

A klinikai vizsgálati eredmények összefoglalása

Az atezolizumab és a platinaalapú kemoterápia összehasonlítását célzó vizsgálat „nem kissejtes tüdőráknak” (non-small cell lung cancer, NSCLC) nevezett tüdőrákban szenvedőknél

A vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén.

Mit kell tudni erről az összefoglalóról

Ez egy klinikai vizsgálat (a továbbiakban: „vizsgálat”) eredményeinek összefoglalása, amely a következők számára készült:

- a nyilvánosság tagjai, valamint
- a vizsgálatban részt vevő személyek.

Ez az összefoglaló annak összeállítása időpontjában ismert információkon alapul.

A vizsgálat 2015. július 21-én kezdődött, és 2021 májusában ér véget. Ez az összefoglaló a 2018. szeptember 10-ig gyűjtött adatokon alapuló eredményeket tartalmazza. Az összefoglaló megírásakor a vizsgálat még folyamatban van, a vizsgálóorvosok még gyűjtik az adatokat.

A vizsgálatból származó eredmények eltérhetnek az ugyanazon gyógyszerrel végzett más vizsgálatok eredményeitől. Egy gyógyszer kockázatait és előnyeit teljes körűen senki sem tudja előre. Sok vizsgálat és sok résztvevő szükséges ahhoz, hogy megtudjunk mindent, amit tudnunk kell.

- **Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntéseket hoznia ezen egy összefoglaló alapján, mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.**

Az összefoglaló tartalma

1. Általános információk erről a vizsgálatról
2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?
3. Mi történt a vizsgálat alatt?
4. Melyek voltak a vizsgálat eredményei?
5. Melyek voltak a mellékhatások?
6. Hogyan járult hozzá ez a vizsgálat a kutatáshoz?
7. Vannak tervben további vizsgálatok?
8. Kihez fordulhatok, ha további információra van szükségem?

Szójegyzék

- NSCLC = „nem kissejtes tüdőrák” (non-small cell lung cancer)
- PD-L1 = „programozott sejthalál-ligand 1” (programmed death ligand 1)

Szeretnénk köszönetünket kifejezni azoknak, akik részt vettek a vizsgálatban.

A résztvevők hozzájárultak ahhoz, hogy a kutatóknak választ találjanak a tüdőrák egyik típusával, az úgynevezett „nem kissejtes tüdőrákkal” (NSCLC) és az új vizsgálati készítménnyel, az „atezolizumabbal”, minit immunterápiával kapcsolatos fontos kérdésekre.

További információk a klinikai vizsgálatról

- A vizsgálat célja az volt, hogy összehasonlítsák a vizsgálati készítményt (úgynevezett „atezolizumabot”) egy már elérhető gyógyszerrel (úgynevezett „platinaalapú kemoterápiával”) „nem kissejtes tüdőrákban” szenvedő betegeknél.
- Ebben a vizsgálatban véletlenszerűen döntötték el, hogy ki melyik kezelést kapja (atezolizumab vagy platinaalapú kemoterápia).
- A vizsgálatban 572 személy vett részt 19 országban.
- A vizsgálatban részt vevők mindegyike rendelkezett „programozott sejthalál-ligand 1” nevű (ebben az összefoglalóban „**bármely PD-L1 csoport**” nevezett) fehérjével a tumorban, és alcsoportokra osztották őket annak alapján, hogy mennyi PD-L1 fehérjével rendelkeztek (a magas PD-L1-gyel rendelkező csoport tagjai a **magas PD-L1** csoportba, míg a közepes vagy magas értékkel rendelkezők a **közepes-magas PD-L1** csoportba kerültek).
- A vizsgálat eddig azt mutatta, hogy a **magas PD-L1** csoportban az atezolizumab jobban működött, mint a platinaalapú kemoterápia. Ebben a csoportban (az eredmények összegyűjtésének időpontjában, 2018. szeptember 10-én):
 - Az atezolizumabot alkalmazók átlagosan körülbelül 20 hónapig éltek, míg a platinaalapú kemoterápiát alkalmazók körülbelül 13 hónapig.
 - A résztvevők rákbetegsége körülbelül 8 hónappal az atezolizumab elkezdése után, és körülbelül 5 hónappal a platinaalapú kemoterápia elkezdése után súlyosbodott.
 - 107 atezolizumabot alkalmazó beteg közül 41-nél (38%), míg a 98 platinaalapú kemoterápiát alkalmazó beteg közül 28-nál (29%) csökkent a tumor mérete.
 - Azoknál a betegeknél, akiknek tumormérete a vizsgálat során csökkent, 41, atezolizumabot kapó betegből 28 (68%) és 28, platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 10 (36%) esetében a tumor mérete továbbra is kisebb maradt.
- Az atezolizumabot kapók körülbelül 28%-ánál (286-ból 81-nél) jelentkezett súlyos mellékhatás, szemben a platinaalapú kemoterápiát kapók 29%-ával (263-ból 75-nél). Az atezolizumabot kapó betegek 8%-a (286-ból 24) tapasztalt súlyos mellékhatást, amely vélhetően a kezeléssel összefüggésben áll. A platinaalapú kemoterápiát kapó betegek 16%-a (263-ból 41) tapasztalt súlyos mellékhatást, amely vélhetően a kezeléssel összefüggésben áll.
- Az összefoglaló írásakor a vizsgálat még folyamatban van. 2021 májusában ér véget.

