterapia esistente)
- **Gruppo B:** atezolizumab (nuovo farmaco) più carboplatino + nab-paclitaxel (chemioterapia esistente)
- **Gruppo C:** carboplatino + nab-paclitaxel (chemioterapia esistente)

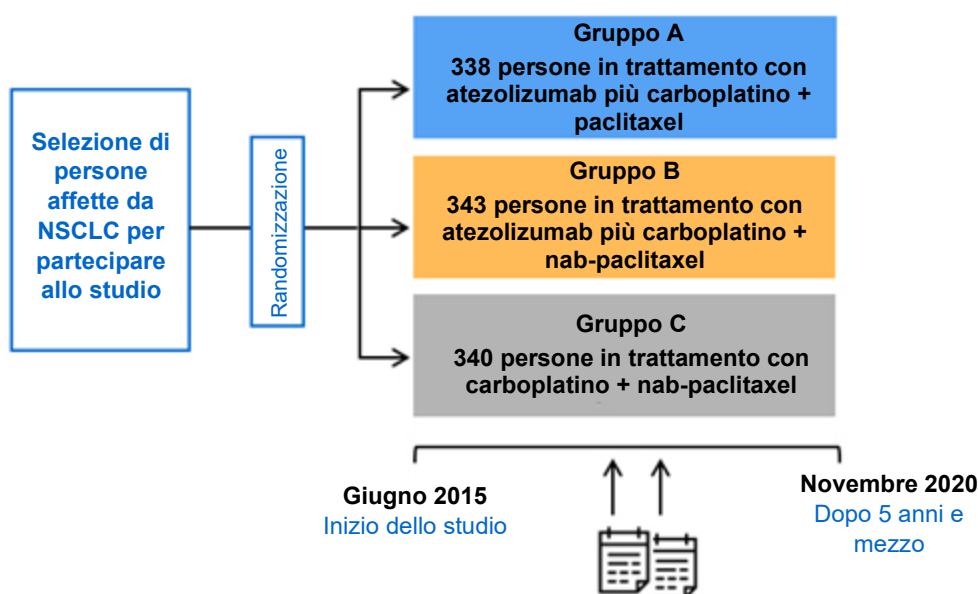
Questa tabella mostra il numero di persone che hanno assunto ciascun trattamento in studio e la frequenza con cui sono stati assunti i farmaci.

	Gruppo A Atezolizumab più carboplatino + paclitaxel	Gruppo B Atezolizumab più carboplatino + nab- paclitaxel	Gruppo C Carboplatino + nab-paclitaxel
Numero di persone in questo gruppo (scelto dal computer)	338	343	340
Numero di persone che hanno assunto questo medicinale	332	334	334
Come sono stati assunti i farmaci	Iniettati in una vena	Iniettati in una vena	Iniettati in una vena
Quando sono stati assunti i farmaci in ogni ciclo di trattamento di 3 settimane	Atezolizumab: giorno 1 Carboplatino: giorno 1 Paclitaxel: giorno 1	Atezolizumab: giorno 1 Carboplatino: giorno 1 Nab-paclitaxel: giorni 1, 8, 15	Carboplatino: giorno 1 Nab-paclitaxel: giorni 1, 8, 15

Questa immagine mostra ulteriori informazioni su ciò che è accaduto finora nello studio e su quali sono i passaggi successivi.

Screening

Trattamento



I simboli sulla linea temporale (📅) mostrano quando sono state analizzate le informazioni mostrate in questa sintesi (gennaio 2018, circa 2 anni e mezzo dopo l'inizio dello studio, e ottobre 2018, 3 anni e 4 mesi dopo l'inizio dello studio).

- **Nel momento in cui i partecipanti allo studio hanno interrotto il trattamento, è stato chiesto loro di tornare presso il centro dello studio per ulteriori visite al fine di verificare il loro stato di salute generale. Queste visite sono importanti per determinare la sopravvivenza dei partecipanti allo studio.**

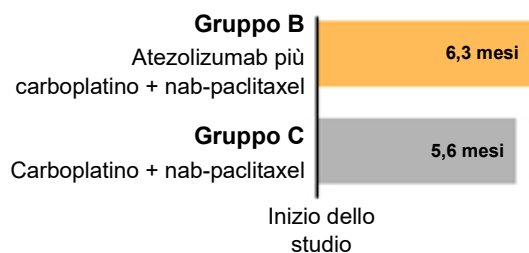
4. Quali sono stati i risultati dello studio?

Domanda 1: Quanto tempo è passato tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del cancro nel Gruppo B e nel Gruppo C?

