



临床试验结果总结

一项在一种肺癌（称为“非小细胞肺癌” (NSCLC)）患者中比较 Atezolizumab 与铂类化疗的研究

研究的完整标题参见总结结尾。

关于此总结

这是临床试验（在本文件中称为“研究”）结果的总结 - 专为以下人员编写：

- 公众以及
- 参加研究的人员。

本总结基于编写时已知的信息。

研究已于 2015 年 7 月 21 日开始，并将于 2021 年 5 月结束。本总结包括基于截至 2018 年 9 月 10 日所收集数据的结果。在编写本总结时，研究仍在进行中 - 研究医生仍在收集信息。

本研究的结果可能与使用相同药物的其他研究的结果有所不同。没有一项研究可以告诉我们有关药物风险和获益的所有信息。在许多研究中，需要很多参与者才能探知我们需要了解的方方面面。

- 这意味着您不应根据这一总结做出决策 - 在做出关于您的治疗的任何决策之前，请务必首先咨询您的医生。

总结内容

1. 有关本研究的基本信息
2. 谁参加了本研究？
3. 研究期间发生了什么？
4. 研究的结果是什么？
5. 有哪些副作用？
6. 本研究对研究有何帮助？
7. 是否有其他研究计划？
8. 在哪里可以获得更多信息？

词汇表

- NSCLC = “非小细胞肺癌”
- PD-L1 = “程序性死亡配体 1”

感谢参加本研究的人员

参加研究的人员帮助研究人员回答了关于以下内容的重要问题：一种称为“非小细胞肺癌” (NSCLC) 的肺癌；正在研究的新药 — “Atezolizumab”，一种免疫疗法药物。

有关本研究的关键信息

- 本研究旨在针对患有肺癌（称为“非小细胞肺癌”）的患者比较正在研究的药物（称为“Atezolizumab”）与现有药物（称为“铂类化疗药物”）。
- 在本研究中，以随机方式决定各参与者接受的治疗（Atezolizumab 治疗或铂类化疗）。
- 本研究包括 19 个国家/地区的 572 人。
- 参与本研究的人员的肿瘤中均有一种称为“程序性死亡配体 1”的蛋白（本总结中称为“任何 PD-L1”组），并根据其 PD-L1 蛋白的含量将其分入不同亚组（PD-L1 蛋白含量较高者进入高 PD-L1 组，PD-1 蛋白含量为中等水平或水平较高者进入中-高 PD-L1 组）。
- 迄今为止，该研究显示，在高 PD-L1 组中，Atezolizumab 的疗效优于铂类化疗的疗效。在该组中（收集结果时，即 2018 年 9 月 10 日）：
 - 使用 Atezolizumab 的患者平均存活约 20 个月，使用铂类化疗的患者平均存活约 13 个月。
 - 开始使用 Atezolizumab 后约 8 个月和开始使用铂类化疗后约 5 个月时，患者的癌症病情加重。
 - 41/107 名 (38%) 使用 Atezolizumab 的患者肿瘤变小，28/98 名 (29%) 使用铂类化疗的患者肿瘤变小。
 - 在研究期间肿瘤变小的患者中，28/41 名 (68%) 使用 Atezolizumab 的患者和 10/28 名 (36%) 使用铂类化疗的患者的肿瘤维持较小尺寸。
- 约 28%（81/286 人）使用 Atezolizumab 的患者出现严重副作用，约 29%（75/263 人）使用铂类化疗的患者出现严重副作用。在使用 Atezolizumab 的患者中，8%（24/286）出现被视为与治疗相关的严重副作用。在使用铂类化疗的患者中，16%（41/263）出现被视为与治疗相关的严重副作用。
- 在编写本总结时，研究仍在进行中。将于 2021 年 5 月结束。

1. 有关本研究的基本信息

为什么进行本研究？

患有非小细胞肺癌且已扩散到身体其他部位的人有时会接受一种称为免疫疗法的治疗，这种药物治疗可帮助人自身的免疫系统攻击肿瘤（癌症）。

免疫疗法药物在一些非小细胞肺癌患者中疗效更好，例如肿瘤内含有一种称为“程序性死亡配体 1”或 **PD-L1** 的蛋白的患者。每个人体内都有 PD-L1。正常情况下，PD-L1 有助于阻止人的免疫系统攻击正常细胞。当 PD-L1 存在于肿瘤中时，它会阻止免疫系统杀灭癌细胞。免疫疗法药物可以阻断（阻止）PD-L1，因此免疫系统可攻击肿瘤。