1. Általános információk erről a vizsgálatról

Miért végezték el ezt a vizsgálatot?

A nem kissejtes tüdőrákban szenvedők, akiknél a rák áttért a test más részeire is, egyes esetekben immunterápiának nevezett kezelést kapnak. Ez egy olyan gyógyszer, amely segíti az immunrendszert a tumorok (rák) megtámadásában.

Az immunterápiás gyógyszerek hatásosabbak egyes, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegnél, például olyan tumorban szenvedőknél, akik „programozott sejthalál-ligand 1” vagy **PD-L1** nevű fehérjével rendelkeznek. Mindenki testében található PD-L1. Normál esetben a PD-L1 megakadályozza, hogy az immunrendszer megtámadja a jó sejteket. Amikor a PD-L1 tumorban van, megakadályozza, hogy az immunrendszer elpusztítsa a rákot. Az immunterápiás gyógyszerek blokkolhatják (leállíthatják) a PD-L1-et, így az immunrendszer megtámadhatja a tumort.

Ebben a vizsgálatban a kutatók az atezolizumab nevű gyógyszert – olyan immunterápiás gyógyszer, amely blokkolja a PD-L1-et – akarták összehasonlítani a „platinaalapú kemoterápiával”, amely egy már elérhető, nem kissejtes tüdőrákban szenvedőknél gyakran alkalmazott kezelés. Ezeket a gyógyszereket olyan nem kissejtes tüdőrákban szenvedőknél alkalmazták, akiknek tumorában különböző szintű PD-L1 fehérje volt jelen. A kutatók a következőket akarták ellenőrizni:

- Az atezolizumab segíthet-e a betegek életének meghosszabbításában.
- Az immunterápiás gyógyszer biztonságosan alkalmazható-e az emberek számára.

A vizsgálatban résztvevőknek olyan nem kissejtes tüdőrákjuk volt, amelyet korábban nem kezeltek az áttétes betegségre kapott kemoterápiával.

Melyek a vizsgálati készítmények?

Ez a vizsgálat 2 gyógyszert vizsgált:

- **Atezolizumab** – a vizsgálat alatt álló gyógyszer.
- **Platinaalapú kemoterápia** – egy már meglévő gyógyszer.

Az atezolizumab (márkanéve: Tecentriq®) az új gyógyszer, amelyet vizsgáltak – máshogy hat, mint a platinaalapú kemoterápia.

- Ejtsd: “a - te - zo - li - zu - mab”
- Az atezolizumab megakadályozza a PD-L1 működését. Így segíthet az immunrendszernek leküzdeni a rákos sejteket.
- Amikor az emberek atezolizumabot szednek, tumorjuk (a rák) mérete csökkenhet. Ez a gyógyszer az immunterápia egy típusa.

A „platinaalapú kemoterápia” egy már meglévő gyógyszer, amelyet nem kissejtes tüdőrákban szenvedőknél alkalmaznak.

- A platinaalapú kemoterápiában egy platina nevű fémet tartalmazó gyógyszert alkalmaz. Ez a gyógyszer elpusztítja a rákos sejteket azáltal, hogy blokkolja (leállítja) a rákos sejtek osztódását és további rákos sejtek termelődését.

