

# מחקר על אטזוליזומאב (אימונתרפיה) בשילוב עם כימותרפיה בהשוואה לכימותרפיה לבדה באנשים עם סוג של סרטן ריאות הנקרא "סרטן ריאות מסוג תאים לא-קטנים שאינם קשקשיים"

עיין בסוף הסיכום עבור השם המלא של המחקר.

## על סיכום זה

זהו סיכום התוצאות של ניסוי קליני (הנקרא "מחקר" במסמך זה) – הכתוב עבור:

- הציבור הרחב וכן עבור
- אנשים שהשתתפו במחקר.

סיכום זה מבוסס על המידע הידוע בעת כתיבתו.

המחקר החל באפריל 2015 והסתיים ביולי 2020. סיכום זה כולל את התוצאות שנותחו במרץ 2018 והוא נכתב לאחר סיום המחקר.

התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים עם אותה תרופה. מחקר אחד לא יכול לתת לנו את כל המידע על בטיחותה של תרופה ועל מידת יעילותה. יש צורך באנשים רבים במחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שעלינו לדעת.

פירוש הדבר הוא שאסור לך לקבל החלטות בהתבסס על סיכום יחיד זה – עליך תמיד לשוחח עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

### תוכן הסיכום

1. מידע כללי על מחקר זה
2. מי השתתף במחקר זה?
3. מה קרה במהלך המחקר?
4. מה היו תוצאות המחקר?
5. מה היו תופעות הלוואי?
6. כיצד מחקר זה עזר למחקר המדעי?
7. האם יש תוכניות למחקרים אחרים?
8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

### מילון מונחים

- NSCLC = סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים

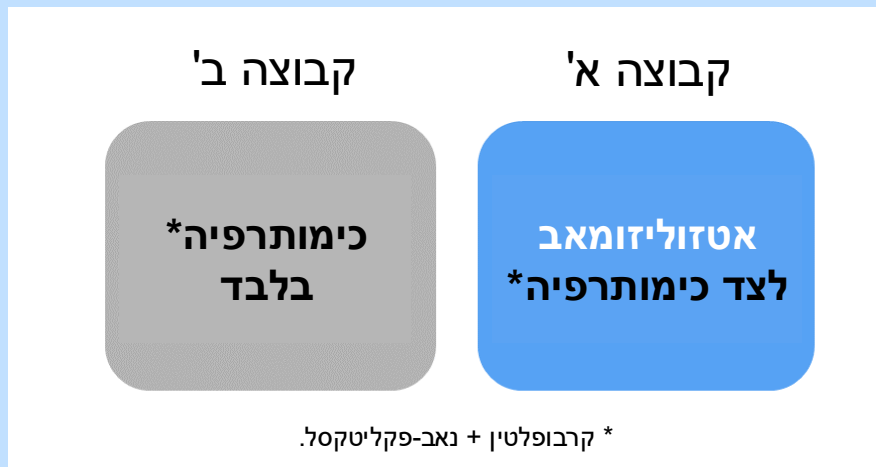
## תודה לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו סייעו לחוקרים לענות על שאלות חשובות לגבי סוג של סרטן ריאות הנקרא 'סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים' (NSCLC) ולגבי תרופה נחקרת חדשה הנחקרת - "אטזוליזומאב (atezolizumab) – הניטלת לצד כימותרפיה.

## מידע חשוב על מחקר זה

### מדוע נערך מחקר זה?

- מחקר זה נערך על מנת להשוות את האופן שבו שני שילובים של תרופות עבדו עבור אנשים עם סוג של NSCLC שנקרא "לא קשקשי". שילובי התרופות היו:
  - התרופה הנחקרת, הנקראת "אטזוליזומאב", ניטלה לצד כימותרפיה קיימת הנקראת "קרבופלטין (carboplatin) + נאב-פקליטקסל (nab-paclitaxel)"
  - כימותרפיה קיימת (קרבופלטין + נאב-פקליטקסל) כטיפול יחיד
- אנשים חולקו לשתי קבוצות מחקר כמוצג כאן, כך שניתן היה להשוות בין ההשפעות של השילובים השונים של התרופות.



- מחקר זה כלל 723 אנשים ב-8 מדינות. 705 מהאנשים הללו קיבלו את אחד הטיפולים המוזכרים לעיל.

### מה היו התוצאות?

- הממצאים העיקריים היו:
  - באשר לאנשים בקבוצה א', הסרטן שלהם לא החמיר למשך כ-7.0 חודשים בממוצע לאחר התחלת הטיפול, בהשוואה לכ-5.5 חודשים בממוצע עבור האנשים בקבוצה ב'.
  - אנשים בקבוצה א' חיו למשך כ-18.6 חודשים בממוצע מתחילת המחקר, בהשוואה לכ-13.9 חודשים בממוצע עבור אנשים בקבוצה ב'.

