

Обзор результатов клинического исследования

Исследование по изучению атезолизумаба в сравнении с химиотерапией на основе препаратов платины у пациентов с разновидностью рака легкого под названием «немелкоклеточный рак легкого» (НМРЛ)

Полное название исследования приведено в конце этого обзора.

Описание этого обзора

В этом документе представлен обзор результатов клинического исследования (которое в этом документе называется просто «исследованием»), составленный для:

- представителей общественности и
- пациентов, которые принимали участие в исследовании.

Этот обзор составлен на основании информации, которая была известна на момент его написания.

Это исследование было начато 21 июля 2015 г. и будет завершено в мае 2021 г. Его результаты, включенные в этот обзор, основаны на данных, собранных до 10 сентября 2018 г. На момент составления этого обзора исследование все еще продолжалось, то есть врачи-исследователи продолжали собирать информацию.

Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же самого препарата. Ни одно отдельное исследование не может рассказать нам все о пользе лекарственного препарата и рисках, связанных с его применением. Чтобы узнать все, что нам требуется, необходимо много исследований с участием большого количества людей.

- **Это означает, что Вам не следует принимать решение, основываясь только на этом обзоре — всегда советуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать какие-либо решения о своем лечении.**

Содержание обзора

1. Общая информация об этом исследовании
2. Кто принимал участие в этом исследовании?
3. Что происходило во время исследования?
4. Каковы результаты исследования?
5. Какие наблюдались побочные эффекты?
6. О чем помогло узнать это исследование?
7. Планируется ли проведение других исследований?
8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Глоссарий

- НМРЛ — немелкоклеточный рак легкого;
- PD-L1 — лиганд-1 белка запрограммированной гибели клеток.

Благодарим пациентов, принявших участие в этом исследовании!

Благодаря участникам этого исследования исследователи смогли отыскать ответы на важные вопросы, касающиеся определенной разновидности рака легкого под названием «немелкоклеточный рак легкого» (НМРЛ) и нового исследуемого препарата атезолизумаба, который является разновидностью иммунотерапевтического препарата.

Основная информация об этом исследовании

- Это исследование проводилось для сравнения исследуемого препарата (под названием атезолизумаб) с существующим методом лечения (под названием химиотерапия на основе препаратов платины) у пациентов с определенной разновидностью рака легкого под названием «немелкоклеточный рак легкого».
- То, какое именно лечение будет получать каждый отдельный пациент (атезолизумаб или химиотерапию на основе препаратов платины), в этом исследовании определялось случайным образом.
- В это исследование было включено 572 пациента в 19 странах мира.
- У всех участников исследования в опухоли имелся белок под названием «лиганд-1 белка запрограммированной гибели клеток» (PD-L1) (в этом обзоре группа таких участников называется «группой с **любым уровнем PD-L1**»). Они были разделены на подгруппы в зависимости от того, в каком количестве у них присутствовал белок PD-L1 (пациенты с высоким уровнем белка PD-L1 были включены в группу с **высоким уровнем PD-L1**, а пациенты со средним или высоким уровнем белка PD-L1 — в группу **со средним или высоким уровнем PD-L1**).
- Полученные до настоящего времени данные исследования свидетельствуют о том, что в группе с **высоким уровнем PD-L1** атезолизумаб был эффективнее химиотерапии на основе препаратов платины. В этой группе (на момент получения этих результатов, т. е. 10 сентября 2018 г.):
 - у пациентов, получавших атезолизумаб, средняя продолжительность жизни составила около 20 месяцев, а у пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины — около 13 месяцев;
 - прогрессирование злокачественной опухоли началось у пациентов примерно через 8 месяцев после начала лечения атезолизумабом и примерно через 5 месяцев после начала химиотерапии на основе препаратов платины;
 - опухоль уменьшилась у 41 из 107 (38 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 28 из 98 (29 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины;
 - среди участников, у которых во время исследования опухоль уменьшилась, она в дальнейшем не увеличилась у 28 из 41 (68 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 10 из 28 (36 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.
- Серьезные нежелательные явления наблюдались примерно у 28 % (у 81 из 286) пациентов, получавших атезолизумаб, и примерно у 29 % (75 из 263) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины. Среди пациентов, получавших атезолизумаб, в 8 % (24 из 286) случаев возникли серьезные нежелательные явления, которые были расценены как связанные с лечением. Среди пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины, серьезные нежелательные явления, расцененные как связанные с лечением, были зарегистрированы у 16 % (41 из 263) участников.
- На момент составления этого обзора исследование все еще продолжалось. Оно будет завершено в мае 2021 г.

