

Studio su atezolizumab (immunoterapia) con chemioterapia rispetto alla sola chemioterapia in persone affette da un tipo di carcinoma polmonare chiamato “carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso”

Si veda la fine della sintesi per il titolo completo dello studio.

Informazioni sulla presente sintesi

Si tratta di una sintesi dei risultati di una sperimentazione clinica (denominata “studio” in questo documento) redatta per:

- Membri del pubblico e
- Persone che hanno partecipato allo studio.

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

Lo studio è iniziato ad aprile 2015 ed è terminato a luglio 2020. Questa sintesi include i risultati che sono stati analizzati a marzo 2018 ed è stato redatto dopo la conclusione dello studio.

I risultati di questo studio potrebbero essere diversi rispetto a quelli di altri studi con lo stesso farmaco. Uno studio non può dirci tutto sulla sicurezza di un farmaco e sulla sua efficacia. Ci vogliono molte persone che partecipino a molti studi per scoprire tutto ciò che dobbiamo sapere.

Ciò significa che Lei non deve prendere decisioni basate su questa sintesi; parli sempre con il Suo medico prima di prendere decisioni sul Suo trattamento.

Contenuti della sintesi

1. Informazioni generali su questo studio
2. Chi ha partecipato 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 contribuito alla ricerca?
7. Sono in programma altri studi?
8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Glossario

- NSCLC = non-small cell lung cancer (carcinoma polmonare non a piccole cellule)

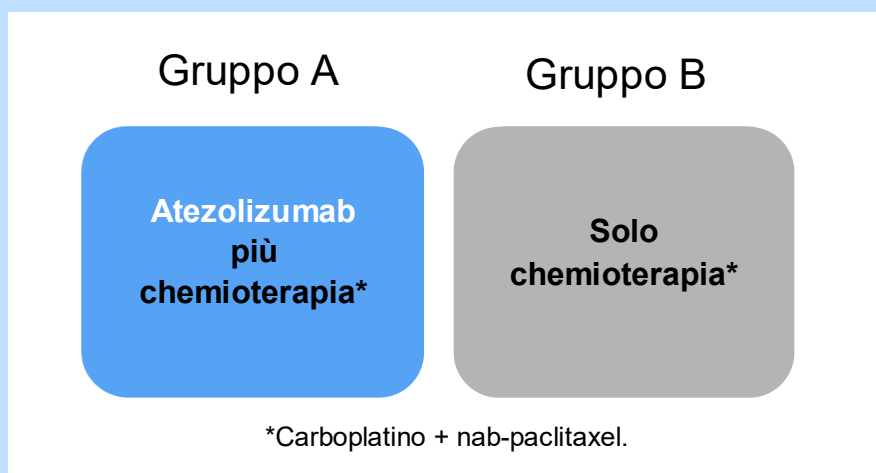
Ringraziamo tutte le persone che hanno partecipato a questo studio

Coloro che hanno partecipato hanno aiutato i ricercatori a rispondere a importanti domande su un tipo di carcinoma polmonare chiamato “carcinoma polmonare non a piccole cellule” (NSCLC) e su nuovo farmaco oggetto di studio, “atezolizumab”, da assumere insieme alla chemioterapia.

Informazioni principali su questo studio

Perché è stato condotto questo studio?

- Questo studio è stato condotto per confrontare il modo in cui 2 combinazioni di farmaci agiscono nelle persone affette da un tipo di NSCLC chiamato “non squamoso”. Le combinazioni farmacologiche erano:
 - Il farmaco oggetto di studio, chiamato “atezolizumab”, assunto insieme alla chemioterapia esistente costituita da “carboplatino + nab-paclitaxel”
 - Chemioterapia esistente (carboplatino + nab-paclitaxel) assunta da sola
- Le persone sono state suddivise in 2 gruppi di studio, come mostrato di seguito, consentendo pertanto di confrontare gli effetti delle diverse combinazioni di farmaci.



- Allo studio hanno partecipato **723 persone in 8 Paesi**. A 705 di queste persone è stato somministrato uno dei trattamenti indicati sopra.

Quali sono stati i risultati?

- I risultati principali sono stati che:
 - Per le persone del **Gruppo A**, mediamente il tumore non è peggiorato per circa 7,0 mesi dopo l’inizio del trattamento, rispetto a circa 5,5 mesi in media per le persone del **Gruppo B**.
 - Le persone nel **Gruppo A** sono sopravvissute in media per circa 18,6 mesi dall’inizio dello studio, rispetto a circa 13,9 mesi in media per le persone nel **Gruppo B**.