### לכמה אנשים היו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול שלהם?

- קבוצה א': 112 מתוך 473 אנשים (24%) חוו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול שלהם
- קבוצה ב': 30 מתוך 232 אנשים (13%) חוו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול שלהם
- תופעות לוואי אלו מתוארות בסעיף 5.

## 1. מידע כללי על מחקר זה

### מדוע נערך מחקר זה?

אנשים עם סוג של NSCLC הנקרא "לא קשקשי" נוטלים בדרך כלל תרופה הנקראת כימותרפיה, שהורגת תאי סרטן או מונעת מהם לגדול. המשמעות של "לא קשקשי" היא שסוג זה של NSCLC אינו מכיל תאי קשקש. תאי קשקש הם סוג של תאי ריאה המושפעים מסרטן. סרטנים של תאי קשקש נמצאים בדרך כלל במרכז הריאה, אך סרטנים מסוג לא קשקשי מתחילים בדרך כלל סביב שולי הריאות.

כימותרפיה שהורגת תאי סרטן באמצעות פלטינום נקראת "כימותרפיה מבוססת פלטינום". סוג זה של טיפול יכול להשתמש בשני סוגים שונים של תרופות כימותרפיות שניטלות יחד. עם זאת, כימותרפיה עשויה לעבוד למשך זמן קצר בלבד, שלאחריו הסרטן מחמיר שוב. לעתים, כימותרפיה עשויה שלא לפעול והאנשים שיש להם סרטן ריאות עלולים שלא לחיות זמן רב.

יש צורך בתרופות חדשות כדי שנוכל לטפל בסרטן – לכווץ את הגידול – ביעילות רבה יותר, ולעזור לאנשים לחיות זמן רב יותר. אם הגידול מתכווץ, ייתכן גם שאנשים יוכלו להתמודד טוב יותר עם הסרטן שלהם. אימונותרפיה היא סוג חדש של תרופה העוזרת למערכת החיסון של אדם לתקוף תאי סרטן. **אימונותרפיה עשויה לעבוד טוב יותר אצל אנשים מסוימים מאשר אצל אחרים, או שהיא עשויה לעבוד למשך זמן קצר בלבד.** ייתכן שהסיבה לכך היא שתאי הסרטן מסוגלים להתחבא ממערכת החיסון /או ללמוד לחמוק מהמתקפות של מערכת החיסון.

סוגים מסוימים של כימותרפיה יכולים "להעיר" את מערכת החיסון כך שיהיה לה סיכוי גדול יותר למצוא תאי סרטן. נטילת אימונותרפיה לצד כימותרפיה עשויה לסייע לאימונותרפיה לפעול טוב יותר מבחינת תקיפה של תאי סרטן.

במחקר זה, החוקרים רצו לבדוק האם נטילת טיפול אימונותרפי (אטזוליזומאב) לצד כימותרפיה (קרבופלטין בתוספת נאב-פקליטקסל) תעזור לאנשים עם NSCLC שאינם קשקשי לחיות זמן רב יותר. החוקרים רצו גם לראות האם שילוב זה ימנע מהסרטן לגדול למשך זמן רב יותר מאשר הכימותרפיה לבדה. האנשים במחקר זה לא נטלו תרופות אחרות לסרטן ריאות מתקדם לפני ההשתתפות במחקר זה.

### אילו תרופות נחקרו?

מחקר זה בחן שילובים שונים של תרופה חדשה (אימונותרפיה) ותרופות כימותרפיות קיימות בשתי קבוצות של אנשים עם NSCLC לא קשקשי:

- **קבוצה א':** אטזוליזומאב (תרופה חדשה) לצד קרבופלטין + נאב-פקליטקסל (כימותרפיה קיימת)
- **קבוצה ב':** קרבופלטין + נאב-פקליטקסל (כימותרפיה קיימת)

קבוצה ב'

קבוצה א'

כימותרפיה\*  
בלבד

אטזוליזומאב  
לצד כימותרפיה\*

\* קרבופלטין + נאב-פקליטקסל.

אטזוליזומאב היא התרופה הנחקרת כאן, בשילוב עם כימותרפיה.