在本研究中，研究人员希望对一种称为 Atezolizumab 的药物（一种阻断 PD-L1 的免疫疗法药物）与“铂类化疗药物”（一种通常用于非小细胞肺癌患者的现有治疗药物）进行比较。向肿瘤中具有不同水平 PD-L1 蛋白的非小细胞肺癌患者给予这些药物。研究人员希望了解以下内容：

- Atezolizumab 是否会帮助这些患者延长寿命。
- 免疫疗法药物是否对患者是安全的。

研究中的患者患有非小细胞肺癌，之前未针对其转移瘤接受过化疗。

研究药物是什么？

本研究着眼于 2 种药物：

- **Atezolizumab** - 研究药物。
- **铂类化疗药物** - 现有药物。

Atezolizumab（以商标名称 Tecentriq[®] 而为人所知）是研究的新药，其作用方式与铂类化疗不同。

- 您可将其读为 "a – teh – zo – liz – oo – mab"。
- Atezolizumab 的作用原理是停止 PD-L1 起作用。这可以帮助免疫系统对抗癌细胞。
- 当人们服用 Atezolizumab 时，其肿瘤（癌症）可能变小。这种药物是一种免疫疗法药物。

“铂类化疗药物”是用于非小细胞肺癌患者的现有药物。

- 铂类化疗药物包括一种含金属铂的药物。这种药物通过阻断（阻止）癌细胞分裂并形成更多癌细胞来杀灭癌细胞。

研究人员希望了解哪些内容？

- 研究人员进行本研究旨在比较 Atezolizumab 与现有药物（铂类化疗药物）- 以了解 Atezolizumab 的疗效（参见第 4 节“研究结果是什么？”）。
- 他们还希望通过检查患者在本研究期间服用每种药物时有多少人出现副作用以及观察到的严重程度，以了解药物的安全性（参见第 5 节“有哪些副作用？”）。

研究人员想要回答的主要问题是：

1. 患者（在研究期间）存活多长时间？

研究人员想要回答的其他问题包括：

2. 从研究开始到患者癌症病情加重经过了多长时间？
3. 有多少患者在服用药物后肿瘤变小？
4. 对于在研究期间肿瘤变小的患者，有多少患者肿瘤维持较小尺寸？

这是哪种研究？

本研究为“III 期”研究。这意味着在进行本研究前已在少数非小细胞肺癌患者中对 Atezolizumab 进行了试验。在本研究中，更多的非小细胞肺癌患者接受了 Atezolizumab 或铂类化疗药物，这是为了了解 Atezolizumab 是否有助于非小细胞肺癌患者延长寿命。

这是一项“随机分组”研究。这意味着会以随机方式决定患者在本研究中所接受的药物。随机选择患者服用的药物，使得两组患者的人群类型更有可能是类似混合人群，例如不同年龄范围或不同种族。除各组中正在检测的确切药物外，各组之间的所有其他护理方面均相同。

这是一项“开放标签”研究。这意味着参加研究的人员和研究医生均知晓患者正在服用的研究药物。

研究在何时何地地进行？

该研究已于 2015 年 7 月开始，并将于 2021 年 5 月结束。本总结包括截至 2018 年 9 月的结果。在编写本总结时，研究仍在进行中 - 研究医生仍在收集信息。

本研究在亚洲、欧洲以及北美洲和南美洲 19 个国家/地区的 144 个研究中心进行。此地图显示了开展本研究的国家/地区。

- Brazil
- China
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Italy
- Japan
- Korea, Republic of
- Poland
- Romania
- Russian Federation
- Serbia
- Spain
- Thailand
- Turkey
- Ukraine
- United Kingdom
- USA