Quante persone hanno manifestato effetti collaterali seri correlati al trattamento?

- **Gruppo A:** 112 persone su 473 (24%) hanno manifestato effetti collaterali seri correlati al trattamento.
- **Gruppo B:** 30 persone su 232 (13%) hanno manifestato effetti collaterali seri correlati al trattamento.
- Questi effetti collaterali sono descritti nella sezione 5.

1. Informazioni generali su questo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Le persone con il tipo di NSCLC chiamato “non squamoso” solitamente assumono un farmaco chemioterapico che uccide le cellule tumorali o ne impedisce la crescita. “Non squamoso” significa che questo tipo di NSCLC non contiene cellule squamose. Le cellule squamose sono un tipo di cellule polmonari che sono colpite dal tumore. I carcinomi a cellule squamose colpiscono generalmente il centro del polmone, mentre i carcinomi non a cellule squamose di solito iniziano a svilupparsi intorno ai bordi dei polmoni.

La chemioterapia che uccide le cellule tumorali usando il platino è detta “chemioterapia a base di platino”. Questo tipo di trattamento può utilizzare 2 diversi tipi di farmaci chemioterapici da assumere insieme. Tuttavia, poiché la chemioterapia può funzionare solo per un breve periodo di tempo, il tumore peggiora nuovamente. Talvolta, la chemioterapia non funziona e le persone affette da carcinoma polmonare possono non vivere molto a lungo.

Sono necessari nuovi farmaci per trattare il tumore, ridurre le dimensioni del tumore in modo più efficace e aiutare le persone a vivere più a lungo. Se il tumore si riduce, le persone possono anche essere in grado di gestire meglio il tumore. L’immunoterapia è un nuovo tipo di farmaco che aiuta il sistema immunitario di una persona ad attaccare le cellule tumorali.

L’immunoterapia può funzionare meglio in alcune persone rispetto ad altre, oppure può funzionare solo per un breve periodo di tempo. Ciò può essere dovuto al fatto che le cellule tumorali possono nascondersi dal sistema immunitario e/o imparare a sfuggire agli attacchi del sistema immunitario.

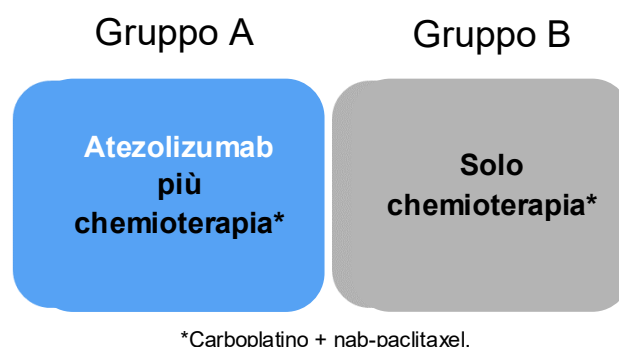
Alcuni tipi di chemioterapia possono “svegliare” il sistema immunitario, per cui è più probabile che individui le cellule tumorali. L’assunzione dell’immunoterapia insieme alla chemioterapia potrebbe aiutare l’immunoterapia ad agire meglio nell’attaccare le cellule tumorali.

In questo studio, i ricercatori volevano vedere se l’assunzione di un farmaco immunoterapico (atezolizumab) insieme alla chemioterapia (carboplatino più nab-paclitaxel) avrebbe aiutato le persone con NSCLC non squamoso a vivere più a lungo. I ricercatori volevano anche vedere se questa combinazione avrebbe impedito al tumore di crescere per un periodo più a lungo rispetto alla chemioterapia da sola. Le persone in questo studio non avevano assunto altri farmaci per il carcinoma polmonare in stadio avanzato prima di partecipare allo studio.

Quali farmaci sono stati studiati?

Questo studio ha esaminato diverse combinazioni di un nuovo farmaco (immunoterapia) e farmaci chemioterapici esistenti in 2 gruppi di persone affette da NSCLC non squamoso:

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



Atezolizumab è il farmaco oggetto di questo studio in combinazione con la chemioterapia.

- Il sistema immunitario dell'organismo combatte malattie come i tumori. Tuttavia, le cellule tumorali possono bloccare (interrompere) l'attacco del sistema immunitario contro il tumore. 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 tumore (carcinoma) possono ridursi.
- Questo medicinale è un tipo di immunoterapia.

