

สรุปผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก

การศึกษาวินิจฉัยเพื่อเปรียบเทียบยาอะทีโซลิซูแมบกับเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมในผู้ที่เป็นโรคมะเร็งปอดที่เรียกว่า “โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก” (non-small cell lung cancer, NSCLC)

ดูที่ตอนท้ายของสรุปสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมของการศึกษาวินิจฉัย

เกี่ยวกับการสรุปผลนี้

นี่คือสรุปผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก (ซึ่งจะเรียกว่า “การศึกษาวินิจฉัย” ในเอกสารฉบับนี้) – ซึ่งจัดทำขึ้นสำหรับ:

- ผู้คนทั่วไปและ
- ผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัย

สรุปนี้อิงข้อมูลที่ทราบ ณ เวลาที่จัดทำ

การศึกษาวินิจฉัยได้เริ่มขึ้นในวันที่ 21 กรกฎาคม 2558 และสิ้นสุดในเดือนพฤษภาคม 2564 สรุปนี้จะรวมผลตามข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้จนถึงวันที่ 10 กันยายน 2561 ณ เวลาที่เขียนสรุปนี้ การศึกษาวินิจฉัยยังคงดำเนินการวิจัยอยู่ ซึ่งแพทย์ผู้วิจัยกำลังเก็บรวบรวมข้อมูลอยู่

ผลที่ได้จากการศึกษาวินิจฉัยนี้อาจแตกต่างจากการศึกษาวินิจฉัยอื่น ๆ ที่ศึกษาตัวเดียวกัน ไม่มีการศึกษาใดสามารถบอกเราได้ทุกอย่างเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยา ในการค้นหาทุกสิ่งที่เราจำเป็นต้องทราบนั้นต้องใช้คนจำนวนมากในการศึกษาวินิจฉัยหลายโครงการ

- ซึ่งหมายความว่าท่านไม่ควรตัดสินใจโดยอาศัยข้อมูลสรุปของโครงการนี้ – โปรดพูดคุยกับแพทย์ของท่านก่อนที่จะทำการตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาของท่านก่อนเสมอ

ขอขอบคุณผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัยนี้ทุกท่าน

ผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัยนี้ได้ช่วยให้ผู้วิจัยตอบคำถามที่สำคัญเกี่ยวกับโรคมะเร็งปอดชนิดหนึ่งที่มีชื่อว่า “โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก” (NSCLC) รวมทั้งยาใหม่ที่กำลังศึกษา ได้แก่ “ยาอะทีโซลิซูแมบ” ซึ่งเป็นภูมิคุ้มกันบำบัดชนิดหนึ่ง

สารบัญของสรุป

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวินิจฉัยนี้
2. บุคคลใดบ้างที่เข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัยนี้
3. จะเกิดอะไรขึ้นบ้างในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย
4. ผลของการศึกษาวินิจฉัยนี้มีอะไรบ้าง
5. มีผลข้างเคียงอะไรบ้าง
6. การศึกษาวินิจฉัยนี้จะช่วยการวิจัยได้อย่างไรบ้าง
7. มีแผนสำหรับการศึกษาวินิจฉัยอื่น ๆ หรือไม่
8. ข้าพเจ้าสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใดบ้าง

อภิธานศัพท์

- NSCLC = “โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก” (Non-Small Cell Lung Cancer)
- PD-L1 = “ลิแกนด์การตายของเซลล์ที่โปรแกรมไว้ชนิดที่ 1” (programmed death- ligand 1)

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

- การศึกษาวิจัยนี้ได้ดำเนินการเพื่อเปรียบเทียบยาที่กำลังศึกษาวิจัย (ที่มีชื่อว่า “ยาอะทีโซลิซูแมบ”) กับยาที่มีอยู่เดิม (ที่มีชื่อว่า “เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม”) ในผู้ที่ เป็นโรคมะเร็งปอด ที่มีชื่อว่า “โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก”
- ในการศึกษาวิจัยนี้ จะมีการตัดสินใจว่าจะให้การรักษาใดสำหรับแต่ละบุคคลตามโอกาส (ยาอะทีโซลิซูแมบหรือเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม)
- การศึกษาวิจัยนี้จะรวมอาสาสมัคร 572 รายใน 19 ประเทศ
- ผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทุกคนมีโปรตีนที่ชื่อว่า “ลิแกนด์การตายของเซลล์ที่โปรแกรมไว้ชนิดที่ 1” ในเนื้อเยื่อ (ซึ่งจะเรียกว่า “กลุ่มพีดี-แอล1 ใด ๆ” ในสรุปนี้) และได้รับการแบ่งเป็นกลุ่มย่อยตามปริมาณโปรตีนพีดี-แอล1 ที่มี (ได้แก่ ผู้ที่มีโปรตีนพีดี-แอล1 ในปริมาณสูงจะอยู่ในกลุ่มพีดี-แอล1 สูง และผู้ที่มีปริมาณโปรตีนในปริมาณปานกลางหรือสูงจะอยู่ในกลุ่มพีดี-แอล1 ปานกลางก่อนทางสูง)
- ดังนั้น การศึกษาวิจัยนี้ได้แสดงให้เห็นว่าในกลุ่มพีดี-แอล1 สูง ยาอะทีโซลิซูแมบออกฤทธิ์ได้ดีกว่าเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม ในกลุ่มนี้ (ณ เวลาที่เก็บรวบรวมผล วันที่ 10 กันยายน 2561):
 - ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 20 เดือนโดยเฉลี่ย และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 13 เดือน
 - โรคมะเร็งของอาสาสมัครแย่งประมาณ 8 เดือนหลังจากที่เริ่มใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ และประมาณ 5 เดือนหลังจากที่เริ่มใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม
 - ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 41 รายจาก 107 ราย (38%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 28 รายจาก 98 ราย (29%) เนื้องอกมีขนาดเล็กลง
 - สำหรับผู้ที่มีเนื้องอกขนาดเล็กลงในระหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 28 รายจาก 41 ราย (68%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 10 รายจาก 28 ราย (36%) ยังคงมีเนื้องอกขนาดเล็กลง
- ประมาณ 28% ของผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ (อาสาสมัคร 81 รายจาก 286 ราย) มีผลข้างเคียงร้ายแรง เปรียบเทียบกับประมาณ 29% ของผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม (อาสาสมัคร 75 รายจาก 263 ราย) ในผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 8% (24 รายจาก 286 ราย) มีผลข้างเคียงร้ายแรงที่ถือว่าเกี่ยวข้องกับการรักษา ในผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 16% (41 รายจาก 263 ราย) มีผลข้างเคียงร้ายแรงที่ถือว่าเกี่ยวข้องกับการรักษา
- ณ เวลาที่เขียนสรุปนี้ การศึกษาวิจัยกำลังดำเนินการวิจัยอยู่ ซึ่งจะสิ้นสุดในเดือนพฤษภาคม 2564