- מערכת החיסון של הגוף נלחמת במחלות כגון סרטן. עם זאת, תאי סרטן יכולים למנוע ממערכת החיסון לתקוף את הסרטן. אטזוליזומאב משחררת חסימה זו – כך שמערכת החיסון יכולה להילחם בתאי הסרטן.
- כאשר אנשים נוטלים אטזוליזומאב, הגידול (הסרטן) שלהם עשוי להתכווץ.
- תרופה זו היא סוג של אימונתרפיה.

התרופות **הכימותרפיות** הנוכחיות שנעשה בהן שימוש במחקר זה היו:

- קרבופלטיין:
  - קרבופלטיין משפיעה על החומר הגנטי בתאים – ה-DNA. השפעה זו מונעת מתאי הסרטן להתחלק לתאים חדשים ומחסלת אותם.
  - תרופה זו היא תרופה כימותרפית מבוססת פלטינום.
- נאב-פקליטקסל:
  - תרופה זו משלבת פקליטקסל עם חלבון הנקרא אלבומין, המסייע לפקליטקסל להגיע לגידול.
  - נאב-פקליטקסל פועלת באמצעות מניעה מתאי הסרטן להתחלק לתאים חדשים, כך שהיא חוסמת את גדילת הגידול.

**לאחר שאנשים הפסיקו ליטול את תרופות המחקר, הם קיבלו "טיפול אחזקה" – טיפול שנועד למנוע את חזרת הסרטן.**

### מה ביקשו החוקרים לגלות?

- החוקרים ערכו מחקר זה כדי להשוות בין אטזוליזומאב לצד כימותרפיה ובין כימותרפיה כטיפול יחיד – כדי לראות עד כמה אטזוליזומאב פעלה בתוספת כימותרפיה (ראה סעיף 4 "מה היו תוצאות המחקר?").
  - אנשים **בקבוצה א'** נטלו אטזוליזומאב עם כימותרפיה (קרבופלטיין + נאב-פקליטקסל) כדי לראות האם שילוב זה יעבוד טוב יותר מאשר כימותרפיה לבדה (**קבוצה ב'**) עבור אנשים עם NSCLC שאינו קשקשי.
- הם גם רצו לגלות עד כמה התרופות היו בטוחות – באמצעות בדיקת מספר האנשים שהיו להם תופעות לוואי בכל קבוצת טיפול ובאמצעות בחינת חומרתן (ראה סעיף 5 "מה היו תופעות הלוואי?").

**השאלות העיקריות שהחוקרים רצו לענות עליהן היו:**

1. כמה זמן חלף מתחילת הטיפול **בקבוצה א'** ו**בקבוצה ב'** ועד להחמרת הסרטן?
2. למשך כמה זמן חיו אנשים **בקבוצה א'** ו**בקבוצה ב'** (במהלך מחקר זה)?

### איזה סוג מחקר זה היה?

זה היה מחקר "**שלב 3**". משמעות הדבר שלפני התחלת מחקר זה, אטזוליזומאב נבחנה בקרב מספר קטן יותר של אנשים עם NSCLC שאינו קשקשי. במחקר זה, מספר גדול יותר של אנשים עם סוג זה של NSCLC נטלו אטזוליזומאב בשילוב עם כימותרפיה או כימותרפיה לבדה. מחקרי **שלב 3** מתבצעים במספר גדול של אנשים כדי לראות האם תרופה מסוימת פועלת טוב יותר מהטיפול המקובל הקיים והאם היא בטוחה מספיק כדי שרשויות הבריאות יוכלו "לאשר" אותה כטיפול שהרופא שלך יכול לרשום לך.

המחקר היה "**בהקצאה אקראית**". משמעות הדבר היא שהוחלט בהגרלה איזה מהתרופות יקבלו אנשים במחקר – כמו בהטלת מטבע. בחירה אקראית של סוג התרופה שאנשים יקבלו מביאה לסבירות גבוהה יותר לכך שסוגי האנשים בשתי הקבוצות יהיו בתמהיל דומה (לדוגמה, גילאים דומים, מוצא גזעי דומה). מלבד התרופות השונות הניתנות בכל קבוצה, כל שאר הטיפול היה זהה.

זה היה מחקר "**בתווית פתוחה**". משמעות הדבר היא שהן האנשים המשתתפים במחקר והן רופאי המחקר ידעו איזו מתרופות המחקר האנשים נטלו.

