

Riepilogo dei risultati della sperimentazione clinica

Studio volto a confrontare atezolizumab con la chemioterapia a base di platino in soggetti affetti da un tipo di tumore del polmone chiamato “tumore polmonare non a piccole cellule” (NSCLC)

Si veda la fine del riepilogo per il titolo completo dello studio.

Informazioni sul presente riepilogo

Si tratta di un riepilogo dei risultati di una sperimentazione clinica (denominata “studio” nel presente documento) redatto per:

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

Questo riepilogo si basa sulle informazioni note al momento della stesura.

Lo studio è iniziato il 21 luglio 2015 e terminerà a maggio 2021. Questo riepilogo include i risultati basati sui dati raccolti fino al 10 settembre 2018. Al momento di redigere questo riepilogo, lo studio è tuttora in corso: i medici dello studio stanno ancora raccogliendo informazioni.

I risultati di questo studio potrebbero essere diversi da altri studi con lo stesso farmaco. Nessuno studio può dirci tutto sui rischi e sui benefici di un farmaco. 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 questo riepilogo; parli sempre con il Suo medico prima di prendere decisioni sul Suo trattamento.**

Contenuti del riepilogo

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 = “tumore polmonare non a piccole cellule” (*Non-Small Cell Lung Cancer*)
- PD-L1 = “ligando 1 di morte programmata” (*Programmed Death-Ligand 1*)

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 tumore del polmone chiamato “tumore polmonare non a piccole cellule” (NSCLC) e sul nuovo farmaco in fase di studio: “atezolizumab”, un tipo di immunoterapia.

Informazioni principali su questo studio

- Questo studio è stato condotto per confrontare il farmaco oggetto di studio (denominato “atezolizumab”) con un farmaco esistente (definito “chemioterapia a base di platino”) in persone affette da un tipo di tumore del polmone chiamato “tumore polmonare non a piccole cellule”.
- In questo studio, è stato deciso in modo casuale quale trattamento somministrare a ciascuna persona (atezolizumab o chemioterapia a base di platino).
- Allo studio hanno partecipato 572 persone in 19 Paesi.
- Le persone che hanno preso parte allo studio presentavano tutte una proteina chiamata “ligando 1 di morte programmata” nel tumore (denominate gruppo con “qualsiasi PD-L1” in questo riepilogo) e sono state suddivise in sottogruppi in base alla quantità di proteina PD-L1 che presentavano (le persone con una quantità elevata di PD-L1 erano nel gruppo con **PD-L1 alta** e le persone con una quantità media o elevata erano nel gruppo con **PD-L1 media-alta**).
- Finora, lo studio ha dimostrato che nel gruppo con **PD-L1 alta**, atezolizumab ha funzionato meglio della chemioterapia a base di platino. All’interno di questo gruppo (al momento della raccolta dei risultati, 10 settembre 2018):
 - o Le persone che assumevano atezolizumab sono sopravvissute in media per circa 20 mesi e quelle che assumevano chemioterapia a base di platino sono sopravvissute per circa 13 mesi.
 - o Il tumore è peggiorato circa 8 mesi dopo l’inizio di atezolizumab e circa 5 mesi dopo l’inizio della chemioterapia a base di platino.
 - o Le dimensioni dei tumori si sono ridotte in 41 persone su 107 (38%) che hanno assunto atezolizumab e in 28 persone su 98 (29%) che hanno assunto chemioterapia a base di platino.
 - o Tra le persone le cui dimensioni del tumore si sono ridotte durante lo studio, in 28 persone su 41 (68%) che assumevano atezolizumab e in 10 persone su 28 (36%) che assumevano la chemioterapia a base di platino i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte.
- Circa il 28% delle persone (81 su 286) che assumeva atezolizumab ha manifestato effetti collaterali gravi, rispetto a circa il 29% delle persone (75 su 263) che assumeva chemioterapia a base di platino. Delle persone che assumevano atezolizumab, l’8% (24 su 286) ha manifestato un effetto collaterale grave che è stato considerato correlato al trattamento. Delle persone che assumevano chemioterapia a base di platino, il 16% (41 su 263) ha manifestato un effetto collaterale grave che è stato considerato correlato al trattamento.
- Al momento della redazione di questo riepilogo, lo studio è ancora in corso. Si concluderà a maggio 2021.