Mit szerettek volna megtudni a kutatók?

- A kutatók ezt a vizsgálatot az atezolizumab és egy már meglévő gyógyszer (platinaalapú kemoterápia) összehasonlítása céljából végezték annak felméréséhez, hogy az atezolizumab mennyire hatásos (lásd 4. pont: „Milyen eredmények születtek a vizsgálatban?”).
- Arra is kíváncsiak voltak, hogy mennyire biztonságos a gyógyszer. A vizsgálat során az egyes gyógyszerek alkalmazásával hányan tapasztaltak mellékhatásokat, és azok mennyire voltak súlyosak (lásd 5. pont: „Milyen mellékhatások voltak?”).

A legfontosabb kérdés, amelyre a kutatók választ kerestek:

1. Mennyi ideig éltek a résztvevők (a vizsgálat során)?

Egyéb kérdések, amelyekre a kutatók választ akartak kapni:

2. Mennyi idő telt el a vizsgálat kezdete és a résztvevők rákjának súlyosbodása között?
3. Hány embernél lett kisebb a tumor a gyógyszer alkalmazása után?
4. Azok közül, akiknél a tumor a vizsgálat során kisebb lett, hány embernél maradt továbbra is kisebb a mérete?

Milyen típusú vizsgálat ez?

Ez a vizsgálat egy III. fázisú vizsgálat. Ez azt jelenti, hogy az atezolizumabot ezen vizsgálat előtt már alkalmazták nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek kisebb csoportjánál. Ebben a vizsgálatban már nagyobb számú, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő beteg kapott atezolizumabot vagy platinaalapú kemoterápiát. Ezzel azt akarták felmérni, hogy az atezolizumab hatásos-e a nem kissejtes tüdőrákban szenvedők élettartamának meghosszabbításában.

A vizsgálat „randomizált” volt. Ez azt jelenti, hogy véletlenszerűen határozták meg, hogy a vizsgálatban részt vevők melyik gyógyszert kapják. Véletlenszerűen kerül kiválasztásra, hogy melyik gyógyszert alkalmazzák, így valószínűbb, hogy mindkét csoportban hasonló összetételű résztvevők lesznek, például vegyes korosztály vagy etnikai háttér szempontjából. Az egyes csoportokban vizsgált konkrét gyógyszereken kívül az ellátás minden egyéb szempontja azonos volt az egyes csoportoknál.

Ez egy „nyílt” vizsgálat. Ez azt jelenti, hogy mind a vizsgálatban részt vevő személyek, mind a vizsgálóorvosok tudták, hogy a résztvevők melyik vizsgálati készítményt alkalmazták.

Mikor és hol került sor a vizsgálatra?

A vizsgálat 2015 júliusában kezdődött és 2021 májusában ér véget. Ez az összefoglaló a 2018 szeptemberéig tartó eredményeket tartalmazza. Az összefoglaló megírásakor a vizsgálat még folyamatban van, a vizsgálóorvosok még gyűjtik az adatokat.

A vizsgálatot 144 vizsgálóhelyen végezték el, 19 országban Ázsiában, Európában, valamint Észak- és Dél-Amerikában. Ez a térkép azokat az országokat mutatja, ahol a vizsgálatot elvégezték.

- Brazília
- Kína
- Franciaország
- Németország
- Görögország
- Magyarország
- Olaszország
- Japán
- Koreai Köztársaság
- Lengyelország
- Románia
- Oroszország
- Szerbia
- Spanyolország
- Thaiföld
- Törökország
- Ukrajna
- Egyesült Királyság
- Egyesült Államok

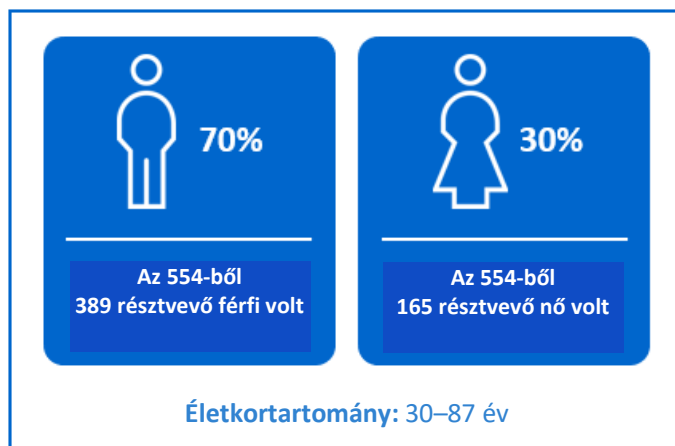


2. Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?