## מתי והיכן התקיים המחקר?

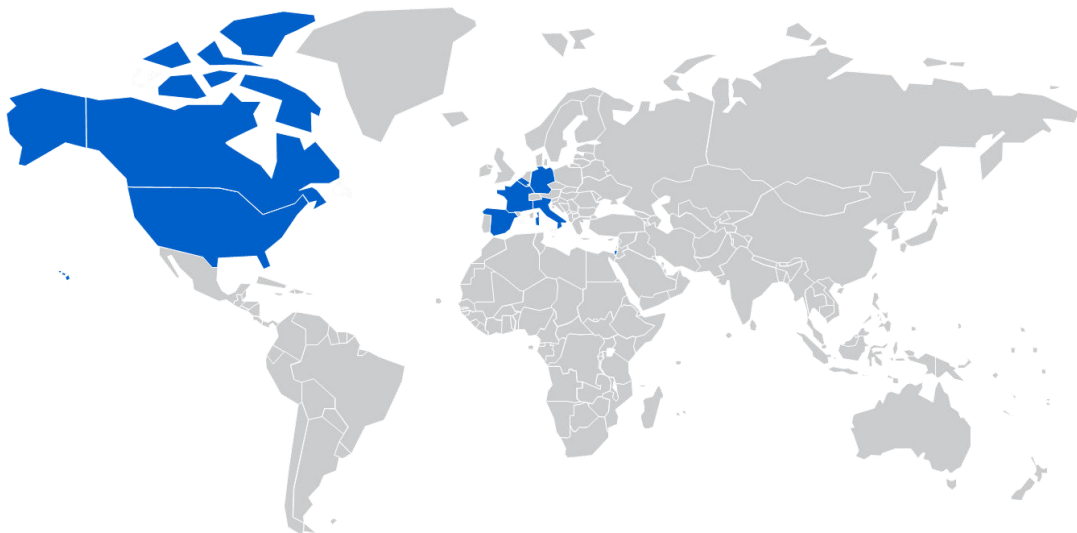
המחקר החל באפריל 2015 והסתיים ביולי 2020. סיכום זה נכתב לאחר סיום המחקר.



הסמל בציר הזמן (📅) מראה מתי נותח המידע המוצג בסיכום זה (מרץ 2018 – כ-3 שנים לאחר תחילת המחקר).

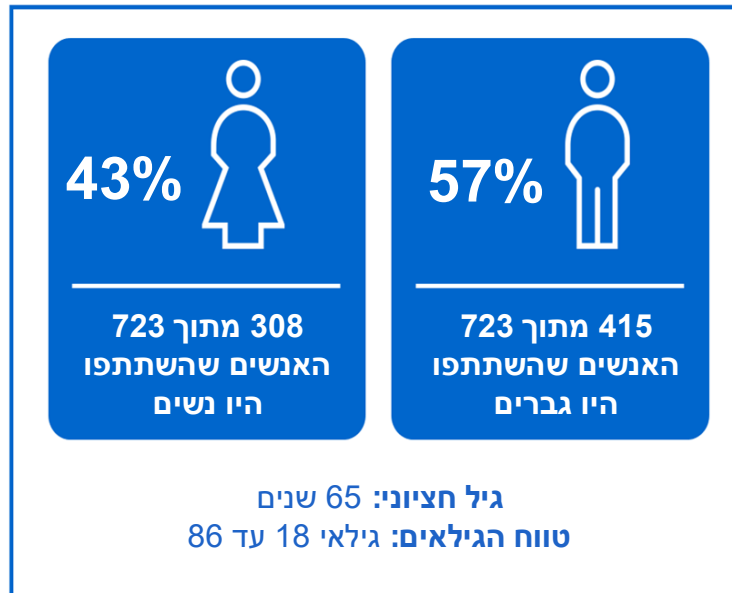
המחקר נערך ב-131 בתי חולים ומרפאות ב-8 מדינות – ארצות הברית, קנדה, בלגיה, צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד וישראל.

מפה זו מציגה את המדינות שבהן מחקר זה נערך.



## 2. מי השתתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 723 אנשים עם NSCLC שאינו קשקשי. להלן מידע נוסף על האנשים שהשתתפו במחקר.



אנשים יכלו להשתתף במחקר אם:

- היה להם NSCLC שאינו קשקשי – שנקרא "מתקדם" משום שהסרטן התפשט ממקום הופעתו לתאים סמוכים או לחלקים אחרים בגוף.
- הם לא קיבלו בעבר כימותרפיה לסרטן ריאות מתקדם.
- הם התירו לרופא שלהם לקחת דגימות מהגידולים שלהם.
- סרטן הריאות שלהם:
  - לא כלל שינויים (מוטציות) בגנים הנקראים *EGFR* או *ALK*, או
  - כלל מוטציות ב-*EGFR* או ב-*ALK*, ותרופות כלשהן שהם נטלו לטיפול בסרטן ריאות הכולל מוטציות אלה לא עבדו או גרמו לתופעות לוואי רבות כל כך, עד שהיה עליהם להפסיק ליטול את התרופות.