1. Informazioni generali su questo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Ai pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule che si è diffuso ad altre parti del corpo viene talvolta somministrato un trattamento chiamato immunoterapia, un farmaco che aiuta il sistema immunitario ad attaccare i tumori (il cancro) di una persona.

I farmaci immunoterapici funzionano meglio in alcune persone affette da tumore polmonare non a piccole cellule, come quelle con tumori che contengono una proteina chiamata “ligando 1 di morte programmata” o **PD-L1**. Tutti hanno la PD-L1 nell’organismo. Normalmente, la PD-L1 aiuta a impedire al sistema immunitario di attaccare le cellule buone. Quando la PD-L1 si trova in un tumore, impedisce al sistema immunitario di uccidere il tumore. I farmaci immunoterapici possono bloccare (interrompere) la PD-L1, in modo che il sistema immunitario possa attaccare il tumore.

In questo studio, i ricercatori desideravano confrontare un farmaco chiamato atezolizumab, un farmaco immunoterapico che blocca la PD-L1, con la “chemioterapia a base di platino”, un trattamento esistente che viene spesso somministrato a persone affette da tumore polmonare non a piccole cellule. Questi farmaci sono stati somministrati a persone affette da tumore polmonare non a piccole cellule che presentavano livelli diversi di proteina PD-L1 nel tumore. I ricercatori volevano capire:

- Se atezolizumab potesse aiutare queste persone a vivere più a lungo.
- Se il farmaco immunoterapico fosse sicuro da assumere.

Le persone partecipanti allo studio erano affette da tumore polmonare non a piccole cellule mai trattato prima con chemioterapia per la malattia metastatica.

Quali sono i farmaci dello studio?

Questo studio ha esaminato 2 farmaci:

- **Atezolizumab**, il farmaco in corso di studio.
- **Chemioterapia a base di platino**, un farmaco esistente.

Atezolizumab (noto con il suo nome commerciale Tecentriq®) è il nuovo farmaco in corso di studio; agisce in modo diverso rispetto alla chemioterapia a base di platino.

- Atezolizumab agisce impedendo il funzionamento di PD-L1. Ciò può aiutare il sistema immunitario a combattere le cellule tumorali.
- Quando le persone assumono atezolizumab, le dimensioni del tumore (cancro) possono ridursi. Questo medicinale è un tipo di immunoterapia.

La “chemioterapia a base di platino” è un farmaco esistente somministrato alle persone affette da tumore polmonare non a piccole cellule.

- La chemioterapia a base di platino include un farmaco contenente il metallo chiamato platino. Questo medicinale uccide le cellule tumorali impedendogli di dividersi (bloccandole) e di produrre altre cellule tumorali.

Cosa volevano scoprire i ricercatori?

- I ricercatori hanno condotto questo studio per confrontare atezolizumab con un farmaco esistente (chemioterapia a base di platino) allo scopo di capire in che misura funzionasse atezolizumab (si veda la sezione 4 “Quali sono stati i risultati dello studio?”).
- Volevano anche scoprire il grado di sicurezza del farmaco, controllando quante persone manifestassero effetti collaterali e misurandone la gravità, con l’assunzione di ciascuno dei farmaci durante questo studio (si veda la sezione 5 “Quali sono stati gli effetti collaterali?”).

La domanda principale a cui i ricercatori volevano rispondere era:

1. Per quanto tempo le persone sono sopravvissute (durante lo studio)?

Altre domande a cui i ricercatori volevano rispondere includevano:

2. Quanto tempo è trascorso tra l’inizio dello studio e il peggioramento del tumore?
3. Quante persone hanno mostrato una riduzione delle dimensioni dei tumori dopo aver ricevuto il farmaco?
4. Tra le persone le cui dimensioni del tumore si sono ridotte durante lo studio, in quante i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte?

Di che tipo di studio si tratta?

Si tratta di uno studio di “Fase 3”. Ciò significa che atezolizumab era stato testato in un numero inferiore di persone affette da tumore polmonare non a piccole cellule prima di questo studio. In questo studio, un numero maggiore di persone con tumore polmonare non a piccole cellule ha assunto atezolizumab o chemioterapia a base di platino, al fine di scoprire se atezolizumab funzionasse per aiutarle a vivere più a lungo.