I farmaci della **chemioterapia** esistente utilizzati in questo studio sono stati:

- Carboplatino:
 - Il carboplatino agisce sul materiale genetico presente nelle cellule, il DNA. Ciò impedisce alle cellule tumorali di dividersi in nuove cellule e le uccide.
 - Questo medicinale è un farmaco chemioterapico a base di platino.
- Nab-paclitaxel:
 - Questo medicinale combina paclitaxel con una proteina chiamata albumina, che aiuta paclitaxel a raggiungere il tumore.
 - Nab-paclitaxel agisce impedendo alle cellule tumorali di dividersi in nuove cellule, bloccando così la crescita del tumore.

Dopo che le persone hanno interrotto l'assunzione dei farmaci dello studio, è stata somministrata loro una "terapia di mantenimento", ossia un trattamento per impedire che il tumore si ripresentasse.

Cosa volevano scoprire i ricercatori?

- I ricercatori hanno condotto questo studio per confrontare atezolizumab in aggiunta alla chemioterapia con la chemioterapia da sola, allo scopo di capire in che misura funzionasse atezolizumab aggiunto alla chemioterapia (si veda la sezione 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?").
 - Le persone nel **Gruppo A** hanno assunto atezolizumab insieme alla chemioterapia (carboplatino + nab-paclitaxel) per vedere se questa combinazione avrebbe funzionato meglio della chemioterapia da sola (**Gruppo B**) per le persone con NSCLC non squamoso.
- Volevano anche scoprire il grado di sicurezza dei farmaci, controllando quante persone manifestassero effetti collaterali in ciascun gruppo di trattamento e misurandone la gravità (si veda la sezione 5 "Quali sono stati gli effetti collaterali?").

Le domande principali a cui i ricercatori volevano rispondere erano:

1. Quanto tempo è trascorso tra l'inizio del trattamento nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B** e il peggioramento del tumore?
2. Per quanto tempo hanno vissuto le persone nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B** (durante questo studio)?

Di che tipo di studio si trattava?

Si è trattato di uno studio di “**Fase 3**”. Ciò significa che, prima dell'inizio dello studio, atezolizumab era stato valutato in un numero inferiore di persone affette da NSCLC non squamoso. In questo studio, un numero maggiore di persone con questo tipo di NSCLC ha assunto atezolizumab in combinazione con la chemioterapia oppure la chemioterapia da sola. Gli studi di Fase 3 vengono condotti su un ampio numero di persone per vedere se un farmaco funziona meglio rispetto al trattamento standard esistente ed è sufficientemente sicuro per essere “approvato” dalle autorità sanitarie come trattamento che può essere prescritto dai medici.

Lo studio era “**randomizzato**”. Ciò significa che è stato deciso in modo casuale quali farmaci avrebbero ricevuto i partecipanti allo studio, come quando si lancia una moneta. La scelta casuale di quale farmaco viene assunto rende più probabile che le tipologie di persone in entrambi i gruppi siano simili tra loro (per es., fasce d'età simili, razze simili). Tranne che per i diversi farmaci somministrati in ciascun gruppo, tutte le altre cure erano identiche.

Si trattava di uno studio “**in aperto**”. Ciò significa che sia coloro che hanno partecipato allo studio sia i medici dello studio sapevano quale farmaco dello studio le persone stavano assumendo.

Quando e dove si è svolto lo studio?

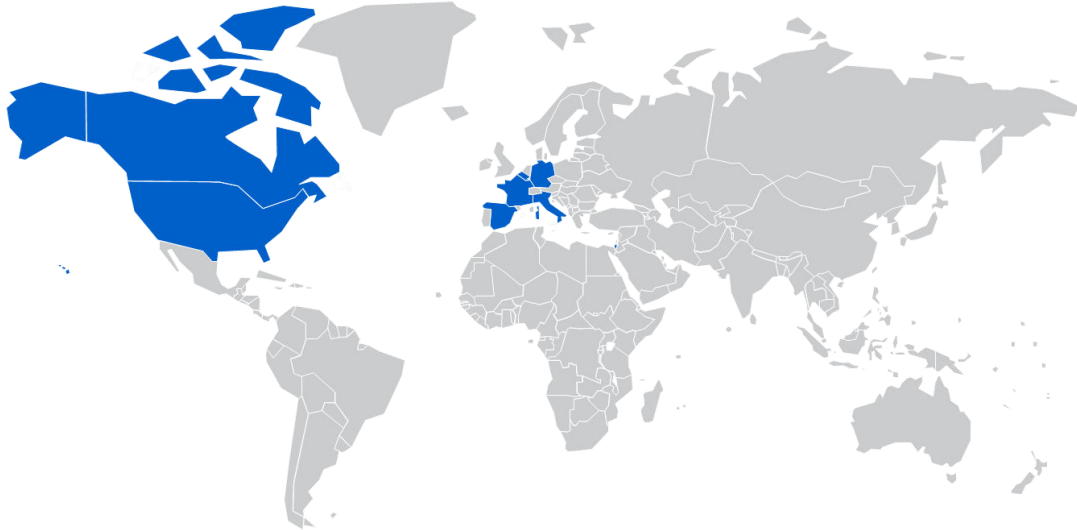
Lo studio è iniziato ad aprile 2015 ed è terminato a luglio 2020. Questa sintesi è stata scritta dopo la conclusione dello studio.