1. Общая информация об этом исследовании

Зачем проводилось это исследование?

Пациентам с немелкоклеточным раком легкого, который распространился на другие части организма, иногда назначают так называемые иммунотерапевтические препараты — это лекарственные препараты, которые помогают собственной иммунной системе пациента атаковать злокачественную опухоль.

Иммунотерапевтические препараты более эффективны у определенных категорий пациентов с немелкоклеточным раком легкого, в частности, у пациентов с опухолями, содержащими белок под названием «лиганд-1 запрограммированной гибели клеток» или **PD-L1**. Белок PD-L1 присутствует в организме каждого человека. В норме белок PD-L1 не дает иммунной системе человека атаковать здоровые клетки. Когда белок PD-L1 находится в злокачественной опухоли, он не дает иммунной системе уничтожить эту опухоль. Иммунотерапевтические препараты блокируют белок PD-L1 (подавляют его действие), благодаря чему иммунная система получает возможность атаковать опухоль.

В этом исследовании исследователи сравнивали препарат под названием атезолизумаб, который является иммунотерапевтическим препаратом, блокирующим белок PD-L1, с химиотерапией на основе препаратов платины, то есть существующим методом лечения, который часто назначается при немелкоклеточном раке легкого. Эти лекарственные препараты применялись у пациентов с немелкоклеточным раком легкого с различным уровнем белка PD-L1 в опухоли. Исследователи хотели выяснить:

- поможет ли атезолизумаб увеличить продолжительность жизни таких пациентов;
- безопасно ли для пациентов применять этот иммунотерапевтический препарат.

Участниками этого исследования являлись пациенты с немелкоклеточным раком легкого, которые ранее не получали химиотерапию по поводу его метастазов.

Что собой представляют исследуемые препараты?

В этом исследовании изучались 2 вида лекарственных препаратов:

- **атезолизумаб**, являющийся исследуемым препаратом;
- **химиотерапия на основе препаратов платины** — существующий метод лечения.

Атезолизумаб (его торговое наименование — Тецентрик®) — это новый исследуемый препарат, который действует иначе, чем химиотерапия на основе препаратов платины.

- Его название произносится как «а-те-зо-ли-зу-маб».
- Атезолизумаб действует путем блокирования действия белка PD-L1. Это может помочь иммунной системе бороться с опухолевыми клетками.
- Лечение атезолизумабом может привести к уменьшению злокачественной опухоли. Этот лекарственный препарат представляет собой разновидность иммунотерапии.

Химиотерапия на основе препаратов платины — это существующий метод лечения, назначаемый при немелкоклеточном раке легкого.

- В состав химиотерапии на основе препаратов платины входит лекарственный препарат, содержащий металл под названием платина. Этот препарат уничтожает опухолевые клетки путем блокирования (прекращения) их деления, в результате чего перестают появляться новые опухолевые клетки.

Что хотели узнать исследователи?

- Исследователи провели это исследование, чтобы сравнить атезолизумаб с существующим методом лечения (химиотерапией на основе препаратов платины) и выяснить, насколько атезолизумаб эффективен (см. раздел 4 «Каковы результаты исследования?»).
- Они также хотели оценить безопасность этого препарата, определив, у скольких пациентов возникли побочные эффекты во время лечения каждым из исследуемых препаратов в ходе этого исследования, и насколько серьезными они были (см. раздел 5 «Какие наблюдались побочные эффекты?»).

Главный вопрос, на который искали ответы исследователи:

1. Какой будет продолжительность жизни пациентов (за время исследования)?

Другие вопросы, на которые искали ответы исследователи:

2. Сколько времени пройдет от начала исследования, прежде чем злокачественная опухоль начнет прогрессировать?
3. У скольких пациентов опухоль уменьшится после лечения назначенным препаратом?
4. У скольких пациентов, у которых во время исследования опухоль уменьшилась, она не увеличится в дальнейшем?

Какого типа было это исследование?

Это исследование является исследованием фазы 3. Это означает, что до этого исследования атезолизумаб уже испытывался при участии меньшего количества пациентов с немелкоклеточным раком легкого. Это исследование предусматривает применение атезолизумаба или химиотерапии на основе препаратов платины у большего количества пациентов с немелкоклеточным раком легкого — это необходимо для того, чтобы выяснить, способен ли атезолизумаб увеличить продолжительность жизни пациентов с немелкоклеточным раком легкого.

