

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja

Studija za poređenje atezolizumaba sa hemioterapijom baziranom na platini kod ljudi sa vrstom kancera koji se zove 'nemikrocelularni kancer pluća' (NSCLC)

Pun naziv studije pogledajte na kraju ovog sažetka.

O ovom sažetku

Ovo je sažetak rezultata kliničkog ispitivanja (koje se u ovom dokumentu naziva 'studija') i napisan je za:

- Pripadnike javnosti i
- Ljude koje su učestvovali u studiji.

Ovaj sažetak se zasniva na informacijama poznatim u vreme pisanja teksta.

Studija je započeta 21. jula 2015, a završava se u maju 2021. Ovaj sažetak sadrži rezultate koji se zasnivaju na podacima prikupljenim do 10. septembra 2018. U vreme pisanja ovog sažetka, studija se i dalje odvija, a studijski lekari još uvek prikupljaju podatke.

Rezultati ove studije mogu se razlikovati od drugih studija sa istim lekom. Ni jedna studija ne može da nam kaže sve o rizicima i koristima leka. Potrebno je učešće mnogo ljudi u mnogo studija da bismo saznali sve što treba da znamo.

- **To znači da ne bi trebalo da donosite odluke samo na osnovu ovog sažetka – uvek razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što donesete bilo kakvu odluku o svom lečenju.**

Sadržaj sažetka

1. Opšte informacije o ovoj studiji
2. Ko je učestvovao u ovoj studiji?
3. Šta se dogodilo tokom studije?
4. Koji su rezultati studije?
5. Koja su neželjena dejstva?
6. Kako je ova studija pomogla istraživanje?
7. Postoje li planovi za druge studije?
8. Gde mogu da pronađem više informacija?

Rečnik

- NSCLS = 'nemikrocelularni kancer pluća'
- PD-L1 = 'ligand programirane ćelijske smrti 1'

Hvala ljudima koji su učestvovali u ovoj studiji

Ljudi koji su učestvovali su pomogli istraživačima da odgovore na važna pitanja o vrsti karcinoma pluća koji se zove 'nemikrocelularni karcinom pluća' (NSCLC) i novom leku koji se proučava – 'atezolizumabu', vrsti imunoterapije.

Najvažnije informacije o ovoj studiji

- Ova studija je sprovedena da bi se uporedio proučavani lek (koji se zove 'atezolizumab') sa postojećim lekom (koji se zove 'hemioterapija bazirana na platini') kod ljudi sa vrstom kancera pluća koji se zove 'nemikrocelularni kancer pluća'.
- U ovoj studiji je nasumično određeno koju terapiju će neko dobijati (atezolizumab ili hemioterapiju baziranu na platini).
- U studiji je učestvovalo 572 ljudi iz 19 zemalja.
- Svi ljudi koji su učestvovali u studiji su u svojim tumorima imali protein koji se zove 'ligand programirane ćelijske smrti 1' (u ovom sažetku se zovu 'grupa **Bilo koja vrednost PD-L1**') i bili su podeljeni u podgrupe na osnovu toga koliko proteina PD-L1 su imali (ljudi sa velikom količinom PD-L1 su bili u grupi **Visok PD-L1**, a ljudi sa srednjom ili velikom količinom su bili u grupi **Srednje visok PD-L1**).
- Za sada je studija pokazala je u grupi **Visok PD-L1** atezolizumab bolje delovao od hemioterapije bazirane na platini. Unutar ove grupe (u vreme kada su prikupljeni rezultati, 10. septembra 2018.):
 - Ljudi koji su dobijali atezolizumab su živeli oko 20 meseci u proseku, dok su ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini živeli oko 13 meseci.
 - Kancer se kod ljudi pogoršao oko 8 meseci nakon početka dobijanja atezolizumaba i oko 5 meseci nakon početka dobijanja hemioterapije bazirane na platini.
 - Tumori su se smanjili kod 41 od 107 ljudi (38%) koji su dobijali atezolizumab, odnosno kod 28 od 98 ljudi (29%) koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini.
 - Kod ljudi čiji tumori su se smanjili tokom studije, kod 28 od 41 (68%) ljudi koji su dobijali atezolizumab i 10 od 28 (36%) ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini, tumori su ostali manji.
- Oko 28% ljudi (81 od 286 ljudi) koji su dobijali atezolizumab su imali ozbiljna neželjena dejstva, u poređenju sa oko 29% ljudi (75 od 263 ljudi) koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini. Kod ljudi koji su dobijali atezolizumab, 8% (24 od 286) je imalo ozbiljna neželjena dejstva za koja se smatralo da su povezana sa terapijom. Kod ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini, 16% (41 od 263) je imalo ozbiljna neželjena dejstva za koja se smatralo da su povezana sa terapijom.
- U vreme pisanja ovog sažetka, studija se i dalje sprovodi. Završava sa u maju 2021.