Il simbolo (📅) riferito alla cronologia mostra quando sono state analizzate le informazioni riportate in questa sintesi (marzo 2018, circa 3 anni dopo l'inizio dello studio).

Lo studio ha avuto luogo presso 131 ospedali e cliniche in 8 Paesi: Stati Uniti, Canada, Belgio, Francia, Germania, Italia, Spagna e Israele.

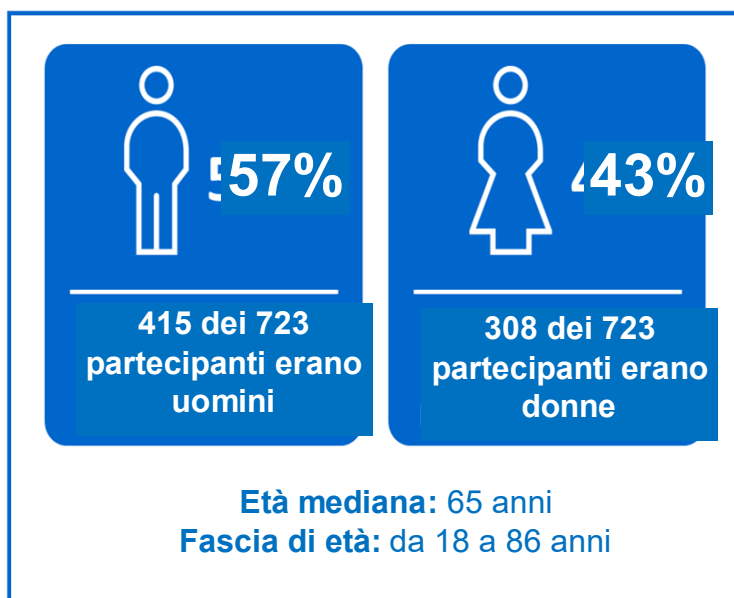
Questa mappa mostra i Paesi in cui si è svolto lo studio.



2. Chi ha partecipato a questo studio?

A questo studio hanno partecipato 723 persone affette da NSCLC non squamoso.

Qui troverà maggiori informazioni sulle persone che hanno partecipato allo studio.



I partecipanti potevano prendere parte allo studio se:

- Presentavano NSCLC non squamoso in stadio avanzato, dove per “avanzato” si intende che il tumore si era diffuso dal punto in cui era iniziato fino a raggiungere le cellule vicine o altre parti del corpo.
- Prima di allora non avevano assunto alcuna chemioterapia per il carcinoma polmonare in stadio avanzato.
- Avevano consentito al proprio medico di prelevare campioni dei loro tumori.
- Il loro carcinoma polmonare:
 - Non presentava alterazioni (mutazioni) nei geni chiamati *EGFR* o *ALK*, oppure
 - Presentava mutazioni in *EGFR* o *ALK* e qualsiasi farmaco assunto per trattare il carcinoma polmonare con queste mutazioni non aveva funzionato o aveva causato così tanti effetti collaterali da costringere le persone a interrompere l’assunzione dei farmaci.

Le persone non potevano partecipare allo studio se:

- Presentavano un tumore che si era diffuso al cervello o al midollo spinale e non era stato trattato.
- Presentavano una malattia che induceva il sistema immunitario ad attaccare il proprio corpo (chiamata “malattia autoimmune”).
- Avevano precedentemente avuto altri tipi di malattia polmonare o infezione polmonare.
- Avevano precedentemente assunto qualsiasi farmaco che agisce analogamente ad atezolizumab.

3. Cosa è successo durante lo studio?

Durante lo studio, i partecipanti sono stati selezionati a caso da un computer per ricevere 1 dei 2 trattamenti.

