

Rezumatul rezultatelor studiului clinic

Un studiu de comparare a atezolizumabului cu chimioterapie pe bază de platină la persoanele cu un tip de cancer pulmonar numit „cancer pulmonar fără celule mici” (NSCLC)

Consultați sfârșitul rezumatului pentru titlul complet al studiului.

Despre acest rezumat

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic (numit „studiu” în acest document) – scris pentru:

- Membri ai publicului și
- Persoanele care au participat la studiu.

Acest rezumat se bazează pe informațiile cunoscute la momentul redactării.

Studiul a început pe 21 iulie 2015 și se va încheia în mai 2021. Acest rezumat include rezultatele pe baza datelor colectate până la 10 septembrie 2018. La momentul redactării acestui rezumat, studiul este încă în curs de desfășurare – medicii de studiu încă mai colectează informații.

Rezultatele acestui studiu pot fi diferite de cele din alte studii cu același medicament. Niciun studiu nu ne poate spune totul despre riscurile și beneficiile unui medicament. Este nevoie de multe persoane în multe studii pentru a afla tot ce trebuie să știm.

- **Aceasta înseamnă că nu trebuie să luați decizii pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice decizii despre tratament.**

Conținutul rezumatului

1. Informații generale despre acest studiu
2. Cine a participat la acest studiu?
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?
4. Care au fost rezultatele studiului?
5. Care au fost reacțiile adverse?
6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?
7. Există planuri pentru alte studii?
8. Unde pot găsi mai multe informații?

Glosar

- NSCLC = „cancer pulmonar fără celule mici”
- PD-L1 = „ligandul 1 al morții programate”

Mulțumim persoanelor care au participat la acest studiu

Persoanele care au participat au ajutat cercetătorii să răspundă la întrebări importante despre un tip de cancer pulmonar numit „cancer pulmonar fără celule mici” (NSCLC) și noul medicament studiat – „atezolizumab”, un tip de imunoterapie.

Informații importante despre acest studiu

- Acest studiu a fost efectuat pentru a compara medicamentul studiat (numit „atezolizumab”) cu un medicament existent (numit „chimioterapie pe bază de platină”) la persoanele cu un tip de cancer pulmonar numit „cancer pulmonar fără celule mici”.
- În acest studiu, a fost decis la întâmplare ce tratament i s-a administrat fiecărei persoane (atezolizumab sau chimioterapie pe bază de platină).
- Acest studiu a inclus 572 de persoane din 19 țări.
- Persoanele care au luat parte la studiu au avut o proteină numită „ligandul 1 al morții programate” în tumorile lor (numite „grupul cu **orice cantitate de PD-L1**” în acest rezumat) și au fost împărțiți în subgrupuri pe baza cantității de proteine PD-L1 avute (persoanele cu o cantitate mare de PD-L1 au fost în grupul cu **PD-L1 ridicat** și persoanele cu o cantitate medie sau mare au fost în grupul cu **PD-L1 mediu-ridicat**).
- Până acum, studiul a arătat că în grupul cu **PD-L1 ridicat**, atezolizumabul a funcționat mai bine decât chimioterapia pe bază de platină. În cadrul acestui grup (la momentul la care au fost colectate rezultatele, 10 septembrie 2018):
 - Persoanele care luau atezolizumab au trăit timp de aproximativ 20 de luni în medie, iar persoanele cărora li s-a administrat chimioterapie pe bază de platină au trăit timp de aproximativ 13 luni.
 - Cancerul persoanelor s-a agravat la aproximativ 8 luni după începerea administrării atezolizumabului și la aproximativ 5 luni după începerea chimioterapiei pe bază de platină.
 - Tumorile s-au micșorat la 41 din 107 persoane (38%) care au luat atezolizumab și la 28 din 98 de persoane (29%) cărora li s-a administrat chimioterapie pe bază de platină.
 - Pentru persoanele ale căror tumori s-au micșorat în timpul studiului, la 28 din 41 (68%) persoane care luau atezolizumab și la 10 din 28 (36%) persoane cărora li se administra chimioterapie pe bază de platină, tumorile au rămas mai mici.
- Aproximativ 28% dintre persoane (81 din 286 persoane) care luau atezolizumab au avut reacții adverse grave, în comparație cu aproximativ 29% dintre persoane (75 din 263 persoane) care luau chimioterapie pe bază de platină. La persoanele care luau atezolizumab, 8% (24 din 286) au avut un eveniment advers grav care a fost considerat a fi asociat cu tratamentul. La persoanele care luau chimioterapie pe bază de platină, 16% (41 din 263) au avut un eveniment advers grav care a fost considerat a fi asociat cu tratamentul.
- La momentul redactării acestui rezumat, studiul este încă în curs de desfășurare. Se va încheia în mai 2021.