I ricercatori hanno esaminato quanto tempo è trascorso prima che il cancro peggiorasse (in altre parole, si diffondesse in un'altra parte del corpo, si espandesse ulteriormente o si ingrandisse, come mostrato dalle immagini acquisite durante gli esami) in due dei gruppi, il **Gruppo B** e il **Gruppo C**. Queste informazioni sono state raccolte da tutti i partecipanti in entrambi i gruppi da giugno 2015 a gennaio 2018.

- Nel **Gruppo B**, il cancro è peggiorato in media dopo circa 6,3 mesi (in alcune persone è trascorso più tempo prima del peggioramento, mentre in altre il peggioramento è avvenuto prima di 6,3 mesi).
- Nel **Gruppo C**, il cancro è peggiorato in media dopo circa 5,6 mesi (in alcune persone è trascorso più tempo prima del peggioramento, mentre in altre il peggioramento è avvenuto prima di 5,6 mesi).

In media, quanto tempo è passato tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del cancro?



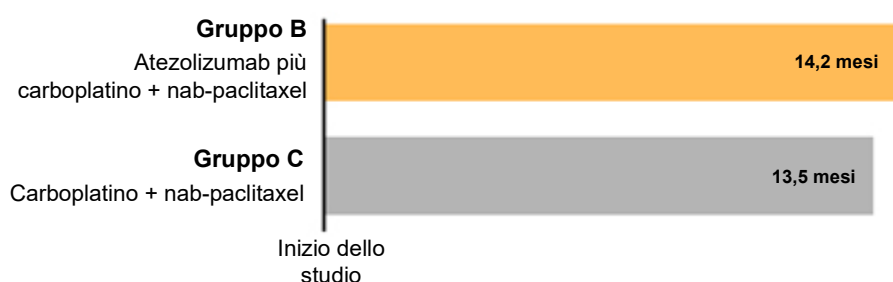
Queste informazioni sono state raccolte da giugno 2015 a gennaio 2018.

Domanda 2: Quanto hanno vissuto le persone nel Gruppo B e nel Gruppo C in questo studio?

I ricercatori hanno inoltre confrontato quanto tempo hanno vissuto in media le persone nel **Gruppo B** e quelle nel **Gruppo C**. Queste informazioni sono state raccolte da tutte le persone in entrambi i gruppi da giugno 2015 a ottobre 2018.

- Le persone nel **Gruppo B** hanno vissuto in media per circa 14,2 mesi dopo l'inizio del trattamento.
- Le persone nel **Gruppo C** hanno vissuto in media per circa 13,5 mesi dopo l'inizio del trattamento.
- Questi numeri per ciascun gruppo di trattamento sono valori medi, il che significa che alcune persone hanno vissuto più a lungo, mentre altre hanno vissuto meno.
- Non sappiamo se questa sia una differenza reale, potrebbe essere stata dettata dal caso.

In media, per quanto tempo sono sopravvissute le persone nello studio?



Queste informazioni sono state raccolte da giugno 2015 a ottobre 2018.

- Nel **Gruppo B**, 228 persone su 343 (66%) sono decedute.
- Nel **Gruppo C**, 245 persone su 340 (72%) sono decedute.

Questa sezione mostra solo i risultati chiave di questo studio. Informazioni su tutti gli altri risultati sono consultabili sui siti web elencati alla fine di questa sintesi (vedere paragrafo 8).

5. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono problemi medici (come sensazione di vertigini) che possono manifestarsi durante lo studio.

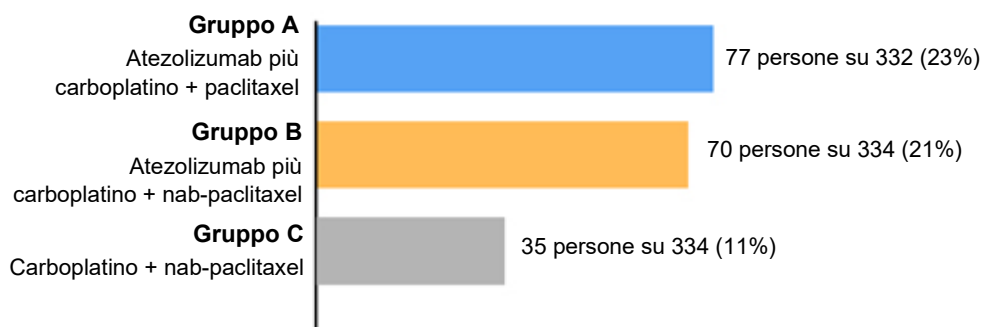
- Sono descritti in questa sintesi perché il medico dello studio ritiene che gli effetti collaterali fossero correlati ai trattamenti dello studio.
- Non tutti i partecipanti allo studio hanno manifestato tutti gli effetti collaterali indicati.
- Gli effetti collaterali correlati al trattamento possono essere da lievi a molto gravi.
- Gli effetti collaterali manifestati possono essere diversi da persona a persona.
- È importante essere consapevoli che gli effetti collaterali qui riportati sono stati manifestati in questo studio specifico. Pertanto, gli effetti collaterali mostrati qui potrebbero essere diversi da quelli osservati in altri studi o da quelli riportati sui fogli illustrativi dei medicinali.
- Gli effetti indesiderati gravi e comuni sono riportati nei paragrafi seguenti.