Ebben a vizsgálatban 572, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő személy vett részt.

Az 572 résztvevő közül tizennyolcnál volt olyan tumor, amelyben megváltozott *EGFR* és *ALK* gének voltak. Ez a 18 személy nem szerepelt azon vizsgálati eredmények között, amely az atezolizumab hatásosságát értékelte. Ennek az az oka, hogy az immunterápia önmagában nem hatásos olyanoknál, akik ilyen elváltozásokat mutató tumorokkal rendelkeznek.

Az alábbiakban további információkat talál a vizsgálatban részt vevő 554 olyan személyről, akiknek tumorában nem volt elváltozás az *EGFR* vagy *ALK* génekben.



A vizsgálatba való belépés feltételei voltak:

- legalább 18 éves életkor
- előrehaladott nem kissejtes tüdőrák, amely átterjedt a test más részeire
- PD-L1 fehérje a tumorban
- a vizsgálati eljárások teljesítése, ugyanolyan vagy majdnem ugyanolyan szinten, mint a rák kialakulása előtt

A vizsgálatba való belépés kizáró okai voltak:

- korábban már kapott kemoterápiát
- kezeletlen rákbetegsége volt, amely átterjedt az agyra vagy a gerincvelőre

3. Mi történt a vizsgálat alatt?

A vizsgálat során a nem kissejtes tüdőrákban szenvedő és PD-L1 fehérjével rendelkező betegeket véletlenszerűen választották ki a két kezelés egyikére. A kezeléseket véletlenszerűen választották ki, egy számítógép segítségével.

A kezelési csoportok a következők voltak:

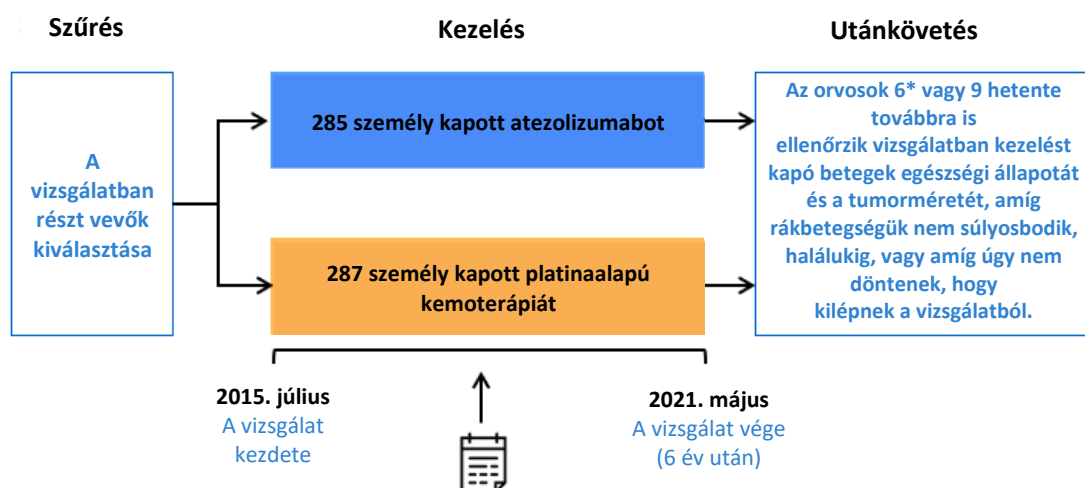
- **Atezolizumab** – vénás injekcióban, 3 hetente egyszer.
- **Platinaalapú kemoterápia** – vénás injekcióban, 3 hetente egyszer.

Amikor a vizsgálat elkezdődött, 285 embert választottak ki az atezolizumab alkalmazására, és 287 embert választottak platinaalapú kemoterápiára.