1. Informații generale despre acest studiu

De ce a fost efectuat acest studiu?

Persoanelor cu cancer pulmonar fără celule mici care s-a răspândit în alte părți ale corpului li se administrează uneori un tratament numit imunoterapie – un medicament care ajută sistemul imunitar al unei persoane să atace tumorile (cancerul).

Medicamentele de imunoterapie funcționează mai bine la unele persoane cu cancer pulmonar fără celule mici, cum ar fi persoanele cu tumori care conțin o proteină numită „ligandul 1 al morții programate” sau **PD-L1**. Toată lumea are PD-L1 în organism. În mod normal, PD-L1 ajută la oprirea sistemului imunitar al unei persoane să atace celulele bune. Când PD-L1 este la nivelul tumorii, împiedică sistemul imunitar să distrugă cancerul. Medicamentele de imunoterapie pot bloca (opri) PD-L1, astfel încât sistemul imunitar să poată ataca tumoarea.

În acest studiu, cercetătorii au dorit să compare un medicament numit atezolizumab – un medicament de imunoterapie care blochează PD-L1 – cu „chimioterapia pe bază de platină” – un tratament existent care este adesea administrat persoanelor cu cancer pulmonar fără celule mici. Aceste medicamente au fost administrate persoanelor cu cancer pulmonar fără celule mici, care au avut niveluri diferite de proteine PD-L1 la nivelul tumorilor. Cercetătorii au dorit să vadă:

- Dacă atezolizumabul a ajutat aceste persoane să trăiască mai mult.
- Dacă medicamentul de imunoterapie este sigur pentru administrare la persoane.

Persoanele din studiu au avut cancer pulmonar fără celule mici care nu fuseseră anterior tratate cu chimioterapie pentru boala metastatică.

Care sunt medicamentele de studiu?

Acest studiu a analizat 2 medicamente:

- **Atezolizumab** – medicamentul care a fost studiat.
- **Chimioterapie pe bază de platină** – un medicament existent.

Atezolizumabul (cunoscut după denumirea mărcii sale, Tecentriq®) este noul medicament studiat – acționează într-un mod diferit față de chimioterapia pe bază de platină.

- Acesta se pronunță „a – te – zo – li – zu – mab”.
- Atezolizumabul acționează oprind funcționarea PD-L1. Acest lucru poate ajuta sistemul imunitar să combată celulele canceroase.
- Atunci când oamenii iau atezolizumab, este posibil ca tumoarea (cancerul) acestora să se micșoreze. Acest medicament este un tip de imunoterapie.

„Chimioterapia pe bază de platină” este un medicament existent administrat persoanelor cu cancer pulmonar fără celule mici.

- Chimioterapia pe bază de platină include un medicament care conține metalul numit platină. Acest medicament omoară celulele canceroase prin blocarea (oprirea) celulelor canceroase din divizare și producerea mai multor celule canceroase.

Ce au dorit cercetătorii să afle?

- Cercetătorii au efectuat acest studiu pentru a compara atezolizumabul cu un medicament existent (chimioterapie pe bază de platină) – pentru a vedea cât de bine funcționează atezolizumabul (vezi pct. 4 „Care au fost rezultatele studiului?”).
- De asemenea, au dorit să afle cât de sigur a fost medicamentul – prin verificarea numărului de persoane care au avut reacții adverse și aflând cât de grave au fost, atunci când luau fiecare dintre medicamente în timpul acestui studiu (vezi pct. 5 „Care au fost reacțiile adverse?”).

