

## Podsumowanie wyników badania klinicznego

### Badanie porównujące atezolizumab z chemioterapią opartą na pochodnych platyny u osób z typem raka płuc zwanym „niedrobnokomórkowym rakiem płuc” (NDRP)

Pełny tytuł badania znajduje się na końcu podsumowania.

#### Informacje o tym podsumowaniu

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego w niniejszym dokumencie „badaniem”) – sporządzone dla:

- społeczeństwa i
- osób, które wzięły udział w badaniu.

Niniejsze podsumowanie opiera się na informacjach znanych w momencie jego sporządzania.

Badanie rozpoczęło się 21 lipca 2015 r. i zakończy się w maju 2021 r. Niniejsze podsumowanie obejmuje wyniki uzyskane na podstawie danych zebranych do 10 września 2018 r. W momencie sporządzania niniejszego podsumowania badanie nadal trwa – lekarze prowadzący badanie nadal zbierają informacje.

Wyniki tego badania mogą różnić się od wyników innych badań prowadzonych z zastosowaniem tego samego leku. Żadne badanie nie może powiedzieć nam wszystkiego o zagrożeniach i korzyściach związanych ze stosowaniem danego leku. Aby uzyskać wszystkie niezbędne informacje, konieczny jest udział wielu osób w wielu badaniach.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji w oparciu o to jedno podsumowanie – przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia należy zawsze skonsultować się z lekarzem.**

#### Spis treści podsumowania

1. Ogólne informacje na temat tego badania
2. Kto wzięły udział w tym badaniu?
3. Jaki był przebieg tego badania?
4. Jakie były wyniki badania?
5. Jakie były skutki uboczne?
6. W jaki sposób to badanie przyczyniło się do postępu badań naukowych?
7. Czy planowane jest prowadzenie innych badań?
8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

#### Słownik pojęć

- NDRP = „niedrobnokomórko wy rak płuc”
- PD-L1 = „ligand programowanej śmierci 1”

#### Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu.

Osoby, które wzięły udział w badaniu, pozwoliły badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące typu raka płuc zwanego „niedrobnokomórkowym rakiem płuc” (NDRP) oraz nowego badanego leku – „atezolizumabu”, rodzaju immunoterapii.

## Kluczowe informacje na temat tego badania

- To badanie przeprowadzono w celu porównania badanego leku (zwanego „atezolizumabem”) z istniejącym lekiem (zwanym „chemioterapią opartą na pochodnych platyny”) u osób z typem raka płuc zwanym „niedrobnokomórkowym rakiem płuc”.
- W tym badaniu zdecydowano losowo, które leczenie zostanie podane każdej osobie (atezolizumab lub chemioterapia oparta na pochodnych platyny).
- W badaniu wzięły udział 572 osoby w 19 krajach.
- U wszystkich osób, które wzięły udział w badaniu, w ich guzach występowało białko o nazwie „ligand programowanej śmierci 1” (w niniejszym podsumowaniu określane są one mianem grupy z „dowolnym stężeniem PD-L1”) i zostały one podzielone na podgrupy w oparciu o ilość posiadanego białka PD-L1 (osoby z dużą ilością PD-L1 znalazły się w grupie z **wysokim stężeniem PD-L1**, a osoby ze średnią lub dużą ilością znalazły się w grupie ze **średnim lub wysokim stężeniem PD-L1**).
- Jak dotąd badanie wykazało, że atezolizumab działał lepiej niż chemioterapia oparta na pochodnych platyny w grupie z **wysokim stężeniem PD-L1**. W ramach tej grupy (w momencie zebrania wyników, 10 września 2018 r.):
  - osoby przyjmujące atezolizumab przeżywały średnio około 20 miesięcy, a osoby przyjmujące chemioterapię opartą na pochodnych platyny przeżywały około 13 miesięcy;
  - choroba nowotworowa zaostrzała się około 8 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania atezolizumabu i około 5 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny;
  - guzy zmniejszyły się u 41 na 107 osób (38%) przyjmujących atezolizumab i u 28 na 98 osób (29%) przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny;
  - w przypadku osób, u których guzy zmniejszyły się w trakcie badania, u 28 na 41 (68%) osób przyjmujących atezolizumab i u 10 na 28 (36%) osób przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny, guzy pozostały mniejsze.
- U około 28% osób (81 na 286 osób) przyjmujących atezolizumab wystąpiły ciężkie skutki uboczne, w porównaniu z około 29% osób (75 na 263 osoby) przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny. Wśród osób przyjmujących atezolizumab, u 8% (24 na 286) wystąpił ciężki skutek uboczny, który uznano za związany z leczeniem. Wśród osób przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny, u 16% (41 na 263) wystąpił ciężki skutek uboczny, który uznano za związany z leczeniem.
- W momencie sporządzania niniejszego podsumowania badanie nadal trwa. Zakończy się ono w maju 2021 r.