A vizsgálat folyamán:

- Csak a tumorban lévő *EGFR* vagy *ALK* gén elváltozást nem mutató személyeket vonták be az atezolizumab hatásosságát felmérő vizsgálati eredmények értékelésébe (285-ből 277 atezolizumabot kapó, és 287-ből 277 platinaalapú kemoterápiát kapó személy).
 - Ezen résztvevőknél PD-L1 fehérje volt jelen a tumorban (az összefoglaló további részében: „**bármely PD-L1**” csoport). Alcsoportokra osztották őket az alapján, hogy mennyi PD-L1 fehérje volt a tumorukban, sok PD-L1 esetén a „**magas PD-L1**” csoportba kerültek, közepes vagy sok mennyiség esetén pedig a „**közepes-magas PD-L1**” csoportba.
- A vizsgálat mind az 572 résztvevőjét bevonták a vizsgálati készítmények biztonságosságát felmérő vizsgálati eredmények értékelésébe, függetlenül attól, hogy a tumorukban volt-e elváltozás az *EGFR* vagy *ALK* génben.

Ez a vizsgálat még folyamatban van, és egyes résztvevőket még mindig kezelnek a vizsgálati készítményekkel. Amikor a vizsgálat véget ér, arra fogják kérni a résztvevőket, hogy térjenek vissza a vizsgálóhelyre további vizitekre általános egészségi állapotuk ellenőrzése céljából. Az alábbiakban további információkat olvashat arról, hogy mi történt eddig a vizsgálatban, és mik a következő lépések.



* A vizsgálat első 48 hetében.

Ez a vizsgálat még folyamatban van, így az idővonalon lévő (📅) szimbólum mutatja, hogy az itt szereplő információkat mikor gyűjtötték – 3 év elteltével (2018. szeptember).

4. Melyek voltak a vizsgálat eredményei?

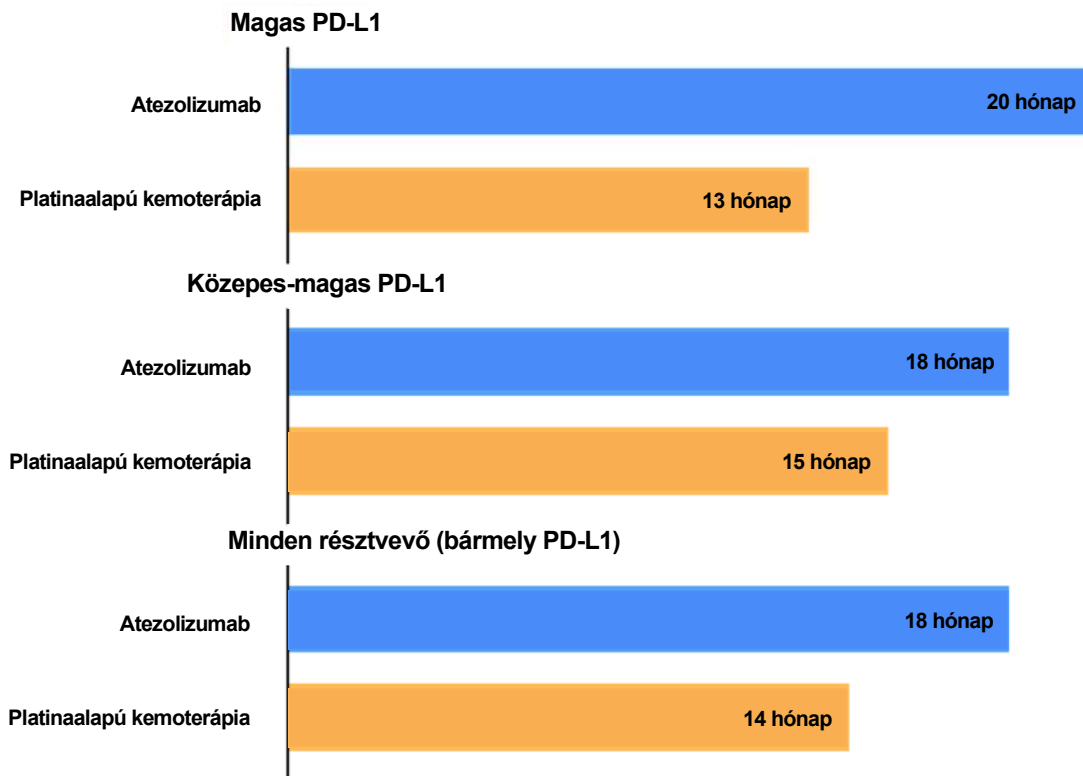
1. kérdés: Mennyi ideig éltek a résztvevők (a vizsgálat során)?