Исследование также является «рандомизированным». Это означает, что решение о том, какой из препаратов будут получать участники исследования, принимается случайным образом. Благодаря случайному назначению участникам того или иного препарата повышается вероятность того, что две группы лечения будут сопоставимы по количеству пациентов с различными характеристиками, такими как возрастная группа и расовая принадлежность. Помимо того, что в каждой группе лечения изучаются строго определенные препараты, во всех остальных отношениях проводимое в них лечение является одинаковым.

Данное исследование является открытым. Это означает, что как участники исследования, так и врачи-исследователи знают, какой из исследуемых препаратов получают участники.

Когда и где проводилось исследование?

Это исследование было начато в июле 2015 г. и будет завершено в мае 2021 г. В этот обзор включены его результаты, полученные до сентября 2018 г. На момент составления этого обзора исследование все еще продолжалось, то есть врачи-исследователи продолжали собирать информацию.

Исследование проводилось в 144 исследовательских центрах, расположенных в 19 странах Азии, Европы, Северной и Южной Америки. Страны, в которых проводилось это исследование, показаны на следующей карте.

- Бразилия
- Китай
- Франция
- Германия
- Греция
- Венгрия
- Италия
- Япония
- Республика Корея
- Польша
- Румыния
- Российская Федерация
- Сербия
- Испания
- Таиланд
- Турция
- Украина
- Великобритания
- США

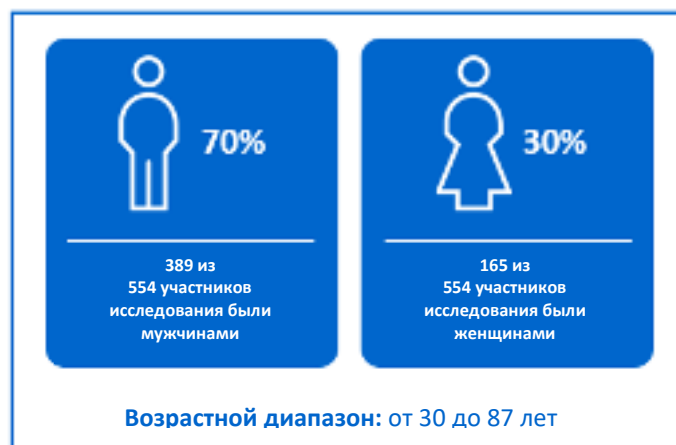


2. Кто принимал участие в этом исследовании?

В этом исследовании принимали участие 572 пациента с немелкоклеточным раком легкого.

У 18 из 572 участников в опухоли имелись изменения в генах *EGFR* или *ALK*. Та часть результатов исследования, которая касается эффективности атезолизумаба, анализировалась без учета данных этих 18 пациентов. Это связано с тем, что иммунотерапия сама по себе оказалась недостаточно эффективной при опухолях с такими изменениями.

Ниже представлена дополнительная информация о 554 участниках исследования, у которых в опухоли отсутствовали изменения в генах *EGFR* и *ALK*.



Пациенты могли принять участие в исследовании при следующих условиях:

- возраст 18 лет или старше;
- наличие немелкоклеточного рака легкого на поздних стадиях, который распространился на другие части организма;
- наличие в опухоли белка PD-L1;
- способность осуществлять свою обычную деятельность так же или почти так же хорошо, как и до появления злокачественной опухоли.

Пациенты не могли принять участие в исследовании при следующих условиях:

- проведение химиотерапии в прошлом;
- наличие нелеченной злокачественной опухоли, распространившейся в головной или спинной мозг.

3. Что происходило во время исследования?

В ходе исследования пациенты с немелкоклеточным раком легкого и наличием в опухоли белка PD-L1 были случайным образом распределены на две группы для получения одного из двух видов лечения. Вид лечения выбирался случайным образом — при помощи компьютера.