## 1. Ogólne informacje na temat tego badania

### Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Osoby cierpiące na niedrobnokomórkowego raka płuc z przerzutami do innych części ciała są czasami poddawane leczeniu zwanemu immunoterapią – lekiem, który pomaga układowi odpornościowemu danej osoby w atakowaniu guzów (raka).

Leki immunoterapeutyczne działają lepiej u niektórych osób z niedrobnokomórkowym rakiem płuc, takich jak osoby z guzami, które zawierają białko zwane „ligandem programowanej śmierci 1”, tj. **PD-L1**. Każdy posiada PD-L1 w swoim organizmie. Zwykle PD-L1 pomaga powstrzymać układ odpornościowy danej osoby przed atakowaniem prawidłowych komórek. Gdy PD-L1 występuje w guzie, uniemożliwia układowi odpornościowemu zabicie nowotworu. Leki immunoterapeutyczne mogą zablokować (zatrzymać) PD-L1, tak aby układ odpornościowy mógł atakować guza.

W tym badaniu badacze chcieli porównać lek o nazwie atezolizumab – lek immunoterapeutyczny, który blokuje PD-L1 – z „chemioterapią opartą na pochodnych platyny” – istniejącym leczeniem, które często podaje się osobom z niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Leki te podawano osobom z niedrobnokomórkowym rakiem płuc, u których występowało różne stężenie białka PD-L1 w guzach. Badacze chcieli sprawdzić:

- czy atezolizumab pozwalał tym osobom przeżyć dłużej;
- czy stosowanie tego leku immunoterapeutycznego jest bezpieczne u ludzi.

U osób biorących udział w badaniu występował niedrobnokomórkowy rak płuc, który nie był wcześniej leczony chemioterapią w związku z przerzutami.

### Jakie leki są badane w ramach badania?

W tym badaniu oceniano 2 leki:

- **atezolizumab** – badany lek;
- **chemioterapię opartą na pochodnych platyny** – istniejący lek.

„Atezolizumab” (znany pod nazwą handlową Tecentriq®) to nowy lek, który był badany – działa on w inny sposób niż chemioterapia oparta na pochodnych platyny.

- Jego nazwę wymawia się tak: „a – te – zo – li – zu – mab”.
- Działanie atezolizumabu polega na blokowaniu działania PD-L1. Może to pomóc układowi odpornościowemu w zwalczaniu komórek nowotworowych.
- Podczas przyjmowania atezolizumabu guz (nowotwór) występujący u danej osoby może się zmniejszyć. Lek ten jest typem immunoterapii.

„Chemioterapia oparta na pochodnych platyny” jest istniejącym lekiem podawanym osobom z niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

- Chemioterapia oparta na pochodnych platyny obejmuje lek zawierający metal zwany platyną. Lek ten zabija komórki nowotworowe, blokując (zatrzymując) ich podział i uniemożliwiając wytwarzanie większej ich liczby.

## Czego chcieli dowiedzieć się badacze?

---

- Badacze przeprowadzili to badanie w celu porównania atezolizumabu z istniejącym lekiem (chemioterapią opartą na pochodnych platyny) – aby sprawdzić skuteczność działania atezolizumabu (patrz punkt 4 „Jakie były wyniki badania?”).
- Chcieli oni również dowiedzieć się, jak bezpieczny był ten lek – sprawdzając, u ilu osób wystąpiły skutki uboczne i jak poważne było ich nasilenie podczas przyjmowania każdego z leków w trakcie tego badania (patrz punkt 5 „Jakie były skutki uboczne?”).

