

Σύνοψη αποτελεσμάτων κλινικής δοκιμής

Μια μελέτη για τη σύγκριση της ατεζολιζουμάμπης με τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα σε άτομα με μια μορφή καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται «μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα» (NSCLC)

Ανατρέξτε στο τέλος της σύνοψης για τον πλήρη τίτλο της μελέτης.

Σχετικά με την παρούσα σύνοψη

Το παρόν είναι μια σύνοψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής δοκιμής (που ονομάζεται «μελέτη» σε αυτό το έγγραφο), όπως έχει διατυπωθεί για:

- Μέλη του κοινού και
- Άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη.

Η παρούσα σύνοψη βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν γνωστές κατά τον χρόνο της σύνταξής της.

Η μελέτη ξεκίνησε στις 21 Ιουλίου 2015 και θα τελειώσει τον Μάιο του 2021. Η παρούσα σύνοψη περιλαμβάνει τα αποτελέσματα με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν έως τις 10 Σεπτεμβρίου 2018. Κατά τον χρόνο της σύνταξης της παρούσας σύνοψης, η μελέτη εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη και οι γιατροί της μελέτης εξακολουθούν να συλλέγουν πληροφορίες.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης μπορεί να διαφέρουν από άλλες μελέτες με το ίδιο φάρμακο. Καμία μελέτη δεν μπορεί να μας πει τα πάντα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη ενός φαρμάκου. Για να μάθουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε, χρειάζεται η συμμετοχή πολλών ατόμων σε πολλές μελέτες.

- **Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να λάβετε αποφάσεις με βάση αυτήν τη μοναδική σύνοψη, αλλά να μιλάτε πάντα με τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοσδήποτε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία σας.**

Περιεχόμενα της σύνοψης

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη
2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτήν τη μελέτη;
3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;
4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;
5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;
6. Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη την έρευνα;
7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;
8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Γλωσσάρι

- NSCLC = «μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα»
- PD-L1 = «συνδέτης προγραμματισμένου θανάτου 1»

Ευχαριστούμε πολύ όλα τα άτομα που έλαβαν μέρος σε αυτήν τη μελέτη

Τα άτομα που έλαβαν μέρος βοήθησαν τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικά ερωτήματα σχετικά με μια μορφή καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται «μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα» (NSCLC) και το νέο υπό μελέτη φάρμακο, την «ατεζολιζουμάμπη», που είναι μια μορφή ανοσοθεραπείας.

Βασικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη

- Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε για τη σύγκριση του υπό μελέτη φαρμάκου (που ονομάζεται «ατεζολιζουμάμπη») με ένα υπάρχον φάρμακο (που ονομάζεται «χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα») σε άτομα με μια μορφή καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται «μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα».
- Σε αυτήν τη μελέτη, το ποια θεραπεία θα λάμβανε το κάθε άτομο (ατεζολιζουμάμπη ή χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα) αποφασίστηκε με τυχαίο τρόπο.
- Αυτή η μελέτη περιελάμβανε 572 άτομα σε 19 χώρες.
- Όλα τα άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη είχαν στους όγκους τους μια πρωτεΐνη που ονομάζεται «συνδέτης προγραμματισμένου θανάτου 1» (στην παρούσα σύνοψη αποκαλούνται ως ομάδα «**οποιασδήποτε PD-L1**») και χωρίστηκαν σε υποομάδες με βάση την ποσότητα της πρωτεΐνης PD-L1 που είχαν (τα άτομα με υψηλή ποσότητα PD-L1 ήταν στην ομάδα **υψηλής PD-L1** και τα άτομα με μέση ή υψηλή ποσότητα ήταν στην ομάδα **μέσης-υψηλής PD-L1**).
- Μέχρι στιγμής, η μελέτη έχει δείξει ότι στην ομάδα **υψηλής PD-L1**, η ατεζολιζουμάμπη απέδωσε καλύτερα από τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Σε αυτήν την ομάδα (κατά τον χρόνο συλλογής των αποτελεσμάτων, στις 10 Σεπτεμβρίου 2018):
 - Τα άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη επιβίωσαν για 20 μήνες περίπου κατά μέσο όρο, ενώ τα άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα επιβίωσαν για 13 μήνες περίπου.
 - Ο καρκίνος των ατόμων αυτών επιδεινώθηκε 8 μήνες περίπου μετά την έναρξη της ατεζολιζουμάμπης και 5 μήνες περίπου μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.
 - Οι όγκοι μίκρυναν στα 41 από τα 107 άτομα (38%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και στα 28 από τα 98 άτομα (29%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.
 - Σε ό,τι αφορά τα άτομα των οποίων οι όγκοι μίκρυναν κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι όγκοι παρέμειναν μικρότεροι στα 28 από τα 41 (68%) άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και στα 10 από τα 28 (36%) άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.
- Το 28% περίπου των ατόμων (81 από τα 286 άτομα) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σε σύγκριση με το 29% περίπου των ατόμων (75 από τα 263 άτομα) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Από τα άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη, το 8% (24 από τα 286) είχε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που θεωρήθηκε ότι σχετιζόταν με τη θεραπεία. Από τα άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, το 16% (41 από τα 263) είχε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που θεωρήθηκε ότι σχετιζόταν με τη θεραπεία.
- Κατά τον χρόνο της σύνταξης της παρούσας σύνοψης, η μελέτη εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη. Θα τελειώσει τον Μάιο του 2021.