אנשים לא יכלו להשתתף במחקר אם:

- היה להם סרטן שהתפשט למוח או לחוט השדרה ולא טופל.
- הייתה להם מחלה הגורמת למערכת החיסון שלהם לתקוף את הגוף שלהם (נקראת "מחלה אוטואימונית").
- היו להם בעבר סוגים אחרים של מחלת ריאות או זיהום בריאות.
- הם נטלו בעבר תרופות כלשהן הפועלות כמו אטזוליזומאב.

## 3. מה קרה במהלך המחקר?

במהלך המחקר, אנשים נבחרו באקראי על ידי מחשב לקבלת 1 מתוך 2 טיפולים.

קבוצות הטיפול היו:

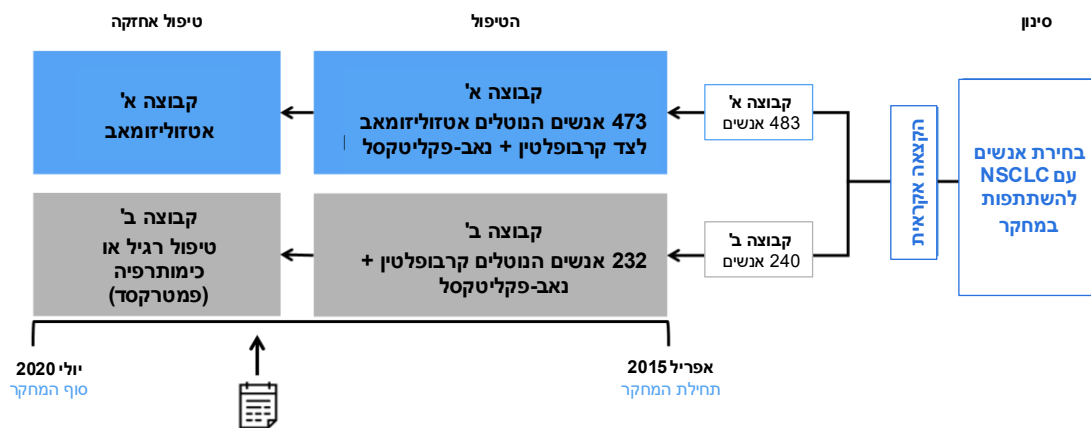
- קבוצה א': אטזוליזומאב (תרופה חדשה) לצד קרבופלטין + נאב-פקליטקסל (כימותרפיה קיימת)
- קבוצה ב': קרבופלטין + נאב-פקליטקסל (כימותרפיה קיימת)

לאחר שאנשים הפסיקו לקבל את תרופות המחקר, הם קיבלו "טיפול אחזקה" – טיפול שנועד למנוע את חזרת הסרטן.

טבלה זו מציגה את מספר האנשים שנטלו כל טיפול מחקר ואת תדירות נטילת התרופות.

קבוצה ב' קרבופלטין + נאב-פקליטקסל	קבוצה א' אטזוליזומאב לצד קרבופלטין + נאב-פקליטקסל	
240	483	מספר האנשים בקבוצה (נבחר על ידי מחשב)
232	473	מספר האנשים שנטלו תרופה זו
228	451	מספר האנשים שנטלו תרופה זו ולא היו אצלם שינויים (מוטציות) בגנים הנקראים EGFR או ALK
בהזרקה אל תוך וריד	בהזרקה אל תוך וריד	כיצד נלקחו התרופות
קרבופלטין: יום 1 נאב-פקליטקסל: ימים 1, 8, 15	אטזוליזומאב: יום 1 קרבופלטין: יום 1 נאב-פקליטקסל: ימים 1, 8, 15	מתי ניטלו התרופות בכל מחזור טיפול בן 3 שבועות
טיפול רגיל או כימותרפיה (פמטרקסד [pemetrexed])	אטזוליזומאב (בהזרקה אל תוך וריד)	טיפול אחזקה שניתן לאחר השלמת הטיפול העיקרי

תמונה זו מציגה מידע נוסף על מה שקרה במחקר – ומהם הצעדים הבאים.



הסמל בציר הזמן (📅) מראה מתי נותח המידע המוצג בסיכום זה (מרץ 2018 – כ-3 שנים לאחר תחילת המחקר).

- אנשים בקבוצה א' נבדקו לאורך כ-18.5 חודשים במוצע לאחר התחלת נטילת התרופה, ואנשים בקבוצה ב' נבדקו לאורך כ-19.2 חודשים במוצע.
- כאשר המחקר הסתיים, האנשים שהשתתפו התבקשו לחזור למרכז המחקר שלהם לביקורים נוספים לצורך בדיקת בריאותם הכללית.