### **Głównym pytaniem, na które chcieli odpowiedzieć badacze, było:**

1. Jaka była długość przeżycia u pacjentów (podczas badania)?

### **Inne pytania, na które chcieli odpowiedzieć badacze, to:**

2. Ile czasu upływało od momentu rozpoczęcia badania do momentu progresji nowotworu u pacjentów?
3. U ilu osób guzy zmniejszyły się po przyjęciu leku?
4. Wśród osób, u których guzy zmniejszyły się w trakcie badania, u ilu osób guzy pozostały mniejsze?

## Jakiego rodzaju jest to badanie?

---

Jest to badanie „fazy III”. Oznacza to, że atezolizumab był badany u mniejszej liczby osób z niedrobnokomórkowym rakiem płuc przed przeprowadzeniem tego badania. W tym badaniu większa liczba osób z niedrobnokomórkowym rakiem płuc przyjmowała atezolizumab lub chemioterapię opartą na pochodnych platyny – miało to na celu ustalenie, czy atezolizumab pozwalał osobom z niedrobnokomórkowym rakiem płuc przeżyć dłużej.

Badanie było „randomizowane”. Oznacza to, że losowo decydowano, który z leków będą przyjmować osoby biorące udział w badaniu. Przypadkowy wybór leku przyjmowanego przez pacjentów zwiększa prawdopodobieństwo, że zestaw osób w obu grupach będzie podobny, na przykład, różne przedziały wiekowe lub różne rasy. Poza konkretnymi lekami badanymi w każdej grupie wszystkie inne aspekty opieki w obu grupach były takie same.

Jest to badanie „prowadzone metodą otwartej próby”. Oznacza to, że zarówno osoby biorące udział w badaniu, jak i lekarze prowadzący badanie wiedzieli, który z badanych leków przyjmowali pacjenci.

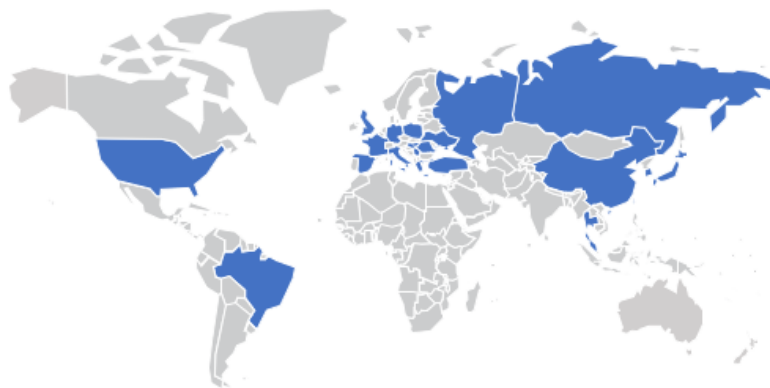
## Kiedy i gdzie zostało przeprowadzone badanie?

---

Badanie rozpoczęło się w lipcu 2015 r. i zakończy się w maju 2021 r. Niniejsze podsumowanie obejmuje wyniki do września 2018 r. W momencie sporządzania niniejszego podsumowania badanie nadal trwa – lekarze prowadzący badanie nadal zbierają informacje.

Badanie było prowadzone w 144 ośrodkach badawczych – w 19 krajach Azji, Europy, Ameryki Północnej i Południowej. Niniejsza mapa przedstawia kraje, w których przeprowadzono to badanie.

- Brazylia
- Chiny
- Francja
- Niemcy
- Grecja
- Węgry
- Włochy
- Japonia
- Republika Korei
- Polska
- Rumunia
- Federacja Rosyjska
- Serbia
- Hiszpania
- Tajlandia
- Turcja
- Ukraina
- Wielka Brytania
- Stany Zjednoczone

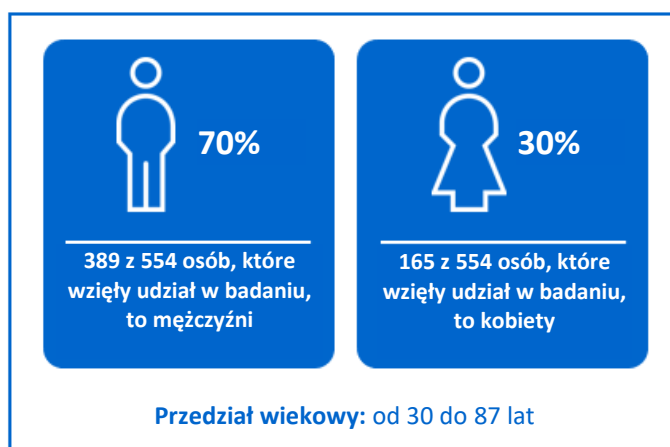


## 2. Kto wzięł udział w tym badaniu?

W tym badaniu wzięły udział 572 osoby z niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