Întrebarea principală la care cercetătorii au dorit să răspundă a fost:

1. Cât timp au trăit oamenii (în timpul studiului)?

Alte întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă au inclus:

2. Cât timp a trecut între începutul studiului și înrăutățirea cancerului persoanelor?
3. Câte persoane au avut tumori mai mici după ce au luat medicamentul?
4. Pentru persoanele ale căror tumori s-au micșorat în timpul studiului, la câte persoane tumorile au rămas mai mici?

Ce fel de studiu este acesta?

Acest studiu este un studiu de „Fază 3”. Aceasta înseamnă că atezolizumabul a fost testat la un număr mai mic de persoane cu cancer pulmonar fără celule mici înainte de acest studiu. În acest studiu, un număr mai mare de persoane cu cancer pulmonar fără celule mici a luat fie atezolizumab, fie chimioterapie pe bază de platină – acesta pentru a afla dacă atezolizumabul a funcționat pentru a ajuta persoanele cu cancer pulmonar fără celule mici să trăiască mai mult timp.

Studiul a fost „randomizat”. Aceasta înseamnă că s-a decis la întâmplare ce medicamente ar primi persoanele din studiu. Alegând în mod aleatoriu ce medicament iau persoanele, este mai probabil ca tipurile de persoane din ambele grupuri să fie un amestec similar, de exemplu, de intervale de vârstă diferite sau rase diferite. În afară de medicamentele anume testate în fiecare grup, toate celelalte aspecte ale îngrijirii au fost aceleași între grupuri.

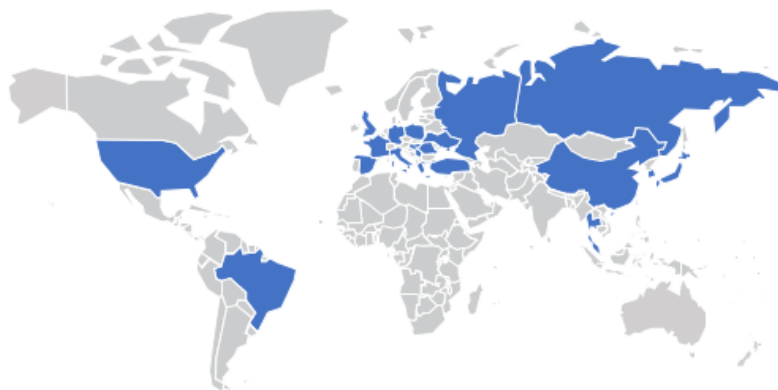
Acesta este un studiu „în regim deschis”. Aceasta înseamnă că atât persoanele care iau parte la studiu, cât și medicii de studiu au știut care dintre medicamentele de studiu erau luate de persoane.

Când și unde a avut loc studiul?

Studiul a început în iulie 2015 și se va încheia în mai 2021. Acest rezumat include rezultatele până în septembrie 2018. La momentul redactării acestui rezumat, studiul este încă în curs de desfășurare – medicii de studiu încă mai colectează informații.

Studiul a avut loc în 144 centre de studiu – în 19 țări din Asia, Europa, America de Nord și America de Sud. Această hartă prezintă țările în care a avut loc acest studiu.

- Brazilia
- China
- Franța
- Germania
- Grecia
- Ungaria
- Italia
- Japonia
- Republica Coreea
- Polonia
- România
- Federația Rusă
- Serbia
- Spania
- Thailanda
- Turcia
- Ucraina
- Regatul Unit
- SUA

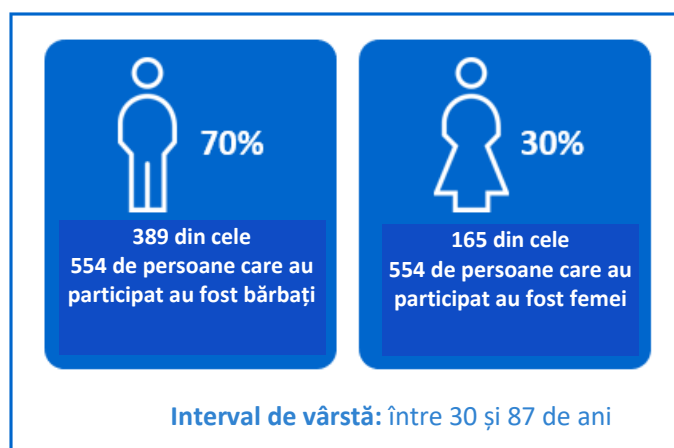


2. Cine a participat la acest studiu?

În acest studiu au participat 572 de persoane cu cancer pulmonar fără celule mici.