1. Opšte informacije o ovoj studiji

Za što je sprovedena ova studija ?

Ljudima sa nemikrocelularnim kancerom pluća koji se proširio u druge delove tela se nekada daje terapija koja se zove imunoterapija – lek koji pomaže imunom sistemu osobe da napada tumore (kancer).

Imunoterapijski lekovi bolje deluju kod nekih ljudi sa nemikrocelularnim karcinomom pluća, kao što su ljudi sa tumorima koji sadrže protein koji se zove 'ligand programirane ćelijske smrti 1' ili **PD-L1**. Svako ima PD-L1 u svom telu. PD-L1 obično pomaže imunom sistemu osobe da ne napada dobre ćelije. Kada se PD-L1 nalazi u tumoru, on sprečava imuni sistem da ubija kancer. Imunoterapijski lekovi mogu da blokiraju (zaustave) PD-L1, tako da imuni sistem može da napada tumor.

U ovoj studiji, istraživači su želeli da uporede lek koji se zove atezolizumab – imunoterapijski lek koji blokira PD-L1 – sa 'hemioterapijom baziranom na platini' – postojećom terapijom koja se često daje ljudima sa nemikrocelularnim kancerom pluća. Ovi lekovi su davani ljudima sa nemikrocelularnim kancerom pluća koji su imali različite nivoe proteina PD-L1 u svojim tumorima. Istraživači su želeli da saznaju:

- Da li atezolizumab pomaže ovim ljudima da žive duže.
- Da li je imunoterapijski lek bezbedan za ljude.

Ljudi u studiji su imali nemikrocelularni karcinom pluća koji nije ranije lečen hemioterapijom namenjenom za njihovu metastatsku bolest.

Koji lekovi su korišćeni u studiji ?

U studiji su korišćena 2 leka:

- **Atezolizumab** – ispitivani lek.
- **Hemioterapija bazirana na platini** – postojeći lek.

'Atezolizumab' (poznat pod tržišnim nazivom Tecentriq®) je novi lek koji je proučavan – on deluje na drugačiji način u odnosu na hemioterapiju baziranu na platini.

- Izgovara se 'a – te – zo – li – zu – mab'.
- Atezolizumab deluje tako što sprečava delovanje PD-L1. Ovo može da pomogne imunom sistemu da se bori protiv ćelija kancera.
- Kada ljudi dobijaju atezolizumab, njihov tumor (kancer) može da se smanji. Ovaj lek je vrsta imunoterapije.

'Hemioterapija bazirana na platini' je postojeći lek koji se daje ljudima sa nemikrocelularnim karcinomom pluća.

- Hemioterapija bazirana na platini uključuje lek koji sadrži metal koji se zove platina. Ovaj lek ubija ćelije kancera blokirajući (zaustavljajući) deljenje ćelija kancera i stvaranje još više ćelija kancera.

Šta su istraživači želeli da saznaju?

- Istraživači su sproveli ovu studiju da bi uporedili atezolizumab sa postojećim lekom (hemioterapijom baziranom na platini) – da bi videli koliko dobro je delovao atezolizumab (pogledajte odeljak 4 „Koji su rezultati studije?“).
- Takođe su želeli da saznaju koliko je lek bezbedan – proverom koliko ljudi je imalo neželjena dejstva i koliko su ona ozbiljna pri davanju svakog od lekova tokom studije (pogledajte odeljak 5 „Koja su neželjena dejstva?“).