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

เพราะเหตุใดจึงมีการดำเนินการศึกษาวิจัยนี้

ในบางครั้ง ผู้ที่เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กที่แพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกายจะได้รับการรักษาที่ชื่อว่าภูมิคุ้มกันบำบัด ซึ่งเป็นยาที่ช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกัน โจมตีเนื้องอก (มะเร็ง)

ภูมิคุ้มกันบำบัดออกฤทธิ์ได้ดีในบางคนที่เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก เช่น คนที่มีเนื้องอกที่มีโปรตีน “ลิแกนด์การตายของเซลล์ที่โปรแกรมไว้ชนิดที่ 1” หรือพีดี-แอล1

ทุกคนมีพีดี-แอล1 ในร่างกาย โดยปกติแล้ว พีดี-แอล1 จะช่วยหยุดระบบภูมิคุ้มกันของคุณไม่ให้โจมตีเซลล์ที่ดี เมื่อพีดี-แอล1 อยู่ในเนื้องอก มันจะหยุดยั้งระบบภูมิคุ้มกันไม่ให้ฆ่ามะเร็ง ยาภูมิคุ้มกันบำบัดสามารถยับยั้ง (หยุด) พีดี-แอล1 เพื่อให้ระบบภูมิคุ้มกันสามารถโจมตีเนื้องอกได้

ในการศึกษาวิจัยนี้ นักวิจัยต้องการเปรียบเทียบยาที่มีชื่อว่า “ยาอะทีโซลิซูแมบ”) ซึ่งเป็นยาภูมิคุ้มกันบำบัดที่ยับยั้งพีดี-แอล1 กับ “เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม” ซึ่งเป็นยาที่มีอยู่เดิมที่มักใช้ในผู้ที่ เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก จะมีการให้ยาเหล่านี้กับผู้ที่ เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กที่มีระดับโปรตีนพีดี-แอล1 ในเนื้องอกในระดับที่แตกต่างกัน นักวิจัยต้องการดูว่า:

- ยาอะทีโซลิซูแมบช่วยให้ผู้ป่วยเหล่านี้มีชีวิตอยู่ได้นานขึ้นหรือไม่
- ยาภูมิคุ้มกันบำบัดปลอดภัยสำหรับผู้ที่ใช้ยาหรือไม่

อาสาสมัครในการศึกษาวิจัยนี้เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กที่ยังไม่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดสำหรับ โรคในระยะแพร่กระจายมาก่อน

ยาวิจัยมีอะไรบ้าง

การศึกษาวิจัยนี้จะศึกษา 2 ชนิด:

- ยาอะทีโซลิซูแมบ- ยาที่วิจัย
- เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม – ยาที่มีอยู่

ยาอะทีโซลิซูแมบ (ที่มีชื่อแบรนด์ว่า Tecentriq®) เป็นยาใหม่ที่ได้มีการศึกษาวิจัย ซึ่งทำงานไม่เหมือนกับเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม

- ท่านจะออกเสียงยานี้ว่า “อะ – ที – โซ – ลี – ซู – แมบ”
- ยาอะทีโซลิซูแมบทำงาน โดยการยับยั้งพีดี-แอล1 ไม่ให้ทำงาน ซึ่งนี้สามารถช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันต่อสู้กับเซลล์มะเร็ง
- เมื่อคนใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ เนื้องอก (มะเร็ง) อาจมีขนาดเล็กลง ยานี้เป็นยาในกลุ่มภูมิคุ้มกันบำบัด

“เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม”) เป็นยาที่มีอยู่เดิมซึ่งให้กับผู้ที่ เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก

- เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมจะมียาที่มีโลหะที่เรียกว่า แพลทินัมเป็นส่วนประกอบ ยานี้จะฆ่าเซลล์มะเร็งโดยการยับยั้ง (หยุด) เซลล์มะเร็งไม่ให้แบ่งตัวและสร้างเซลล์มะเร็งมากขึ้น