Lo studio era “randomizzato”. Ciò significa che è stato deciso in modo casuale quale dei farmaci avrebbero ricevuto i partecipanti allo studio. 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 esempio, fasce d’età diverse o razze diverse. Oltre agli specifici farmaci testati in ciascun gruppo, tutti gli altri aspetti dell’assistenza erano gli stessi tra i gruppi.

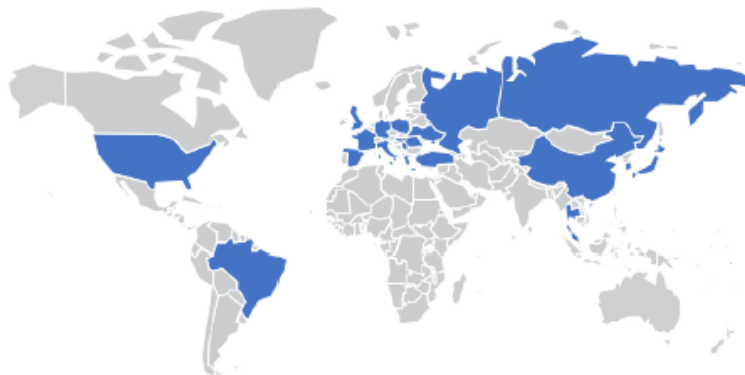
Si tratta di uno studio “in aperto”. Ciò significa che sia coloro che hanno partecipato allo studio sia i medici dello studio sapevano quale farmaco dello studio le persone stavano assumendo.

Quando e dove si è svolto lo studio?

Lo studio è iniziato a luglio 2015 e terminerà a maggio 2021. Questo riepilogo include i risultati fino a settembre 2018. Al momento della redazione di questo riepilogo, lo studio è tuttora in corso: i medici dello studio stanno ancora raccogliendo informazioni.

Lo studio è stato condotto presso 144 centri dello studio in 19 Paesi in Asia, Europa e Nord e Sud America. Questa mappa mostra i Paesi in cui si è svolto questo studio.

- Brasile
- Cina
- Francia
- Germania
- Grecia
- Ungheria
- Italia
- Giappone
- Repubblica di Corea
- Polonia
- Romaniaa
- Federazione Russa
- Serbia
- Spagna
- Thailandia
- Turchia
- Ucraina
- Regno Unito
- Stati Uniti

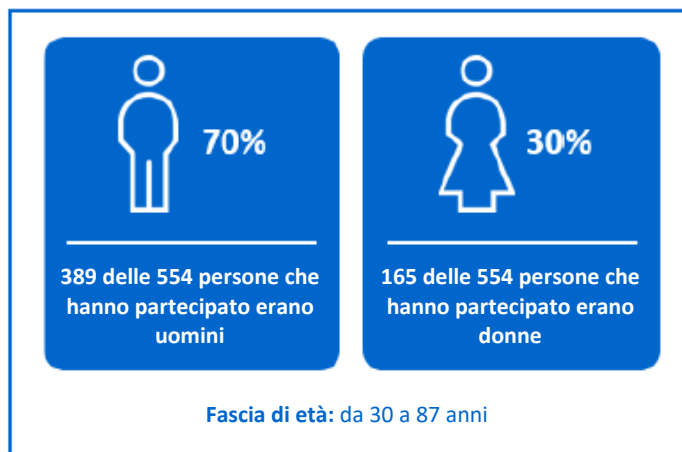


2. Chi ha partecipato a questo studio?

A questo studio hanno partecipato 572 persone affette da tumore polmonare non a piccole cellule.

Diciotto delle 572 persone presentavano tumori con alterazioni nei geni *EGFR* e *ALK*. Queste 18 persone non sono state incluse nella parte dei risultati dello studio che ha esaminato il funzionamento di atezolizumab. Questo perché l'immunoterapia da sola ha dimostrato di non funzionare bene nei soggetti affetti da tumori con queste alterazioni.

Seguono maggiori informazioni sulle 554 persone dello studio che presentavano tumori senza alterazioni nei geni *EGFR* o *ALK*.



Le persone potevano partecipare allo studio se:

- Avevano almeno 18 anni di età
- Presentavano tumore polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato che si era diffuso ad altre parti del corpo
- Presentavano la proteina PD-L1 nel tumore

- Erano in grado di svolgere le attività allo stesso modo o all'incirca allo stesso modo rispetto a prima di ammalarsi di tumore

Le persone non potevano partecipare allo studio se:

- Avevano già ricevuto una chemioterapia
- Presentavano un tumore non trattato che si era diffuso al cervello o al midollo spinale

3. Cosa è successo durante lo studio?

Durante lo studio, le persone con tumore polmonare non a piccole cellule e proteina PD-L1 nel tumore sono state selezionate in modo casuale per ricevere uno dei due trattamenti. La selezione casuale dei trattamenti è stata eseguita da un computer.