U osiemnastu na 572 osoby występowały guzy ze zmianami w genach *EGFR* i *ALK*. Tych 18 osób nie zostało włączonych do części wyników badania, w której oceniano skuteczność działania atezolizumabu. Wynika to z faktu, iż wykazano, że immunoterapia sama w sobie nie działa dobrze u osób, u których występują guzy z tymi zmianami.

Oto dodatkowe informacje na temat 554 osób w badaniu, u których występowały guzy bez zmian w genach *EGFR* lub *ALK*.



Osoby mogły wziąć udział w badaniu, jeśli:

- były w wieku co najmniej 18 lat;
- występował u nich zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuc z przerzutami do innych części ciała;
- występujący u nich guz zawierał białko PD-L1;
- były w stanie wykonywać czynności tak dobrze lub prawie tak dobrze, jak przed zachorowaniem na raka.

Osoby nie mogły wziąć udziału w badaniu, jeśli:

- wcześniej przyjmowały chemioterapię;
- występował u nich nieleczony nowotwór z przerzutami do mózgu lub rdzenia kręgowego.

### 3. Jaki był przebieg tego badania?

W trakcie badania przypadkowo wybrano osoby z niedrobnokomórkowym rakiem płuc i białkiem PD-L1 w guzach do przyjmowania jednej z dwóch metod leczenia. Leczenie zostało wybrane losowo – przez komputer.

Grupy leczenia obejmowały:

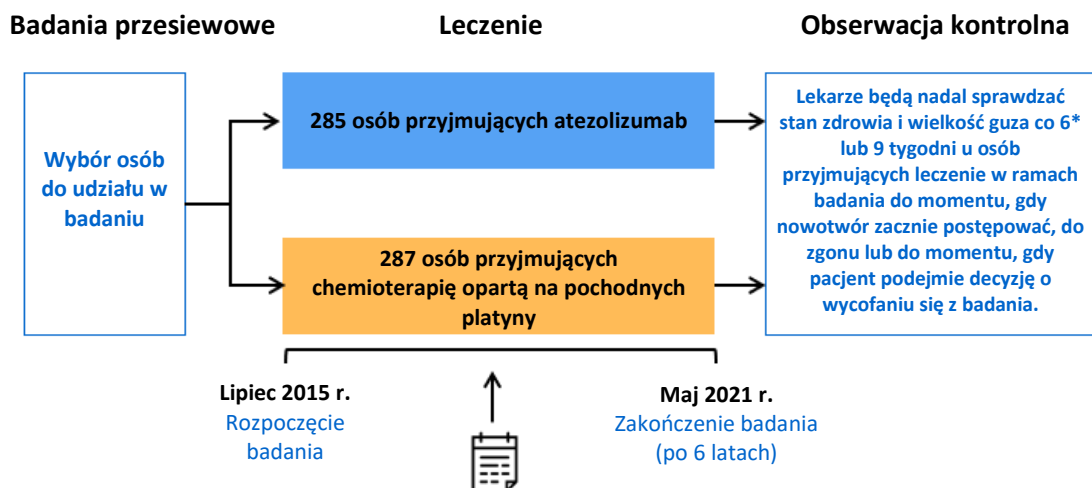
- **atezolizumab** – wstrzykiwany do żyły raz na 3 tygodnie;
- **chemioterapię opartą na pochodnych platyny** – wstrzykiwaną do żyły raz na 3 tygodnie.