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη

Γιατί διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Στα άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, χορηγείται μερικές φορές μια θεραπεία που ονομάζεται ανοσοθεραπεία, δηλαδή ένα φάρμακο που βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του ατόμου να επιτεθεί στους όγκους (στον καρκίνο).

Τα ανοσοθεραπευτικά φάρμακα αποδίδουν καλύτερα σε κάποια άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, όπως είναι τα άτομα που οι όγκοι τους περιέχουν μια πρωτεΐνη που ονομάζεται «συνδέτης προγραμματισμένου θανάτου 1» ή **PD-L1**. Όλοι έχουμε PD-L1 στο σώμα μας. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η πρωτεΐνη PD-L1 βοηθά στο να σταματά το ανοσοποιητικό σύστημα ενός ατόμου από το να επιτίθεται στα καλά κύτταρα. Όταν η PD-L1 υπάρχει σε έναν όγκο, σταματά το ανοσοποιητικό σύστημα από το να σκοτώνει τον καρκίνο. Τα ανοσοθεραπευτικά φάρμακα μπορούν να μπλοκάρουν (να σταματήσουν) την PD-L1, ώστε το ανοσοποιητικό σύστημα να μπορέσει να επιτεθεί στον όγκο.

Σε αυτήν τη μελέτη, οι ερευνητές θέλησαν να συγκρίνουν ένα φάρμακο που ονομάζεται ατεζολιζουμάμπη και είναι ένα ανοσοθεραπευτικό φάρμακο που μπλοκάρει την PD-L1, με τη «χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα», δηλαδή με μια υπάρχουσα θεραπεία που χορηγείται συχνά σε άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Αυτά τα φάρμακα χορηγήθηκαν σε άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που είχαν διαφορετικά επίπεδα της πρωτεΐνης PD-L1 στους όγκους τους. Οι ερευνητές ήθελαν να δουν τα εξής:

- Εάν η ατεζολιζουμάμπη βοήθησε αυτά τα άτομα να επιβιώσουν για περισσότερο χρόνο.
- Εάν το ανοσοθεραπευτικό φάρμακο είναι ασφαλές για τα άτομα που το λαμβάνουν.

Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη είχαν μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο.

Ποια είναι τα φάρμακα της μελέτης;

Σε αυτήν τη μελέτη εξετάστηκαν τα εξής 2 φάρμακα:

- **Ατεζολιζουμάμπη** – το φάρμακο που μελετήθηκε.
- **Χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα** – ένα υπάρχον φάρμακο.

Η ατεζολιζουμάμπη (γνωστή με την εμπορική της ονομασία, Tecentria®) είναι το νέο φάρμακο που μελετήθηκε και το οποίο δρα με διαφορετικό τρόπο από τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

- Προφέρεται «α – τε – ζο – λι – ζου – μά – μπη».
- Η ατεζολιζουμάμπη δρα σταματώντας τη δράση της PD-L1. Αυτό μπορεί να βοηθήσει το ανοσοποιητικό σύστημα να καταπολεμήσει τα καρκινικά κύτταρα.
- Όταν τα άτομα λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη, ο όγκος τους (ο καρκίνος) μπορεί να μικρύνει. Αυτό το φάρμακο είναι μια μορφή ανοσοθεραπείας.

Η «χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα» είναι ένα υπάρχον φάρμακο που χορηγείται σε άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

- Η χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα περιλαμβάνει ένα φάρμακο που περιέχει το μέταλλο που ονομάζεται πλατίνα (ή λευκόχρυσος). Αυτό το φάρμακο θανατώνει τα καρκινικά κύτταρα εμποδίζοντας (σταματώντας) τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και συνεπώς την παραγωγή περισσότερων καρκινικών κυττάρων.

