

دراسة لعقار أتيزوليزوماب (علاج مناعي) مع العلاج الكيميائي مقارنة بالعلاج الكيميائي وحده حين الاستعمال مع الأشخاص المصابين بنوع من سرطان الرئة يُسمى "سرطان الرئة غير صغير الخلايا غير الحرشفي"

انظر نهاية الملخص للاطلاع على العنوان الكامل للدراسة.

نبذة عن هذا الملخص

هذا ملخص لنتائج التجربة السريرية (يُطلق عليها "دراسة" في هذا المستند) –
مُوج ل:

- أفراد المجتمع
- والأشخاص الذين شاركوا في الدراسة.

يستند هذا الملخص إلى معلومات معروفة وقت كتابته.

بدأت الدراسة في أبريل 2015 وانتهت في يوليو 2020. يتضمن هذا الملخص النتائج التي جرى تحليلها في مارس 2018 وكُتبت بعد انتهاء الدراسة.

قد تختلف نتائج هذه الدراسة عن الدراسات الأخرى التي أُجريت باستخدام نفس الدواء. لا يمكن لدراسة واحدة إخبارنا بكل شيء حول مدى أمان الدواء وفعاليتته. يتطلب الأمر الكثير من الأشخاص في العديد من الدراسات لاكتشاف كل ما نحتاج إلى معرفته.

وهذا يعني أنه لا يجب عليك اتخاذ قرارات بناءً على هذا الملخص- استشر طبيبك دائماً قبل اتخاذ أي قرارات بشأن علاجك.

محتويات الملخص

1. معلومات عامة حول هذه الدراسة
2. من شارك في هذه الدراسة؟
3. ما الذي حدث أثناء الدراسة؟
4. ما النتائج الناجمة عن الدراسة؟
5. ما الآثار الجانبية التي ظهرت؟
6. كيف ساعدت هذه الدراسة في البحث؟
7. هل هناك خطط لدراسات أخرى؟
8. أين يمكنني الحصول على مزيد من المعلومات؟

مسرد المصطلحات

- NSCLC = سرطان الرئة غير صغير الخلايا

شكراً للأشخاص الذين شاركوا في هذه الدراسة

ساعد الأشخاص الذين شاركوا الباحثين على الإجابة عن أسئلة مهمة حول نوع من سرطان الرئة يُسمى "سرطان الرئة غير صغير الخلايا" (NSCLC) ودواء جديد قيد الدراسة - "أتيزوليزوماب" - يُؤخذ مع العلاج الكيميائي.

معلومات أساسية حول هذه الدراسة

ما سبب إجراء هذه الدراسة؟

- أُجريت هذه الدراسة لمقارنة كيفية عمل توليفتين من العقاقير حين الاستعمال مع الأشخاص المصابين بنوع من سرطان NSCLC يُسمى "غير الحشفي". كانت توليفات العقاقير المُستخدمة:
 - الدواء قيد الدراسة، ويُسمى "أتيزوليزوماب"، حيث أُخذ مع العلاج الكيميائي الحالي الذي يُسمى "كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل"
 - العلاج الكيميائي الحالي (كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل) وحده
- قُسم الأشخاص إلى مجموعتي دراسة كما هو موضح هنا، بحيث يمكن مقارنة آثار توليفات الدواء المختلفة.



- ضمت هذه الدراسة **723 شخصًا في 8 دول**. تلقى **705 شخصًا** منهم أحد العلاجات المذكورة أعلاه.

ماذا كانت النتائج؟

- كانت النتائج الرئيسية:
 - بالنسبة للأشخاص في المجموعة أ، لم يتفارق السرطان لديهم لمدة **7.0 أشهر** في المتوسط بعد بدء العلاج، مقارنةً بـ **5.5 أشهر** في المتوسط للأشخاص في المجموعة ب.
 - عاش الأشخاص في المجموعة أ حوالي **18.6 شهرًا** في المتوسط منذ بداية الدراسة، مقارنةً بحوالي **13.9 شهرًا** في المتوسط للأشخاص في المجموعة ب.

كم عدد الأشخاص الذين عانوا من آثار جانبية خطيرة مرتبطة بعلاجهم؟

- المجموعة أ: عانى **112 شخصًا (24%)** من أصل **473 شخصًا** من آثار جانبية خطيرة مرتبطة بعلاجهم
- المجموعة ب: عانى **30 شخصًا (13%)** من أصل **232 شخصًا** من آثار جانبية خطيرة مرتبطة بعلاجهم
- وُصفت هذه الآثار الجانبية في القسم رقم 5.

1. معلومات عامة حول هذه الدراسة

ما سبب إجراء هذه الدراسة؟

عادةً ما يتناول الأشخاص الذين يعانون من نوع من سرطان NSCLC يُسمى "غير الحشفي" دواءً يُطلق عليه العلاج الكيميائي الذي يقتل الخلايا السرطانية أو يمنعها من النمو. تعني كلمة "غير حشفي" أن هذا النوع من سرطان NSCLC لا يحتوي على خلايا حشفية. الخلايا الحشفية عبارة عن نوع من خلايا الرئة مُصابة بالسرطان. عادةً ما توجد سرطانات الخلايا الحشفية في وسط الرئة، ولكن سرطانات الخلايا غير الحشفية تبدأ عادةً حول أطراف الرئتين.