นักวิจัยต้องการศึกษาเรื่องอะไรบ้าง

- นักวิจัยได้ทำการศึกษาวิจัยนี้เพื่อเปรียบเทียบยาอะทีโซลิซูแมบกับยาที่มีอยู่ (เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม) เพื่อดูว่ายาอะทีโซลิซูแมบออกฤทธิ์ได้ดีเพียงใด (ดูหัวข้อที่ 4 “ผลของการศึกษาวิจัยนี้มีอะไรบ้าง”)
- นอกจากนี้ นักวิจัยยังต้องการดูว่ามีความปลอดภัยเพียงใด โดยการดูว่ามีผู้ที่มีผลข้างเคียงมากเพียงใด และดูว่าผลข้างเคียงมีอาการร้ายแรงมากเพียงใด เมื่อใช้ยาแต่ละชนิดในระหว่างการศึกษาวิจัย (ดูหัวข้อที่ 5 “มีผลข้างเคียงอะไรบ้าง”)

คำถามหลักที่นักวิจัยต้องการคำตอบคือ:

1. อาสาสมัครจะมีชีวิตอยู่ได้นานเท่าใด (ในระหว่างการศึกษาวิจัย)

คำถามอื่น ๆ ที่นักวิจัยต้องการคำตอบได้แก่:

2. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มการศึกษาวิจัยถึงเวลาที่อาสาสมัครมีอาการแย่ลงจะใช้เวลานานเท่าใด
3. ผู้ที่มีเนื้องอกขนาดเล็กลงหลังจากที่ได้รับยานี้มีกี่คน
4. สำหรับผู้ที่มีเนื้องอกขนาดเล็กลงในระหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ที่ยังคงมีขนาดเล็กลงมีกี่คน

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยประเภทใด

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัย “ระยะที่ 3” ซึ่งหมายความว่าได้มีการทดสอบยาอะทีโซลิซูแมบในผู้ที่ เป็นโรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อยก่อนการศึกษาวิจัยนี้ ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ที่เป็นโรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กจำนวนมากใช้ยาอะทีโซลิซูแมบหรือเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม เพื่อดูว่ายาอะทีโซลิซูแมบออกฤทธิ์ในการช่วยให้ผู้ที่ เป็นโรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กมีชีวิตอยู่ได้นานขึ้นหรือไม่

การศึกษาวิจัยนี้เป็น “แบบสุ่ม” ซึ่งหมายความว่า จะมีการตัดสินใจตามโอกาสว่าอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยจะ ได้รับยาชนิดใด การสุ่มเลือกยาที่อาสาสมัครจะใช้จะทำให้มีโอกาสมากขึ้นที่จะทำให้คนทั้งสองกลุ่มคล้ายคลึงกัน เช่น มีช่วงอายุต่าง ๆ หรือมีเชื้อชาติต่าง ๆ นอกเหนือจากยาซึ่งทดสอบในแต่ละกลุ่มที่แน่ชัดแล้ว การดูแลด้านอื่น ๆ ก็เหมือนกันในระหว่างกลุ่มต่าง ๆ

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัย “แบบเปิดเผยข้อมูลการรักษา” ซึ่งหมายความว่าผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย และแพทย์ผู้วิจัยจะทราบว่าอาสาสมัครกำลังได้รับยาวิจัยชนิดใด

จะมีการดำเนินการศึกษาวิจัยเมื่อใดและที่ใดบ้าง

การศึกษาวิจัยได้เริ่มในเดือนกรกฎาคม 2558 และสิ้นสุดในเดือนพฤษภาคม 2564 สรุปนี้ จะรวมผลที่เก็บรวบรวมได้จนถึงเดือนกันยายน 2561 ณ เวลาที่เขียนสรุปนี้ การศึกษาวิจัยกำลังดำเนินการวิจัยอยู่ ซึ่งแพทย์ผู้วิจัยกำลังเก็บรวบรวมข้อมูลอยู่

การศึกษาวิจัยนี้ได้มีการดำเนินการในศูนย์วิจัย 144 แห่ง ใน 19 ประเทศในทวีปเอเชีย ยุโรปและอเมริกาเหนือ และได้ แพนที่นี้จะแสดงถึงประเทศต่าง ๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยนี้

- บราซิล
- ประเทศจีน
- ฝรั่งเศส
- เยอรมนี
- กรีซ
- ฮังการี
- อิตาลี
- ญี่ปุ่น
- สาธารณรัฐเกาหลี
- โปแลนด์
- โรมาเนีย
- สหพันธรัฐรัสเซีย
- เซอร์เบีย
- สเปน
- ไทย
- ตุรกี
- ยูเครน
- สหราชอาณาจักร

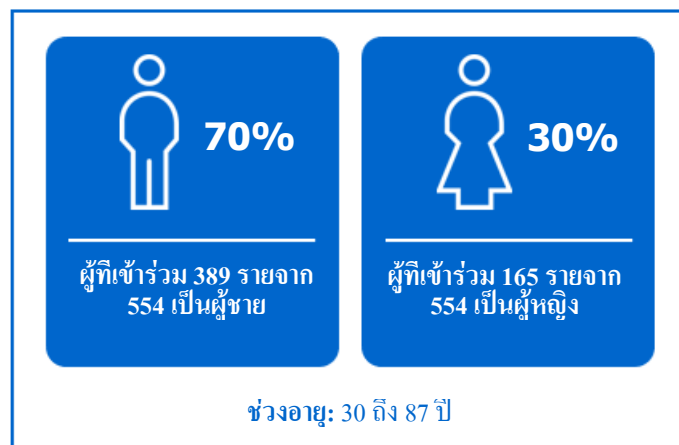


2. บุคคลใดบ้างที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ในการศึกษาวิจัยนี้ มีผู้ที่เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก 572 เข้าร่วม