Na początku badania wybrano 285 osób do grupy przyjmującej atezolizumab, a 287 do grupy przyjmującej chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

W trakcie badania:

- Wyłącznie osoby bez zmian w genie *EGFR* lub *ALK* w guzach zostały włączone do części wyników badania, w której sprawdzano skuteczność działania atezolizumabu (277 na 285 osób, które przyjmowały atezolizumab i 277 na 287 osób, które przyjmowały chemioterapię opartą na pochodnych platyny).
  - U wszystkich tych osób w guzach występowało białko PD-L1 (w niniejszym podsumowaniu określane są one mianem grupy z „**dowolnym stężeniem PD-L1**”). Zostały one podzielone na podgrupy według ilości białka PD-L1 występującego w guzach – osoby z dużą ilością PD-L1 znalazły się w grupie z „**wysokim stężeniem PD-L1**”, a osoby ze średnią lub dużą ilością znalazły się w grupie ze „**średnim lub wysokim stężeniem PD-L1**”.
- Do części wyników badania, w której sprawdzano bezpieczeństwo stosowania badanych leków, włączono wszystkie 572 osoby biorące udział w badaniu – niezależnie od tego, czy występowały u nich zmiany w genach *EGFR* lub *ALK*, czy też nie.

Badanie to nadal trwa, więc niektóre osoby nadal są poddawane leczeniu badanymi lekami. Po zakończeniu badania osoby, które wzięły w nim udział, zostaną poproszone o zgłaszanie się do ośrodka badawczego na kolejne wizyty w celu skontrolowania ich ogólnego stanu zdrowia. Poniżej znajdują się dodatkowe informacje na temat dotychczasowego przebiegu badania oraz kolejnych działań.



\* Przez pierwsze 48 tygodni trwania badania.

Badanie to jest nadal prowadzone, więc symbol na osi czasu (📅) wskazuje, kiedy zebrano informacje przedstawione w tym podsumowaniu – po 3 latach (wrzesień 2018 r.).

## 4. Jakie były wyniki badania?

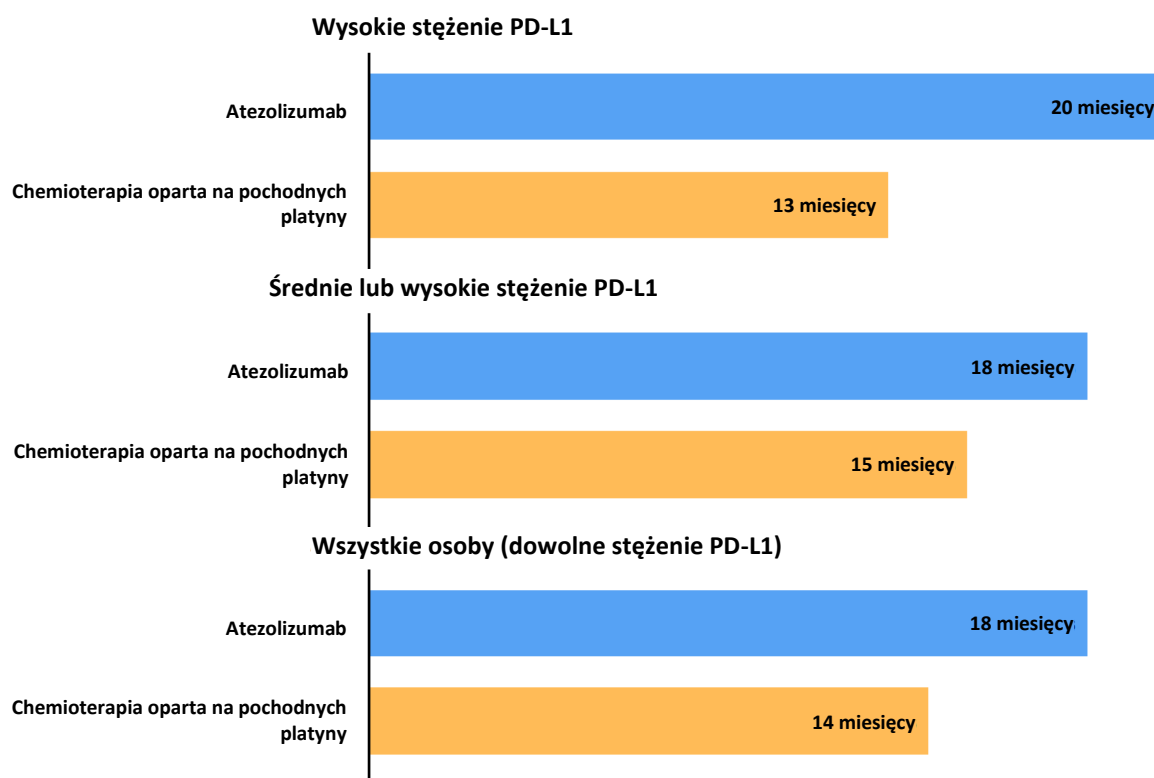
### Pytanie 1: Jaka była długość przeżycia u pacjentów (podczas badania)?