I gruppi di trattamento erano:

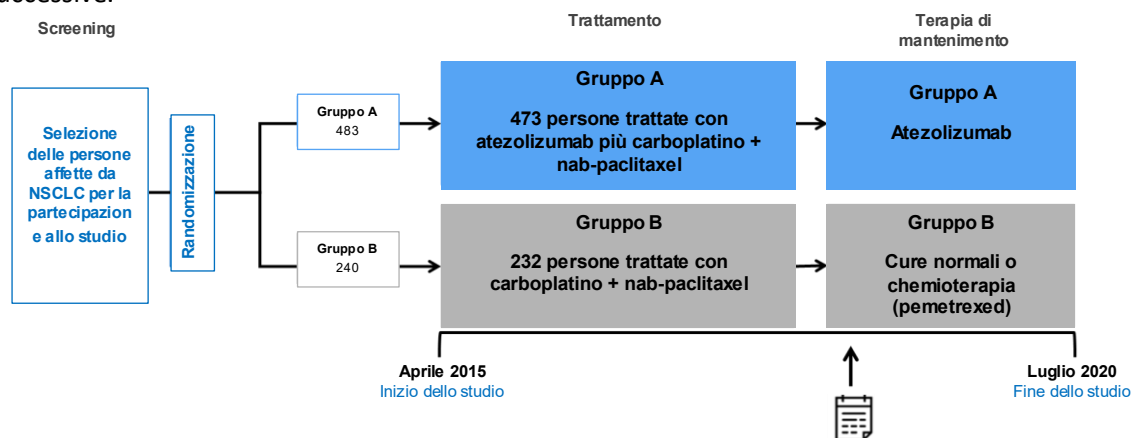
- **Gruppo A:** atezolizumab (nuovo farmaco) più carboplatino + nab-paclitaxel (chemioterapia esistente)
- **Gruppo B:** carboplatino + nab-paclitaxel (chemioterapia esistente)

Dopo che le persone hanno smesso di ricevere i farmaci dello studio, è stata somministrata loro una “terapia di mantenimento”, ossia un trattamento per impedire che il tumore si ripresentasse.

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

	Gruppo A Atezolizumab più carboplatino + nab- paclitaxel	Gruppo B Carboplatino + nab- paclitaxel
Numero di persone nel gruppo (scelte dal computer)	483	240
Numero di persone che hanno assunto questo farmaco	473	232
Numero di persone che hanno assunto questo farmaco e non presentavano alterazioni (mutazioni) nei geni chiamati <i>EGFR</i> o <i>ALK</i>	451	228
Come sono stati assunti i farmaci	Tramite iniezione in una vena	Tramite iniezione in una vena
Quando i farmaci sono stati assunti in ciascun ciclo di trattamento di 3 settimane	Atezolizumab: giorno 1 Carboplatino: giorno 1 Nab-paclitaxel: giorni 1, 8, 15	Carboplatino: giorno 1 Nab-paclitaxel: giorni 1, 8, 15
Terapia di mantenimento somministrata dopo il completamento del trattamento principale	Atezolizumab (tramite iniezione in una vena)	Cure normali o chemioterapia (pemetrexed)

Questo schema riporta maggiori informazioni su ciò che è accaduto nello studio e le fasi successive.



Il simbolo (📅) riferito alla cronologia mostra quando sono state analizzate le informazioni riportate in questa sintesi (marzo 2018, circa 3 anni dopo l'inizio dello studio).

- Le persone nel **Gruppo A** sono state monitorate mediamente per circa 18,5 mesi dopo l'inizio del farmaco e le persone nel **Gruppo B** sono state monitorate in media per circa 19,2 mesi.
- **Al termine dello studio, ai partecipanti è stato chiesto di tornare al centro dello studio per ulteriori visite, allo scopo di controllare il loro stato di salute generale.**

4. Quali sono stati i risultati dello studio?

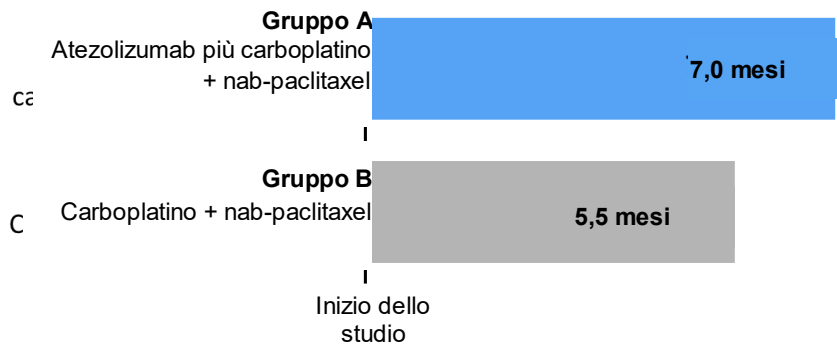
Domanda 1: Quanto tempo è trascorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore nel Gruppo A e nel Gruppo B?