يُسمى العلاج الكيميائي الذي يقتل الخلايا السرطانية باستخدام البلاتين "العلاج الكيميائي القائم على البلاتين". يمكن لهذا النوع من العلاج استخدام نوعين مختلفين من عقاقير العلاج الكيميائي وأخذهم معًا. ومع ذلك، قد لا يعمل العلاج الكيميائي سوى لفترة قصيرة ثم يتفقم السرطان مرة أخرى. في بعض الأحيان، قد لا يعمل العلاج الكيميائي وقد لا يعيش الأشخاص المصابون بسرطان الرئة لفترة طويلة للغاية.

هناك حاجة لأدوية جديدة للتمكن من علاج السرطان - تقلص الورم - بفعالية أكثر، ولمساعدة الناس على العيش لفترة أطول. إذا تقلص الورم، فقد يتمكن الأشخاص أيضًا من السيطرة على السرطان على نحو أفضل. العلاج المناعي عبارة عن نوع جديد من الأدوية يساعد جهاز المناعة لدى الشخص على مهاجمة الخلايا السرطانية. **قد يعمل العلاج المناعي على نحو أفضل لدى بعض الأشخاص مقارنةً ببعض الآخر، أو قد يعمل لفترة قصيرة فقط.** قد يكون هذا بسبب أن الخلايا السرطانية يمكن أن تختبئ من جهاز المناعة و/أو تعلم كيف تهرب من هجمات جهاز المناعة.

قد "تحفز" بعض أنواع العلاج الكيميائي الجهاز المناعي مما يزيد من احتمالية اكتشافه للخلايا السرطانية. قد يساعد أخذ العلاج المناعي مع العلاج الكيميائي على عمل العلاج المناعي على نحو أفضل في مهاجمة الخلايا السرطانية.

أراد الباحثون في هذه الدراسة معرفة ما إذا كان تناول علاج مناعي (أيتيزوليزوماب) مع العلاج الكيميائي (كاربوبلاتين مع ناب-باكليتاكسيل) قد يساعد الأشخاص المصابين بسرطان NSCLC غير الحشفي على العيش لفترة أطول. أراد الباحثون أيضًا معرفة ما إذا كانت هذه التوليفة ستوقف نمو السرطان لفترة أطول من العلاج الكيميائي وحده. لم يتلق المشاركون في هذه الدراسة أي دواء آخر لعلاج سرطان الرئة المتقدم قبل المشاركة في هذه الدراسة.

ما الأدوية التي جرى دراستها؟

بحثت هذه الدراسة توليفات مختلفة من دواء جديد (علاج مناعي) وأدوية علاج كيميائي حالية في مجموعتين من الأشخاص المصابين بسرطان NSCLC غير الحشفي:

- **المجموعة أ:** أيتيزوليزوماب (دواء جديد) مع كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل (علاج كيميائي حالي)
- **المجموعة ب:** كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل (علاج كيميائي حالي)

المجموعة ب

العلاج الكيميائي*
فقط

المجموعة أ

أيتيزوليزوماب
مع العلاج الكيميائي*

* كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل.

أيتيزوليزوماب هو الدواء الذي تجري دراسته هنا في توليفة مع العلاج الكيميائي.

- يحارب جهاز مناعة الجسم أمراضًا مثل السرطان. ومع ذلك، يمكن للخلايا السرطانية أن تعيق (توقف) الجهاز المناعي من مهاجمة السرطان. يُحرر أيتيزوليزوماب هذا العائق - مما يعني قدرة الجهاز المناعي على محاربة الخلايا السرطانية.

- قد يصغر حجم الورم (السرطان) لدى الأشخاص عند تلقيهم عقار أتيزوليزوماب.
- هذا الدواء عبارة عن نوع من العلاج المناعي.

أدوية العلاج الكيميائي الحالية المستخدمة في هذه الدراسة هي:

- كاربوبلاتين:
 - يؤثر كاربوبلاتين على المادة الوراثية في الخلايا - الحمض النووي (DNA). مما يمنع الخلايا السرطانية من الانقسام إلى خلايا جديدة ويقتلها.
 - هذا الدواء عبارة عن عقار علاج كيميائي بلاتيني.
- ناب-باكليتاكسيل:
 - يجمع هذا الدواء بين باكليتاكسيل وبروتين يُسمى الألبومين الذي يساعد على وصول باكليتاكسيل إلى الورم.
 - يعمل ناب-باكليتاكسيل عن طريق منع الخلايا السرطانية من الانقسام إلى خلايا جديدة، ومن ثم يمنع نمو الورم.

بعد توقف الأشخاص عن تلقي عقاقير الدراسة، جرى إعطاؤهم "علاج مداومة" - علاج لمنع عودة السرطان.