В этих двух группах проводилось следующее лечение:

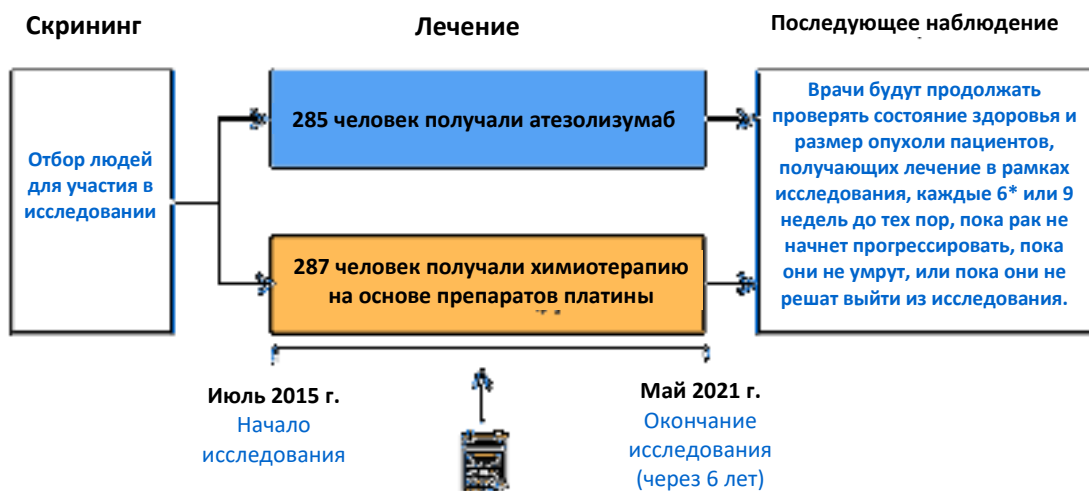
- **атезолизумаб** внутривенно 1 раз в 3 недели;
- **химиотерапия на основе препаратов платины** внутривенно 1 раз в 3 недели.

В начале исследования было отобрано 285 пациентов для лечения атезолизумабом и 287 пациентов для получения химиотерапии на основе препаратов платины.

Во время исследования:

- При анализе той части результатов исследования, которая касается эффективности атезолизумаба, учитывались только данные пациентов, у которых в опухоли отсутствовали изменения в генах *EGFR* и *ALK* (277 из 285 пациентов, получавших атезолизумаб, и 277 из 287 пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины).
 - У всех этих участников в опухоли имелся белок PD-L1 (в этом обзоре группа таких пациентов называется «группой с **любым уровнем PD-L1**»). Они были разделены на подгруппы в зависимости от того, в каком количестве присутствовал белок PD-L1 в их опухоли — пациенты с высоким уровнем белка PD-L1 были включены в группу с **высоким уровнем PD-L1**, а пациенты со средним или высоким уровнем белка PD-L1 — в группу **со средним или высоким уровнем PD-L1**.
- При анализе той части результатов исследования, которая касается безопасности исследуемых препаратов, учитывались данные всех 572 участников исследования, независимо от того, были ли у них в опухоли изменения в генах *EGFR* и *ALK*.

Это исследование все еще продолжается, поэтому некоторые пациенты продолжают лечение исследуемыми препаратами. После завершения исследования его участников попросят прийти в исследовательский центр на дополнительные визиты для проверки общего состояния здоровья. На следующей схеме приведена дополнительная информация о том, что происходило в ходе исследования до настоящего времени и каковы его дальнейшие этапы.



* В течение первых 48 недель исследования.

Это исследование все еще продолжается, поэтому на временной шкале символом (🕒) обозначено время получения информации, представленной в этом обзоре — через 3 года от начала исследования (сентябрь 2018 г.).

4. Каковы результаты исследования?