Τι ήθελαν να μάθουν οι ερευνητές;

- Οι ερευνητές πραγματοποίησαν αυτήν τη μελέτη για να συγκρίνουν την ατεζολιζουμάμπη με ένα υπάρχον φάρμακο (τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη), ώστε να διαπιστώσουν πόσο καλά απέδιδε η ατεζολιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4 «Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;»).
- Ήθελαν επίσης να μάθουν πόσο ασφαλές ήταν το φάρμακο, και αυτό το έκαναν ελέγχοντας πόσα άτομα είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες και εξετάζοντας πόσο σοβαρές ήταν αυτές, όταν έπαιρναν το καθένα από τα φάρμακα κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης (βλ. παράγραφο 5 «Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;»).

Το κύριο ερώτημα στο οποίο ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν το εξής:

1. Για πόσο χρονικό διάστημα επιβίωσαν τα άτομα (κατά τη διάρκεια της μελέτης);

Άλλα ερωτήματα στα οποία ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές περιλάμβαναν τα εξής:

2. Πόσος χρόνος πέρασε από την έναρξη της μελέτης έως την επιδείνωση του καρκίνου στα άτομα;
3. Σε πόσα άτομα οι όγκοι ήταν μικρότεροι μετά τη λήψη του φαρμάκου;
4. Σε πόσα από τα άτομα των οποίων οι όγκοι μίκρυναν κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι όγκοι παρέμειναν μικρότεροι;

Τι είδους μελέτη είναι αυτή;

Αυτή η μελέτη είναι μια μελέτη «Φάσης 3». Αυτό σημαίνει ότι η ατεζολιζουμάμπη είχε δοκιμαστεί σε έναν μικρότερο αριθμό ατόμων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα πριν από αυτήν τη μελέτη. Σε αυτήν τη μελέτη, ένας μεγαλύτερος αριθμός ατόμων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα έλαβε είτε ατεζολιζουμάμπη είτε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη, και αυτό έγινε για να διαπιστωθεί εάν η ατεζολιζουμάμπη βοήθησε τα άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα να επιβιώσουν για περισσότερο χρόνο.

Η μελέτη ήταν «τυχαίοποιημένη». Αυτό σημαίνει ότι το ποιο από τα φάρμακα της μελέτης θα έπαιρνε το κάθε άτομο αποφασίστηκε με τυχαίο τρόπο. Η τυχαία επιλογή του φαρμάκου που λαμβάνει το κάθε άτομο, καθιστά πιθανότερο οι τύποι των ατόμων που απαρτίζουν τις δύο ομάδες να συνιστούν ένα παρόμοιο μείγμα από διαφορετικά ηλικιακά εύρη ή διαφορετικές φυλές, για παράδειγμα. Εκτός από το συγκεκριμένο φάρμακο που εξετάζεται σε κάθε ομάδα, όλες οι άλλες πτυχές της φροντίδας ήταν ίδιες μεταξύ των ομάδων.

Δηλαδή, πρόκειται για μια μελέτη «ανοικτής επισήμανσης». Αυτό σημαίνει ότι τόσο τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη, όσο και οι γιατροί της μελέτης γνώριζαν ποιο από τα φάρμακα της μελέτης λάμβανε το κάθε άτομο.

Πότε και πού πραγματοποιήθηκε η μελέτη;

Η μελέτη ξεκίνησε τον Ιούλιο του 2015 και θα τελειώσει τον Μάιο του 2021. Η παρούσα σύνοψη περιλαμβάνει τα αποτελέσματα έως τον Σεπτέμβριο του 2018. Κατά τον χρόνο της σύνταξης της παρούσας σύνοψης, η μελέτη εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη και οι γιατροί της μελέτης εξακολουθούν να συλλέγουν πληροφορίες.

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 144 κέντρα μελέτης, σε 19 χώρες στην Ασία, την Ευρώπη και τη Βόρεια και Νότια Αμερική. Αυτός ο χάρτης δείχνει τις χώρες όπου πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη.

- Βραζιλία
- Κίνα
- Γαλλία
- Γερμανία
- Ελλάδα
- Ουγγαρία
- Ιταλία
- Ιαπωνία
- Δημοκρατία της Κορέας
- Πολωνία
- Ρουμανία
- Ρωσική Ομοσπονδία
- Σερβία
- Ισπανία
- Ταϊλάνδη
- Τουρκία
- Ουκρανία
- Ηνωμένο Βασίλειο
- ΗΠΑ