Glavno pitanje na koje su istraživači želeli da odgovore je:

1. Koliko su ljudi živeli (tokom studije)?

Druga pitanja na koja su istraživači želeli da odgovore su:

2. Koliko vremena je proteklo od početka studije i pogoršanja kancera kod ljudi?
3. Kod koliko ljudi su se smanjili tumori nakon dobijanja leka?
4. Kod ljudi čiji tumori su se smanjili tokom studije, kod koliko ljudi su tumori ostali manji?

Kakva je ovo studija?

Ovo je studija 'faze 3'. To znači da je pre ove studije atezolizumab testiran kod manjeg broja ljudi sa nemikrocelularnim kancerom pluća. U ovoj studiji, veći broj ljudi sa nemikrocelularnim kancerom pluća je dobijao ili atezolizumab ili hemioterapiju baziranu na platini – cilj je bio da se otkrije da li je atezolizumab pomogao ljudima sa nemikrocelularnim kancerom pluća da žive duže.

Ova studija je bila 'randomizovana' (sa 'nasumičnim izborom'). To znači da je nasumično odlučivano koji lek će ljudi dobijati u studiji. Nasumični izbor koji lek će ljudi dobijati čini verovatnijim da tipovi ljudi u obe grupe budu slična mešavina, na primer, različitih starosnih grupa ili različitih rasa. Osim što je u svakoj od grupa testiran isti lek, svi ostali aspekti nege su bili isti kod obe grupe.

Ovo je 'otvorena' studija. To znači da su i ljudi koji su učestvovali u studiji i studijski lekari znali koji studijski lek su ljudi dobijali.

Kada i gde je sprovedena studija?

Studija je započeta u julu 2015, a završava se u maju 2021. Ovaj sažetak sadrži rezultate do septembra 2018. U vreme pisanja ovog sažetka, studija se i dalje sprovodi, a studijski lekari još uvek prikupljaju podatke.

Studija je sprovedena u 144 studijska centra – u 19 zemalja u Aziji, Evropi, Severnoj i Južnoj Americi. Ova mapa prikazuje zemlje gde je studija sprovedena.

- Brazil
- Kina
- Francuska
- Nemačka
- Grčka
- Mađarska
- Italija
- Japan
- Republika Koreja
- Poljska
- Rumunija
- Ruska Federacija
- Srbija
- Španija
- Tajland
- Turska
- Ukrajina
- Velika Britanija
- SAD



2. Ko je učestvovao u ovoj studiji?

U ovoj studiji je učestvovalo 572 ljudi sa nemikrocelularnim karcinomom pluća.

Osamnaest od 572 ljudi je imalo tumore sa primenama u *EGFR* i *ALK* genima. Ovih 18 ljudi nije uključeno u rezultate studije koji su ispitivali koliko dobro deluje atezolizumab. To je zato što se pokazalo da imunoterapija sama po sebi ne deluje dobro kod ljudi koji imaju tumore sa ovim promenama.

Evo više informacija o 554 ljudi u studiji koji su imali tumore bez promena na *EGFR* ili *ALK* genima.



Ljudi su mogli da učestvuju u studiji ako su:

- Imali 18 ili više godina
- Imali uznapredovao nemikrocelularni kancer pluća koji se proširio na druge delove tela
- Imali protein PD-L1 u tumoru
- Mogli da obavljaju aktivnosti podjednako dobro ili skoro podjednako dobro kao što su mogli pre nego što su oboleli od kancera

Ljudi nisu mogli da učestvuju u studiji ako su:

- Ranije dobijali hemioterapiju
- Imali nelečeni kancer koji se proširio na mozak ili kičmenu moždinu

3. Šta se dogodilo tokom studije?

Tokom studije, ljudi sa nemikrocelularnim kancerom pluća i proteinom PD-L1 u tumoru nasumično su birani da dobijaju jednu od dve terapije. Terapije su birane slučajnim izborom – pomoću računara.

Terapijske grupe su bile:

- **Atezolizumab** – ubrizgavan u venu jednom svake 3 nedelje.
- **Hemioterapija bazirana na platini** – ubrizgavana u venu jednom svake 3 nedelje.

Kada je studija započeta, 285 ljudi je izabrano da dobija atezolizumab, a 287 ljudi je izabrano da dobija hemioterapiju baziranu na platini.