Badacze sprawdzili, jaka była średnia długość przeżycia u ludzi w trakcie tego badania – porównano ją między osobami przyjmującymi atezolizumab a osobami przyjmującymi chemioterapię opartą na pochodnych platyny. Badacze zbierali informacje przez około 16 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leków przez osoby biorące udział w badaniu.

- W grupie z **wysokim stężeniem PD-L1** osoby przyjmujące atezolizumab przeżywały około 20 miesięcy, a osoby przyjmujące chemioterapię opartą na pochodnych platyny przeżywały około 13 miesięcy.
- W grupach z **dowolnym stężeniem PD-L1** i **średnim lub wysokim stężeniem PD-L1** osoby przyjmujące atezolizumab przeżywały około 18 miesięcy, a osoby przyjmujące chemioterapię opartą na pochodnych platyny przeżywały od 14 do 15 miesięcy.

Są to wartości średnie – oznacza to, że niektóre osoby zmarły wcześniej, a niektóre osoby żyły dłużej.

### Średnio, jak długo przeżywali pacjenci w każdej grupie?



### Pytanie 2: Ile czasu upływało od momentu rozpoczęcia badania do momentu progresji nowotworu u pacjentów?

Badacze sprawdzili również, ile czasu upływało do progresji nowotworu u pacjentów – informacje te zbierano od początku badania do września 2018 r.

- W grupie z **wysokim stężeniem PD-L1** u pacjentów dochodziło do progresji nowotworu około 8 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania atezolizumabu i około 5 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny.
- W grupie z **dowolnym stężeniem PD-L1** u pacjentów dochodziło do progresji nowotworu około 6 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania atezolizumabu lub rozpoczęciu przyjmowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny.
- W grupie ze **średnim lub wysokim stężeniem PD-L1** u pacjentów dochodziło do progresji nowotworu około 7 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania atezolizumabu i około 6 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny.

### Pytanie 3: U ilu osób guzy zmniejszyły się po przyjęciu leku?

Badacze sprawdzili, u ilu osób guzy zmniejszyły się po rozpoczęciu przyjmowania atezolizumabu lub chemioterapii opartej na pochodnych platyny – informacje te zbierano od początku badania do września 2018 r.

- W grupie z **wysokim stężeniem PD-L1** guzy zmniejszyły się u 41 na 107 osób (38%) przyjmujących atezolizumab i u 28 na 98 osób (29%) przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny.



- W grupach z **dowolnym stężeniem PD-L1** oraz ze **średnim lub wysokim stężeniem PD-L1** guzy zmniejszyły się u mniej więcej tej samej liczby osób przyjmujących atezolizumab i przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny:
  - w grupie z **dowolnym stężeniem PD-L1** guzy zmniejszyły się u 81 na 277 osób przyjmujących atezolizumab (29%) i u 88 na 277 osób przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny (32%);
  - w grupie ze **średnim lub wysokim stężeniem PD-L1** guzy zmniejszyły się u 51 na 166 osób przyjmujących atezolizumab (31%) i u 52 na 162 osoby przyjmujące chemioterapię opartą na pochodnych platyny (32%).

#### Pytanie 4: Wśród osób, u których guzy zmniejszyły się w trakcie badania, u ilu osób guzy pozostały małe?

Badacze obserwowali osoby, których guzy zmniejszyły się w trakcie badania i rejestrowali, u ilu osób guzy pozostały mniejsze. Informacje te zbierano od początku badania do września 2018 r.

- W grupie z **wysokim stężeniem PD-L1** u 28 na 41 (68%) osób przyjmujących atezolizumab i u 10 na 28 (36%) osób przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny guzy pozostały mniejsze.
- W grupie z **dowolnym stężeniem PD-L1** u 57 na 81 (70%) osób przyjmujących atezolizumab i u 29 na 88 (33%) osób przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny guzy pozostały mniejsze.
- W grupie ze **średnim lub wysokim stężeniem PD-L1** u 36 na 51 (70%) osób przyjmujących atezolizumab i u 18 na 52 (35%) osoby przyjmujące chemioterapię opartą na pochodnych platyny guzy pozostały mniejsze.