## 4. מה היו תוצאות המחקר?

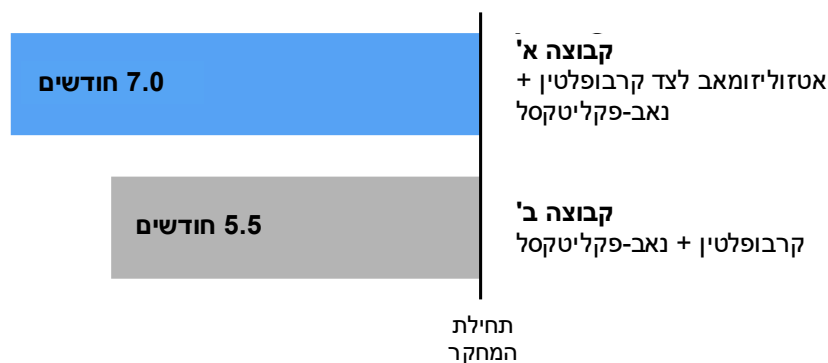
### שאלה 1: כמה זמן חלף מתחילת הטיפול ועד להחמרת הסרטן בקבוצה א' ובקבוצה ב'?

החוקרים בחנו כמה זמן חלף עד שהסרטן החמיר (במילים אחרות, התפשט לחלק אחר בגוף, התפשט עוד, או גדל, לפי מה שנצפה בסריקות של החוקרים) **בקבוצה א' ובקבוצה ב'**. מידע זה נאסף מכל האנשים בשתי הקבוצות החל מאפריל 2015 ועד למרץ 2018.

התוצאות המוצגות בסעיף זה מיועדות לאנשים שנטלו את התרופות ולא היו להם שינויים (מוטציות) בגנים הנקראים *EGFR* או *ALK*. התוצאות נאספו ונותחו עבור 451 אנשים בקבוצה א' ו-228 אנשים בקבוצה ב'.

- **בקבוצה א'**, הסרטן החמיר לאחר כ-7.0 חודשים, בממוצע (אצל חלק מהאנשים לקח לסרטן זמן רב יותר להחמיר ואצל אחרים הסרטן החמיר אחרי פחות מ-7.0 חודשים).
- **בקבוצה ב'**, הסרטן החמיר לאחר כ-5.5 חודשים, בממוצע (אצל חלק מהאנשים לקח לסרטן זמן רב יותר להחמיר ואצל אחרים הסרטן החמיר אחרי פחות מ-5.5 חודשים).

### כמה זמן חלף מתחילת הטיפול ועד להחמרת הסרטן?



מידע זה נאסף מאפריל 2015 עד למרץ 2018.

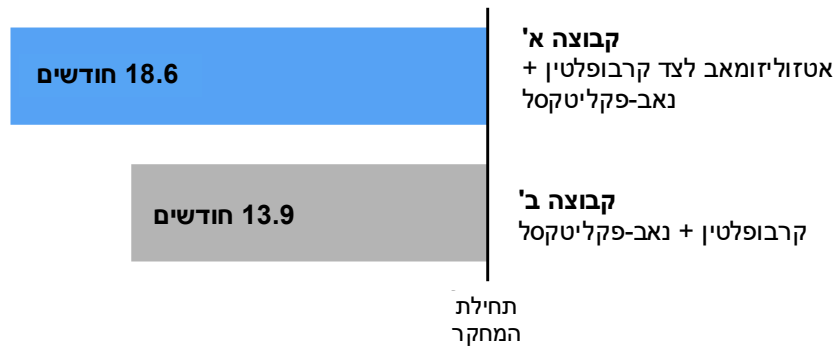
### שאלה 2: למשך כמה זמן חיו אנשים בקבוצה א' ובקבוצה ב' (במהלך מחקר זה)?

החוקרים בחנו גם למשך כמה זמן בממוצע חיו אנשים במהלך מחקר זה – בוצעה השוואה בין **קבוצה א' לקבוצה ב'**. מידע זה נאסף מכל האנשים בשתי הקבוצות החל מאפריל 2015 ועד למרץ 2018.

- אנשים בקבוצה א' חיו למשך כ-18.6 חודשים בממוצע לאחר שהחלה נטילת התרופה.
- אנשים בקבוצה ב' חיו למשך כ-13.9 חודשים בממוצע לאחר שהחלה נטילת התרופה.
- מספרים אלה עבור כל קבוצת טיפול הם ממוצעים, כלומר, חלק מהאנשים חיו זמן רב יותר וחלקם מתו מוקדם יותר.