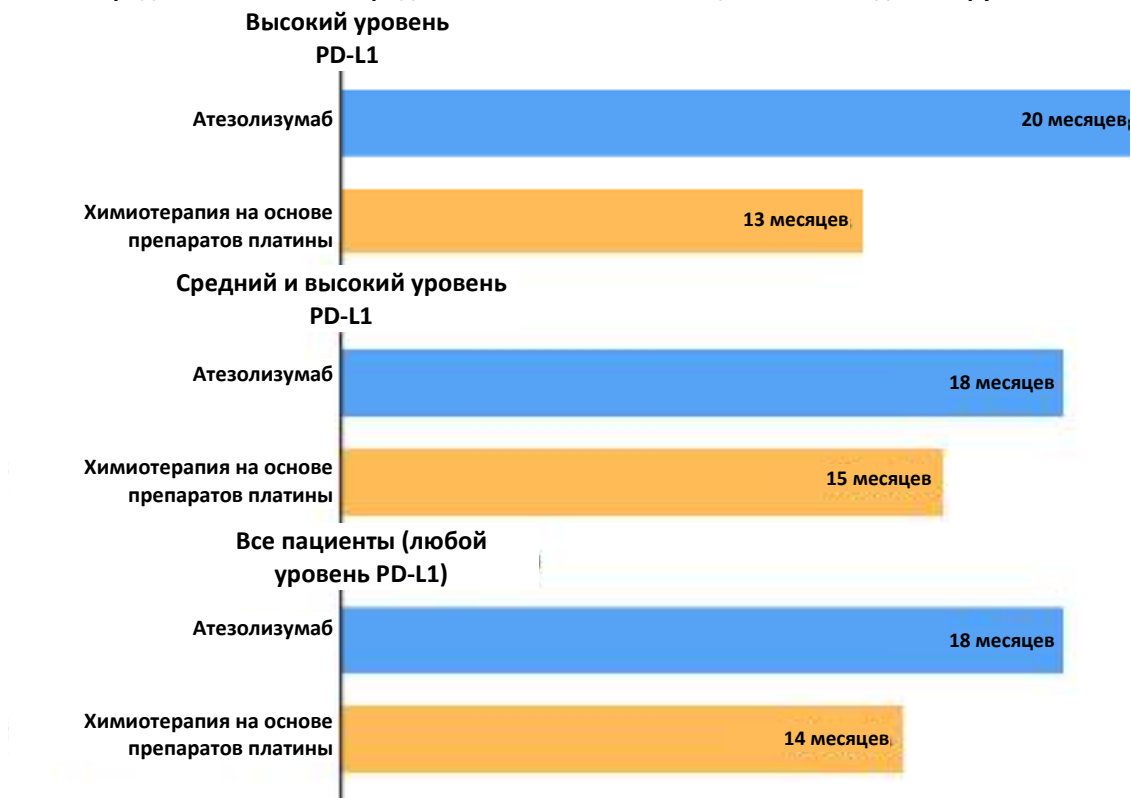
Вопрос 1: Какой будет продолжительность жизни пациентов (за время исследования)?

Исследователи изучали среднюю продолжительность жизни участников за время этого исследования и сравнивали этот показатель в группе пациентов, получавших атезолизумаб, и группе пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины. Исследователи собирали эту информацию примерно в течение 16 месяцев после начала лечения участников исследуемыми препаратами.

- В группе с **высоким уровнем PD-L1** у пациентов, получавших атезолизумаб, продолжительность жизни составила около 20 месяцев, а у пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины — около 13 месяцев.
- В группе с **любым уровнем PD-L1** и группе с **средним или высоким уровнем PD-L1** у пациентов, получавших атезолизумаб, продолжительность жизни составила около 18 месяцев, а у пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины — от 14 до 15 месяцев.

Эти показатели являются средними, это означает, что у некоторых пациентов продолжительность жизни была меньше, а у некоторых больше указанной.

В среднем, какой была продолжительность жизни пациентов в каждой из групп?



Вопрос 2: Сколько времени пройдет от начала исследования, прежде чем злокачественная опухоль начнет прогрессировать?

Исследователи также изучали, сколько времени прошло до прогрессирования злокачественной опухоли у участников, эта информация собиралась от начала исследования до сентября 2018 г.

- В группе с **высоким уровнем PD-L1** прогрессирование злокачественной опухоли у участников началось примерно через 8 месяцев от начала лечения атезолизумабом и примерно через 5 месяцев от начала химиотерапии на основе препаратов платины.
- В группе с **любым уровнем PD-L1** прогрессирование злокачественной опухоли у участников началось примерно через 6 месяцев после начала лечения атезолизумабом или химиотерапии на основе препаратов платины.
- В группе с **средним или высоким уровнем PD-L1** прогрессирования злокачественной опухоли началось примерно через 7 месяцев после начала лечения атезолизумабом и примерно через 6 месяцев после начала химиотерапии на основе препаратов платины.

Вопрос 3: У скольких пациентов опухоль уменьшится после лечения назначенным препаратом?

Исследователи изучали, у скольких пациентов опухоль уменьшилась после начала лечения атезолизумабом или химиотерапии на основе препаратов платины, эта информация собиралась от начала исследования до сентября 2018 г.

- В группе с **высоким уровнем PD-L1** опухоль уменьшилась у 41 из 107 (38 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 28 из 98 (29 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.