ما الذي أراد الباحثون معرفته؟

- أجرى الباحثون هذه الدراسة لمقارنة أتيزوليزوماب في توليفة مع العلاج الكيميائي مع العلاج الكيميائي وحده - لمعرفة مدى فعالية أتيزوليزوماب مع العلاج الكيميائي (انظر القسم 4 "ما النتائج التي نجمت عن الدراسة؟").
 - تلقى الأشخاص في المجموعة أ أتيزوليزوماب مع العلاج الكيميائي (كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل) لمعرفة ما إذا كانت هذه التوليفة ستعمل على نحو أفضل من العلاج الكيميائي وحده (المجموعة ب) للأشخاص الذين يعانون من سرطان NSCLC غير الحرشفي.
- كما أرادوا معرفة مدى أمان الأدوية - من خلال التحقق من عدد الأشخاص الذين عانوا من آثار جانبية في كل مجموعة علاج ومعرفة مدى خطورتها (انظر القسم 5 "ما الآثار الجانبية؟ التي ظهرت؟").

الأسئلة الرئيسية التي أراد الباحثون الإجابة عنها:

1. ما الوقت المستغرق بين بدء العلاج في المجموعة أ والمجموعة ب وتفاقم السرطان؟
2. كم من الوقت عاش الأشخاص في المجموعة أ والمجموعة ب (أثناء هذه الدراسة)؟

ماذا كان نوع هذه الدراسة؟

كانت هذه دراسة من "المرحلة الثالثة". هذا يعني أنه قبل بدء هذه الدراسة، أُختبر أتيزوليزوماب على عدد أقل من الأشخاص المصابين بسرطان NSCLC غير الحرشفي. في هذه الدراسة، تلقى عدد أكبر من الأشخاص المصابين بهذا النوع من سرطان NSCLC إما أتيزوليزوماب مع العلاج الكيميائي أو العلاج الكيميائي وحده. تُجرى دراسات المرحلة الثالثة على عدد كبير من الأشخاص لمعرفة ما إذا كان العقار يعمل على نحو أفضل من العلاج القائم القياسي وما إذا كان آمناً كفاية ليجري "اعتماده" من قبل السلطات الصحية كعلاج يمكن وصفه من قبل طبيبك.

كانت هذه الدراسة "عشوائية التوزيع". وهذا يعني أن الدواء الذي تلقاه الأشخاص في الدراسة حُدد بطريقة عشوائية - مثل رمي عملة معدنية. الاختيار العشوائي للدواء الذي يتلقاه الأشخاص زاد من احتمالية وجود مزيجاً متشابهاً من الأشخاص في كلتا المجموعتين (على سبيل المثال، أعمار متشابهة وأعراض متشابهة). فيما عدا الأدوية المختلفة التي يجري إعطاؤها في كل مجموعة، تكون جميع الرعاية الأخرى المقدمة متماثلة.

كانت هذه دراسة "مفتوحة التسمية". هذا يعني أن كلاً من الأشخاص المشاركين في الدراسة وأطباء الدراسة كانوا على علم بأي أدوية الدراسة كان يتلقاها الأشخاص.

متى وأين أجريت الدراسة؟

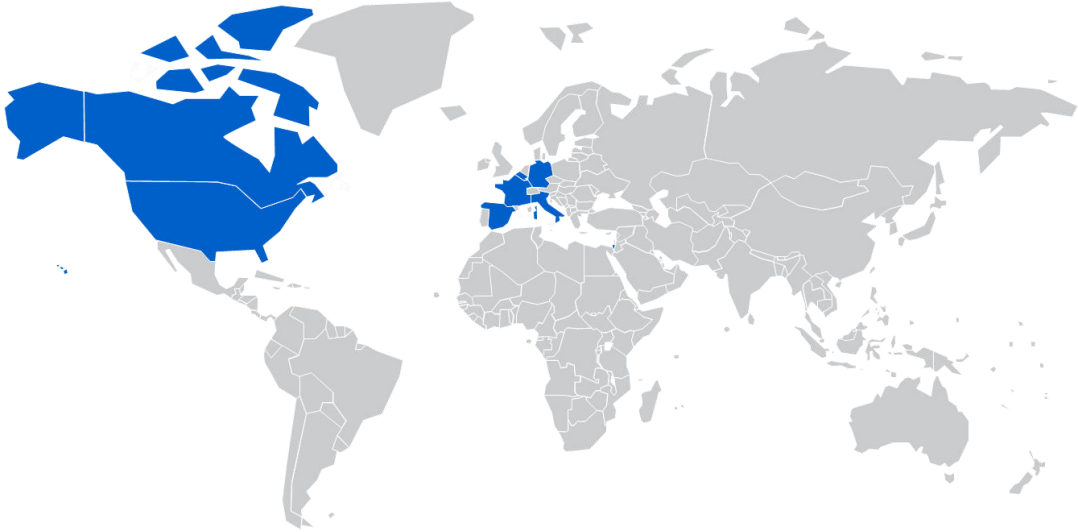
بدأت الدراسة في أبريل 2015 وانتهت في يوليو 2020. كُتِبَ هذا الملخص بعد انتهاء الدراسة.



يوضح هذا الرمز الموجود في الجدول الزمني (📅) متى جرى تحليل المعلومات الواردة في هذا الملخص (مارس 2018 - بعد حوالي 3 سنوات من بدء الدراسة).