I gruppi di trattamento erano:

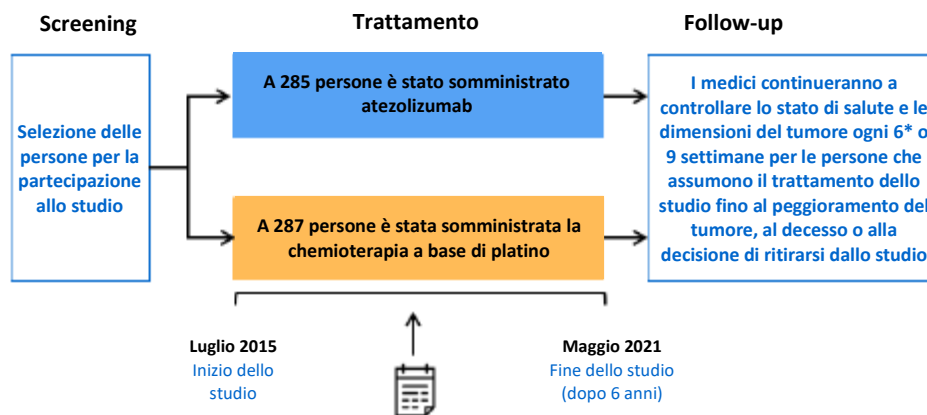
- **Atezolizumab**, iniettato in vena una volta ogni 3 settimane.
- **Chemioterapia a base di platino**, iniettata in vena una volta ogni 3 settimane.

Quando lo studio è iniziato, sono state scelte 285 persone per ricevere atezolizumab e 287 persone per ricevere la chemioterapia a base di platino.

Durante lo studio:

- Nella parte dei risultati dello studio che ha esaminato il funzionamento di atezolizumab sono state incluse solo le persone senza alterazioni nei geni *EGFR* o *ALK* nel tumore (277 su 285 che hanno assunto atezolizumab e 277 su 287 che hanno assunto chemioterapia a base di platino).
 - Tutte queste persone presentavano la proteina PD-L1 nel tumore (in questo riepilogo denominate gruppo con “qualsiasi PD-L1”). Esse sono state suddivise in sottogruppi in base alla quantità di proteina PD-L1 presente nel tumore: le persone con una grande quantità di PD-L1 erano nel gruppo con “**PD-L1 alta**” e quelle con una quantità media o elevata erano nel gruppo con “**PD-L1 media-alta**”.
- Tutte le 572 persone dello studio sono state incluse nella parte dei risultati dello studio che ha esaminato la sicurezza dei farmaci dello studio, indipendentemente dal fatto che i loro tumori presentassero o meno alterazioni nei geni *EGFR* o *ALK*.

Questo studio è ancora in corso, quindi alcune persone sono tuttora in trattamento con i farmaci dello studio. Al termine dello studio, ai partecipanti sarà chiesto di tornare al centro dello studio per ulteriori visite, per controllare il loro stato di salute generale. Di seguito sono presentate maggiori informazioni su ciò che è accaduto finora nello studio e su quali sono le fasi successive.



* Per le prime 48 settimane dello studio.

Questo studio è ancora in corso, quindi il simbolo sulla cronologia (📅) indica quando sono state raccolte le informazioni mostrate in questo riepilogo: dopo 3 anni (settembre 2018).