-
- В группе с **любым уровнем PD-L1** и группе **со средним или высоким уровнем PD-L1** опухоль уменьшилась примерно у одинакового количества пациентов, получавших атезолизумаб и химиотерапию на основе препаратов платины:
 - в группе **с любым уровнем PD-L1** опухоль уменьшилась у 81 из 277 (29 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 88 из 277 (32 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины;
 - в группе **со средним или высоким уровнем PD-L1** опухоль уменьшилась у 51 из 166 (31 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 52 из 162 (32 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.

Вопрос 4: У скольких пациентов, у которых во время исследования опухоль уменьшилась, она не увеличится в дальнейшем?

Исследователи изучали, у каких пациентов во время исследования опухоль уменьшилась, и подсчитывали, у скольких из них она больше не увеличилась в дальнейшем. Эта информация собиралась от начала исследования до сентября 2018 г.

- В группе с **высоким уровнем PD-L1** опухоль в дальнейшем не увеличилась у 28 из 41 (68 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 10 из 28 (36 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.
- В группе с **любым уровнем PD-L1** опухоль в дальнейшем не увеличилась у 57 из 81 (70 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 29 из 88 (33 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.
- В группе **со средним или высоким уровнем PD-L1** опухоль в дальнейшем не увеличилась у 36 из 51 (70 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 18 из 52 (35 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.

В этом разделе представлены только основные результаты этого исследования. Информацию обо всех остальных результатах исследования можно найти на веб-сайтах, указанных в конце этого обзора (см. раздел 8).

5. Какие наблюдались побочные эффекты?

Побочные эффекты — это проблемы со здоровьем (например, головокружение), которые могут возникнуть во время исследования.

- Побочные эффекты наблюдались не у всех участников этого исследования.
- Побочные эффекты могут быть разными по своей тяжести, от легких до очень серьезных, и могут по-разному проявляться у разных пациентов.
- Важно учитывать, что здесь описаны только побочные эффекты, зарегистрированные в одном этом исследовании. Поэтому описанные здесь побочные эффекты могут отличаться от побочных эффектов, зарегистрированных в других исследованиях, и от побочных эффектов, перечисленных в листовках-вкладышах к соответствующим препаратам.
- В следующих разделах перечислены серьезные и частые побочные эффекты исследуемого препарата.

Серьезные побочные эффекты

Побочный эффект считается серьезным, если он представлял угрозу для жизни, потребовал госпитализации, вызвал долгосрочные нарушения или привел к смерти.

Во время этого исследования серьезные нежелательные явления наблюдались у 81 из 286 (28 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 75 из 263 (29 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.

Исследователи подсчитывали, сколько пациентов умерло из-за побочных эффектов, которые могли быть связаны с применением одного из исследуемых препаратов. Они получили следующие показатели:

- 0 из 286 (0 %) пациентов в группе атезолизумаба;
- 1 из 263 (0,4 %) пациентов в группе химиотерапии на основе препаратов платины.

Во время исследования некоторые пациенты решили прекратить лечение назначенным препаратом из-за побочных эффектов.

- В группе атезолизумаба лечение исследуемым препаратом прекратили 18 из 286 (6 %) пациентов.
- В группе химиотерапии на основе препаратов платины лечение исследуемым препаратом прекратили 43 из 263 (16 %) пациентов.

Наиболее частые побочные эффекты

Во время этого исследования побочные эффекты, расцененные как несерьезные, наблюдались у 258 из 286 (90 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 249 из 263 (95 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.

В следующей таблице представлены наиболее частые побочные эффекты — это 8 наиболее частых побочных эффектов, наблюдавшихся в обеих группах лечения. У некоторых пациентов было зарегистрировано более одного побочного эффекта, поэтому они включены в несколько строк таблицы.

Наиболее частые побочные эффекты, зарегистрированные в этом исследовании (более чем у 10 % пациентов в любой группе лечения)	Пациенты, получавшие атезолизумаб (всего 286 пациентов*)	Пациенты, получавшие химиотерапию на основе препаратов платины (всего 263 пациента)
Снижение количества эритроцитов	15 % (у 44 из 286 пациентов в этой группе лечения)	48 % (у 125 из 263 пациентов в этой группе лечения)
Потеря аппетита	15 % (у 44 из 286 пациентов)	19 % (у 50 из 263 пациентов)
Тошнота	14 % (у 39 из 286 пациентов)	34 % (у 89 из 263 пациентов)
Упадок сил	13 % (у 37 из 286 пациентов)	18 % (у 46 из 263 пациентов)
Ощущение усталости	13 % (у 37 из 286 пациентов)	18 % (у 46 из 263 пациентов)
Запор	12 % (у 35 из 286 пациентов)	22 % (у 57 из 263 пациентов)
Снижение количества лейкоцитов	1 % (у 4 из 286 пациентов)	28 % (у 74 из 263 пациентов)
Снижение количества клеток крови, способствующих свертыванию крови, под названием тромбоциты	2 % (у 7 из 286 пациентов)	17 % (у 44 из 263 пациентов)