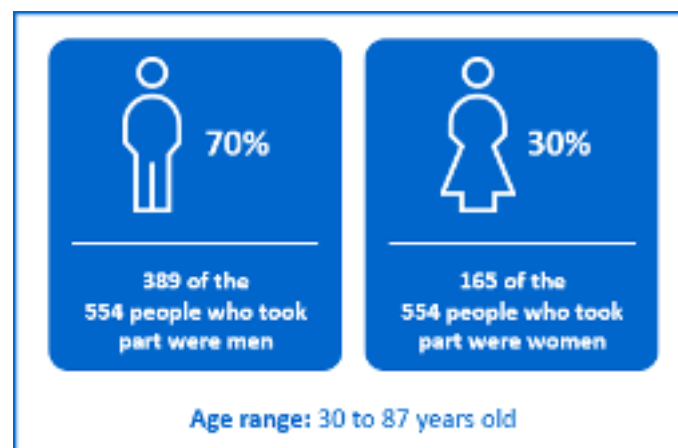


2. 谁参加了本研究？

572 名非小细胞肺癌患者参加了本研究。

18/572 人的肿瘤中 *EGFR* 和 *ALK* 基因发生了变化。这 18 名患者未包括在旨在了解 Atezolizumab 疗效的研究结果内。这是因为免疫疗法本身已被证明在出现这些变化的肿瘤患者中疗效不佳。

以下是有关本研究中 554 名肿瘤患者的更多信息，这些患者的 *EGFR* 或 *ALK* 基因无变化。



如果符合以下要求则可参加本研究：

- 18 岁或以上
- 患有晚期非小细胞肺癌且扩散至身体其他部位
- 肿瘤中存在 PD-L1 蛋白
- 活动能力与患癌之前相同或几乎相同

如果符合以下要求则不能参加本研究：

- 之前曾接受过化疗
- 癌症未经治疗但已扩散到脑部或脊髓

3. 研究期间发生了什么？

在研究期间，以随机方式选择患有非小细胞肺癌且肿瘤中具有 PD-L1 蛋白的患者以接受两种治疗之一。通过计算机随机选择治疗。

治疗组为：

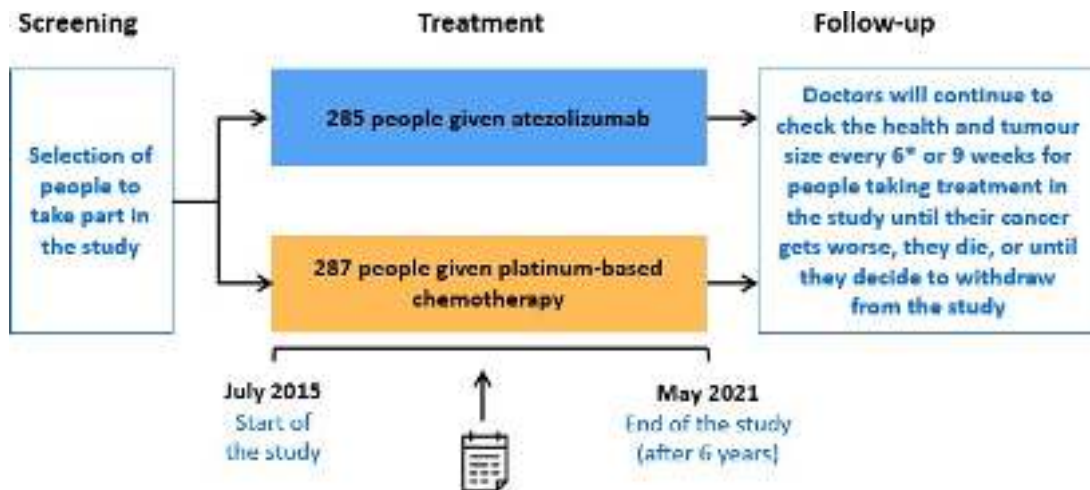
- **Atezolizumab** - 静脉注射，每 3 周一次。
- **铂类化疗** - 静脉注射，每 3 周一次。

研究开始时，选择 285 人接受 Atezolizumab 治疗，选择 287 人接受铂类化疗。


研究期间：

- 研究结果中仅包括了肿瘤中不存在 *EGFR* 或 *ALK* 基因变化的患者（277/285 名患者接受了 Atezolizumab 治疗，277/287 名患者接受了铂类化疗）。
 - 这些患者的肿瘤中均存在 PD-L1 蛋白（本总结中称为“**任何 PD-L1**”组）。根据其肿瘤中 PD-L1 蛋白的含量将患者分入亚组 – PD-L1 含量较高者进入“**高 PD-L1**”组，PD-L1 含量为中等水平或水平较高者进入“**中-高 PD-L1**”组。
- 研究中所有 572 名患者均作为研究结果的一部分包括在内，该部分观察了研究药物的安全性 – 无论其肿瘤是否存在 *EGFR* 或 *ALK* 基因变化。