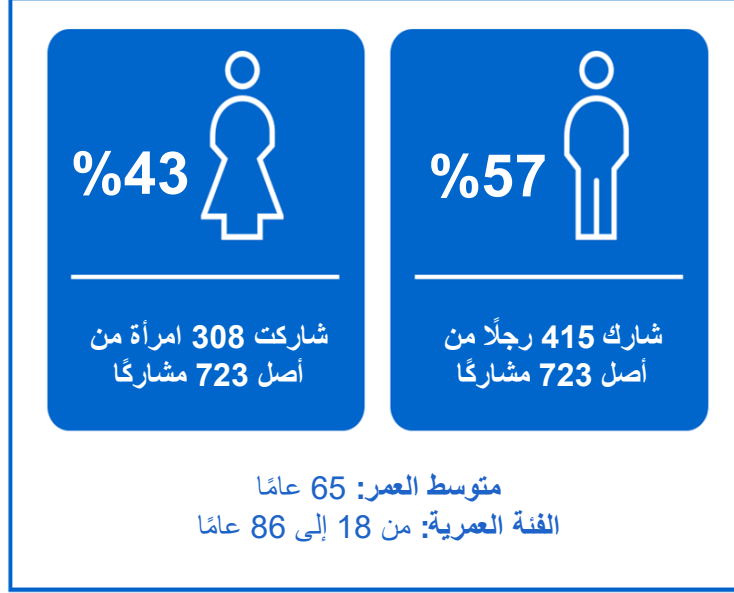
أجريت الدراسة في 131 مستشفى وعبادة في 8 دول - الولايات المتحدة وكندا وبلجيكا وفرنسا وألمانيا وإيطاليا وإسبانيا وإسرائيل.

تعرض هذه الخريطة الدول التي أُجريت فيها هذه الدراسة.



2. من شارك في هذه الدراسة؟

شارك في هذه الدراسة 723 شخصًا يعانون من سرطان NSCLC غير الحشفي. فيما يلي مزيد من المعلومات حول الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة.



- أُتيح للأشخاص المشاركة في الدراسة في حال:
- كانوا يعانون من سرطان NSCLC غير الحشفي المتقدم - يُطلق عليه "متقدم" لأن السرطان انتشر من الجزء الذي بدأ فيه إلى الخلايا القريبة أو إلى أجزاء أخرى من الجسم.
 - لم يتلقوا علاجًا كيميائيًا لسرطان الرئة المتقدم من قبل.
 - سمحوا لطبيبهم بأخذ عينات من أورامهم.
 - أن يكون سرطان الرئة المصابين به:
 - لم تحدث به تغيرات (طفرات) في الجينات التي تسمى مستقبلات عامل نمو البشرة أو مستقبلات سرطان الغدد الليمفاوية كيناز، أو
 - كان يوجد به طفرات في *EGFR* أو *ALK*، وكانت الأدوية التي تلقوها لعلاج سرطان الرئة بهذه الطفرات لم تنجح أو تسببت في العديد من الآثار الجانبية مما اضطرهم إلى التوقف عن تناول الأدوية.

لا يمكن للأشخاص المشاركة في الدراسة إذا:

- كانوا مصابين بسرطان انتشر إلى المخ أو الحبل الشوكي ولم يُعالجوا.
- كانوا مصابين بمرض تسبب في جعل جهازهم المناعي يهاجم أجسامهم (يسمى "مرض المناعة الذاتية").
- كانوا مصابين من قبل بأنواع أخرى من أمراض أو عدوى بالرئة.
- تلقوا سابقًا أي أدوية تعمل مثل أتيزوليزوماب.

3. ما الذي حدث أثناء الدراسة؟

أُختير الأشخاص عشوائيًا خلال الدراسة بواسطة جهاز كمبيوتر لتلقي علاج واحد من علاجين.

مجموعات العلاج:

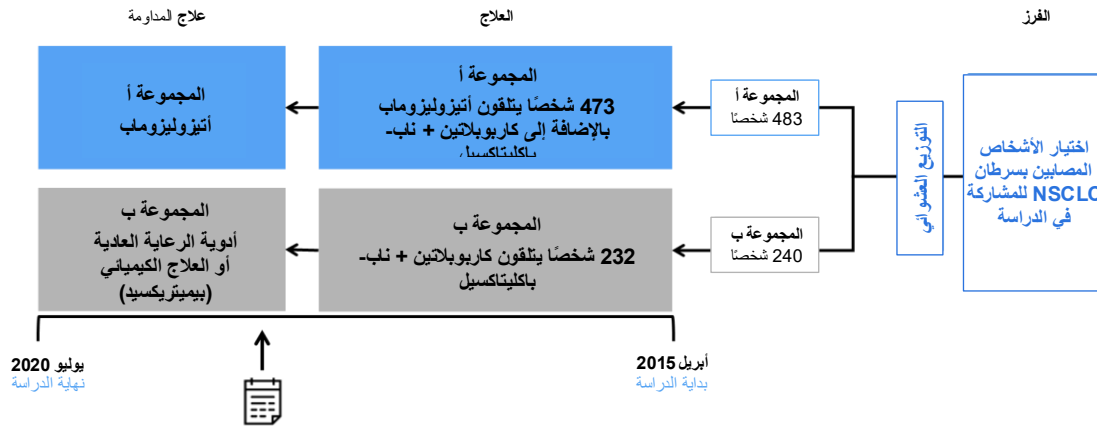
- المجموعة أ: أتيزوليزوماب (دواء جديد) مع كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل (علاج كيميائي حالي)
- المجموعة ب: كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل (علاج كيميائي حالي)

بعد توقف الأشخاص عن تلقي عقاقير الدراسة، أُعطوا "علاج مداومة" - وهو علاج لمنع عودة السرطان.