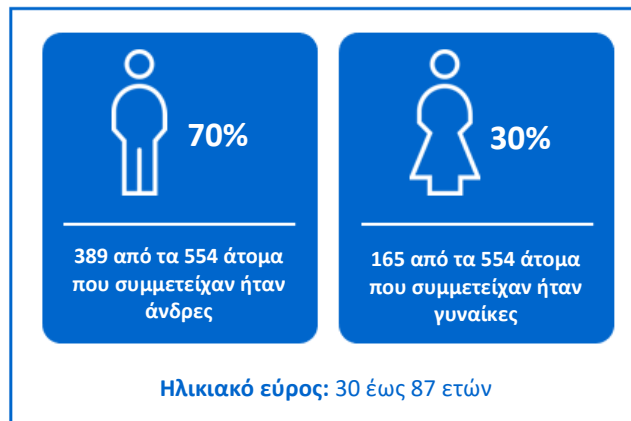


2. Ποιος έλαβε μέρος σε αυτήν τη μελέτη;

Σε αυτήν τη μελέτη, συμμετείχαν 572 άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

Δεκαοκτώ από τα 572 άτομα είχαν όγκους που έφεραν αλλαγές στα γονίδια *EGFR* και *ALK*. Αυτά τα 18 άτομα δεν συμπεριλήφθηκαν στο μέρος των αποτελεσμάτων της μελέτης που εξέτασε πόσο καλά απέδιδε η ατεζολιζουμάμπη. Αυτό έγινε διότι έχει δειχθεί ότι η ανοσοθεραπεία από μόνη της δεν αποδίδει καλά σε άτομα που έχουν όγκους που φέρουν αυτές τις αλλαγές.

Ακολουθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα 554 άτομα στη μελέτη που είχαν όγκους που δεν έφεραν αλλαγές στα γονίδια *EGFR* ή *ALK*.



Τα άτομα μπορούσαν να λάβουν μέρος στη μελέτη εφόσον:

- Ήταν ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης
- Είχαν προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος
- Είχαν την πρωτεΐνη PD-L1 στον όγκο τους
- Είχαν την ικανότητα να εκτελούν διάφορες δραστηριότητες εξίσου καλά ή σχεδόν εξίσου καλά όπως προτού προσβληθούν από τον καρκίνο

Τα άτομα δεν μπορούσαν να λάβουν μέρος στη μελέτη εάν:

- Είχαν λάβει χημειοθεραπεία στο παρελθόν

- Είχαν καρκίνο για τον οποίο δεν είχαν λάβει θεραπεία και ο οποίος είχε εξαπλωθεί στον εγκέφαλο ή στον νωτιαίο μυελό

3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, τα άτομα με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και πρωτεΐνη PD-L1 στους όγκους τους επιλέχθηκαν με τυχαίο τρόπο για να λάβουν μία από τις δύο θεραπείες. Οι θεραπείες επιλέχθηκαν τυχαία από έναν υπολογιστή.

Οι ομάδες θεραπείας ήταν οι εξής:

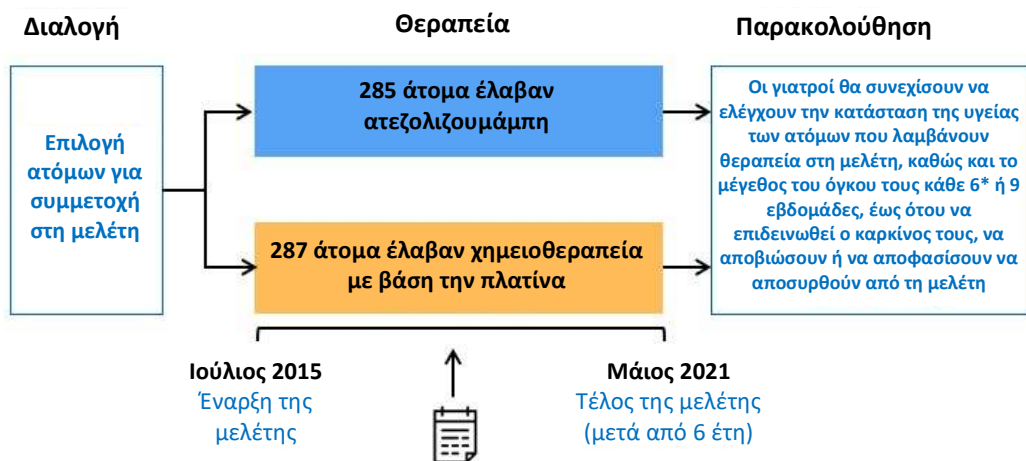
- **Ατεζολιζουμάμπη** – με ένεση σε μια φλέβα μία φορά κάθε 3 εβδομάδες.
- **Χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα** – με ένεση σε μια φλέβα μία φορά κάθε 3 εβδομάδες.