Optsprezece dintre cele 572 de persoane au avut tumori cu modificări ale genelor *EGFR* și *ALK*. Aceste 18 persoane nu au fost incluse în partea de rezultate ale studiului care a analizat cât de bine a funcționat atezolizumabul. Acest lucru se datorează faptului că s-a dovedit că imunoterapia singură nu a funcționat bine la persoanele care au tumori cu aceste modificări.

Urmează mai multe informații despre cele 554 de persoane din studiu care au avut tumori fără modificări ale genelor *EGFR* sau *ALK*.



Persoanele puteau lua parte la studiu dacă:

- Aveau vârsta de cel puțin 18 ani sau peste
- Aveau cancer pulmonar avansat fără celule mici, care s-a răspândit în alte părți ale corpului
- Aveau proteina PD-L1 în tumoare
- Reușeau să efectueze activități, la fel de bine sau aproape la fel de bine cum reușeau înainte să aibă cancer

Persoanele nu puteau lua parte la studiu dacă:

- Li se administrase anterior chimioterapie
- Aveau un cancer netratat care s-a răspândit la creier sau la măduva spinării

3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

În timpul studiului, persoanele cu cancer pulmonar fără celule mici și proteina PD-L1 la nivelul tumorilor au fost selectate la întâmplare pentru a primi unul dintre două tratamente. Tratamentele au fost selectate aleatoriu – de către un computer.

Grupurile de tratament au fost:

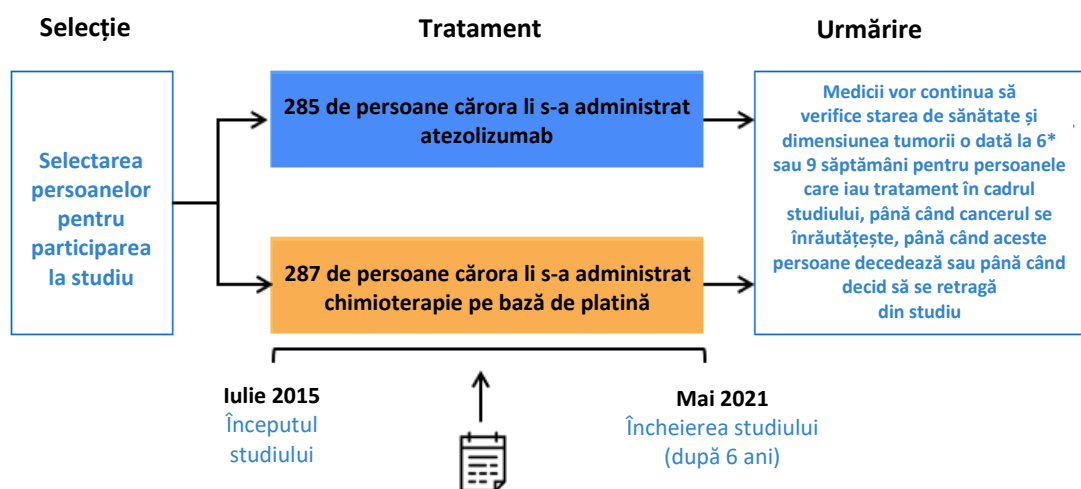
- **Atezolizumab** – injectat într-o venă o dată la 3 săptămâni.
- **Chimioterapie pe bază de platină** – injectată într-o venă o dată la 3 săptămâni.

La inițierea studiului au fost alese 285 de persoane pentru a lua atezolizumab, iar 287 de persoane au fost alese pentru a primi chimioterapie pe bază de platină.