يوضح هذا الجدول عدد الأشخاص الذين تلقوا أي من علاجات الدراسة، وعدد مرات تلقي العقاقير.

مجموعة ب كاربوبلاتين + ناب- باكليتاكسيل	مجموعة أ أتيزوليزوماب بالإضافة إلى كاربوبلاتين + ناب- باكليتاكسيل	
240	483	عدد الأشخاص في المجموعة (بجري اختيارهم بواسطة الكمبيوتر)
232	473	عدد الأشخاص الذين تلقوا هذا الدواء
228	451	عدد الأشخاص الذين تلقوا هذا الدواء ولم تكن لديهم تغيرات (طفرات) في الجينات تسمى EGFR أو ALK
حقن في الوريد	حقن في الوريد	كيفية أخذ العقاقير
كاربوبلاتين: اليوم 1 ناب-باكليتاكسيل: الأيام 1 و8 و15	أتيزوليزوماب: اليوم 1 كاربوبلاتين: اليوم 1 ناب-باكليتاكسيل: الأيام 1 و8 و15	أوقات تعاطي العقاقير في كل دورة علاج مدتها 3 أسابيع
أدوية الرعاية العادية أو العلاج الكيميائي (بيميتريكسيد)	أتيزوليزوماب (حقن في الوريد)	علاج المداومة الذي يُعطى بعد اكتمال العلاج الرئيسي

تعرض هذه الصورة مزيداً من المعلومات حول ما حدث في الدراسة - وما الخطوات التالية.



يوضح هذا الرمز الموجود في الجدول الزمني (📅) متى جرى تحليل المعلومات الواردة في هذا الملخص (مارس 2018 - بعد حوالي 3 سنوات من بدء الدراسة).

- جرى فحص الأشخاص في المجموعة أ لمدة 18.5 شهرًا تقريبًا في المتوسط بعد بدء الدواء، وجرى فحص الأشخاص في المجموعة ب لمدة 19.2 شهرًا تقريبًا في المتوسط.
- عندما انتهت الدراسة، طلب من الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة العودة إلى مركز دراستهم لإجراء المزيد من الزيارات للتحقق من صحتهم العامة.

4. ما النتائج الناجمة عن الدراسة؟

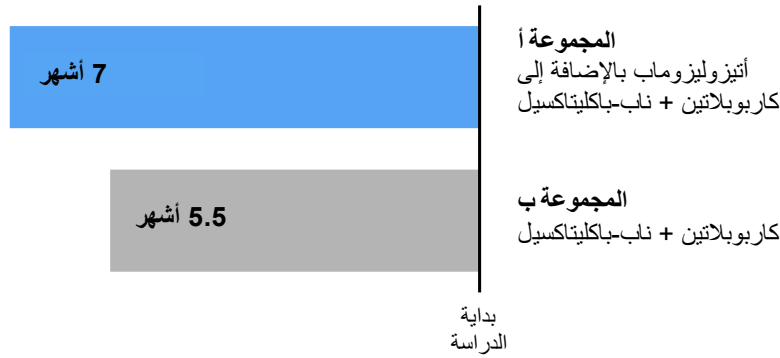
السؤال 1: كم كان من الوقت بين بدء العلاج وتفاقم السرطان في المجموعة أ والمجموعة ب؟

بحث الباحثون مقدار الوقت الذي استغرقه السرطان ليتفاقم (بمعنى آخر ينتشر إلى جزء آخر من الجسم، أو ينتشر أكثر أو يصبح أكبر كما هو موضح في عمليات المسح الخاصة بهم) في المجموعة أ والمجموعة ب. جُمعت هذه المعلومات من جميع الأشخاص في كلتا المجموعتين من أبريل 2015 حتى مارس 2018.

النتائج الموضحة في هذا القسم خاصة بالأشخاص الذين تناولوا الأدوية ولم يكن لديهم أي تغييرات (طفرات) في الجينات المسماة *EGFR* أو *ALK*. جُمعت النتائج وجرى تحليلها لـ 451 شخصاً في المجموعة أ و 228 شخصاً في المجموعة ب.

- في المجموعة أ، تفاقم السرطان بعد حوالي 7 أشهر في المتوسط (في بعض الأشخاص استغرق الأمر وقتاً أطول ليتفاقم وفي البعض الآخر تفاقم قبل 7 أشهر).
- في المجموعة ب تفاقم السرطان بعد حوالي 5.5 شهراً في المتوسط (في بعض الأشخاص استغرق الأمر وقتاً أطول ليتفاقم وفي البعض الآخر تفاقم المرض قبل 5.5 شهراً).