Όταν ξεκίνησε η μελέτη, επιλέχθηκαν 285 άτομα για λήψη ατεζολιζουμάμπης και 287 άτομα για λήψη χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης:

- Μόνο τα άτομα που δεν έφεραν αλλαγές στα γονίδια *EGFR* ή *ALK* στους όγκους τους συμπεριλήφθηκαν στο μέρος των αποτελεσμάτων της μελέτης που εξέτασε πόσο καλά απέδιδε η ατεζολιζουμάμπη (277 από τα 285 που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και 277 από τα 287 άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα).
 - Όλα αυτά τα άτομα είχαν στους όγκους τους την πρωτεΐνη PD-L1 (στην παρούσα σύνοψη αποκαλούνται ως ομάδα «**οποιασδήποτε PD-L1**»). Χωρίστηκαν σε υποομάδες με βάση την ποσότητα της πρωτεΐνης PD-L1 που είχαν στους όγκους τους, δηλαδή τα άτομα με μεγάλη ποσότητα PD-L1 ήταν στην ομάδα «**υψηλής PD-L1**» και τα άτομα με μέση ή υψηλή ποσότητα ήταν στην ομάδα «**μέσης-υψηλής PD-L1**».
- Και τα 572 άτομα στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν στο μέρος των αποτελεσμάτων της μελέτης που εξέτασε πόσο ασφαλή ήταν τα φάρμακα της μελέτης, είτε οι όγκοι τους έφεραν αλλαγές στα γονίδια *EGFR* ή *ALK* είτε όχι.

Αυτή η μελέτη εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη, οπότε κάποια άτομα εξακολουθούν να λαμβάνουν θεραπεία με τα φάρμακα της μελέτης. Όταν η μελέτη ολοκληρωθεί, θα ζητηθεί από τα άτομα που συμμετείχαν να επιστρέψουν στο κέντρο της μελέτης για περισσότερες επισκέψεις, προκειμένου να ελεγχθεί η γενική κατάσταση της υγείας τους. Δείτε παρακάτω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τι έχει συμβεί στη μελέτη έως τώρα, καθώς και ποια είναι τα επόμενα βήματα.



* Για τις πρώτες 48 εβδομάδες της μελέτης.

Αυτή η μελέτη συνεχίζεται ακόμη, οπότε το σύμβολο στο χρονοδιάγραμμα (📅) δείχνει πότε συλλέχθηκαν οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην παρούσα σύνοψη – μετά από 3 έτη (Σεπτέμβριος 2018).

4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;

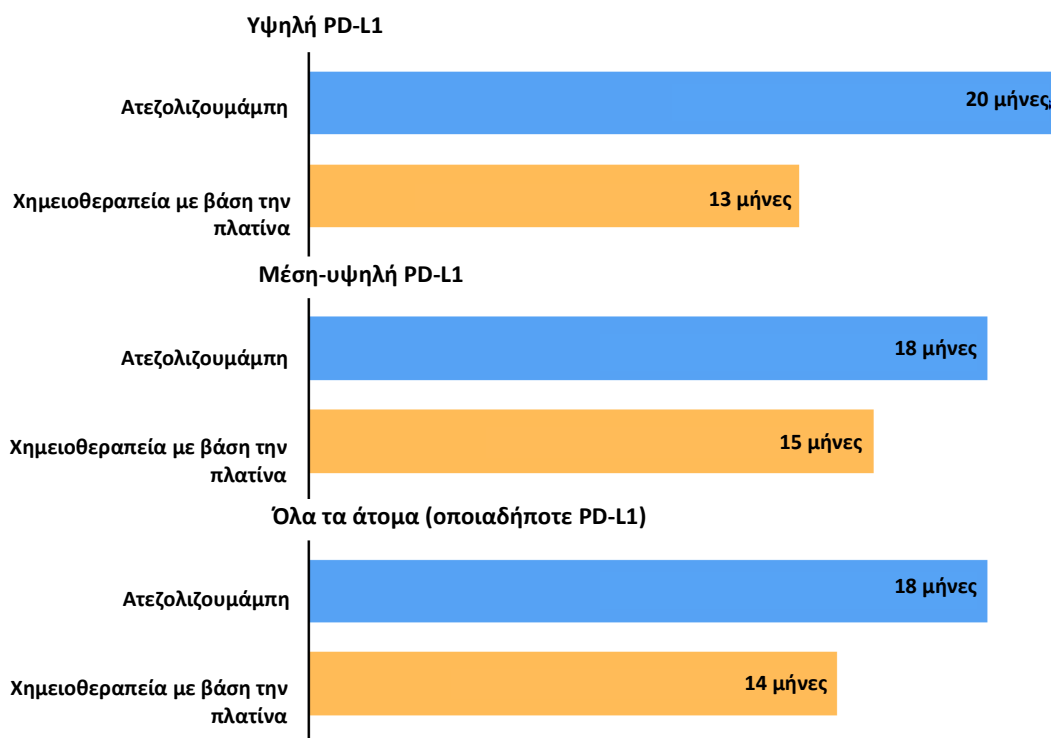
Ερώτημα 1: Για πόσο χρονικό διάστημα επιβίωσαν τα άτομα (κατά τη διάρκεια της μελέτης);