อาสาสมัคร 18 รายจาก 572 รายมีเนื้องอกและมีการเปลี่ยนแปลงของยีน *EGFR* และ *ALK* อาสาสมัคร 18 รายนี้จะไม่รวมอยู่ในผลของการศึกษาวิจัยที่ดูว่าอะทีโซลิซูแมบออกฤทธิ์ได้ดีเพียงใด เนื่องจากการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัดไม่ได้แสดงให้เห็นว่าออกฤทธิ์ได้ดีในผู้ที่มีเนื้องอกและมีการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้

ต่อไปนี้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอาสาสมัคร 554 รายในการศึกษาวิจัยที่มีเนื้องอกและไม่มีการเปลี่ยนแปลงของยีน *EGFR* หรือ *ALK*



ผู้ป่วยสามารถเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยได้หากมีคุณสมบัติดังนี้:

- มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
- มีโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กกระยะลุกลามที่แพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย
- มีโปรตีนพีดี-แอล1 ในเนื้องอก
- สามารถทำกิจกรรมต่าง ๆ ได้ดีเท่ากับหรือเกือบดีเท่ากับที่เคยทำก่อนเป็นมะเร็ง

ผู้ป่วยจะไม่สามารถเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยได้หากมีคุณสมบัติดังนี้:

- เคยได้รับเคมีบำบัดมาก่อน
- เป็นโรคมะเร็งที่ไม่เคยได้รับการรักษา ซึ่งแพร่กระจายไปยังสมองหรือไขสันหลัง

3. จะเกิดอะไรขึ้นบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย

ในระหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ที่เป็นโรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กและมีโปรตีนพีดี-แอล1 ในเนื้องอกจะได้รับเลือกตามโอกาสให้ได้รับการรักษาหนึ่งในสองการรักษานี้ การรักษาจะได้รับเลือกโดยการสุ่ม – ด้วยคอมพิวเตอร์

กลุ่มการรักษามีดังนี้:

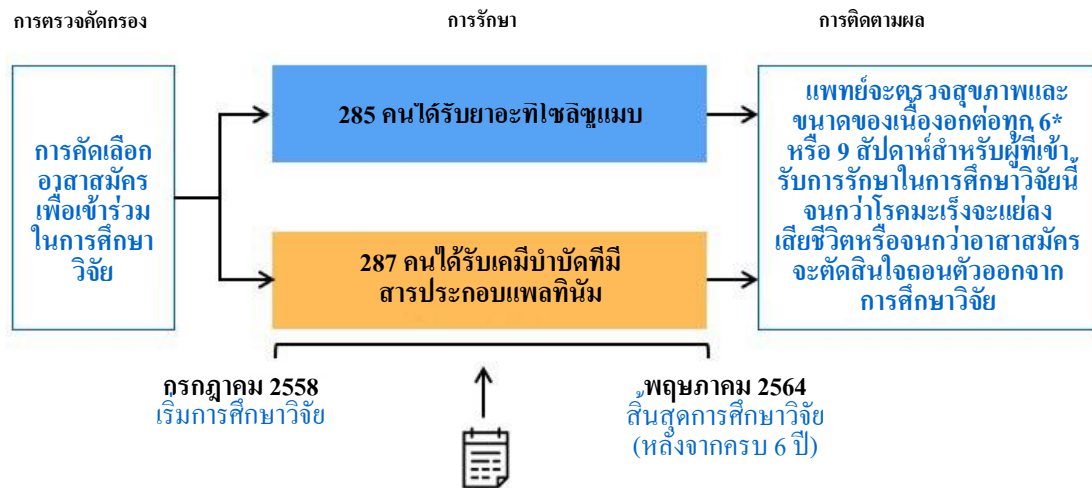
- ยาอะทีโซลิซูแมบ – โดยการฉีดเข้าเส้นเลือดหนึ่งครั้งทุก 3 สัปดาห์
- เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม – โดยการฉีดเข้าเส้นเลือดหนึ่งครั้งทุก 3 สัปดาห์

เมื่อเริ่มการศึกษาวิจัย อาสาสมัคร 285 ราย ได้รับเลือกให้ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบและอาสาสมัคร 287 ราย ได้รับเลือกให้ได้รับเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม

ในระหว่างการศึกษาวิจัย:

- เฉพาะผู้ที่ไม่มีมีการเปลี่ยนแปลงของยีน *EGFR* หรือ *ALK* ในเนื้องอกเท่านั้นที่จะรวมอยู่ในผลของการศึกษาวิจัย ซึ่งจะดูว่ายาอะทีโซลิซูแมบออกฤทธิ์ได้ดีเพียงใด (ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 277 รายจาก 285 ราย และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 277 รายจาก 287 ราย)
 - อาสาสมัครเหล่านี้มีโปรตีนพีดี-แอล1 ในเนื้องอก (ซึ่งจะเรียกว่ากลุ่ม “พีดี-แอล1 ใด ๆ” ในสรุปนี้) โดยได้มีการแบ่งเป็นกลุ่มย่อยตามปริมาณโปรตีนพีดี-แอล1 ที่มีในเนื้องอก โดยผู้ที่มีโปรตีนพีดี-แอล1 ในปริมาณสูงจะอยู่ในกลุ่ม “พีดี-แอล1 สูง” และผู้ที่มีปริมาณโปรตีนในปริมาณปานกลางหรือสูงจะอยู่ในกลุ่ม “พีดี-แอล1 ปานกลางก่อนทางสูง”
- อาสาสมัครทั้งหมด 572 รายในการศึกษาวิจัยนี้ได้รวมอยู่ในผลของการศึกษาวิจัย ซึ่งจะดูว่ายาวิจัยมีความปลอดภัยเพียงใด โดยไม่คำนึงถึงว่าเนื้องอกมีการเปลี่ยนแปลงของยีน *EGFR* หรือ *ALK* หรือไม่

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ดังนั้นบางคนจึงยังได้รับการรักษาด้วยยาวิจัยอยู่ เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยจะได้รับการร้องขอให้กลับไปศูนย์วิจัยเพื่อเข้ารับการนัดตรวจเพิ่มเติม เพื่อตรวจสุขภาพโดยรวมของผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย โปรดดูข้อมูลด้านล่างเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิ่งที่จะเกิดขึ้นในการศึกษาวิจัย และขั้นตอนต่อไปของการศึกษาวิจัย



* สำหรับ 48 สัปดาห์แรกของการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้ยังกำลังดำเนินการวิจัยอยู่ ดังนั้น เครื่องหมายที่ระบุไว้ในกรอบเวลา (■) จะแสดงเวลาที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่แสดงในสรุปนี้หลังจากที่ผ่านไป 3 ปี (เดือนกันยายน 2561)

4. ผลของการศึกษาวิจัยนี้มีอะไรบ้าง

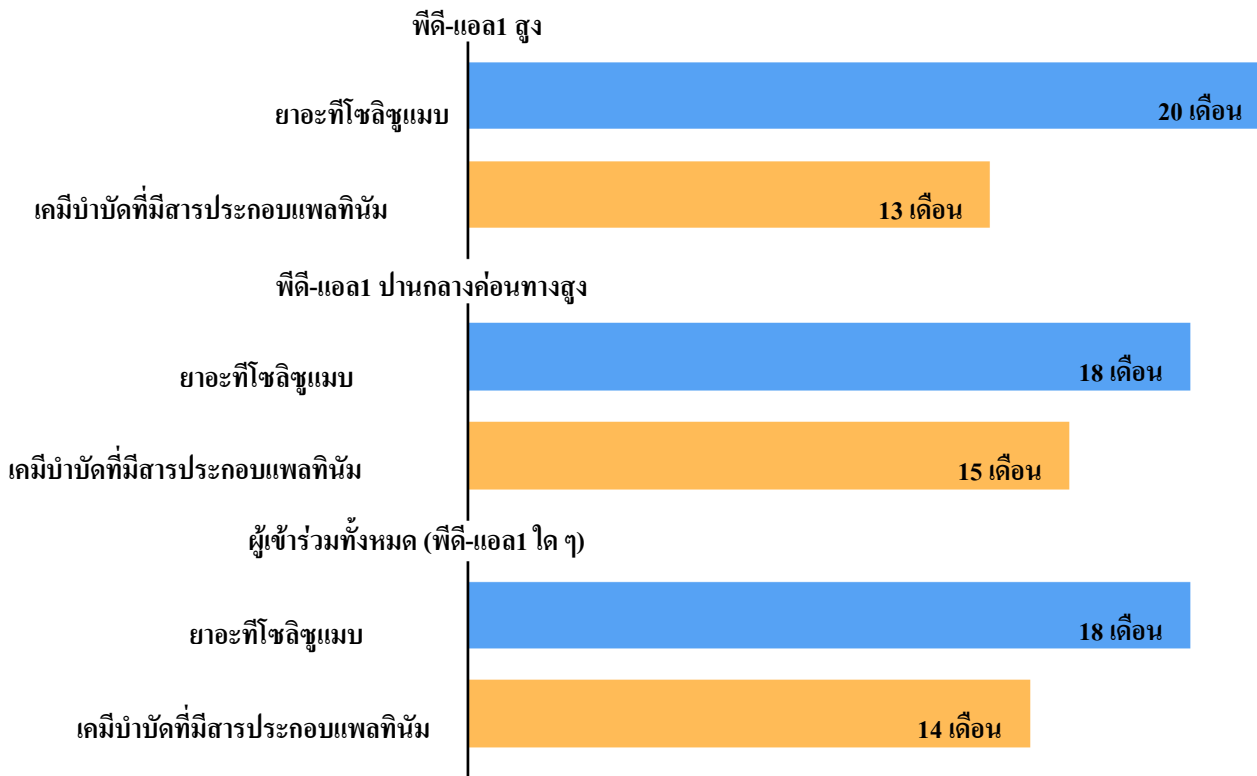
คำถามข้อที่ 1: อาสาสมัครจะมีชีวิตอยู่ได้นานเท่าใด (ในระหว่างการศึกษาวิจัย)