Tokom studije:

- Samo ljudi sa *EGFR* ili *ALK* genskim promenama u tumorima su uključeni u deo studijskih rezultata koji su ispitivali koliko dobro je delovao atezolizumab (277 od 285 koji su dobijali atezolizumab i 277 od 287 ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini).
 - Svi ovi ljudi su imali protein PD-L1 u svojim tumorima (u ovom sažetku se zovu grupa '**Bilo koja vrednost PD-L1**'). Oni su bili podeljeni u podgrupe prema tome koliko proteina PD-L1 su imali u svojim tumorima – ljudi sa puno proteina PD-L1 su bili u grupi '**Visok PD-L1**', a ljudi sa srednjom ili velikom količinom su bili u grupi '**Srednje visok PD-L1**'.
- Svih 572 ljudi u studiji su bili uključeni u deo studijskih rezultata koji je ispitivao koliko su bezbedni studijski lekovi – bez obzira da li su njihovi tumori imali promene na *EGFR* ili *ALK* genima.

Ova studija i dalje traje, tako da neki ljudi i dalje dobijaju studijske lekove. Kada se studija završi, od ljudi koji su učestvovali će biti zatraženo da se vrate u svoje studijske centre zbog dodatnih poseta – kako bi se proverilo njihovo sveukupno zdravlje. Pogledajte u nastavku više informacija o tome šta se do sada dešavalo u studiji – i koji su sledeći koraci.



* Tokom prvih 48 nedelja studije.

Studija se i dalje sprovodi, tako da simbol na vremenskoj liniji (📅) pokazuje kada su prikupljene informacije prikazane u ovom sažetku – nakon 3 godine (septembar 2018.)

4. Koji su rezultati studije?

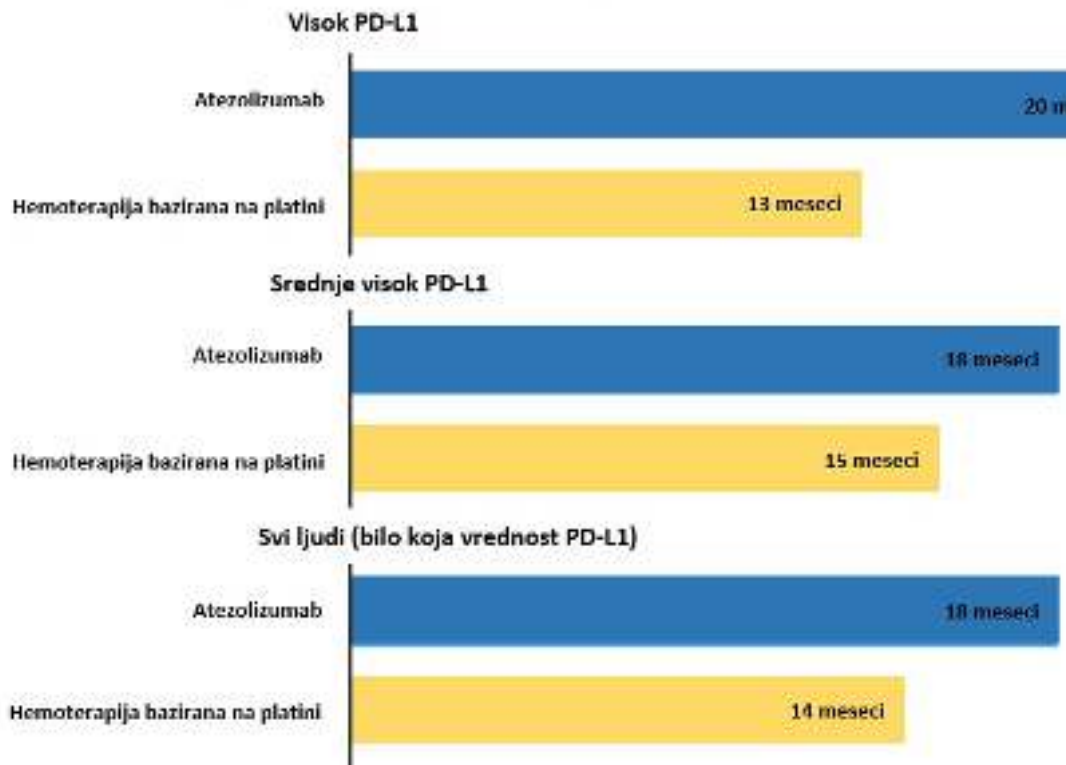
1. pitanje: Kolikosuljudiživeli(tokomstudije)?