4. Quali sono stati i risultati dello studio?

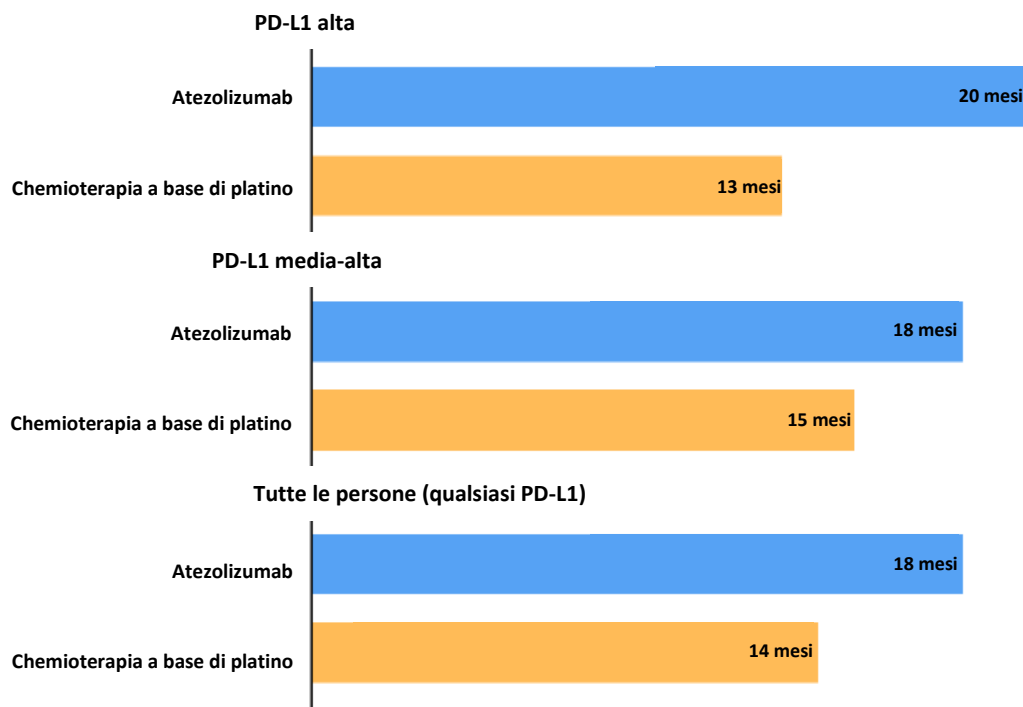
Domanda 1: Per quanto tempo le persone sono sopravvissute (durante lo studio)?

I ricercatori hanno esaminato la durata media della vita delle persone nel corso di questo studio e hanno confrontato tale durata tra coloro che hanno assunto atezolizumab e coloro che hanno assunto la chemioterapia a base di platino. I ricercatori hanno raccolto informazioni per circa 16 mesi dopo che i partecipanti allo studio hanno iniziato a ricevere i farmaci.

- Nel **gruppo con PD-L1 alta**, le persone che hanno assunto atezolizumab sono sopravvissute per circa 20 mesi e quelle che hanno assunto la chemioterapia a base di platino sono sopravvissute per circa 13 mesi.
- Nei gruppi con **qualsiasi PD-L1 e PD-L1 media-alta**, le persone che hanno assunto atezolizumab sono sopravvissute per circa 18 mesi e quelle che hanno assunto la chemioterapia a base di platino sono sopravvissute per 14-15 mesi.

Questi numeri sono medie: ciò significa che alcune persone sono decedute prima e altre sono sopravvissute più a lungo.

In media, per quanto tempo sono sopravvissute le persone di ciascun gruppo



Domanda 2: Quanto tempo è trascorso tra l'inizio dello studio e il peggioramento del tumore?

I ricercatori hanno esaminato anche quanto tempo è trascorso prima che il tumore peggiorasse; queste informazioni sono state raccolte dall'inizio dello studio fino a settembre 2018.

- Nel **gruppo con PD-L1 alta**, il tumore è peggiorato circa 8 mesi dopo che le persone avevano iniziato ad assumere atezolizumab e circa 5 mesi dopo che avevano iniziato ad assumere la chemioterapia a base di platino.
- Nel gruppo con **qualsiasi PD-L1**, il tumore è peggiorato circa 6 mesi dopo che le persone avevano iniziato ad assumere atezolizumab o dopo che avevano iniziato ad assumere la chemioterapia a base di platino.
- Nel gruppo con **PD-L1 media-alta**, il tumore è peggiorato circa 7 mesi dopo che le persone avevano iniziato ad assumere atezolizumab e circa 6 mesi dopo che avevano iniziato ad assumere la chemioterapia a base di platino.

Domanda 3: Quante persone hanno mostrato una riduzione delle dimensioni dei tumori dopo aver ricevuto il farmaco?

I ricercatori hanno esaminato quante persone hanno mostrato una riduzione dei tumori dopo aver iniziato ad assumere atezolizumab o la chemioterapia a base di platino; queste informazioni sono state raccolte dall'inizio dello studio fino a settembre 2018.