I ricercatori hanno esaminato quanto tempo era trascorso prima che il tumore peggiorasse (in altre parole, si era diffuso a un'altra parte del corpo, si era diffuso ulteriormente o si era ingrossato come mostrato dalle scansioni) nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B**. Queste informazioni sono state raccolte da tutte le persone in entrambi i gruppi da aprile 2015 a marzo 2018.

I risultati mostrati in questa sezione riguardano le persone che hanno assunto i farmaci e non presentavano alcuna variazione (mutazione) nei geni chiamati *EGFR* o *ALK*. I risultati sono stati raccolti e analizzati per 451 persone nel **Gruppo A** e per 228 persone nel **Gruppo B**.

- Nel **Gruppo A**, il tumore è peggiorato mediamente dopo circa 7,0 mesi (in alcune persone il peggioramento si è verificato dopo più tempo, mentre in altre prima di 7,0 mesi).
- Nel **Gruppo B**, il tumore è peggiorato mediamente dopo circa 5,5 mesi (in alcune persone il peggioramento si è verificato dopo più tempo, mentre in altre prima di 5,5 mesi).

QIn media, quanto tempo è trascorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore?



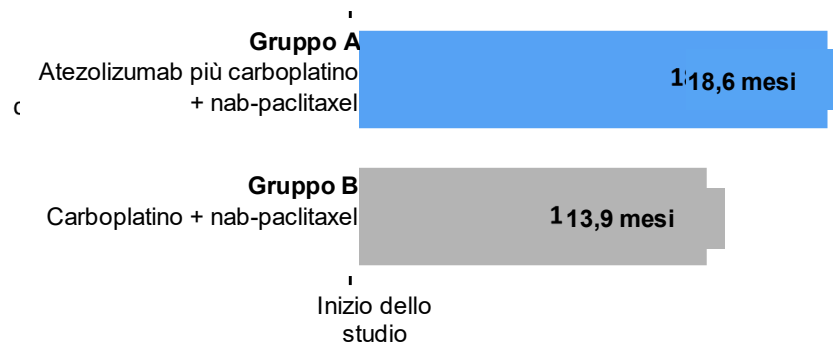
Queste informazioni sono state raccolte da aprile 2015 a marzo 2018.

Domanda 2: Per quanto tempo hanno vissuto le persone nel Gruppo A e nel Gruppo B (durante lo studio)?

I ricercatori hanno inoltre esaminato la durata media della vita delle persone nel corso di questo studio, confrontandola tra il **Gruppo A** e il **Gruppo B**. Queste informazioni sono state raccolte da tutte le persone in entrambi i gruppi da aprile 2015 a marzo 2018.

- Le persone nel **Gruppo A** hanno vissuto in media 18,6 mesi dopo l'inizio della terapia.
- Le persone nel **Gruppo B** hanno vissuto in media 13,9 mesi dopo l'inizio della terapia.
- Questi numeri per ciascun gruppo di trattamento sono espressi come medie: ciò significa che alcune persone hanno vissuto più a lungo mentre altre sono decedute prima.

QIn media, per quanto tempo hanno vissuto le persone in questo studio?



Queste informazioni sono state raccolte da aprile 2015 a marzo 2018.

- Nel **Gruppo A**, 226 persone su 451 (50%) sono decedute.
- Nel **Gruppo B**, 131 persone su 228 (57%) sono decedute.

Questa sezione mostra solo i risultati principali di questo studio. Ulteriori informazioni su tutti

gli altri risultati sono disponibili sui siti Web alla fine di questa sintesi (si veda il paragrafo 8).

5. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono problemi medici (come la sensazione di capogiri) 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 tutte le persone in questo studio hanno manifestato tutti gli effetti collaterali.
- Gli effetti collaterali possono essere da lievi a molto seri.
- Gli effetti collaterali possono essere diversi da persona a persona.
- È importante essere consapevoli che gli effetti collaterali indicati qui riguardano solo questo studio. Pertanto, gli effetti collaterali indicati possono essere diversi da quelli osservati in altri studi o che compaiono sui foglietti illustrativi del farmaco.
- Gli effetti collaterali seri e comuni sono elencati nelle sezioni che seguono.