Effetti collaterali gravi

Un effetto collaterale è considerato "grave" se è potenzialmente fatale, determina la necessità di cure ospedaliere, causa problemi duraturi o deve essere trattato con medicinali per prevenire problemi duraturi.

Durante questo studio, 18 partecipanti su 100 (18%) hanno manifestato almeno un effetto collaterale grave correlato al medicinale assunto. Il numero di persone con effetti collaterali gravi in ciascun gruppo è riportato nel grafico.

Quante persone hanno manifestato almeno un effetto collaterale grave?



La tabella seguente mostra gli effetti collaterali gravi manifestati da più di 1 persona su 100 (1%) in ciascun gruppo. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale grave.

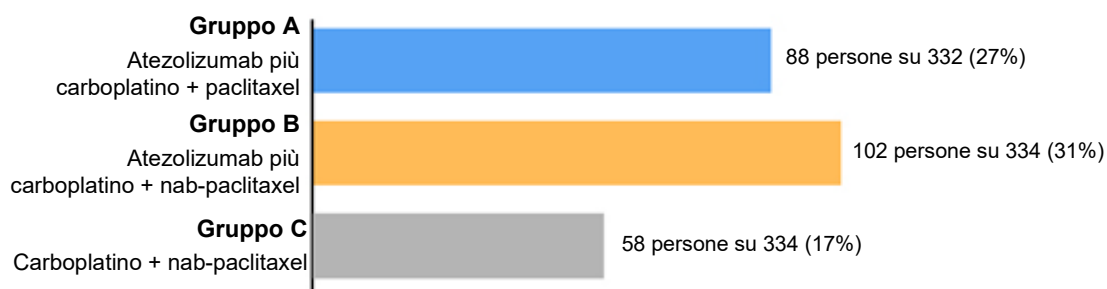
Effetti collaterali gravi riportati in questo studio	Gruppo A Atezolizumab più carboplatino + paclitaxel (332 persone in totale)	Gruppo B Atezolizumab più carboplatino + nab-paclitaxel (334 persone in totale)	Gruppo C Carboplatino + nab-paclitaxel (334 persone in totale)
Febbre e numero di globuli bianchi inferiori al normale	5% (15 su 332)	4% (13 su 334)	2% (5 su 334)
Infiammazione polmonare	3% (11 su 332)	3% (10 su 334)	Meno dell'1% (2 su 334)
Infezione nei polmoni (polmonite)	2% (5 su 332)	2% (6 su 334)	2% (6 su 334)
Numero di globuli rossi inferiore al normale	2% (5 su 332)	2% (6 su 334)	Meno dell'1% (2 su 334)
Perdita d'acqua (disidratazione)	1% (4 su 332)	Meno dell'1% (1 su 334)	Meno dell'1% (2 su 334)
Feci acquose frequenti e molli (diarrea)	Meno dell'1% (3 su 332)	1% (4 su 334)	Meno dell'1% (3 su 334)

Alcuni partecipanti allo studio sono deceduti a causa di effetti collaterali che potrebbero essere stati correlati a uno dei medicinali usati nello studio:

- 9 persone su 332 (3%) nel **Gruppo A** sono decedute
- 4 persone su 334 (1%) nel **Gruppo B** sono decedute
- 3 persone su 334 (1%) nel **Gruppo C** sono decedute

Durante lo studio, alcune persone hanno interrotto l'assunzione del medicinale a causa di effetti collaterali, come mostrato nel grafico seguente.

Quante persone hanno interrotto l'assunzione del medicinale a causa di effetti collaterali?



Effetti collaterali più comuni

Questa tabella mostra gli effetti collaterali più comuni relativi ai medicinali assunti. Quelli riportati sono i 10 effetti collaterali più comuni in tutti i gruppi di trattamento. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale.