- Nel gruppo con **PD-L1 alta**, le dimensioni dei tumori si sono ridotte in 41 persone su 107 (38%) che assumevano atezolizumab e in 28 persone su 98 (29%) che assumevano la chemioterapia a base di platino.

- Nei gruppi con **qualsiasi PD-L1** e **PD-L1 media-alta**, le dimensioni dei tumori si sono ridotte in circa lo stesso numero di persone che ha assunto atezolizumab e che ha assunto chemioterapia a base di platino:

 - Nel gruppo con **qualsiasi PD-L1**, le dimensioni dei tumori si sono ridotte in 81 persone su 277 che assumevano atezolizumab (29%) e in 88 persone su 277 che assumevano chemioterapia a base di platino (32%).
 - Nel gruppo con **PD-L1 media-alta**, le dimensioni dei tumori si sono ridotte in 51 persone su 166 che assumevano atezolizumab (31%) e in 52 persone su 162 che assumevano chemioterapia a base di platino (32%).

Domanda 4: Tra le persone la cui dimensioni dei tumori si sono ridotte durante lo studio, in quante i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte?

I ricercatori hanno esaminato le persone le cui dimensioni dei tumori si sono ridotte durante lo studio e hanno registrato in quante persone i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte. Queste informazioni sono state raccolte dall'inizio dello studio fino a settembre 2018.

- Nel gruppo con **PD-L1 alta**, in 28 persone su 41 (68%) che assumevano atezolizumab e in 10 persone su 28 (36%) che assumevano chemioterapia a base di platino i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte.
- Nel gruppo con **qualsiasi PD-L1**, in 57 persone su 81 (70%) che assumevano atezolizumab e in 29 persone su 88 (33%) che assumevano chemioterapia a base di platino i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte.
- Nel gruppo con **PD-L1 media-alta**, in 36 persone su 51 (70%) che assumevano atezolizumab e in 18 persone su 52 (35%) che assumevano chemioterapia a base di platino i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte.

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 questo riepilogo (si veda il paragrafo 8).

5. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono problemi medici (come la sensazione di capogiro) che possono manifestarsi durante lo studio.

- Non tutte le persone in questo studio hanno manifestato tutti gli effetti collaterali.
- Gli effetti collaterali possono essere da lievi a molto gravi e possono essere diversi da persona a persona.
- È importante essere consapevoli che gli effetti collaterali segnalati qui provengono solo da questo studio. Pertanto, gli effetti collaterali indicati qui possono essere diversi da quelli osservati in altri studi o che compaiono sui foglietti illustrativi del farmaco.
- Gli effetti collaterali gravi e comuni sono elencati nelle seguenti sezioni.

Effetti collaterali gravi

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

Durante questo studio, 81 persone su 286 (28%) che assumevano atezolizumab hanno manifestato un effetto collaterale grave, rispetto a 75 persone su 263 (29%) che assumevano chemioterapia a base di platino.

I ricercatori hanno esaminato quante persone sono decedute a causa di effetti collaterali che potrebbero essere stati correlati a uno dei farmaci dello studio. Hanno riscontrato:

- 0 persone su 286 (0%) nel gruppo con atezolizumab.
- 1 persona su 263 (0,4%) nel gruppo con chemioterapia a base di platino.

Durante lo studio, alcune persone hanno deciso di interrompere l'assunzione del farmaco a causa degli effetti collaterali:

- Nel gruppo con atezolizumab, 18 persone su 286 (6%) hanno interrotto l'assunzione del farmaco.
- Nel gruppo con chemioterapia a base di platino, 43 persone su 263 (16%) hanno interrotto l'assunzione del farmaco.

Effetti collaterali più comuni

Durante questo studio, 258 persone su 286 (90%) che assumevano atezolizumab hanno manifestato un effetto collaterale non considerato grave, rispetto a 249 persone su 263 (95%) che assumevano chemioterapia a base di platino.

Gli effetti collaterali più comuni sono indicati nella tabella seguente: si tratta degli otto effetti collaterali più comuni in entrambi i gruppi di trattamento. Alcune persone hanno manifestato più di un effetto collaterale: ciò significa che sono incluse in più di una riga nella tabella.