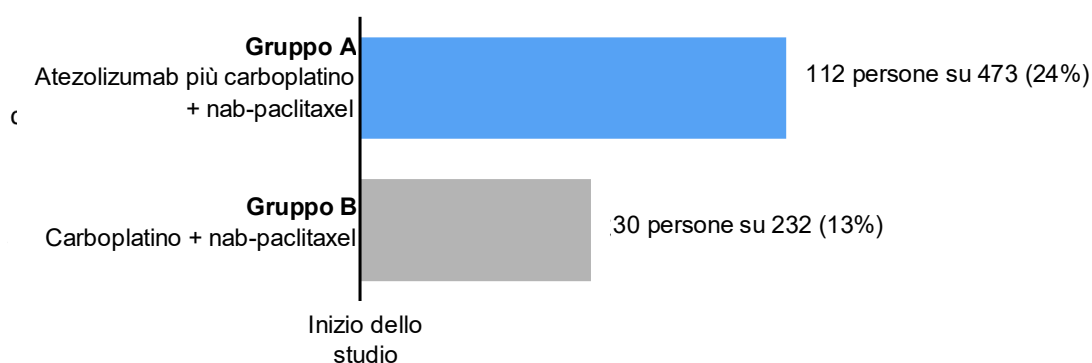
I risultati di sicurezza riportati in questa sezione riguardano tutte le persone che hanno assunto i farmaci durante lo studio. La maggior parte delle persone non presentava alcuna variazione (mutazione) nei geni chiamati *EGFR* o *ALK*, ma alcune persone sono successivamente risultate positive per queste mutazioni. I risultati sono stati raccolti e analizzati per 473 persone nel **Gruppo A** e 232 persone nel **Gruppo B**.

Effetti collaterali seri

Un effetto collaterale è considerato “serio” se è potenzialmente letale, richiede cure in ospedale o causa problemi duraturi.

Durante questo studio, circa il 20% delle persone ha manifestato almeno un effetto collaterale serio correlato al farmaco assunto. Il numero di persone che hanno manifestato effetti collaterali seri in ciascun gruppo è mostrato nello schema sottostante.

Quante persone hanno manifestato almeno un effetto collaterale serio?



Questa tabella mostra gli effetti collaterali seri che si sono manifestati con un'incidenza superiore al 2% in ciascun gruppo (2 persone su 100). Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale serio.

Effetti collaterali seri riferiti in questo studio	Gruppo A Atezolizumab più carboplatino + nab-paclitaxel (473 persone in totale)	Gruppo B Carboplatino + nab-paclitaxel (232 persone in totale)
Infezione polmonare (polmonite)	6% (28 su 473)	6% (14 su 232)
Infezione polmonare (altro)	3% (14 su 473)	0,4% (1 su 232)
Coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare)	3% (14 su 473)	2% (5 su 232)
Problemi polmonari che rendono difficile la respirazione	3% (12 su 473)	1% (3 su 232)
Affanno	2% (11 su 473)	Meno dell'1% (1 su 232)
Numero di globuli bianchi inferiore alla norma	3% (14 su 473)	Meno dell'1% (2 su 232)
Numero di globuli rossi inferiore alla norma	3% (12 su 473)	3% (8 su 232)
Febbre e numero di globuli bianchi inferiore alla norma	2% (9 su 473)	2% (5 su 232)
Feci molli e frequenti (diarrea)	3% (14 su 473)	Meno dell'1% (2 su 232)

Alcune persone nello studio sono decedute a causa di effetti collaterali che potrebbero essere stati correlati a uno dei farmaci dello studio:

- 8 persone su 473 (2%) nel **Gruppo A** sono decedute.
- 1 persona su 232 (meno dell'1%) nel **Gruppo B** è deceduta.

Durante lo studio alcune persone hanno deciso di interrompere l'assunzione del farmaco a causa degli effetti collaterali; ciò è mostrato in questa figura.

Quante persone hanno deciso di interrompere l'assunzione del farmaco a causa di effetti collaterali?



Effetti collaterali più comuni

Gli effetti collaterali più comuni correlati ai farmaci dello studio sono indicati in questa tabella: si tratta dei 10 effetti collaterali più comuni riscontrati in tutti i gruppi di trattamento. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale.