Pe durata studiului:

- Au fost alese doar persoane fără modificări ale genei *EGFR* sau *ALK* la nivelul tumorilor în partea rezultatelor studiului care a analizat cât de bine a funcționat atezolizumabul (277 din 285 de persoane care au luat atezolizumab și 277 din cele 287 de persoane care au luat chimioterapie pe bază de platină).
 - Toate aceste persoane aveau proteina PD-L1 la nivelul tumorilor lor (numit grupul cu „**orice cantitate de PD-L1**” în acest rezumat). Au fost împărțiți în subgrupuri în funcție de ce cantitate de proteină PD-L1 aveau la nivelul tumorilor – persoanele cu o cantitate mare de PD-L1 au fost în grupul cu „**PD-L1 ridicat**” și persoanele cu o cantitate medie sau mare au fost în grupul cu „**PD-L1 mediu-ridicat**”.
- Toate cele 572 de persoane din studiu au fost incluse în partea rezultatelor studiului care a analizat cât de sigure au fost medicamentele de studiu – dacă tumorile prezentau modificări ale genelor *EGFR* sau *ALK*.

Acest studiu este încă în curs de desfășurare, deci unele persoane sunt încă tratate cu medicamentele de studiu. La terminarea studiului, persoanele care au participat vor fi rugate să revină la centrul lor de studiu pentru mai multe vizite – pentru a verifica starea lor generală de sănătate. Mai jos sunt prezentate mai multe informații despre ceea ce s-a întâmplat în studiu până acum – și care sunt pașii următori.



* Pentru primele 48 de săptămâni ale studiului.

Acest studiu se desfășoară în continuare, deci simbolul de pe graficul timpului (📅) arată când au fost colectate informațiile prezentate în acest rezumat – după 3 ani (septembrie 2018).

4. Care au fost rezultatele studiului?

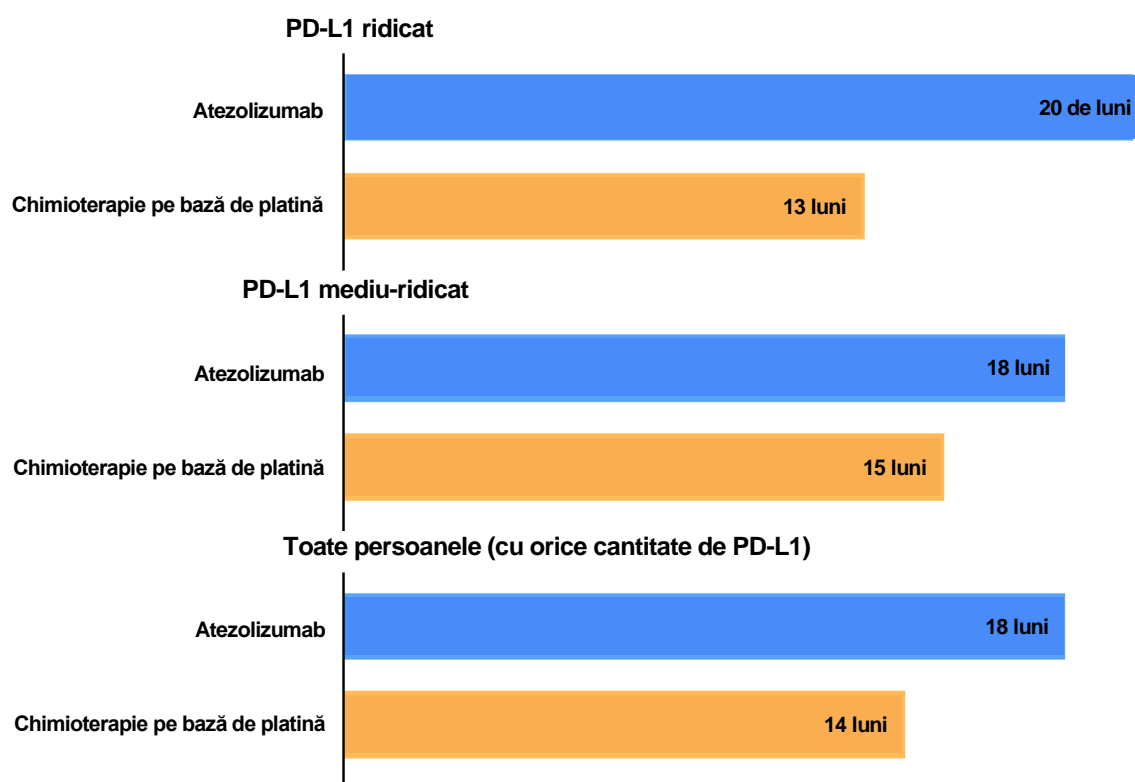
Întrebarea 1: Cât timp au trăit oamenii (în timpul studiului)?