นักวิจัยจะดูว่าอาสาสมัครมีชีวิตอยู่ได้นานเท่าใด ๆ โดยเฉลี่ยในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ โดยจะเปรียบเทียบระหว่างผู้ที่ใช้ยาอะมิโซลิชูแมบกับผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม นักวิจัยได้เก็บรวบรวมข้อมูลเป็นระยะเวลาประมาณ 16 เดือนหลังจากที่ผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเริ่มใช้ยา

- ในกลุ่มพีดี-แอล1 สูง ผู้ที่ใช้ยาอะมิโซลิชูแมบมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 20 เดือนและผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 13 เดือน
- ในกลุ่มพีดี-แอล1 ใด ๆ และพีดี-แอล1 ปานกลางค่อนข้างสูง ผู้ที่ใช้ยาอะมิโซลิชูแมบมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 18 เดือนและผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 14 ถึง 15 เดือน

จำนวนเหล่านี้เป็นค่าเฉลี่ย ซึ่งหมายความว่าบางคนเสียชีวิตเร็วขึ้นและบางคนมีชีวิตอยู่ได้นานขึ้น

โดยเฉลี่ยแล้ว อาสาสมัครในแต่ละกลุ่มอาศัยอยู่ได้นานเท่าใด



คำถามข้อที่ 2: ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มการศึกษาวิจัยถึงเวลาที่อาสาสมัครมีอาการแย่ลงจะใช้เวลานานเท่าใด

และนักวิจัยได้ดูว่ามีระยะเวลานานเท่าใด ๆ ก่อนที่โรคมะเร็งจะมีอาการแย่ลง – ข้อมูลนี้ได้รับการเก็บรวบรวมตั้งแต่เริ่มการศึกษาวิจัยจนถึงเดือนกันยายน 2561

- ในกลุ่มพีดี้-แอล1 สูง โรคมะเร็งของอาสาสมัครแย่ลงหลังจากที่เริ่มใช้ยาสะที่โซลิซุแมบประมาณ 8 เดือน และประมาณ 5 เดือนหลังจากที่เริ่มใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม
- ในกลุ่มพีดี้-แอล1 ใด ๆ โรคมะเร็งของอาสาสมัครแย่ลงหลังจากที่เริ่มใช้ยาสะที่โซลิซุแมบหรือหลังจากที่เริ่มใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมประมาณ 6 เดือน
- ในกลุ่มพีดี้-แอล1 ปานกลางก่อนทางสูง โรคมะเร็งของอาสาสมัครแย่ลงหลังจากที่เริ่มใช้ยาสะที่โซลิซุแมบประมาณ 7 เดือนและประมาณ 6 เดือนหลังจากที่เริ่มใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม

คำถามข้อที่ 3: ผู้ที่มีเนื้องอกขนาดเล็กหลังจากที่ได้รับยานี้มีกี่คน

นักวิจัยได้ดูว่ามีอาสาสมัครจำนวนน้อยเพียงใดที่มีเนื้องอกขนาดเล็กหลังจากที่อาสาสมัครเริ่มใช้ยาสะที่โซลิซุแมบหรือเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม ซึ่งข้อมูลนี้ได้รับการเก็บรวบรวมตั้งแต่เริ่มการศึกษาวิจัยจนถึงเดือนกันยายน 2561

- ในกลุ่มพีดี้-แอล1 สูง เนื้องอกมีขนาดเล็กลงในผู้ที่ใช้ยาสะที่โซลิซุแมบ 41 รายจาก 107 ราย (38%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 28 รายจาก 98 ราย (29%)
- ในกลุ่มพีดี้-แอล1 ใด ๆ และพีดี้-แอล1 ปานกลางก่อนทางสูง ผู้ที่ใช้ยาสะที่โซลิซุแมบและผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมจำนวนประมาณเดียวกันมีเนื้องอกเล็ก:

- ในกลุ่มพีดี-แอล1 ใด ๆ เนื่องจากมีขนาดเล็กลงในผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 81 รายจาก 277 ราย (29%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 88 รายจาก 277 ราย (32%)
- ในกลุ่มพีดี-แอล1 ปานกลางค่อนข้างสูง เนื่องจากมีขนาดเล็กลงในผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 51 รายจาก 166 ราย (31%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 52 รายจาก 162 ราย (32%)

คำถามข้อที่ 4: สำหรับผู้ที่มึนื่องอกขนาดเล็กลงในระหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ที่มึนื่องอกยังคงมีขนาดเล็กรึ่กึ่คน

นักวิจัยได้ดูผู้ที่มีมึนื่องอกขนาดเล็กลงในระหว่างการศึกษาวิจัยและบันทึกจำนวนผู้ที่ยังคงมีขนาดเล็กลง ข้อมูลนี้ได้รับการเก็บรวบรวมตั้งแต่เริ่มการศึกษาวิจัยจนถึงเดือนกันยายน 2561

- ในกลุ่มพีดี-แอล1 สูง ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 28 รายจาก 41 ราย (68%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 10 รายจาก 28 ราย (36%) ยังคงมีมึนื่องอกขนาดเล็กลง
- ในกลุ่มพีดี-แอล1 ใด ๆ ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 57 รายจาก 81 ราย (70%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 29 รายจาก 88 ราย (33%) ยังคงมีมึนื่องอกขนาดเล็กลง
- ในกลุ่มพีดี-แอล1 ปานกลางค่อนข้างสูง ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 36 รายจาก 51 ราย (70%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 18 รายจาก 52 ราย (35%) ยังคงมีมึนื่องอกขนาดเล็กลง