## בממוצע, למשך כמה זמן חיו האנשים במחקר?



מידע זה נאסף מאפריל 2015 עד למרץ 2018.

- בקבוצה א', 226 מתוך 451 אנשים (50%) מתו.
- בקבוצה ב', 131 מתוך 228 אנשים (57%) מתו.

סעיף זה מציג רק את התוצאות המרכזיות ממחקר זה. תוכל למצוא מידע על כל התוצאות האחרות באתרי האינטרנט המופיעים בסוף סיכום זה (ראה סעיף 8).

## 5. מה היו תופעות הלוואי?

- תופעות לוואי הן בעיות רפואיות (כגון תחושת סחרחורת) שעלולות להתרחש במהלך המחקר.
- הן מתוארות בסיכום זה משום שרופא המחקר סבור כי תופעות הלוואי היו קשורות לטיפולם במחקר.
- לא כל האנשים במחקר זה חוו את כל תופעות הלוואי.
- תופעות הלוואי עשויות להיות קלות עד חמורות מאוד.
- תופעות הלוואי יכולות להיות שונות מאדם לאדם.
- חשוב להיות מודעים לכך שתופעות הלוואי המדווחות כאן הן ממחקר יחיד זה. לכן, תופעות הלוואי המוצגות כאן עשויות להיות שונות מאלו שנצפו במחקרים אחרים או מתופעות הלוואי המופיעות בעלוני התרופה.
- תופעות לוואי חמורות ונפוצות מפורטות בסעיפים הבאים.

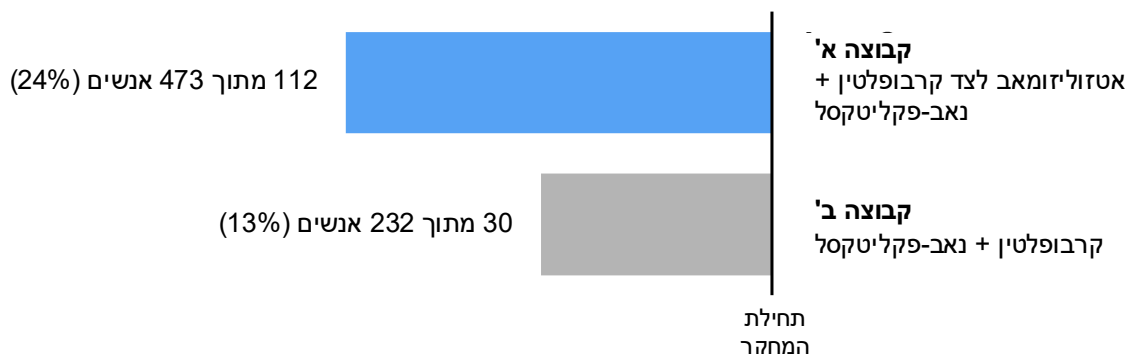
תוצאות הבטיחות המוצגות בסעיף זה הן עבור כל האנשים שנטלו את התרופות במהלך המחקר. למרבית האנשים לא היו שינויים (מוטציות) בגנים הנקראים *EGFR* או *ALK*, אך היו אנשים שמאוחר יותר התגלו אצלם מוטציות אלו. התוצאות נאספו ונתחו עבור 473 אנשים בקבוצה א' ו-232 אנשים בקבוצה ב'.

## תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת ל"חמורה" אם היא מסכנת חיים, מחייבת טיפול בבית חולים, או גורמת לבעיות מתמשכות.

במהלך מחקר זה, כ-20% מהאנשים חוו לפחות תופעת לוואי חמורה אחת שהייתה קשורה לתרופה שניטלה. מספר האנשים שהיו להם תופעות לוואי חמורות בכל קבוצה מוצג בתמונה זו.

How many women experienced a serious side effect?



טבלה זו מציגה את תופעות הלוואי החמורות שהתרחשו ביותר מ-2% בכל קבוצה (2 מתוך 100 אנשים). חלק מהאנשים חוו יותר מתופעת לוואי חמורה אחת.