Cercetătorii au analizat cât de mult au trăit persoanele în medie în timpul acestui studiu – acest lucru a fost comparat între persoanele care au luat atezolizumab și persoanele care au luat chimioterapie pe bază de platină. Cercetătorii au colectat informații timp de aproximativ 16 luni după ce persoanele din studiu au început să primească medicamentele.

- În grupul cu **PD-L1 ridicat**, persoanele care au luat atezolizumab au trăit timp de aproximativ 20 de luni, iar persoanele care au luat chimioterapie pe bază de platină au trăit timp de aproximativ 13 luni.
- În grupul cu **orice cantitate de PD-L1** și grupul cu **PD-L1 mediu-ridicat**, persoanele care au luat atezolizumab au trăit timp de aproximativ 18 de luni, iar persoanele care au luat chimioterapie pe bază de platină au trăit timp de aproximativ 14-15 luni.

Aceste numere sunt medii – aceasta înseamnă că unele persoane au murit mai devreme, iar unele persoane au trăit mai mult.

În medie, cât timp au locuit oamenii din fiecare grup?



Întrebarea 2: Cât timp a trecut între începutul studiului și înrăutățirea cancerului persoanelor?

Cercetătorii au analizat, de asemenea, cât timp a trecut înainte ca cancerul oamenilor să se agraveze – aceste informații au fost colectate de la începutul studiului până în septembrie 2018.

- Cancerul persoanelor din grupul cu **PD-L1 ridicat** s-a agravat la aproximativ 8 luni după începerea administrării atezolizumabului și la aproximativ 5 luni după începerea chimioterapiei pe bază de platină.
- Cancerul persoanelor din grupul cu **orice cantitate de PD-L1** s-a agravat la aproximativ 6 luni după începerea administrării atezolizumabului sau după începerea chimioterapiei pe bază de platină.
- Cancerul persoanelor din grupul cu **PD-L1 mediu-ridicat** s-a agravat la aproximativ 7 luni după începerea administrării atezolizumabului și la aproximativ 6 luni după începerea chimioterapiei pe bază de platină.

Întrebarea 3: Câte persoane au avut tumori mai mici după ce au luat medicamentul?

Cercetătorii au analizat câte persoane au avut tumori mai mici după ce au început atezolizumabul sau chimioterapia pe bază de platină – aceste informații au fost colectate de la începutul studiului până în septembrie 2018.

-
- În grupul cu **PD-L1 ridicat**, tumorile s-au micșorat la 41 din 107 persoane (38%) care luau atezolizumab și la 28 din 98 de persoane (29%) care luau chimioterapie pe bază de platină.
 - În grupurile cu **orice cantitate de PD-L1** și **PD-L1 mediu-ridicat**, tumorile s-au micșorat la aproximativ același număr de persoane, atât la cele care au luat atezolizumab cât și la cele care au luat chimioterapie pe bază de platină:
 - În grupul cu **orice cantitate de PD-L1**, tumorile s-au micșorat la 81 din 277 persoane (29%) care luau atezolizumab și la 88 din 277 de persoane (32%) care luau chimioterapie pe bază de platină.
 - În grupul cu **PD-L1 mediu-ridicat**, tumorile s-au micșorat la 51 din 166 persoane (31%) care luau atezolizumab și la 52 din 162 de persoane (32%) care luau chimioterapie pe bază de platină.

Întrebarea 4: Pentru persoanele ale căror tumori s-au micșorat în timpul studiului, la câte persoane tumorile au rămas mai mici?

Cercetătorii au analizat persoanele ale căror tumori s-au micșorat în timpul studiului și au înregistrat la câte persoane au rămas tumorile mai mici. Aceste informații au fost colectate de la începutul studiului până în septembrie 2018.