كم كان الوقت بين بدء العلاج وتفاقم السرطان في المتوسط؟



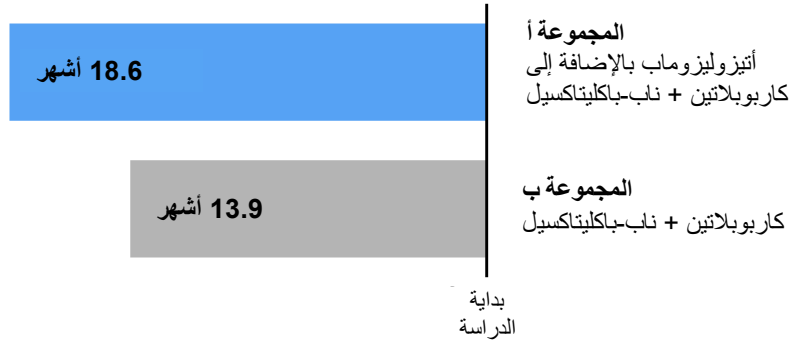
جُمعت هذه المعلومات بين أبريل 2015 ومارس 2018.

السؤال 2: كم من الوقت عاش الأشخاص في المجموعة أ والمجموعة ب (أثناء الدراسة)؟

كما بحث الباحثون أيضاً في متوسط المدة التي عاشها الأشخاص خلال هذه الدراسة - جرى مقارنة ذلك بين المجموعة أ والمجموعة ب. جُمعت هذه المعلومات من جميع الأشخاص في كلتا المجموعتين من أبريل 2015 حتى مارس 2018.

- عاش الأشخاص في المجموعة "أ" حوالي 18.6 شهراً في المتوسط بعد بدء الدواء.
- عاش الأشخاص في المجموعة ب حوالي 13.9 شهراً في المتوسط بعد بدء الدواء.
- هذه الأرقام لكل مجموعة علاج عبارة عن متوسطات، مما يعني أن بعض الناس عاشوا لفترة أطول وبعض الناس توفوا مبكراً.

كم من الوقت عاش الناس في الدراسة في المتوسط؟



جُمعت هذه المعلومات بين أبريل 2015 ومارس 2018.

- في المجموعة أ توفي 226 شخصًا من أصل 451 (50%).
- في المجموعة ب توفي 131 شخصًا من أصل 228 (57%).

يوضح هذا القسم النتائج الرئيسية لهذه الدراسة فقط. يمكنك العثور على معلومات حول جميع النتائج الأخرى على المواقع الإلكترونية الواردة في نهاية هذا الملخص (انظر القسم 8).

5. ما الآثار الجانبية التي ظهرت؟

- الآثار الجانبية عبارة عن مشكلات طبية (مثل الشعور بالدوار) التي قد تحدث أثناء الدراسة.
- ووصفت في هذا الملخص لأن طبيب الدراسة يعتقد أن الآثار الجانبية كانت مرتبطة بعلاجات الدراسة.
- لم يُصاب جميع المشاركين في هذه الدراسة بجميع الآثار الجانبية.
- قد تكون الآثار الجانبية خفيفة إلى خطيرة جدًا.
- قد تختلف الآثار الجانبية من شخص لآخر.
- من المهم أن تدرك أن الآثار الجانبية المذكورة هنا هي من هذه الدراسة وحدها. لذلك قد تكون الآثار الجانبية الموضحة هنا مختلفة عن تلك التي شوهدت في دراسات أخرى أو تلك الواردة في نشرات الدواء.
- الآثار الجانبية الخطيرة والشائعة مدرجة في الأقسام التالية.

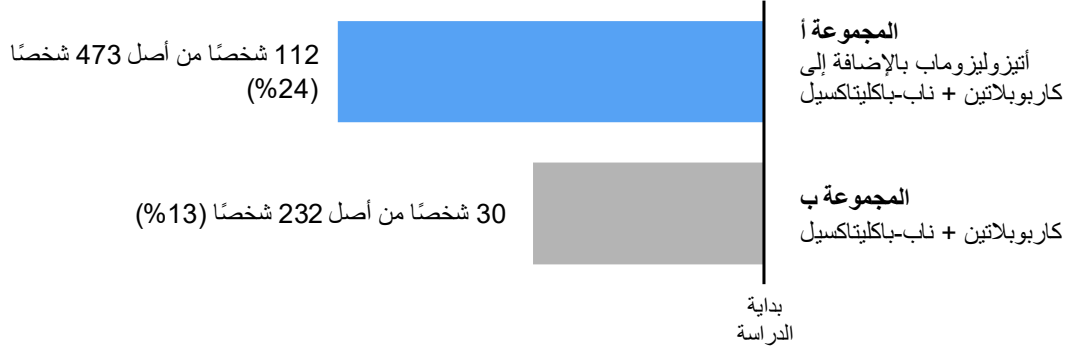
نتائج السلامة الموضحة في هذا القسم هي لجميع الأشخاص الذين تناولوا الأدوية أثناء الدراسة. لم يكن لدى معظم الأشخاص أي تغيرات (طفرات) في الجينات المسماة *EGFR* أو *ALK* ولكن اكتُشف إصابة بعض الأشخاص لاحقًا بهذه الطفرات. جُمعت النتائج وجري تحليلها لـ 473 شخصًا في المجموعة أ و 232 شخصًا في المجموعة ب.

آثار جانبية خطيرة

يعتبر الأثر الجانبي "خطيرًا" إذا كان مهددًا للحياة أو يحتاج إلى رعاية في المستشفى أو يسبب مشاكل دائمة.