Οι ερευνητές εξέτασαν για πόσο χρονικό άτομα επιβίωσαν τα άτομα κατά μέσο όρο κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, και αυτό συγκρίθηκε μεταξύ των ατόμων που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και των ατόμων που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Οι ερευνητές συνέλεξαν πληροφορίες για 16 μήνες περίπου αφότου τα άτομα στη μελέτη ξεκίνησαν να λαμβάνουν τα φάρμακα.

- Στην ομάδα **υψηλής PD-L1**, τα άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη επιβίωσαν για 20 μήνες περίπου και τα άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα επιβίωσαν για 13 μήνες περίπου.
- Στις ομάδες **οποιασδήποτε PD-L1** και **μέσης-υψηλής PD-L1**, τα άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη επιβίωσαν για 18 μήνες περίπου και τα άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα επιβίωσαν για 14 έως 15 μήνες.

Αυτοί οι αριθμοί είναι μέσοι όροι, και αυτό σημαίνει ότι κάποια άτομα απεβίωσαν γρηγορότερα, ενώ κάποια άτομα επιβίωσαν για περισσότερο.

Κατά μέσο όρο, για πόσο χρονικό διάστημα επιβίωσαν τα άτομα κάθε ομάδας;



Ερώτημα 2: Πόσο χρονικό διάστημα παρήλθε από την έναρξη της μελέτης έως ότου επιδεινωθεί ο καρκίνος στα άτομα;

Οι ερευνητές εξέτασαν επίσης πόσο χρονικό διάστημα παρήλθε προτού επιδεινωθεί ο καρκίνος στα άτομα. Αυτές οι πληροφορίες συλλέχθηκαν από την έναρξη της μελέτης έως τον Σεπτέμβριο του 2018.

- Στην ομάδα **υψηλής PD-L1**, ο καρκίνος επιδεινώθηκε στα άτομα 8 μήνες περίπου μετά την έναρξη της ατεζολιζουμάμπης και 5 μήνες περίπου μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.
- Στην ομάδα **οποιασδήποτε PD-L1**, ο καρκίνος επιδεινώθηκε στα άτομα 6 μήνες περίπου μετά την έναρξη της ατεζολιζουμάμπης ή μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.
- Στην ομάδα **μέσης-υψηλής PD-L1**, ο καρκίνος επιδεινώθηκε στα άτομα 7 μήνες περίπου μετά την έναρξη της ατεζολιζουμάμπης και 6 μήνες περίπου μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.

Ερώτημα 3: Σε πόσα άτομα οι όγκοι ήταν μικρότεροι μετά τη λήψη του φαρμάκου;

Οι ερευνητές εξέτασαν σε πόσα άτομα οι όγκοι ήταν μικρότεροι μετά την έναρξη της ατεζολιζουμάμπης ή της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα. Αυτές οι πληροφορίες συλλέχθηκαν από την έναρξη της μελέτης έως τον Σεπτέμβριο του 2018.

- Στην ομάδα **υψηλής PD-L1**, οι όγκοι μίκρυναν σε 41 από τα 107 άτομα (38%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και σε 28 από τα 98 άτομα (29%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.
- Στις ομάδες **οποιασδήποτε PD-L1** και **μέσης-υψηλής PD-L1**, οι όγκοι μίκρυναν στον ίδιο

αριθμό ατόμων περίπου από αυτά που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και από αυτά που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα:

- Στην ομάδα **οποιασδήποτε PD-L1**, οι όγκοι μίκρυναν σε 81 από τα 277 άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη (29%) και σε 88 από τα 277 άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (32%).
- Στην ομάδα **μέσης-υψηλής PD-L1**, οι όγκοι μίκρυναν σε 51 από τα 166 άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη (31%) και σε 52 από τα 162 άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (32%).

Ερώτημα 4: Σε πόσα από τα άτομα των οποίων οι όγκοι μίκρυναν κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι όγκοι παρέμειναν μικροί;

Οι ερευνητές εξέτασαν τα άτομα των οποίων οι όγκοι μίκρυναν κατά τη διάρκεια της μελέτης και κατέγραψαν σε πόσα άτομα οι όγκοι παρέμειναν μικρότεροι. Αυτές οι πληροφορίες συλλέχθηκαν από την έναρξη της μελέτης έως τον Σεπτέμβριο του 2018.