Istraživači su gledali koliko su ljudi prosečno živeli tokom ove studije – ovo je poređeno između ljudi koji su dobijali atezolizumab i ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini. Istraživači su prikupljali informacije 16 meseci nakon što su ljudi u studiji počeli da dobijaju lekove.

- U grupi **Visok PD-L1**, ljudi koji su dobijali atezolizumab su živeli oko 20 meseci, a ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini su živeli oko 13 meseci.
- U grupama **Bilo koja vrednost PD-L1** i **Srednje visok PD-L1**, ljudi koji su dobijali atezolizumab su živeli oko 18 meseci, a ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini su živeli 14 do 15 meseci.

Ovi brojevi su prosek – to znači da su neki ljudi umrli ranije, a drugi su živeli duže.

U proseku, koliko su živeli ljudi iz svake od grupa?



2. pitanje: Koliko vremena je proteklo od početka studije i pogoršanja kancera kod ljudi?

Istraživači su takođe gledali koliko je vremena proteklo pre nego što se kancer pogoršao kod ljudi – ova informacija je prikupljena od početka studije do septembra 2018.

- U grupi **Visok PD-L1**, kancer kod ljudi se pogoršao oko 8 meseci nakon što su počeli da dobijaju atezolizumab i oko 5 meseci nakon što su počeli da dobijaju hemioterapiju baziranu na platini.
- U grupi **Bilo koja vrednost PD-L1**, kancer kod ljudi se pogoršao oko 6 meseci nakon što su počeli da dobijaju atezolizumab ili nakon što su počeli da dobijaju hemioterapiju baziranu na platini.
- U grupi **Srednje visok PD-L1**, kancer kod ljudi se pogoršao oko 7 meseci nakon što su počeli da dobijaju atezolizumab i oko 6 meseci nakon što su počeli da dobijaju hemioterapiju baziranu na platini.

3. pitanje: Kod koliko ljudi su se smanjili tumori nakon dobijanja leka?

Istraživači su gledali kod koliko ljudi su se tumori smanjili nakon što su počeli da dobijaju atezolizumab ili hemioterapiju baziranu na platini – ove informacije su prikupljane od početka studije do septembra 2018.

- U grupi **Visok PD-L1**, tumori su se smanjili kod 41 od 107 ljudi (38%) koji su dobijali atezolizumab i kod 28 od 98 ljudi (29%) koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini.

- U grupama **Bilo koja vrednost PD-L1** i **Srednje visok PD-L1**, kod približno istog broja ljudi koji su dobijali atezolizumab i ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini, tumori su se smanjili:
 - U grupi **Bilo koja vrednost PD-L1**, tumori su se smanjili kod 81 od 277 ljudi koji su dobijali atezolizumab (29%) i kod 88 od 277 ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini (32%).
 - U grupi **Srednje visok PD-L1**, tumori su se smanjili kod 51 od 166 ljudi koji su dobijali atezolizumab (31%) i kod 52 od 162 ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini (32%).

4. pitanje: Kod ljudi čiji tumori su se smanjili tokom studije, kod koliko ljudi su tumori ostali mali?

Istraživači su posmatrali ljude čiji tumori su se smanjili tokom studije i beležili su kod koliko ljudi su tumori ostali manji. Ova informacija je prikupljena od početka studije do septembra 2018.

- U grupi **Visok PD-L1**, kod 28 od 41 (68%) ljudi koji su dobijali atezolizumab i 10 od 28 (36%) ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini, tumori su ostali manji.
- U grupi **Bilo koja vrednost PD-L1**, kod 57 od 81 (70%) ljudi koji su dobijali atezolizumab i 29 od 88 (33%) ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini, tumori su ostali manji.
- U grupi **Srednje visok PD-L1**, kod 36 od 51 (70%) ljudi koji su dobijali atezolizumab i 18 od 52 (35%) ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini, tumori su ostali manji.