A kutatók azt vizsgálták, hogy átlagosan mennyi ideig éltek a résztvevők a vizsgálat során, ezt összehasonlították az atezolizumabot és a platinaalapú kemoterápiát kapók között. A kutatók körülbelül 16 hónapig gyűjtöttek adatokat azt követően, hogy a vizsgálatban részt vevők elkezdték alkalmazni a gyógyszereket.

- A **magas PD-L1** csoportban az atezolizumabot kapók körülbelül 20 hónapig éltek, a platinaalapú kemoterápiát kapók pedig körülbelül 13 hónapig.
- A **bármely PD-L1** és a **közepes-magas PD-L1** csoportban az atezolizumabot kapók körülbelül 18 hónapig éltek, a platinaalapú kemoterápiát kapók pedig körülbelül 14-15 hónapig.

Ezek a számok átlagok, ami azt jelenti, hogy egyesek hamarabb meghaltak, míg mások tovább éltek.

Átlagosan mennyi ideig éltek a résztvevők az egyes csoportokban?



2. kérdés: Mennyi idő telt el a vizsgálat kezdete és a résztvevők rákjának súlyosbodása között?

A kutatók azt is megvizsgálták, hogy mennyi idő telt el a rák súlyosbodásáig. Ezt az információt a vizsgálat kezdetétől 2018 szeptemberéig gyűjtötték.

- A **magas PD-L1** csoportban a résztvevők rákbetegsége körülbelül 8 hónappal az atezolizumab elkezdése után, és körülbelül 5 hónappal a platinaalapú kemoterápia elkezdése után súlyosbodott.
- A **bármely PD-L1** csoportban a résztvevők rákbetegsége körülbelül 6 hónappal az atezolizumab vagy a platinaalapú kemoterápia elkezdése után súlyosbodott.
- A **közepes-magas PD-L1** csoportban a résztvevők rákbetegsége körülbelül 7 hónappal az atezolizumab elkezdése után, és körülbelül 6 hónappal a platinaalapú kemoterápia elkezdése után súlyosbodott.

3. kérdés: Hány embernél lett kisebb a tumor a gyógyszer alkalmazása után?

A kutatók megvizsgálták, hogy hány résztvevőnél lett kisebb a tumor az atezolizumab vagy platinaalapú kemoterápia elkezdése után. Ezt az információt a vizsgálat kezdetétől 2018 szeptemberéig gyűjtötték.

- A **magas PD-L1** csoportban 107 atezolizumabot kapó betegből 41-nél (38%), míg 98 platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 28-nál (29%) lett kisebb a tumor.
- A **bármely PD-L1** és a **közepes-magas PD-L1** csoportokban az atezolizumabot és platinaalapú kemoterápiát kapó résztvevők közül körülbelül ugyanannyinál lett kisebb a tumor:
 - A **magas PD-L1** csoportban 277 atezolizumabot kapó betegből 81-nél (29%), míg 277 platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 88-nál (32%) lett kisebb a tumor.
 - A **közepes-magas PD-L1** csoportban 166 atezolizumabot kapó betegből 51-nél (31%), míg 162 platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 52-nél (32%) lett kisebb a tumor.

4. kérdés: Azok közül, akiknél a tumor a vizsgálat során kisebb lett, hány embernél maradt továbbra is kicsi a mérete?

A kutatók azt vizsgálták, hogy azok közül, akiknél a tumor a vizsgálat során kisebb lett, és feljegyezték, hogy hány embernél maradt továbbra is kisebb a mérete. Ezt az információt a vizsgálat kezdetétől 2018 szeptemberéig gyűjtötték.

- A **magas PD-L1** csoportban 41 atezolizumabot kapó betegből 28-nál (68%), míg 28 platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 10-nél (36%) maradt kisebb a tumor.
- A **bármely PD-L1** csoportban 81 atezolizumabot kapó betegből 57-nél (70%), míg 88 platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 29-nél (33%) maradt kisebb a tumor.
- A **közepes-magas PD-L1** csoportban 51 atezolizumabot kapó betegből 36-nál (70%), míg 52 platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 18-nál (35%) maradt kisebb a tumor.