خلال هذه الدراسة أصيب ما يقرب من 20% على الأقل من الأشخاص بأثر جانبي واحد خطير كان مرتبطاً بالدواء الذي يجري تلقيه. توضح هذه الصورة عدد الأشخاص الذين تعرضوا لآثار جانبية خطيرة في كل مجموعة.

How many people had at least one serious side effect from a single side effect on the least?



يوضح هذا الجدول الآثار الجانبية الخطيرة التي حدثت لدى أكثر من 2% في كل مجموعة (شخصين من أصل 100). عانى بعض الأشخاص من أكثر من أثر جانبي خطير.

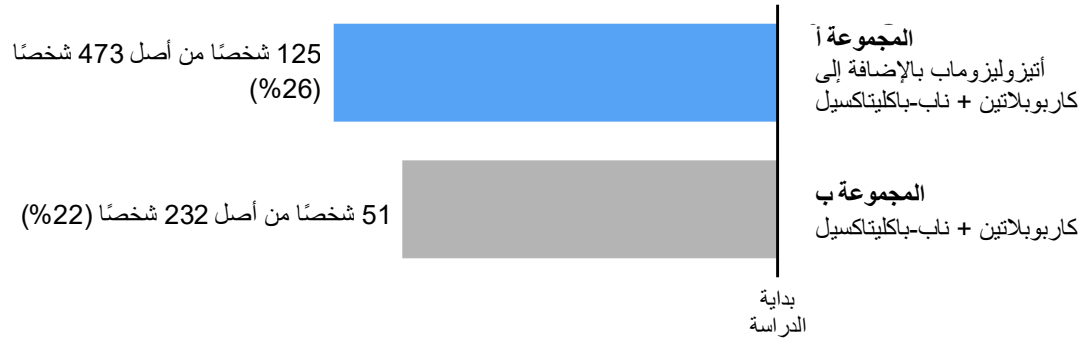
مجموعة أ أنتيزوليزوماب بالإضافة إلى كاربوباتين + ناب-باكليتاكسيل (إجمالي 473 شخصاً)	مجموعة ب كاربوباتين + ناب-باكليتاكسيل (إجمالي 232 شخصاً)	الآثار الجانبية الخطيرة التي أبلغ عنها في هذه الدراسة
6% (28 من أصل 473)	6% (14 من أصل 232)	عدوى الرئة (الالتهاب الرئوي)
3% (14 من أصل 473)	0.4% (1 من أصل 232)	عدوى الرئة (غير ذلك)
3% (14 من أصل 473)	2% (5 من أصل 232)	جلطة دموية في الرئة (انصمام رئوي)
3% (12 من أصل 473)	1% (3 من أصل 232)	مشاكل الرئة التي تسبب صعوبة في التنفس
2% (11 من أصل 473)	أقل من 1% (1 من أصل 232)	ضيق التنفس
3% (14 من أصل 473)	أقل من 1% (2 من أصل 232)	عدد خلايا الدم البيضاء أقل من العدد الطبيعي
3% (12 من أصل 473)	3% (8 من أصل 232)	عدد خلايا الدم الحمراء أقل من العدد الطبيعي
2% (9 من أصل 473)	2% (5 من أصل 232)	حمى وخلايا الدم البيضاء أقل من العدد الطبيعي
3% (14 من أصل 473)	أقل من 1% (2 من أصل 232)	براز مائي رخو ومتكرر (إسهال)

توفي بعض الأشخاص في الدراسة بسبب الآثار الجانبية التي قد تكون مرتبطة بأحد أدوية الدراسة:

- توفي 8 أشخاص من أصل 473 (2%) في المجموعة أ.
- توفي شخصاً واحداً من أصل 232 شخصاً (أقل من 1%) في المجموعة ب.

خلال الدراسة، قرر بعض الأشخاص التوقف عن تلقي دوائهم بسبب الآثار الجانبية - وهذا موضح في هذه الصورة.

كم عدد الأشخاص الذين قرروا التوقف عن تناول دوائهم بسبب الآثار الجانبية؟



الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا

يبين هذا الجدول الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا المرتبطة بأدوية الدراسة - هذه هي الآثار الجانبية العشرة الأكثر شيوعًا في جميع مجموعات العلاج. عانى بعض الأشخاص من أكثر من أثر جانبي واحد.

مجموعة أ أتيزوليزوماب بالإضافة إلى كاربوباتين + ناب-باكليتاكسيل (إجمالي 473 شخصًا)	مجموعة ب كاربوباتين + ناب-باكليتاكسيل (إجمالي 232 شخصًا)	الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي أبلغ عنها في هذه الدراسة
52% (248 من أصل 473)	47% (109 من أصل 232)	خلايا دم حمراء أقل من الطبيعي
46% (218 من أصل 473)	45% (104 من أصل 232)	خلايا دم بيضاء أقل من الطبيعي
44% (207 من أصل 473)	41% (96 من أصل 232)	الشعور بالإعياء (الغثيان)
39% (185 من أصل 473)	39% (91 من أصل 232)	الشعور بالتعب
32% (150 من أصل 473)	24% (55 من أصل 232)	براز مائي رخو ومتكرر (إسهال)
31% (145 من أصل 473)	26% (61 من أصل 232)	تساقط الشعر (داء الثعلبية)
27% (127 من أصل 473)	25% (58 من أصل 232)	انخفاض مستوى أجزاء خلايا الدم التي تساعد الدم على التجلط - تسمى "الصفائح الدموية"
23% (107 من أصل 473)	20% (46 من أصل 232)	عدم الرغبة في تناول الطعام (شهية أقل)
21% (99 من أصل 473)	14% (33 من أصل 232)	الشعور بالمرض (القيء)
15% (73 من أصل 473)	14% (33 من أصل 232)	إمساك

آثار جانبية أخرى

يمكنك العثور على معلومات حول الآثار الجانبية الأخرى (غير الموضحة في الأقسام أعلاه) على المواقع الإلكترونية الواردة في نهاية هذا الملخص - راجع القسم 8.