W tej części przedstawiono wyłącznie kluczowe wyniki tego badania. Informacje na temat wszystkich innych wyników można znaleźć na stronach internetowych, których adresy podano na końcu niniejszego podsumowania (patrz punkt 8).

## 5. Jakie były skutki uboczne?

Skutki uboczne to problemy zdrowotne (takie jak zawroty głowy), które mogą wystąpić w trakcie badania.

- Nie u wszystkich osób uczestniczących w tym badaniu wystąpiły wszystkie skutki uboczne.
- Skutki uboczne mogą mieć nasilenie od łagodnego do bardzo ciężkiego i mogą różnić się u poszczególnych osób.
- Ważne jest, aby mieć świadomość, że zgłaszane tutaj skutki uboczne pochodzą z tego jednego badania. W związku z tym przedstawione tutaj skutki uboczne mogą różnić się od tych obserwowanych w innych badaniach lub tych, które pojawiają się na ulotkach leków.
- Ciężkie i często występujące skutki uboczne wymieniono w poniższych punktach.

### Ciężkie skutki uboczne

Skutek uboczny uznaje się za „ciężki”, jeśli zagraża życiu, wymaga opieki szpitalnej, powoduje trwałe problemy lub prowadzi do zgonu.

W trakcie tego badania u 81 na 286 osób (28%) przyjmujących atezolizumab wystąpił ciężki skutek uboczny w porównaniu z 75 na 263 osobami (29%) przyjmującymi chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

Badacze sprawdzili, ile osób zmarło z powodu skutków ubocznych, które mogły być związane z jednym z badanych leków. Wyniki są następujące:

- 0 na 286 osób (0%) w grupie przyjmującej atezolizumab;
- 1 na 263 osoby (0,4%) w grupie przyjmującej chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

W trakcie badania niektóre osoby zdecydowały się przerwać przyjmowanie leku z powodu skutków ubocznych:

- w grupie przyjmującej atezolizumab 18 na 286 osób (6%) przerwało przyjmowanie leku;
- w grupie przyjmującej chemioterapię opartą na pochodnych platyny 43 na 263 osoby (16%) przerwały przyjmowanie leku.

### Najczęstsze skutki uboczne

W trakcie tego badania u 258 na 286 osób (90%) przyjmujących atezolizumab wystąpił skutek uboczny, który nie został uznany za ciężki, w porównaniu z 249 na 263 osoby (95%) przyjmującymi chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

Najczęstsze skutki uboczne przedstawiono w poniższej tabeli – jest to osiem najczęściej występujących skutków ubocznych w obu grupach leczenia. U niektórych osób wystąpił więcej niż jeden skutek uboczny – oznacza to, że zostały one ujęte w więcej niż jednym wierszu tabeli.

Najczęstsze skutki uboczne zgłaszane w ramach tego badania (u ponad 10% osób w dowolnej grupie leczenia)	Osoby przyjmujące atezolizumab (łącznie 286 osób*)	Osoby przyjmujące chemioterapię opartą na pochodnych platyny (łącznie 263 osoby)
Mała liczba czerwonych krwinek	15% (44 na 286 osób w tej grupie leczenia)	48% (125 na 263 osoby w tej grupie leczenia)
Utrata apetytu	15% (44 na 286)	19% (50 na 263)
Uczucie, że chce się wymiotować (nudności)	14% (39 na 286)	34% (89 na 263)
Niski poziom energii	13% (37 na 286)	18% (46 na 263)
Uczucie zmęczenia	13% (37 na 286)	18% (46 na 263)
Zaparcia	12% (35 na 286)	22% (57 na 263)
Mała liczba białych krwinek	1% (4 na 286)	28% (74 na 263)
Mała liczba komórek krwi pomagających w krzepnięciu krwi – zwanych „płytkami krwi”	2% (7 na 286)	17% (44 na 263)

\* Jedna osoba wybrana losowo do przyjmowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny otrzymywała atezolizumab i w związku z tym została włączona do grupy przyjmującej atezolizumab.