Ovaj odeljak pokazuje samo najvažnije rezultate ove studije. Informacije o svim ostalim rezultatima možete pronaći na veb-sajtovima na kraju ovog sažetka (videti odeljak 8).

5. Koja su neželjena dejstva?

Neželjena dejstva su medicinski problemi (kao što su osećaj vrtoglavice) koji mogu da nastanu tokom studije.

- Nisu svi ljudi u ovoj studiji imali sva neželjena dejstva.
- Neželjena dejstva mogu da budu od blagih do veoma ozbiljnih i mogu se razlikovati od osobe do osobe.
- Važno je imati na umu da su ovde prijavljena neželjena dejstva samo iz ove jedne studije. Zato se ovde prikazana neželjena dejstva mogu razlikovati od onih uočenih u drugim studijama ili onih koja se pojavljuju u uputstvima za lek.
- U sledećim odeljcima su navedena ozbiljna i česta neželjena dejstva.

Ozbi l j na ne že l je na de j s t va

Neželjeno dejstvo se smatra 'ozbiljnim' ako je opasno po život, zahteva bolničku negu, izaziva trajne probleme ili dovodi do smrti.

Tokom ove studije, 81 od 286 ljudi (28%) koji su dobijali atezolizumab su imali ozbiljna neželjena dejstva, u poređenju sa 75 od 263 ljudi (29%) koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini.

Istraživači su gledali koliko ljudi je umrlo zbog neželjenih dejstava koja su možda bila povezana sa jednim od studijskih lekova. Oni su pronašli:

- 0 od 286 ljudi (0%) u grupi sa atezolizumabom.
- 1 od 263 ljudi (0,4%) u grupi sa hemioterapijom baziranom na platini.

Tokom studije, neki ljudi su odlučili da prestanu da uzimaju lek zbog neželjenih dejstava:

- U grupi sa atezolizumabom, 18 od 286 ljudi (6%) je prestalo da uzima lek.
- U grupi sa hemioterapijom baziranom na platini, 43 od 263 ljudi (16%) je prestalo da uzima lek.

Naj češća neželjena dejstva

Tokom ove studije, 258 od 286 ljudi (90%) koji su dobijali atezolizumab su imali neželjeno dejstvo koje nije smatrano ozbiljnim, u poređenju sa 249 od 263 ljudi (95%) koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini.

Najčešća neželjena dejstva su prikazana u tabeli u nastavku – ovo je osam najčešćih neželjenih dejstava u obe terapijske grupe. Neki ljudi su imali više od jednog neželjenog dejstva – to znači da su uključeni u više od jednog reda u tabeli.

Najčešća neželjena dejstva prijavljena u ovoj studiji (kod više od 10% ljudi u bilo kojoj terapijskoj grupi)	Ljudi koji su dobijali atezolizumab (ukupno 286 ljudi*)	Ljudi koji su dobijali hemioterapija bazirana na platini (ukupno 263 ljudi)
Nizak nivo crvenih krvnih zrnaca	15% (44 od 286 ljudi u ovoj terapijskoj grupi)	48% (125 od 263 ljudi u ovoj terapijskoj grupi)
Nedostatak apetita	15% (44 od 286)	19% (50 od 263)
Osećaj muke (mučnina)	14% (39 od 286)	34% (89 od 263)
Nizak nivo energije	13% (37 od 286)	18% (46 od 263)
Osećaj umora	13% (37 od 286)	18% (46 od 263)
Zatvor (konstipacija)	12% (35 od 286)	22% (57 od 263)
Nizak nivo belih krvnih zrnaca	1% (4 od 286)	28% (74 od 263)
Nizak nivo krvnih zrnaca koji pomažu krvi da se zgruša – koja se zovu 'trombociti' ili 'krvne pločice'	2% (7 od 286)	17% (44 od 263)

* Jednoj osobi koja je nasumično izabrana da dobija hemioterapiju baziranu na platini je davan atezolizumab, zbog čega je uključena u grupu sa atezolizumabom.