หัวข้อนี้จะแสดงเฉพาะผลที่สำคัญจากการศึกษาวิจัยนี้ ท่านสามารถดูข้อมูลเกี่ยวกับผลอื่น ๆ ทั้งหมดได้ในเว็บไซต์ที่ตอนท้ายของสรุปนี้ (ดูหัวข้อที่ 8)

5. มีผลข้างเคียงอะไรบ้าง

ผลข้างเคียงเป็นปัญหาทางการแพทย์ (เช่น รู้สึกเวียนศีรษะ) ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

- ไม่ใช่อาสาสมัครทุกคนในการศึกษาวิจัยนี้ที่จะมีผลข้างเคียงทั้งหมด
- ผลข้างเคียงอาจมีอาการรุนแรงเล็กน้อยจนถึงร้ายแรงมาก และอาจแตกต่างกันไปในแต่ละคน
- เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องทราบว่าผลข้างเคียงที่รายงานในที่นี้มาจากการศึกษาวิจัยนี้เพียงการศึกษาวิจัยเดียว ดังนั้น ผลข้างเคียงที่แสดงในที่นี้อาจแตกต่างจากผลข้างเคียงที่พบในการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือผลข้างเคียงที่ระบุในเอกสารกำกับยา
- ผลข้างเคียงร้ายแรงและพบได้บ่อยจะระบุไว้ในหัวข้อต่อไปนี้

ผลข้างเคียงร้ายแรง

ผลข้างเคียงจะถือว่ามึนื่อการ “ร้ายแรง” หากเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องได้รับการเข้าพักรักษาในโรงพยาบาล ทำให้เกิดปัญหาที่เป็นอยู่นาน หรือทำให้เกิดการเสียชีวิต

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 81 รายจาก 286 ราย (28%) มีผลข้างเคียงร้ายแรง เปรียบเทียบกับผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 75 รายจาก 263 ราย (29%)

นักวิจัยได้ดูว่ามีผู้เสียชีวิตเนื่องจากผลข้างเคียงที่อาจเกี่ยวข้องกับยารักษาตัวใดตัวหนึ่งกึ่คน นักวิจัยพบว่า:

- มีอาสาสมัคร 0 รายจาก 286 ราย (0%) ในกลุ่มที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ
- มีอาสาสมัคร 1 รายจาก 263 ราย (0.4%) ในกลุ่มที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ อาสาสมัครบางรายได้ตัดสินใจที่จะหยุดใช้ยาเนื่องจากผลข้างเคียง:

- ในกลุ่มที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ อาสาสมัคร 18 รายจาก 286 ราย (6%) ได้หยุดใช้ยา
- ในกลุ่มที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม อาสาสมัคร 43 รายจาก 263 ราย (16%) ได้หยุดใช้ยา

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุด

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 258 รายจาก 286 ราย (90%) มีผลข้างเคียงที่ไม่ถือว่าเป็นร้ายแรง เปรียบเทียบกับผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 249 รายจาก 263 ราย (95%)

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจะแสดงไว้ในตารางต่อไปนี้ ซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดแปดอาการในทั้งสองกลุ่ม บางคนมีผลข้างเคียงมากกว่าหนึ่งอาการ ซึ่งหมายความว่าอาสาสมัครได้รวมอยู่ในแถวของตารางมากกว่าหนึ่งแถว

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดที่มีการรายงานในการศึกษาวิจัยนี้ (อาสาสมัครในกลุ่มการรักษาใด ๆ มากกว่า 10%)	ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ (ทั้งหมด 286 ราย*)	ผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม (ทั้งหมด 263 ราย)
จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงต่ำ	15% (ผู้ที่อยู่ในกลุ่มการรักษานี้ 44 รายจาก 286 ราย)	48% (ผู้ที่อยู่ในกลุ่มการรักษานี้ 125 รายจาก 263 ราย)
อาการไม่ย่อยอาหาร	15% (44 รายจาก 286 ราย)	19% (50 รายจาก 263 ราย)
รู้สึกไม่สบาย (อาการคลื่นไส้)	14% (39 รายจาก 286 ราย)	34% (89 รายจาก 263 ราย)
ระดับพลังงานต่ำ	13% (37 รายจาก 286 ราย)	18% (46 รายจาก 263 ราย)
รู้สึกเหนื่อยมาก	13% (37 รายจาก 286 ราย)	18% (46 รายจาก 263 ราย)
ท้องผูก	12% (35 รายจาก 286 ราย)	22% (57 รายจาก 263 ราย)
จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวต่ำ	1% (4 รายจาก 286 ราย)	28% (74 รายจาก 263 ราย)
จำนวนชิ้นส่วนของเซลล์เม็ดเลือดที่ช่วยให้เลือดจับตัวเป็นลิ่มเลือดต่ำ ซึ่งเรียกว่า “เกล็ดเลือด”	2% (7 รายจาก 286 ราย)	17% (44 รายจาก 263 ราย)

* มีบุคคลหนึ่งที่ได้รับเลือกให้ได้รับเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมตามโอกาสได้รับยาอะทีโซลิซูแมบ และได้รวมอยู่ในกลุ่มที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ

ผลข้างเคียงอื่น ๆ

ท่านสามารถดูข้อมูลเกี่ยวกับผลข้างเคียงอื่น ๆ (ที่ไม่แสดงหัวข้อข้างต้น) ในเว็บไซต์ที่ระบุไว้ในตอนท้ายของสรุปนี้ – ดูหัวข้อที่ 8