* Один пациент, которому случайным образом была назначена химиотерапия на основе препаратов платины, фактически получал атезолизумаб и поэтому был включен в группу атезолизумаба.

Другие побочные эффекты

Информацию о других побочных эффектах (не указанных в приведенных выше разделах) можно найти на веб-сайтах, перечисленных в конце этого обзора — см. раздел 8.

6. О чем помогло узнать это исследование?

Здесь представлена информация, полученная в одном исследовании, в котором участвовали 572 пациента с немелкоклеточным раком легкого. Это исследование все еще продолжается. Благодаря этим результатам исследователи лучше изучили немелкоклеточный рак легкого и лечение атезолизумабом.

Полученные до настоящего времени данные исследования свидетельствуют о том, что в группе с **высоким уровнем PD-L1** атезолизумаб был эффективнее химиотерапии на основе препаратов платины. В группе с **высоким уровнем PD-L1**:

- у пациентов, получавших атезолизумаб, средняя продолжительность жизни составила около 20 месяцев, а у пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины — около 13 месяцев;
- прогрессирование злокачественной опухоли началось примерно через 8 месяцев после начала лечения атезолизумабом и примерно через 5 месяцев после начала химиотерапии на основе препаратов платины;
- опухоль уменьшилась у 41 из 107 (38 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 28 из 98 (29 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины;
- среди участников, у которых во время исследования опухоль уменьшилась, она не увеличилась в дальнейшем у 28 из 41 (68 %) пациентов, получавших атезолизумаб, и у 10 из 28 (36 %) пациентов, получавших химиотерапию на основе препаратов платины.

В группе с **любым уровнем PD-L1** и группе со **средним или высоким уровнем PD-L1** результаты лечения атезолизумабом существенно не отличались от результатов химиотерапии на основе препаратов платины (это означает, что обнаруженные исследователями различия могли быть случайными), поэтому исследователи не могут заключить, что атезолизумаб был более эффективен у пациентов из этих групп.

Побочные эффекты, зарегистрированные у участников этого исследования, были подобны побочным эффектам, наблюдавшимся в других исследованиях по применению атезолизумаба или химиотерапии.

7. Планируется ли проведение других исследований?

Исследования атезолизумаба проводятся в настоящее время, а также запланированы на будущее.

8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Дополнительную информацию об этом исследовании можно найти на перечисленных ниже веб-сайтах:

- <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

Если Вы хотите узнать больше о результатах этого исследования, вот полное название соответствующей научной статьи: “Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC”. Авторы этой научной статьи: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre и другие. Эта статья опубликована в журнале New England Journal of Medicine, том № 383, стр. 1328–1339.

К кому я могу обратиться, если у меня возникнут вопросы об этом исследовании?

Если после прочтения этого обзора у Вас возникнут дополнительные вопросы:

- Зайдите на платформу ForPatients и заполните контактную форму:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- Обратитесь к представителю местного офиса компании «Рош».

Если Вы принимали участие в этом исследовании, и у Вас есть вопросы о его результатах:

- обратитесь к врачу-исследователю или персоналу больницы или медицинского учреждения, в котором проводилось исследование.

Если у Вас есть вопросы о Вашем лечении:

- обратитесь к своему лечащему врачу.

Кто организовал и оплатил это исследование?

Это исследование было организовано и оплачено компанией «Ф. Хоффманн — Ла Рош Лтд», головной офис которой находится в г. Базель, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название этого исследования: «Исследование по изучению атезолизумаба (препарата MPDL3280A) в сравнении с препаратом платины (цисплатином или карбоплатином) в комбинации с пеметрекседом или гемцитабином у пациентов с неплоскоклеточным или плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) на стадии IV».

Исследование также имеет название IMpower110.

- Номер протокола этого исследования: GO29431.
- Идентификатор этого исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT02409342.
- Номер EudraCT для этого исследования: 2014-003083-21.