- Στην ομάδα **υψηλής PD-L1**, οι όγκοι παρέμειναν μικρότεροι σε 28 από τα 41 άτομα (68%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και σε 10 από τα 28 άτομα (36%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.
- Στην ομάδα **οποιασδήποτε PD-L1**, οι όγκοι παρέμειναν μικρότεροι σε 57 από τα 81 άτομα (70%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και σε 29 από τα 88 άτομα (33%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.
- Στην ομάδα **μέσης-υψηλής PD-L1**, οι όγκοι παρέμειναν μικρότεροι σε 36 από τα 51 άτομα (70%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και σε 18 από τα 52 άτομα (35%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται μόνο τα βασικά αποτελέσματα αυτής της μελέτης. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για όλα τα άλλα αποτελέσματα στους ιστότοπους στο τέλος της παρούσας σύνοψης (βλ. ενότητα 8).

5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παθολογικές καταστάσεις (όπως το αίσθημα ζάλης) που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Δεν παρουσίασαν όλα τα άτομα που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν από ήπιες έως πολύ σοβαρές και μπορεί να διαφέρουν από άτομο σε άτομο.
- Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται εδώ προέρχονται από αυτήν τη μοναδική μελέτη. Συνεπώς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται εδώ μπορεί να διαφέρουν από αυτές που παρατηρούνται σε άλλες μελέτες ή από αυτές που αναγράφονται στα φύλλα οδηγιών χρήσης των φαρμάκων.
- Οι σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στις παρακάτω ενότητες.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρείται «σοβαρή» εάν είναι απειλητική για τη ζωή, εάν χρειάζεται νοσοκομειακή περίθαλψη, εάν προκαλεί προβλήματα που διαρκούν ή εάν οδηγεί στον θάνατο.

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, 81 από τα 286 άτομα (28%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη εκδήλωσαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, σε σύγκριση με 75 από τα 263 άτομα (29%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Οι ερευνητές εξέτασαν πόσα άτομα απεβίωσαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να σχετίζονταν με ένα από τα φάρμακα της μελέτης. Εντόπισαν:

- 0 από τα 286 άτομα (0%) στην ομάδα της ατεζολιζουμάμπης.
- 1 από τα 263 άτομα (0,4%) στην ομάδα χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, κάποια άτομα αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Στην ομάδα της ατεζολιζουμάμπης, 18 από τα 286 άτομα (6%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους.
- Στην ομάδα χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα, 43 από τα 263 άτομα (16%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους.

Συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, 258 από τα 286 άτομα (90%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη εκδήλωσαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν θεωρήθηκε σοβαρή, σε σύγκριση με 249 από τα 263 άτομα (95%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Πρόκειται για τις οκτώ συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και στις δύο ομάδες θεραπείας. Κάποια άτομα εκδήλωσαν περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες, και αυτό σημαίνει ότι περιλαμβάνονται σε περισσότερες από μία σειρές στον πίνακα.

Συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε αυτήν τη μελέτη (σε περισσότερο από το 10% των ατόμων σε οποιαδήποτε ομάδα θεραπείας)	Άτομα που λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη (286 άτομα συνολικά*)	Άτομα που λαμβάνουν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (263 άτομα συνολικά)
Χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων	15% (44 από τα 286 άτομα σε αυτή την ομάδα θεραπείας)	48% (125 από τα 263 άτομα σε αυτή την ομάδα θεραπείας)
Έλλειψη όρεξης	15% (44 από τα 286)	19% (50 από τα 263)
Τάση για έμετο (ναυτία)	14% (39 από τα 286)	34% (89 από τα 263)
Χαμηλά επίπεδα ενέργειας	13% (37 από τα 286)	18% (46 από τα 263)
Αίσθημα κόπωσης	13% (37 από τα 286)	18% (46 από τα 263)
Δυσκοιλιότητα	12% (35 από τα 286)	22% (57 από τα 263)
Χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων	1% (4 από τα 286)	28% (74 από τα 263)
Χαμηλό επίπεδο μιας μορφής κυττάρων του αίματος που βοηθούν στην πήξη του αίματος και ονομάζονται «αιμοπετάλια»	2% (7 από τα 286)	17% (44 από τα 263)

* Σε ένα άτομο που επιλέχθηκε με τυχαίο τρόπο για να λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα χορηγήθηκε ατεζολιζουμάμπη και έτσι συμπεριλήφθηκε στην ομάδα της ατεζολιζουμάμπης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (που δεν παρουσιάζονται στις παραπάνω ενότητες) στους ιστότοπους που παρατίθενται στο τέλος της παρούσας σύνοψης – βλ. ενότητα 8.