6. كيف ساعدت هذه الدراسة في البحث؟

المعلومات المقدمة هنا مأخوذة من دراسة واحدة شملت 723 شخصًا يعانون من سرطان NSCLC غير الحشفي. ساعدت هذه النتائج الباحثين على معرفة المزيد عن سرطان NSCLC والعلاج بعقار أتيزوليزوماب بالإضافة إلى العلاج الكيميائي.

بشكل عام، أظهرت هذه الدراسة أنه بالنسبة للأشخاص الذين أعطوا أتيزوليزوماب بالإضافة إلى العلاج الكيميائي القائم على البلاتين، استغرق السرطان لديهم وقتًا أطول للتفاهم وعاشوا لفترة أطول قليلاً من الأشخاص الذين أعطوا العلاج الكيميائي وحده. عانى عدد أكبر من الأشخاص الذين تلقوا أتيزوليزوماب بالإضافة إلى العلاج الكيميائي من آثار جانبية خطيرة مقارنةً بأولئك الذين تلقوا العلاج الكيميائي وحده. لم يكن لدى الأشخاص في هذه الدراسة أي آثار جانبية جديدة لم تُلاحظ من قبل لدى الأشخاص الذين تلقوا أتيزوليزوماب أو العلاج الكيميائي في دراسات أخرى.

7. هل هناك خطط لدراسات أخرى؟

توجد دراسات أخرى تبحث سلامة أتيزوليزوماب وآثاره. تبحث هذه الدراسات استخدام أتيزوليزوماب في مواقف مختلفة، على سبيل المثال:

- جنبًا إلى جنب مع العلاجات الأخرى
- إعطائه قبل أو بعد علاج آخر، للمساعدة في تحسين مفعول هذا العلاج
- إعطائه للأشخاص كأول علاج لسرطان NSCLC الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم

8. أين يمكنني الحصول على مزيد من المعلومات؟

يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات حول هذه الدراسة من المواقع الإلكترونية المدرجة أدناه:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02367781>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003206-32/results>
- <https://forpatients.roche.com/https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-84489.html>

إذا رغبت في معرفة المزيد عن نتائج هذه الدراسة، فإن العنوان الكامل للبحث الموضح هنا: "عقار أتيزوليزوماب في توليفة مع كاربوبلاتين بالإضافة إلى العلاج الكيميائي ناب-باكليتاكسيل مقارنةً بالعلاج الكيميائي وحده كعلاج خط أول لسرطان الرئة النقلي ذي الخلايا غير الصغيرة غير الحشفي (IMpower130): تجربة من المرحلة 3 متعددة المراكز، عشوائية التوزيع، مفتوحة التسمية". مؤلفو البحث العلمي هم هوارد ويست، وميخائيل ماكليود، وماين حسين، وأليساندرو مورابيتو، وأكيم ريتماير، وغيرهم. هذا البحث منشور في *Lancet Oncology*، 2019، المجلد رقم 20، في الصفحات 924-937.

بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أسئلة حول هذه الدراسة؟

- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بعد قراءة هذا الملخص:
- تفضل بزيارة منصة ForPatients واملأ نموذج الاتصال - <https://forpatients.roche.com/https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-84489.html>
- اتصل بممثل في مكتب Roche المحلي الذي تتبعه.

إذا شاركت في هذه الدراسة ولديك أي أسئلة حول النتائج:

- تحدث مع طبيب الدراسة أو فريق عمل الدراسة في مستشفى الدراسة أو العيادة.

- إذا كانت لديك أسئلة حول علاجك الخاص:
- تحدث إلى الطبيب المسؤول عن علاجك.

من نظم هذه الدراسة ودفع لإجرائها؟

نظمت شركة F. Hoffmann-La Roche Ltd التي يقع مقرها الرئيسي في Basel، سويسرا هذه الدراسة ودفعت تكاليفها.

العنوان الكامل للدراسة والمعلومات الأخرى المحددة للهوية

العنوان الكامل لهذه الدراسة: "دراسة أتيزوليزوماب في توليفة مع كاربوبلاتين بالإضافة إلى (+) ناب-باكليتاكسيل مقارنة مع كاربوبلاتين + ناب-باكليتاكسيل لدى مشاركين مصابين بسرطان الرئة غير صغير الخلايا غير الحشفي (NSCLC) في المرحلة الرابعة [IMpower130]".

تُعرف الدراسة باسم "IMpower130".

- رقم البروتوكول لهذه الدراسة: GO29537.
- معرّف ClinicalTrials.gov لهذه الدراسة: NCT02367781.
- رقم EudraCT لهذه الدراسة: 2014-003206-32.