- În grupul cu **PD-L1 ridicat**, tumorile au rămas mai mici la 28 din 41 persoane (68%) care luau atezolizumab și la 10 din 28 de persoane (36%) care luau chimioterapie pe bază de platină.
- În grupul cu **orice cantitate de PD-L1**, tumorile au rămas mai mici la 57 din 81 persoane (70%) care luau atezolizumab și la 29 din 88 de persoane (33%) care luau chimioterapie pe bază de platină.
- În grupul cu **PD-L1 mediu-ridicat**, tumorile au rămas mai mici la 36 din 51 persoane (70%) care luau atezolizumab și la 18 din 52 de persoane (35%) care luau chimioterapie pe bază de platină.

Această secțiune prezintă numai rezultatele cheie din acest studiu. Puteți găsi informații despre toate celelalte rezultate pe site-urile web de la sfârșitul acestui rezumat (a se vedea secțiunea 8).

5. Care au fost reacțiile adverse?

Reacțiile adverse sunt probleme medicale (cum ar fi senzația de amețală) care pot apărea în timpul studiului.

- Nu toate persoanele din acest studiu au avut toate reacțiile adverse.
- Reacțiile adverse pot fi ușoare până la foarte grave și pot fi diferite de la o persoană la alta.
- Este important să fiți conștient(ă) de faptul că reacțiile adverse raportate aici provin din acest studiu. Prin urmare, reacțiile adverse prezentate aici pot fi diferite de cele observate în alte studii sau de cele care apar în prospectele medicamentelor.
- Reacțiile adverse grave și frecvente sunt enumerate în următoarele secțiuni.

Reacții adverse grave

Un efect secundar este considerat „grav” dacă pune viața în pericol, necesită îngrijire medicală, cauzează probleme de durată sau conduce la deces.

În timpul acestui studiu, 81 din 286 de persoane (28%) care luau atezolizumab au avut o reacție adversă gravă, în comparație cu 75 din 263 de persoane (29%) care luau chimioterapie pe bază de platină.

Cercetătorii au analizat câte persoane au decedat din cauza efectelor adverse care ar fi putut avea legătură cu unul dintre medicamentele de studiu. Au concluzionat:

- 0 din 286 persoane (0%) în grupul cu atezolizumab.
- 1 din 263 de persoane (0,4%) în grupul cu chimioterapie pe bază de platină.

În timpul studiului, unele persoane au decis să oprească administrarea medicamentului din cauza reacțiilor adverse:

- În grupul cu atezolizumab, 18 din 286 de persoane (6%) au oprit administrarea medicamentului.
- În grupul cu chimioterapie pe bază de platină, 43 din 263 de persoane (16%) au încetat administrarea medicamentului.

Cele mai frecvente reacții adverse

În timpul acestui studiu, 258 din 286 de persoane (90%) care luau atezolizumab au avut o reacție adversă, care nu a fost considerată gravă, în comparație cu 249 din 263 (95%) care luau chimioterapie pe bază de platină.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt prezentate în tabelul următor – acestea sunt cele mai frecvente opt reacții adverse în ambele grupuri de tratament. Unele persoane au avut mai mult de o reacție adversă – aceasta înseamnă că sunt incluse în mai multe rânduri din tabel.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în acest studiu (la peste 10% dintre persoanele din orice grup de tratament)	Persoane care luau atezolizumab (286 de persoane în total*)	Oameni care luau chimioterapie pe bază de platină (263 de persoane în total)
Nivel scăzut al globulelor roșii sanguine	15% (44 din 286 de persoane din acest grup de tratament)	48% (125 din 263 de persoane din acest grup de tratament)
Lipsa poftei de mâncare	15% (44 din 286)	19% (50 din 263)
Senzație de rău (greață)	14% (39 din 286)	34% (89 din 263)
Niveluri scăzute de energie	13% (37 din 286)	18% (46 din 263)
Senzație de oboseală	13% (37 din 286)	18% (46 din 263)
Constipație	12% (35 din 286)	22% (57 din 263)
Nivel scăzut al globulelor albe sanguine	1% (4 din 286)	28% (74 din 263)
Nivel scăzut al componentelor sanguine care ajută sângele să se coaguleze – numite „trombocite”	2% (7 din 286)	17% (44 din 263)

* Unei persoane alese la întâmplare pentru a primi chimioterapie pe bază de platină i s-a administrat atezolizumab și astfel a fost inclusă în grupul cu atezolizumab.