本研究仍在进行中，因此一些患者仍在接受研究药物治疗。研究结束后，将要求参加研究的患者返回研究中心进行更多访视，以检查其总体健康状况。查看下面的信息以了解迄今为止研究中发生的情况以及后续步骤。



* 研究的最初 48 周。

本研究仍在进行中，因此时间表（）上的符号显示了收集本总结中所示信息的时间 – 3 年后（2018 年 9 月）。

4. 研究的结果是什么？

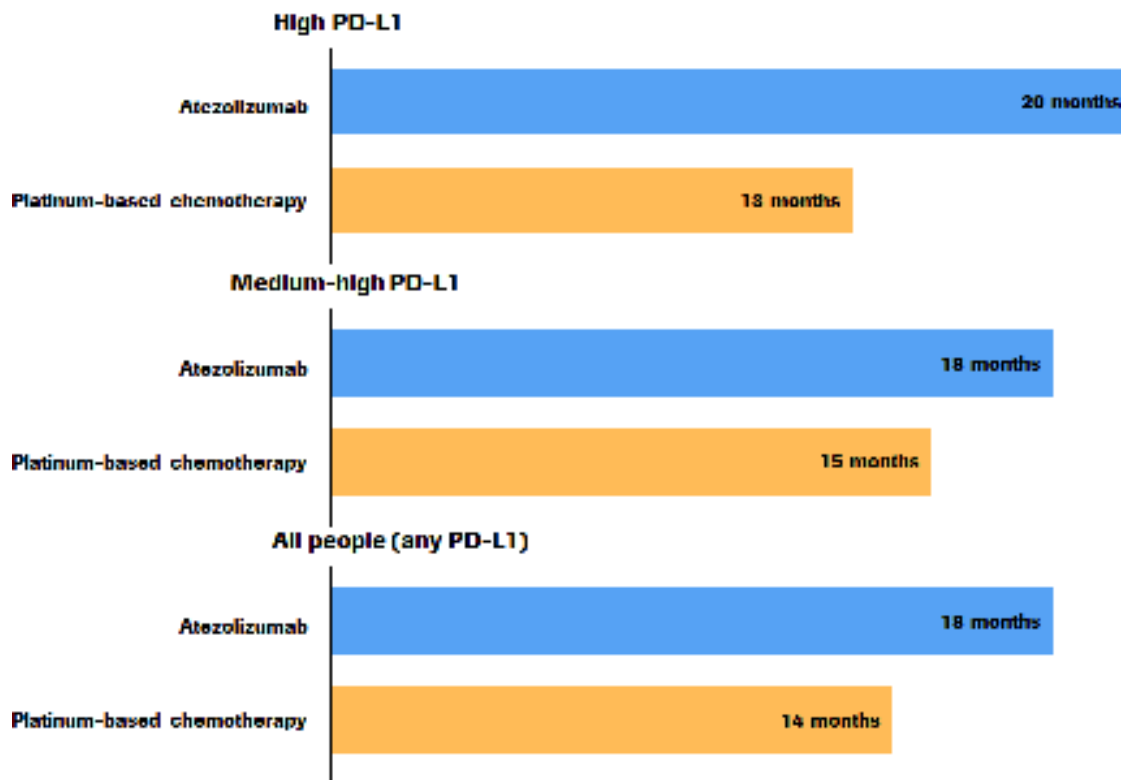
问题 1：患者（在研究期间）存活多长时间？

研究人员在本研究期间观察了人的平均生存时间 – 对使用 Atezolizumab 与铂类化疗的患者进行了比较。研究人员收集了研究中患者开始服用药物后约 16 个月内的信息。

- 在高 PD-L1 组中，使用 Atezolizumab 的患者存活约 20 个月，使用铂类化疗的患者存活约 13 个月。
- 在任何 PD-L1 和中-高 PD-L1 组中，使用 Atezolizumab 的患者存活约 18 个月，使用铂类化疗的患者存活 14 至 15 个月。

这些数字是平均数 – 这意味着有些患者去世较早，有些患者存活更久。

On average, how long did people in each group live?