Effetti collaterali più comuni riferiti in questo studio	Gruppo A Atezolizumab più carboplatino + nab-paclitaxel (473 persone in totale)	Gruppo B Carboplatino + nab-paclitaxel (232 persone in totale)
Numero di globuli rossi inferiore alla norma	52% (248 su 473)	47% (109 su 232)
Numero di globuli bianchi inferiore alla norma	46% (218 su 473)	45% (104 su 232)
Sensazione di malessere (nausea)	44% (207 su 473)	41% (96 su 232)
Spossatezza	39% (185 su 473)	39% (91 su 232)
Feci molli e frequenti (diarrea)	32% (150 su 473)	24% (55 su 232)
Perdita di capelli (alopecia)	31% (145 su 473)	26% (61 su 232)
Basso livello di componenti delle cellule del sangue che contribuiscono alla coagulazione, chiamate "piastrine"	27% (127 su 473)	25% (58 su 232)
Riluttanza a mangiare (mancanza di appetito)	23% (107 su 473)	20% (46 su 232)
Malessere (vomito)	21% (99 su 473)	14% (33 su 232)
Stitichezza	15% (73 su 473)	14% (33 su 232)

Altri effetti collaterali

Ulteriori informazioni su altri effetti collaterali (non mostrati nelle sezioni precedenti) sono disponibili sui siti Web elencati alla fine di questa sintesi; si veda la sezione 8.

6. In che modo questo studio ha contribuito alla ricerca?

Le informazioni qui presentate provengono da uno studio condotto su 723 persone affette da NSCLC non squamoso. Questi risultati hanno aiutato i ricercatori ad acquisire maggiori informazioni sull'NSCLC e sul trattamento con atezolizumab in aggiunta alla chemioterapia.

Complessivamente, questo studio ha dimostrato che per le persone a cui è stato somministrato atezolizumab in aggiunta alla chemioterapia a base di platino, il tumore ha impiegato più tempo per peggiorare e questi individui hanno vissuto poco più a lungo rispetto a quelli a cui è stata somministrata solo la chemioterapia. Un numero maggiore di persone a cui è stato somministrato atezolizumab in aggiunta alla chemioterapia ha manifestato effetti collaterali seri rispetto a quelle a cui è stata somministrata solo la chemioterapia. Le persone in questo studio non hanno manifestato alcun nuovo effetto collaterale che non era mai stato osservato prima nelle persone che hanno assunto atezolizumab o la chemioterapia in altri studi.

7. Sono in programma altri studi?

Sono in corso altri studi volti a valutare la sicurezza e gli effetti di atezolizumab. Questi studi stanno esaminando l'uso di atezolizumab in diverse situazioni, per es.:

- Insieme ad altri trattamenti
- Somministrato prima o dopo un altro trattamento, per rendere tale trattamento più efficace
- Somministrato alle persone come primo trattamento per l'NSCLC che si è diffuso ad altre parti del corpo

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Ulteriori informazioni su questo studio sono disponibili sui siti Web elencati di seguito:

- <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>

Se desidera ulteriori informazioni sui risultati di questo studio, il titolo completo dell'articolo che abbiamo descritto è il seguente: "Atezolizumab in combinazione con carboplatino più chemioterapia con nab-paclitaxel rispetto alla sola chemioterapia come trattamento di prima linea per il carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico (IMpower130): sperimentazione di Fase 3, multicentrica, randomizzata, in aperto". Gli autori dell'articolo scientifico sono Howard West, Michael McCleod, Maen Hussein, Alessandro Morabito, Achim Rittmeyer e altri. L'articolo è stato pubblicato su *Lancet Oncology*, 2019, volume numero 20, alle pagine 924-937.

Chi devo contattare se ho delle domande relative a questo studio?

Se ha ulteriori domande dopo aver letto questa sintesi:

- Visiti la piattaforma per i pazienti e compili il modulo di contatto: <https://forpatients.roche.com/https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-84489.html>.
- Contatti un rappresentante presso la sede Roche locale.

Se ha partecipato a questo studio e ha domande sui risultati:

- Parli con il medico o il personale dello studio presso l'ospedale o la clinica dello studio.

Se ha domande sul Suo trattamento:

- Parli con il medico responsabile del Suo trattamento.

Chi ha organizzato e pagato questo studio?

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

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo di questo studio è: "Studio su atezolizumab in combinazione con carboplatino più (+) nab-paclitaxel rispetto a carboplatino + nab-paclitaxel in partecipanti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso allo stadio IV [IMpower130]".

Lo studio è noto come "IMpower130".

- Il numero di protocollo per questo studio è: GO29537.
- L'identificatore ClinicalTrials.gov per questo studio è: NCT02367781.
- Il numero EudraCT per questo studio è: 2014-003206-32.