Ez a rész csak a vizsgálat legfontosabb eredményeit mutatja be. Az összes többi eredményről az összefoglaló végén megadott weboldalon talál információkat (lásd 8. pont).

5. Melyek voltak a mellékhatások?

A mellékhatások olyan egészségügyi problémák (például szédülés), amelyek a vizsgálat során előfordulhatnak.

- A vizsgálatban részt vevők közül nem mindenkinél jelentkezett az összes mellékhatás.
- A mellékhatások lehetnek enyhék vagy akár nagyon súlyosak, és mindenkinél eltérőek lehetnek.
- Fontos tudni, hogy az itt felsorolt mellékhatások ebből az egyetlen vizsgálatból származnak. Ezért az itt leírt mellékhatások eltérhetnek a más vizsgálatokban tapasztaltaktól, illetve a betegtájékoztatóban szereplő mellékhatásoktól.
- A súlyos és gyakori mellékhatásokat a következő részekben soroljuk fel.

Súlyos mellékhatások

Egy mellékhatás akkor tekinthető „súlyosnak”, ha életveszélyes, kórházi ellátást igényel, tartós problémákat okoz vagy halálhoz vezet.

A vizsgálat során az atezolizumabot kapó 286 betegből 81-nél (28%) jelentkezett súlyos mellékhatás, míg a platinaalapú kemoterápiát kapó 263 betegből 75-nél (29%).

A kutatók azt vizsgálták, hogy hányan haltak meg az egyik vizsgálati készítménnyel esetlegesen összefüggő mellékhatások miatt. A következőkre jutottak:

- 286 emberből 0 (0%) az atezolizumab csoportban.
- 263 emberből 1 (0,4%) a platinaalapú kemoterápiás csoportban.

A vizsgálat során néhányan úgy döntöttek, hogy mellékhatások miatt abbahagyják a gyógyszer alkalmazását:

- Az atezolizumab csoportban 286 emberből 18 (6%) hagyta abba a gyógyszer alkalmazását.
- A platinaalapú kemoterápiás csoportban 263 emberből 43 (16%) hagyta abba gyógyszer alkalmazását.

A leggyakoribb mellékhatások

A vizsgálat során az atezolizumabot kapó 286 betegből 258-nál (90%) jelentkezett súlyosnak nem minősülő mellékhatás, míg a platinaalapú kemoterápiát kapó 263 betegből 249-nél (95%).

A leggyakoribb mellékhatások a következő táblázatban láthatók, ez a nyolc leggyakoribb mellékhatás volt mindkét kezelési csoportban. Néhányan egynél több mellékhatást tapasztaltak. Ez azt jelenti, hogy a táblázat több sorában is beleszámítottak.

A vizsgálat során jelentett leggyakoribb mellékhatások (az emberek több mint 10%-ánál bármely kezelési csoportban)	Atezolizumabot kapó résztvevők (összesen 286 fő*)	Platinaalapú kemoterápiát kapó résztvevők (összesen 263 fő)
Alacsony vörösvérsejtszám	15% (286 emberből 44-nél ebben a kezelési csoportban)	48% (263 emberből 125-nél ebben a kezelési csoportban)
Étvágytalanság	15% (286 emberből 44-nél)	19% (263 emberből 50-nél)
Hányinger (émelygés)	14% (286 emberből 39-nél)	34% (263 emberből 89-nél)
Alacsony energiaszint	13% (286 emberből 37-nél)	18% (263 emberből 46-nál)
Fáradtság érzése	13% (286 emberből 37-nél)	18% (263 emberből 46-nál)
Székrekedés	12% (286 emberből 35-nél)	22% (263 emberből 57-nél)
Alacsony fehérvérsejtszám	1% (286 emberből 4-nél)	28% (263 emberből 74-nél)
A véralvadást elősegítő véresejtek, úgynevezett „vérlemezkék” alacsony szintje	2% (286 emberből 7-nél)	17% (263 emberből 44-nél)

* A platinaalapú kemoterápiára véletlenszerűen kiválasztott egyik személy atezolizumabot kapott, és így az atezolizumab csoportba került beszámításra.