问题 2：从研究开始到患者癌症病情加重经过了多长时间？

研究人员还研究了患者癌症加重之前的时长 – 该信息收集时间为研究开始至 2018 年 9 月。

- 在高 PD-L1 组中，在患者开始服用 Atezolizumab 后约 8 个月和开始接受铂类化疗后约 5 个月时，癌症加重。
- 在任何 PD-L1 组中，在患者开始服用 Atezolizumab 后或开始接受铂类化疗后约 6 个月时，癌症加重。
- 在中-高 PD-L1 组中，在患者开始服用 Atezolizumab 后约 7 个月和开始接受铂类化疗后约 6 个月时，癌症加重。

问题 3：有多少患者在服用药物后肿瘤变小？

研究人员研究了有多少患者在开始 Atezolizumab 或铂类化疗后肿瘤变小 – 该信息收集时间为研究开始至 2018 年 9 月。

- 在高 PD-L1 组中，41/107 名 (38%) 使用 Atezolizumab 的患者肿瘤变小，28/98 名 (29%) 使用铂类化疗的患者肿瘤变小。
- 在任何 PD-L1 和中-高 PD-L1 组中，使用 Atezolizumab 与使用铂类化疗的患者中肿瘤变小的人数大致相同：

- 在任何 PD-L1 组中，81/277 名 (29%) 使用 Atezolizumab 的患者肿瘤变小，88/277 名 (32%) 使用铂类化疗的患者肿瘤变小。
- 在中-高 PD-L1 组中，51/166 名 (31%) 使用 Atezolizumab 的患者肿瘤变小，52/162 名 (32%) 使用铂类化疗的患者肿瘤变小。

问题 4：对于在研究期间肿瘤变小的患者，有多少患者的肿瘤维持较小尺寸？

研究人员研究了在研究期间肿瘤变小的患者，并记录了有多少患者的肿瘤维持较小尺寸。该信息收集时间为研究开始至 2018 年 9 月。

- 在高 PD-L1 组中，28/41 名 (68%) 使用 Atezolizumab 的患者和 10/28 名 (36%) 使用铂类化疗的患者的肿瘤维持较小尺寸。
- 在任何 PD-L1 组中，57/81 名 (70%) 使用 Atezolizumab 的患者和 29/88 名 (33%) 使用铂类化疗的患者的肿瘤维持较小尺寸。
- 在中-高 PD-L1 组中，36/51 名 (70%) 使用 Atezolizumab 的患者和 18/52 名 (35%) 使用铂类化疗的患者的肿瘤维持较小尺寸。

本节仅显示本研究的关键结果。在本总结结尾，您可以在网站上找到有关所有其他结果的信息（参见第 8 节）。

5. 有哪些副作用？

副作用是研究期间可能发生的医学问题（如感觉头晕）。

- 并非本研究中的所有患者都会出现所有副作用。
- 副作用的严重程度可能从轻度至非常严重不等，并且因人而异。
- 请务必注意，此处报告的副作用均来自本研究。因此，此处所示副作用可能与其他研究中观察到的副作用或药品说明书上所示副作用不同。
- 严重和常见副作用列于以下章节中。

严重副作用

如果副作用危及生命、需要住院治疗、导致持续问题或导致死亡，则认为其是“严重”副作用。

本研究期间，81/286 名 (28%) 使用 Atezolizumab 的患者出现严重副作用，与之相比 75/263 名 (29%) 使用铂类化疗的患者出现严重副作用。

研究人员研究了有多少患者因可能与其中一种研究药物相关的副作用而死亡。他们获得的结果如下：

- Atezolizumab 组中 0/286 名患者 (0%)。
- 铂类化疗组中 1/263 名患者 (0.4%)。

研究期间，一些患者因副作用决定停止服用药物：

- 在 Atezolizumab 组中，18/286 名患者 (6%) 停止服用药物。
- 在铂类化疗组中，43/263 名患者 (16%) 停止服用药物。

最常见的副作用

本研究期间，258/286 名 (90%) 使用 Atezolizumab 的患者的副作用未被视为严重副作用，而 249/263 名 (95%) 使用铂类化疗的患者的副作用未被视为严重副作用。