6. การศึกษาวิจัยนี้จะช่วยการวิจัยได้อย่างไรบ้าง

ข้อมูลที่น่าสนใจที่นำมาจากการศึกษาวิจัยหนึ่งการศึกษาวิจัยที่มีผู้ที่เป็น โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กจำนวน 572 ราย การศึกษาวิจัยนี้ยังคงอยู่ในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย ผลเหล่านี้จะช่วยให้ผู้วิจัยได้เรียนรู้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ โรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็กและการรักษาด้วยยาอะทีโซลิซูแมบ

ดังนั้น การศึกษาวิจัยนี้ได้แสดงให้เห็นว่าในกลุ่มพีดี-แอล1 สูง ยาอะทีโซลิซูแมบออกฤทธิ์ได้ดีกว่าเคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม ในกลุ่มพีดี-แอล1 สูง:

- ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 20 เดือน โดยเฉลี่ย และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัมมีชีวิตอยู่ได้ประมาณ 13 เดือน
- โรคมะเร็งของอาสาสมัครแย่งลงประมาณ 8 เดือนหลังจากที่เริ่มใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ และประมาณ 5 เดือนหลังจากที่เริ่มใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม
- ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 41 รายจาก 107 ราย (38%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 28 รายจาก 98 ราย (29%) เนื้องอกมีขนาดเล็กลง
- สำหรับผู้ที่มิเนื้องอกขนาดเล็กลงในระหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ที่ใช้ยาอะทีโซลิซูแมบ 28 รายจาก 41 ราย (68%) และผู้ที่ใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม 10 รายจาก 28 ราย (36%) ยังคงมีเนื้องอกขนาดเล็กลง

ในกลุ่มพีดี-แอล1 ใด ๆ และพีดี-แอล1 ปานกลางค่อนข้างสูง ผลการใช้ยาอะทีโซลิซูแมบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญจากผลการใช้เคมีบำบัดที่มีสารประกอบแพลทินัม (หมายถึงความแตกต่างที่ผู้วิจัยเห็นอาจเกิดจากโอกาส) ดังนั้นผู้วิจัยจึงไม่สามารถสรุปได้ว่ายาอะทีโซลิซูแมบได้ผลดีกว่าสำหรับผู้ที่อยู่ในกลุ่มเหล่านี้

ผลข้างเคียงที่อาสาสมัครในการศึกษาวิจัยมีนั้นคล้ายคลึงกับผลข้างเคียงที่พบในการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่มีการให้ยาอะทีโซลิซูแมบหรือเคมีบำบัด

7. มีแผนสำหรับการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่

การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยาอะทีโซลิซูแมบเป็นการศึกษาวิจัยกำลังดำเนินการวิจัยอยู่และมีการวางแผนที่จะทำการศึกษาเพิ่มเติม

8. ข้าพเจ้าสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใดบ้าง

ท่านสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ได้จากเว็บไซต์ที่ระบุด้านล่าง:

- **Error! Hyperlink reference not valid.**
- <https://Error! Hyperlink reference not valid.>
- **Error! Hyperlink reference not valid.**
- **Error! Hyperlink reference not valid.**
- <https://Error! Hyperlink reference not valid.>

หากท่านต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการศึกษาวิจัยนี้ ชื่อเต็มของบทความทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องคือ: “Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC”. ผู้เขียนบทความทางวิทยาศาสตร์คือ R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre และคณะ บทความนี้ได้รับการเผยแพร่ในวารสาร ‘New England Journal of Medicine’, เล่มที่ 383 หน้า 1328-1339

[ข้าพเจ้าควรจะติดต่อใครหากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้](#)

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมหลังจากที่อ่านสรุปนี้:

- เข้าไปที่แพลตฟอร์ม ForPatients และกรอกแบบฟอร์มติดต่อ – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- โปรดติดต่อตัวแทนของสำนักงานของบริษัท Roche ในท้องถิ่น

หากท่านเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้และมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผล:

- โปรดพูดคุยกับแพทย์ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่โรงพยาบาลวิจัยหรือคลินิก

หากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการรักษาของท่าน:

- โปรดพูดคุยกับแพทย์ที่ดูแลการรักษาของท่าน

ใครจะเป็นผู้จัดการและออกค่าใช้จ่ายสำหรับการศึกษาวิจัยนี้

การศึกษาวิจัยนี้ได้รับการจัดการและออกค่าใช้จ่ายโดยบริษัท F. Hoffmann-La Roche Ltd ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่เมืองบาเซิล สวิตเซอร์แลนด์

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยนี้คือ: “การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยาอะทีโซลิซูแมบ (MPDL3280A) เปรียบเทียบกับสารแพลทินัม (ยาซิสพลาตินหรือยาคาร์โบพลาติน) ร่วมกับ (ยาฟิเมทรีเซดหรือยาเจมไซตาบีน) ในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นโรคมะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก (NSCLC) ชนิดสแควมัสเซลล์และไม่ใช่สแควมัสเซลล์ระยะที่ 4”

การศึกษาวิจัยนี้มีชื่อว่า “IMpower110”

- หมายเลขโครงการวิจัยสำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: GO29431.
- หมายเลขอ้างอิง ClinicalTrials.gov สำหรับการศึกษานี้คือ: NCT02409342.
- หมายเลข EudraCT สำหรับการศึกษานี้คือ: 2014-003083-21.