Effetti collaterali più comuni riportati in questo studio	Gruppo A Atezolizumab più carboplatino + paclitaxel (332 persone in totale)	Gruppo B Atezolizumab più carboplatino + nab-paclitaxel (334 persone in totale)	Gruppo C Carboplatino + nab-paclitaxel (334 persone in totale)
Numero di globuli rossi inferiore al normale	36% (118 su 332)	51% (169 su 334)	54% (179 su 334)
Perdita di capelli	39% (128 su 332)	33% (111 su 334)	30% (100 su 334)
Numero di globuli bianchi inferiore al normale	13% (44 su 332)	35% (116 su 334)	36% (120 su 334)
Sensazione di malessere (nausea)	22% (74 su 332)	34% (113 su 334)	27% (90 su 334)
Stanchezza	24% (80 su 332)	22% (73 su 334)	22% (73 su 334)
Numero di cellule del sangue coinvolte nella formazione di coaguli di sangue (piastrine) inferiore al normale	14% (46 su 332)	26% (86 su 334)	26% (88 su 334)
Minore appetito	22% (72 su 332)	19% (62 su 334)	19% (65 su 334)
Feci acquose frequenti e molli (diarrea)	19% (64 su 332)	19% (63 su 334)	19% (63 su 334)
Debolezza o mancanza di energia	17% (58 su 332)	13% (45 su 334)	16% (53 su 334)
Riduzione del numero di piastrine nel sangue	11% (38 su 332)	17% (55 su 334)	17% (58 su 334)

Altri effetti collaterali

Informazioni sugli altri effetti collaterali (non riportati nelle sezioni precedenti) sono consultabili sui siti web elencati alla fine di questa sintesi (vedere paragrafo 8).

6. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?

Le informazioni presentate in questo documento provengono da un singolo studio svolto su 1.021 persone affette da NSCLC squamoso. Questi risultati hanno aiutato i ricercatori ad acquisire maggiori informazioni su NSCLC e sul trattamento con atezolizumab in associazione alla chemioterapia.

Nel complesso, questo studio ha dimostrato che, nelle persone a cui è stato somministrato atezolizumab in associazione alla chemioterapia a base di platino, è trascorso più tempo prima del peggioramento del cancro e tali persone hanno vissuto leggermente più a lungo di quelle a cui è stata somministrata solo la chemioterapia.

Un maggior numero di persone a cui è stato somministrato atezolizumab in associazione a chemioterapia ha manifestato effetti collaterali rispetto a coloro a cui è stata somministrata la sola chemioterapia. I partecipanti a questo studio non hanno manifestato nuovi effetti collaterali che non erano stati riscontrati in precedenza in altri studi in persone in trattamento con atezolizumab o chemioterapia.

7. Sono previsti altri studi?

Sono in corso altri studi sulla sicurezza e sull'efficacia di atezolizumab. Questi studi stanno esaminando l'uso di atezolizumab in diverse situazioni, ad esempio:

- insieme ad altri trattamenti;
- somministrato prima o dopo un altro trattamento, per potenziare l'efficacia dell'altro trattamento;
- per altri tipi di cancro ai polmoni;
- somministrati come primo trattamento per il NSCLC che si è diffuso ad altre parti del corpo.

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Maggiori informazioni su questo studio sono disponibili sui siti web riportati di seguito:

- <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>

Per maggiori informazioni sui risultati di questo studio, il titolo completo del paper descritto nel presente documento è: "Atezolizumab in Combination With Carboplatin and Nab-Paclitaxel in Advanced Squamous NSCLC (IMpower131): Results From a Randomized Phase III Trial". Gli autori del paper scientifico sono: Robert Jotte, Federico Cappuzzo, Ihor Vynnychenko, Daniil Stroyakovskiy, Delvys Rodríguez-Abreu e altri. Il paper è stato pubblicato sul *Journal of Thoracic Oncology*, volume numero 15, alle pagine 1351-1360.

Chi posso contattare per eventuali domande su questo studio?

In caso di domande ulteriori dopo aver letto la presente sintesi, è possibile:

- visitare la piattaforma ForPatients e compilare il modulo di contatto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-26891.html>;
- contattare un rappresentante presso l'ufficio Roche di zona.

I partecipanti allo studio che desiderano porre delle domande sui risultati possono:

- rivolgersi al medico o al personale dell'ospedale o della clinica in cui si è svolto lo studio.

Coloro che hanno domande in merito al trattamento assunto possono:

- rivolgersi al medico responsabile del trattamento.

Chi ha organizzato e finanziato questo studio?

Questo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, la cui sede centrale è a Basilea, in Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo di questo studio è: "Studio di atezolizumab in combinazione con carboplatino + paclitaxel o carboplatino + nab-paclitaxel a confronto con carboplatino + nab-paclitaxel in partecipanti con cancro polmonare non a piccole cellule squamoso (NSCLC) in stadio IV [IMpower131]".

Lo studio è noto come "IMpower131".

- Il numero di protocollo di questo studio è: GO29437.
- L'identificativo ClinicalTrials.gov di questo studio è: NCT02367794.
- Il numero EudraCT di questo studio è: 2014-003208-59.