Alte reacții adverse

Puteți găsi informații despre alte reacții adverse (nu sunt prezentate în secțiunile de mai sus) pe site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat – consultați secțiunea 8.

6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?

Informațiile prezentate aici provin dintr-un studiu realizat pe 572 de persoane cu cancer pulmonar fără celule mici. Studiul este încă în curs de desfășurare. Aceste rezultate ajută cercetătorii să afle mai multe despre cancerul pulmonar fără celule mici și tratamentul cu atezolizumab.

Până acum, studiul a arătat că în grupul cu **PD-L1 ridicat**, atezolizumabul a funcționat mai bine decât chimioterapia pe bază de platină. În grupul cu **PD-L1 ridicat**:

- Persoanele care au luat atezolizumab au trăit timp de aproximativ 20 de luni în medie, iar persoanele cărora li s-a administrat chimioterapie pe bază de platină au trăit timp de aproximativ 13 luni.
- Cancerul persoanelor s-a agravat la aproximativ 8 luni după începerea administrării atezolizumabului și la aproximativ 5 luni după începerea chimioterapiei pe bază de platină.
- Tumorile s-au micșorat la 41 din 107 persoane (38%) care au luat atezolizumab și la 28 din 98 de persoane (29%) cărora li s-a administrat chimioterapie pe bază de platină.
- Pentru persoanele ale căror tumori s-au micșorat în timpul studiului, la 28 din 41 (68%) din cele care luau atezolizumab și la 10 din 28 (36%) din cele cărora li se administra chimioterapie pe bază de platină, tumorile au rămas mai mici.

În grupurile cu **orice cantitate de PD-L1** și **PD-L1 mediu-ridicat**, rezultatele cu atezolizumab nu au fost semnificativ diferite față de rezultatele cu chimioterapia pe bază de platină (ceea ce înseamnă că diferențele pe care le-au constatat investigatorii se pot datora întâmplării), astfel încât cercetătorii nu pot concluziona că atezolizumab a funcționat mai bine pentru persoanele din grupurile respective.

Reacțiile adverse pe care le-au avut persoanele din acest studiu au fost similare cu reacțiile adverse observate în alte studii la persoanele care luau fie atezolizumab, fie chimioterapie.

7. Există planuri pentru alte studii?

Se desfășoară încă studii cu atezolizumab și sunt planificate studii suplimentare.

8. Unde pot găsi mai multe informații?

Puteți afla mai multe informații despre acest studiu pe paginile de internet enumerate mai jos:

- <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

Dacă doriți să aflați mai multe despre rezultatele acestui studiu, titlul complet al articolului științific relevant este: „Atezolizumabul pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu NSCLC selectați pe baza PD-L1”. Autorii articolului științific sunt: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre și alții. Lucrarea este publicată în jurnalul „New England Journal of Medicine”, numărul de volum 383, la paginile 1328-1339.

Pe cine pot contacta dacă am întrebări despre acest studiu?

Dacă aveți întrebări suplimentare după citirea acestui rezumat:

- Vizitați platforma ForPatients și completați formularul de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- Contactați un reprezentant la sediul dumneavoastră Roche local.

Dacă ați luat parte la acest studiu și aveți întrebări despre rezultate:

- Discutați cu medicul sau personalul de studiu la spitalul sau clinica de studiu.

Dacă aveți întrebări despre propriul tratament:

- Discutați cu medicul responsabil pentru tratamentul dumneavoastră.

Cine a organizat și plătit pentru acest studiu?

Acest studiu a fost organizat și plătit de F. Hoffmann-La Roche Ltd, care are sediul principal în Basel, Elveția.

Titlul complet al studiului și alte informații de identificare

Titlul complet al acestui studiu este: „Un studiu privind atezolizumabul (MPDL3280A) în comparație cu un medicament pe bază de platină (cisplatină sau carboplatină) + (pemetrexed sau gemcitabină) la participanții cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) nescuamos sau scuamos în stadiul IV”.

Studiul este cunoscut ca „IMpower110”.

- Numărul protocolului pentru acest studiu este: GO29431.
- Identificatorul Clinicaltrials.gov pentru acest studiu este: NCT02409342.
- Numărul EudraCT pentru acest studiu este: 2014-003083-21.