Os tala neželjena dejstva

Informacije o drugim neželjenim dejstvima (koje nisu prikazane u gornjem odeljku) možete pronaći na veb-sajtovima navedenim na kraju ovog sažetka – pogledajte odeljak 8.

6. Kako je ova studija pomogla istraživanju?

Informacije koju su ovde predstavljene su iz jedne studije sa 572 ljudi sa nemikrocelularnim kancerom pluća. Studija i dalje traje. Ovi rezultati pomažu istraživačima da saznaju više o nemikrocelularnom kanceru pluća i lečenju pomoću atezolizumaba.

Za sada je studija pokazala je u grupi **Visok PD-L1** atezolizumab bolje delovao od hemioterapije bazirane na platini. U grupi **Visok PD-L1**:

- Ljudi koji su dobijali atezolizumab su živeli oko 20 meseci u proseku, a ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini su živeli oko 13 meseci.
- Kancer se kod ljudi pogoršao oko 8 meseci nakon početka dobijanja atezolizumaba i oko 5 meseci nakon početka dobijanja hemioterapije bazirane na platini.
- Tumori su se smanjili kod 41 od 107 ljudi (38%) koji su dobijali atezolizumab, odnosno kod 28 od 98 ljudi (29%) koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini.
- Kod ljudi čiji tumori su se smanjili tokom studije, kod 28 od 41 (68%) ljudi koji su dobijali atezolizumab i 10 od 28 (36%) ljudi koji su dobijali hemioterapiju baziranu na platini, tumori su ostali manji.

U grupama **Bilo koja vrednost PD-L1** i **Srednje visok PD-L1**, rezultati za atezolizumab se nisu značajno razlikovali od rezultata za hemioterapiju baziranu na platini (što znači da razlike koje su istraživači uočili mogu biti slučajne), zbog čega istraživači ne mogu da zaključe da je atezolizumab bolje delovao na ljude u tim grupama.

Neželjena dejstva koja su imali ljudi u ovoj studiji su slična neželjenim dejstvima uočenim kod ljudi koji su dobijali bilo atezolizumab ili hemioterapiju u drugim studijama.

7. Postoje li planovi za druge studije?

Studije sa atezolizumabom se i dalje sprovode i planiraju se dodatne studije.

8. Gde mogu da pronađem više informacija?

Više informacija o ovoj studiji možete pronaći na veb-sajtovima navedenim u nastavku:

- <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

Ako želite da saznate više o rezultatima ove studije, pun naziv odgovarajućeg naučnog rada je: "Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC" (Atezolizumab kao prva linija terapije kod pacijenata obolelih od NSCLC koji su odabrani na osnovu PD-L1). Autori ovog naučnog rada su: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre i drugi. Rad je objavljen u časopisu 'New England Journal of Medicine', izdanje broj 383, na stranama 1328-1339.

Kome mogu da se obratim ako imam pitanja o ovoj studiji?

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja nakon čitanja ovog sažetka:

- Posetite platformu ForPatients i popunite obrazac za kontakt – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- Obratite se predstavku vaše lokalne kancelarije kompanije Roche.

Ako ste učestvovali u ovoj studiji i imate bilo kakva pitanja o rezultatima:

- Razgovarajte sa studijskim lekarom ili osobljem u studijskoj bolnici ili klinici.

Ako imate pitanja o vašoj terapiji:

- Razgovarajte sa lekarom zaduženim za vaše lečenje.

Ko je organizovao i platio ovu studiju?

Studiju je organizovala i platila kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd sa sedištem u Bazelu, Švajcarska.

Pun naziv studije i druge identifikacione informacije

Pun naziv studije je: „Otvorena, randomizovana studija faze III koja poredi MPDL3280A (anti-PDL1 antitela) i jedinjenje platine (cisplatin ili karboplatin) u kombinaciji sa pemetreksedom ili gemcitabinom u lečenju pacijenata sa neskvamoznim ili skvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća IV stadijuma koji ranije nisu primali hemioterapiju, a čije tumorske ćelije eksprimišu PD-L1“.

Studija je poznata pod nazivom 'IMpower110'.

- Broj protokola ove studije je: GO29431.
- ClinicalTrials.gov identifikator ove studije je: NCT02409342.
- EudraCT broj ove studije je: 2014-003083-21.