קבוצה ב' (קרבופלטין + נאב-פקליטיקסל) (232 אנשים סך הכול)	קבוצה א' (אטזוליזומאב לצד קרבופלטין + נאב-פקליטיקסל) (473 אנשים סך הכול)	תופעות לוואי חמורות שדווחו במחקר זה
6% (14 מתוך 232)	6% (28 מתוך 473)	זיהום בריאות (דלקת ריאות)
0.4% (1 מתוך 232)	3% (14 מתוך 473)	זיהום בריאות (אחר)
2% (5 מתוך 232)	3% (14 מתוך 473)	קריש דם בריאות (תסחיף ריאתי)
1% (3 מתוך 232)	3% (12 מתוך 473)	בעיות בריאות המקשות על הנשימה
1% (1 מתוך 232)	2% (11 מתוך 473)	קוצר נשימה
1% (2 מתוך 232)	3% (14 מתוך 473)	מספר נמוך מהרגיל של תאי דם לבנים
3% (8 מתוך 232)	3% (12 מתוך 473)	מספר נמוך מהרגיל של תאי דם אדומים
2% (5 מתוך 232)	2% (9 מתוך 473)	חום ומספר נמוך מהרגיל של תאי דם לבנים
1% (2 מתוך 232)	3% (14 מתוך 473)	צואה מימית תכופה ורכה (שלשול)

חלק מהאנשים במחקר מתו עקב תופעות לוואי שייטכן שהיו קשורות לאחת מתרופות המחקר:

- 8 מתוך 473 אנשים (2%) בקבוצה א' מתו.
- 1 מתוך 232 אנשים (פחות מ-1%) בקבוצה ב' מתו.

במהלך המחקר, חלק מהאנשים החליטו להפסיק לקבל את התרופה שלהם עקב תופעות לוואי – הדבר מוצג בתמונה.

### כמה אנשים החליטו להפסיק ליטול את התרופה שלהם בגלל תופעות לוואי?



### תופעות הלוואי הנפוצות ביותר

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר הקשורות לתרופות המחקר מוצגות בטבלה זו – אלו הן 10 תופעות הלוואי הנפוצות ביותר בכל קבוצות הטיפול. חלק מהאנשים חוו יותר מתופעת לוואי אחת.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במחקר זה	קבוצה א' אטזוליזומאב לצד קרבופלטין + נאב-פקליטקסל (473 אנשים סך הכול)	קבוצה ב' קרבופלטין + נאב-פקליטקסל (232 אנשים סך הכול)
כמות נמוכה מהרגיל של תאי דם אדומים	52% (248 מתוך 473)	47% (109 מתוך 232)
כמות נמוכה מהרגיל של תאי דם לבנים	46% (218 מתוך 473)	45% (104 מתוך 232)
בחילה	44% (207 מתוך 473)	41% (96 מתוך 232)
תחושת עייפות	39% (185 מתוך 473)	39% (91 מתוך 232)
צואה מימית תכופה ורכה (שלשול)	32% (150 מתוך 473)	24% (55 מתוך 232)
נשירת שיער (אלופציה)	31% (145 מתוך 473)	26% (61 מתוך 232)
רמה נמוכה של חלקי תאי דם המסייעים לקרישת הדם – הנקראים "טסיות"	27% (127 מתוך 473)	25% (58 מתוך 232)
חוסר רצון לאכול (ירידה בתיאבון)	23% (107 מתוך 473)	20% (46 מתוך 232)
הקאות	21% (99 מתוך 473)	14% (33 מתוך 232)
עצירות	15% (73 מתוך 473)	14% (33 מתוך 232)



## עם מי אוכל ליצור קשר אם יש לי שאלות לגבי מחקר זה?

- אם יש לך שאלות נוספות לאחר קריאת סיכום זה:
  - בקר בפלטפורמה שנועדה למטופלים ומלא את הטופס ליצירת קשר – <https://forpatients.roche.com/https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-84489.html>
  - צור קשר עם נציג במשרד Roche המקומי שלך.

אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות כלשהן לגבי התוצאות:

- שוחח עם רופא המחקר או צוות המחקר בבית החולים או במרפאת המחקר.

- אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שלך:
  - שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול שלך.

## מי ארגן מחקר זה ושילם עבורו?

מחקר זה אורגן ושולם על ידי F. Hoffmann-La Roche Ltd, שמשרדיה הראשיים נמצאים בבאזל שבשווייץ.

## הכותרת המלאה של המחקר ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של מחקר זה היא: "מחקר של אטזוליזומאב בשילוב עם קרבופלטיין בתוספת (+) נאב-פקליטקסל בהשוואה לקרבופלטיין + נאב-פקליטקסל במשתתפים עם סרטן ריאות שלב 4 מסוג תאים לא קטנים (NSCLC) שאינו קשקשי [IMpower130]".

המחקר ידוע בשם 'IMpower130'.

- מספר הפרוטוקול עבור מחקר זה הוא: GO29537.
- מזהה ClinicalTrials.gov עבור מחקר זה הוא: NCT02367781.
- מספר ה-EudraCT עבור מחקר זה הוא: 2014-003206-32.