Effetti collaterali più comuni segnalati in questo studio (in più del 10% delle persone in qualsiasi gruppo di trattamento)	Personne che assumevano atezolizumab (286 persone in totale*)	Personne che assumevano la chemioterapia a base di platino (263 persone in totale)
Basso livello del numero di globuli rossi	15% (44 persone su 286 in questo gruppo di trattamento)	48% (125 persone su 263 in questo gruppo di trattamento)
Perdita di appetito	15% (44 su 286)	19% (50 su 263)
Sensazione di malessere (nausea)	14% (39 su 286)	34% (89 su 263)
Bassi livelli di energia	13% (37 su 286)	18% (46 su 263)
Spossatezza	13% (37 su 286)	18% (46 su 263)
Stitichezza	12% (35 su 286)	22% (57 su 263)
Basso livello di globuli bianchi	1% (4 su 286)	28% (74 su 263)

Basso livello di quelle parti delle cellule del sangue contribuiscono alla coagulazione, chiamate "piastrine"	2% (7 su 286)	17% (44 su 263)
---	------------------	--------------------

* Una persona scelta in modo casuale per ricevere la chemioterapia a base di platino ha ricevuto invece atezolizumab, per cui è stata inclusa nel gruppo con atezolizumab.

Altri effetti collaterali

Ulteriori informazioni su altri effetti collaterali (non mostrati nelle sezioni precedenti) sono disponibili sui siti Web elencati alla fine di questo riepilogo; 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 572 persone affette da tumore polmonare non a piccole cellule. Lo studio è ancora in corso. Questi risultati stanno aiutando i ricercatori a ottenere maggiori informazioni sul tumore polmonare non a piccole cellule e sul trattamento con atezolizumab.

Finora, lo studio ha dimostrato che nel gruppo con **PD-L1 alta**, atezolizumab ha funzionato meglio della chemioterapia a base di platino. Nel gruppo con **PD-L1 alta**:

- Le persone che hanno assunto atezolizumab sono sopravvissute in media per circa 20 mesi e quelle che hanno assunto la chemioterapia a base di platino sono sopravvissute per circa 13 mesi.
- Il tumore è peggiorato circa 8 mesi dopo l'inizio di atezolizumab e circa 5 mesi dopo l'inizio della chemioterapia a base di platino.
- Le dimensioni dei tumori si sono ridotte in 41 persone su 107 (38%) che hanno assunto atezolizumab e in 28 persone su 98 (29%) che hanno assunto chemioterapia a base di platino.
- Tra le persone le cui dimensioni dei tumori si sono ridotte durante lo studio, in 28 su 41 (68%) che assumevano atezolizumab e in 10 su 28 (36%) che assumevano chemioterapia a base di platino i tumori sono rimasti di dimensioni ridotte.

Nei gruppi con **qualsiasi PD-L1** e **PD-L1 media-alta**, non sono stati osservati risultati significativamente diversi con atezolizumab rispetto ai risultati con la chemioterapia a base di platino (il che significa che le differenze osservate dagli sperimentatori potrebbero essere dovute al caso), quindi i ricercatori non possono concludere che atezolizumab abbia funzionato meglio per le persone in questi gruppi.

Gli effetti collaterali manifestati dai partecipanti a questo studio sono stati simili a quelli osservati in altri studi su persone che hanno ricevuto atezolizumab o chemioterapia.

7. Sono in programma altri studi?

Sono ancora in corso studi con atezolizumab e sono previsti ulteriori studi.

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

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

- <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

Se desidera ulteriori informazioni sui risultati di questo studio, il titolo completo dell'articolo scientifico pertinente è: "Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC". Gli autori dell'articolo scientifico sono: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre e altri. L'articolo è stato pubblicato sulla rivista "New England Journal of Medicine", numero di volume 383, alle pagine 1328-1339.

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

Se ha ulteriori domande dopo aver letto questo riepilogo:

- Visiti la piattaforma per i pazienti e compili il modulo di contatto:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.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 di atezolizumab (MPDL3280A) rispetto a un agente a base di platino (cisplatino o carboplatino) + (pemetrexed o gemcitabina) in partecipanti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso o squamoso di stadio IV".

Lo studio è noto come "IMpower110".

- Il numero di protocollo per questo studio è: GO29431.
- L'identificatore ClinicalTrials.gov per questo studio è: NCT 02409342.
- Il numero EudraCT per questo studio è: 2014-003083-21.