Egyéb mellékhatások

Az egyéb mellékhatásokról (amelyek a fenti részekben nem szerepelnek) az összefoglaló végén megadott weboldalakon találhat információkat – lásd a 8. részt.

6. Hogyan járult hozzá ez a vizsgálat a kutatáshoz?

Az itt leírt információk egy 572, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatból származnak. A vizsgálat még folyamatban van. Ezen eredmények alapján a kutatók többet tudhatnak meg a nem kissejtes tüdőrákról és az atezolizumab kezelésről.

A vizsgálat eddig azt mutatta, hogy a **magas PD-L1** csoportban az atezolizumab jobban működött, mint a platinaalapú kemoterápia. A **magas PD-L1** csoportban:

- Az atezolizumabot alkalmazók átlagosan körülbelül 20 hónapig éltek, míg a platinaalapú kemoterápiát alkalmazók körülbelül 13 hónapig.
- A résztvevők rákbetegsége körülbelül 8 hónappal az atezolizumab elkezdése után, és körülbelül 5 hónappal a platinaalapú kemoterápia elkezdése után súlyosbodott.
- 107 atezolizumabot alkalmazó beteg közül 41-nél (38%), míg a 98 platinaalapú kemoterápiát alkalmazó beteg közül 28-nál (29%) csökkent a tumor mérete.
- Azoknál a betegeknél, akiknek tumormérete a vizsgálat során csökkent, 41, atezolizumabot kapó betegből 28 (68%) és 28, platinaalapú kemoterápiát kapó betegből 10 (36%) esetében a tumor mérete továbbra is kisebb maradt.

A **bármely PD-L1** és a **közepes-magas PD-L1** csoportokban az atezolizumab eredményei nem voltak szignifikánsan eltérőek a platinaalapú kemoterápia eredményeitől (azaz a vizsgálatvezetők által látott különbségek csak véletlenül alakultak ki), ezért a kutatók nem tudják megállapítani, hogy az atezolizumab hatásosabb volt-e az adott csoport résztvevőinél.

A vizsgálatban részt vevők által tapasztalt mellékhatások hasonlóak voltak a más vizsgálatokban megfigyelt, atezolizumabbal vagy kemoterápiával kezelt résztvevők által tapasztalt mellékhatásokhoz.

7. Vannak tervben további vizsgálatok?

Az atezolizumabbal végzett vizsgálatok még folyamatban vannak, és további vizsgálatokat is terveznek.

8. Kihez fordulhatok, ha további információra van szükségem?

Erről a vizsgálatról az alábbi weboldalakon olvashat bővebben:

- <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

Ha szeretne többet tudni a vizsgálat eredményeiről, a tudományos értekezés teljes címe: „NSCLC-ben szenvedő, PD-L1-gyel rendelkező betegek elsővonalbeli kezeléseként alkalmazott atezolizumab”. A tudományos értekezés szerzői: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre, és társai A cikk a „New England Journal of Medicine” (New England Journal of Medicine) folyóirat (383. kötet) 1328-1339. oldalán található.

Kihez fordulhatok, ha kérdésem van a vizsgálattal kapcsolatban?

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdései vannak:

- Látogasson el a ForPatients platformra, és töltsse ki a kapcsolatfelvételi űrlapot: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-agent.html>
- Vegye fel a kapcsolatot a Roche helyi irodájának képviselőjével.

Ha részt vett ebben a vizsgálatban, és kérdése van az eredményekkel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgálóorvossal vagy a vizsgálati személyzettel a vizsgálóhelyen vagy a kórházban.

Ha kérdése van a saját kezelésével kapcsolatban:

- Beszéljen a kezeléséért felelős orvossal.

Ki szervezte és finanszírozta ezt a vizsgálatot?

A vizsgálatot az F. Hoffmann-La Roche Ltd. vállalat szervezte és finanszírozta, amelynek székhelye a svájci Baselben található.

A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító adatok

A vizsgálat teljes címe: „Az atezolizumab (MPDL3280A) és a platina hatóanyag (ciszpaltin vagy karboplatin) + (pemetrexed vagy gemcitabin) összehasonlítása IV. stádiumú, nem laphámsejtes vagy laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő résztvevőknél”.

A vizsgálat „IMpower110” néven ismert.

- A vizsgálat protokollszáma: GO29431
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT02409342
- A vizsgálat EudraCT száma: 2014-003083-21