最常见的副作用见下表 – 这些是两个治疗组中最常见的 8 种副作用。一些患者出现多种副作用 - 这意味着他们会包括在该表的多个行中。

本研究中报告的最常见副作用（任何治疗组中超过 10% 的患者）	使用 Atezolizumab 的患者 (总计 286 名患者*)	使用铂类化疗的患者 (总计 263 名患者)
红细胞水平偏低	15% (该治疗组 44/286 名患者)	48% (该治疗组 125/263 名患者)
食欲不振	15% (44/286)	19% (50/263)
感觉不适（恶心）	14% (39/286)	34% (89/263)
低精力水平	13% (37/286)	18% (46/263)
感觉疲倦	13% (37/286)	18% (46/263)
便秘	12% (35/286)	22% (57/263)
白细胞水平偏低	1% (4/286)	28% (74/263)
有助于血液凝集的血细胞（称为“血小板”）水平偏低	2% (7/286)	17% (44/263)

* 一名偶然选择接受铂类化疗的患者接受了 Atezolizumab 治疗，因此被包括在 Atezolizumab 组中。

其他副作用

在本总结结尾，您可以在网站上找到有关其他副作用的信息（上述章节未显示）– 参见第 8 节。

6. 本研究对研究有何帮助？

此处提供的信息来自一项针对 572 名非小细胞肺癌患者的研究。该研究仍在进行中。这些结果有助于研究人员进一步了解非小细胞肺癌和 Atezolizumab 的治疗。

迄今为止，研究显示在高 PD-L1 组中，Atezolizumab 的疗效优于铂类化疗。

高 PD-L1 组：

- 使用 Atezolizumab 的患者平均存活约 20 个月，使用铂类化疗的患者存活约 13 个月。
- 开始使用 Atezolizumab 后约 8 个月和开始使用铂类化疗后约 5 个月时，患者的癌症病情加重。
- 41/107 名 (38%) 使用 Atezolizumab 的患者肿瘤变小，28/98 名 (29%) 使用铂类化疗的患者肿瘤变小。
- 在研究期间肿瘤变小的患者中，28/41 名 (68%) 使用 Atezolizumab 的患者和 10/28 名 (36%) 使用铂类化疗的患者的肿瘤维持较小尺寸。

在任何 PD-L1 和中-高 PD-L1 组中，Atezolizumab 的结果与铂类化疗结果无显著差异（这意味着研究者认为差异可能是偶然所致），因此研究人员无法得出 Atezolizumab 对于这些组中的患者而言疗效更佳的结论。

本研究中患者出现的副作用与在针对接受 Atezolizumab 或化疗的患者开展的其他研究中观察到的副作用相似。

7. 是否有其他研究计划？

仍在进行 Atezolizumab 研究，并计划进行进一步研究。

8. 在哪里可以获得更多信息？

您可以在以下网站上找到有关本研究的更多信息：

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02409342>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003083-21/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_en.pdf
- https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq_prescribing.pdf

如果您想进一步了解本研究的结果，相关科学论文的完整标题为：“Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC”（Atezolizumab 作为患有 NSCLC 的 PD-L1 选定患者的一线治疗）。该科学论文的作者为：R.S.Herbst、G. Giaccone、F. de Marinis、N. Reinmuth、A. Vergnenegre 和其他人。该论文发表在 "New England Journal of Medicine" 期刊第 383 卷第 1328-1339 页。

如果我对本研究有疑问，可以联系谁？

如果您在阅读本总结后有任何其他问题：

- 请访问 ForPatients 平台并填写联系表 – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-agent.html>
- 请联系您当地 Roche 办公室的代表。

如果您参加了本研究并对结果有任何疑问：

- 与研究医院或临床研究中心的研究医生或工作人员交谈。

如果您对自己的治疗有疑问：

- 请咨询负责您治疗的医生。

本研究由谁组织并支付相应费用？

本研究由总部位于瑞士巴塞尔的 F. Hoffmann-La Roche Ltd 组织并支付费用。

研究的完整标题和其他识别信息

本研究的完整标题为："A Study of Atezolizumab (MPDL3280A) Compared With a Platinum Agent (Cisplatin or Carboplatin) + (Pemetrexed or Gemcitabine) in Participants With Stage IV Non-Squamous or Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)"（一项在 IV 期非鳞状或鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 参与者中比较 Atezolizumab (MPDL3280A) 与铂药剂（顺铂或卡铂）+（培美曲塞或吉西他滨）的研究）。

该研究被称为 "IMpower110"。

- 本研究的方案编号为：GO29431.
- 本研究的 ClinicalTrials.gov 标识符为：NCT02409342.
- 本研究的 EudraCT 编号为：2014-003083-21.