6. Πώς βοήθησε αυτή η μελέτη την έρευνα;

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται εδώ προέρχονται από μία μελέτη 572 ατόμων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Η μελέτη εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη. Αυτά τα αποτελέσματα βοηθούν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και τη θεραπεία με ατεζολιζουμάμπη.

Μέχρι στιγμής, η μελέτη έχει δείξει ότι στην ομάδα **υψηλής PD-L1**, η ατεζολιζουμάμπη απέδωσε καλύτερα από τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Στην ομάδα **υψηλής PD-L1**:

- Τα άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη επιβίωσαν για 20 μήνες περίπου κατά μέσο όρο, ενώ τα άτομα που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα επιβίωσαν για 13 μήνες περίπου.
- Ο καρκίνος επιδεινώθηκε στα άτομα 8 μήνες περίπου μετά την έναρξη της ατεζολιζουμάμπης και 5 μήνες περίπου μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.
- Οι όγκοι μίκρυναν στα 41 από τα 107 άτομα (38%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και στα 28 από τα 98 άτομα (29%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.
- Οι όγκοι παρέμειναν μικρότεροι σε 28 από τα 41 άτομα (68%) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και σε 10 από τα 28 άτομα (36%) που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και των οποίων οι όγκοι μίκρυναν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Στις ομάδες **οποιασδήποτε PD-L1** και **μέσης-υψηλής PD-L1**, τα αποτελέσματα με την ατεζολιζουμάμπη δεν διέφεραν σημαντικά από τα αποτελέσματα με τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (που σημαίνει ότι οι διαφορές που είδαν οι ερευνητές θα μπορούσαν να ήταν τυχαίες), οπότε οι ερευνητές δεν μπόρεσαν να συμπεράνουν εάν η ατεζολιζουμάμπη απέδωσε καλύτερα στα άτομα αυτών των ομάδων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδήλωσαν τα άτομα σε αυτήν τη μελέτη ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε άλλες μελέτες σε άτομα που λάμβαναν είτε ατεζολιζουμάμπη είτε χημειοθεραπεία.

7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες;

Μελέτες με την ατεζολιζουμάμπη εξακολουθούν να βρίσκονται σε εξέλιξη, ενώ προγραμματίζονται περαιτέρω μελέτες.

8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη στους ιστότοπους που παρατίθενται στη συνέχεια:

- <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

Εάν θέλετε να μάθετε περισσότερα για τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, ο πλήρης τίτλος της σχετικής επιστημονικής δημοσίευσης είναι: «Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC» (Η ατεζολιζουμάμπη ως θεραπεία πρώτης γραμμής για επιλεγμένους βάσει PD-L1 ασθενείς με NSCLC). Οι συγγραφείς της επιστημονικής δημοσίευσης είναι οι εξής: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre και άλλοι. Η δημοσίευση ανευρίσκεται στην ιατρική επιθεώρηση «New England Journal of Medicine», αριθμός τόμου 383, στις σελίδες 1328-1339.

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω εάν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις μετά την ανάγνωση της παρούσας σύνοψης:

- Επισκεφθείτε την πλατφόρμα ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- Επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο στο τοπικό γραφείο της Roche.

Σε περίπτωση που λάβατε μέρος σε αυτήν τη μελέτη και έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα:

- Μιλήστε με τον γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή την κλινική της μελέτης.

Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη δική σας θεραπεία:

- Μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Ποιος οργάνωσε και πλήρωσε για αυτήν τη μελέτη;

Αυτή η μελέτη οργανώθηκε και πληρώθηκε από την F. Hoffmann-La Roche Ltd που έχει την έδρα της στη Βασιλεία της Ελβετίας.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλες πληροφορίες αναγνώρισης

Ο πλήρης τίτλος αυτής της μελέτης είναι: «Μια μελέτη για την ατεζολιζουμάμπη (MPDL3280A) σε σύγκριση με έναν παράγοντα πλατίνας (σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη) + (πεμετρεξέδη ή γεμισιταβίνη) σε συμμετέχοντες με μη πλακώδη ή πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) σταδίου IV».

Η μελέτη είναι γνωστή ως «IMpower110».

- Ο αριθμός πρωτοκόλλου για αυτήν τη μελέτη είναι: GO29431.
- Το αναγνωριστικό του ClinicalTrials.gov για αυτήν τη μελέτη είναι: NCT02409342.
- Ο αριθμός EudraCT για αυτήν τη μελέτη είναι: 2014-003083-21.