## Inne skutki uboczne

Informacje na temat innych skutków ubocznych (nieprzedstawionych w powyższych punktach) można znaleźć na stronach internetowych wymienionych na końcu niniejszego podsumowania – patrz punkt 8.

## 6. W jaki sposób to badanie przyczyniło się do postępu badań naukowych?

Przedstawione tu informacje pochodzą z jednego badania z udziałem 572 osób z niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Badanie nadal trwa. Wyniki te pozwalają badaczom dowiedzieć się więcej o niedrobnokomórkowym raku płuc i leczeniu atezolizumabem.

Jak dotąd badanie wykazało, że atezolizumab działał lepiej niż chemioterapia oparta na pochodnych platyny w grupie z **wysokim stężeniem PD-L1**. W grupie z **wysokim stężeniem PD-L1**:

- osoby, które przyjmowały atezolizumab średnio przeżywały około 20 miesięcy, a osoby, które przyjmowały chemioterapię opartą na pochodnych platyny przeżywały około 13 miesięcy;
- choroba nowotworowa zaostrzała się około 8 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania atezolizumabu i około 5 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny;
- guzy zmniejszyły się u 41 na 107 osób (38%) przyjmujących atezolizumab i u 28 na 98 osób (29%) przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny;
- w przypadku osób, u których guzy zmniejszyły się w trakcie badania, u 28 na 41 (68%) przyjmujących atezolizumab i u 10 na 28 (36%) przyjmujących chemioterapię opartą na pochodnych platyny guzy pozostały mniejsze.

W grupach z **dowolnym stężeniem PD-L1** i ze **średnim lub wysokim stężeniem PD-L1** wyniki uzyskane przy stosowaniu atezolizumabu nie różniły się znacząco od wyników uzyskanych przy stosowaniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny (co oznacza, że różnice zaobserwowane przez badaczy mogą być przypadkowe); w związku z tym badacze nie mogą stwierdzić, że działanie atezolizumabu było skuteczniejsze u osób w tych grupach.

Skutki uboczne, które wystąpiły u osób uczestniczących w tym badaniu, były podobne do skutków ubocznych obserwowanych w innych badaniach z udziałem osób przyjmujących atezolizumab lub chemioterapię.

## 7. Czy planowane jest prowadzenie innych badań?

Badania nad atezolizumabem są nadal prowadzone i planowane są kolejne badania.

## 8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej:

- <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.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_en.pdf)
- [https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq\\_prescribing.pdf](https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq_prescribing.pdf)

Jeśli chce Pan/Pani dowiedzieć się więcej na temat wyników tego badania, pełny tytuł odpowiedniego artykułu naukowego brzmi: „Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC”. Autorzy artykułu naukowego: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre i inni. Publikacja została opublikowana w czasopiśmie: „New England Journal of Medicine”, numer tomu 383 na stronach 1328–1339.

### **Z kim mogę się skontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?**

---

W razie dodatkowych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania:

- proszę odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html> ;
- proszę skontaktować się z przedstawicielem lokalnego biura firmy Roche.

Jeśli brał(a) Pan/Pani udział w tym badaniu i ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania dotyczące wyników:

- proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem badania w szpitalu lub ośrodku badawczym.

W razie pytań dotyczących własnego leczenia:

- proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym Pana/Pani leczenie.

### **Kto zorganizował to badanie i zapłacił za jego przeprowadzenie?**

---

Badanie to zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd, która posiada główną siedzibę w Bazylei w Szwajcarii.

### **Pełny tytuł badania i inne informacje identyfikacyjne**

---

Pełny tytuł tego badania brzmi: „Badanie porównujące atezolizumab (MPDL3280A) z pochodną platyny (cisplatyną lub karboplatyną) w połączeniu z Pemetreksedem lub gemcytabiną u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NDRP) w stopniu zaawansowania IV, bez cech różnicowania płaskonabłonkowego lub z cechami różnicowania płaskonabłonkowego”.

Badanie nosi nazwę „IMpower110”.

- Numer protokołu dla tego badania to: GO29431.
- Identyfikator ClinicalTrials.gov dla tego badania to: NCT02409342.
- Numer EudraCT dla tego badania to: 2014-003083-21.