

## Klinik Araştırma Sonuçlarının Özeti

### “Küçük hücreli olmayan akciğer kanseri” (KHDAK) adı verilen bir tür akciğer kanseri bulunan kişilerde atezolizumab’ın platin bazlı kemoterapiyle karşılaştırıldığı bir çalışma

Çalışmanın açık adı için özeti sonuna bakınız.

#### Bu özet hakkında

Bu, bir klinik araştırmada (bu belgede “çalışma” olarak belirtilir) elde edilen sonuçların özetidir ve aşağıdakiler için yazılmıştır:

- Toplum üyeleri ve
- Çalışmaya katılan kişiler.

Bu özet, yazıldığı tarih itibariyle bilinen bilgilere dayanmaktadır.

Çalışma, 21 Temmuz 2015’te başlamıştır ve Mayıs 2021’de sona erecektir. Bu özet, 10 Eylül 2018’e kadar toplanmış olan verilere dayanan sonuçları içermektedir. Bu özeti yazıldığı sırada, çalışma hala devam etmekteydi; yani, çalışma doktorları hala bilgi toplamaktadır.

Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, aynı ilacın kullanıldığı diğer çalışmalardan farklı olabilir. Hiçbir çalışma bize bir ilacın riskleri ve yararları hakkındaki tüm bilgileri veremez. Gerekli tüm bilgileri öğrenene dek birçok kişiyle birçok çalışma yapılması gerekir.

- **Yani, yalnızca bu özete dayanarak kararlar almamalısınız; tedavinizle ilgili bir karar almadan önce daima doktorunuzla konuşunuz.**

#### Özetin içindekiler

1. Bu çalışma hakkında genel bilgiler
2. Bu çalışmaya kimler katıldı?
3. Çalışma sırasında neler oldu?
4. Çalışmanın sonuçları nelerdir?
5. Yan etkiler nelerdir?
6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?
7. Diğer çalışmalara yönelik planlar mevcut mu?
8. Daha fazla bilgiye nasıl ulaşabilirim?

#### Sözlükçe

- KHDAK = küçük hücreli olmayan akciğer kanseri
- PD-L1 = programlanmış ölüm ligandı 1

#### Bu çalışmaya katılan herkese teşekkür ederiz

Bu çalışmaya katılan kişiler, “küçük hücreli olmayan akciğer kanseri” (KHDAK) adı verilen bir akciğer kanseri türü ve araştırılan yeni ilaç, bir tür immünoterapi olan “atezolizumab” hakkında önemli sorulara yanıt vermede araştırmacılara yardımcı oldu.

## Bu çalışma hakkında temel bilgiler

- Bu çalışma, “küçük hücreli olmayan akciğer kanseri” adı verilen bir akciğer kanseri türüne sahip kişilerde araştırılan ilaç (“atezolizumab” adı verilir) ile mevcut bir ilacın (“platin bazlı kemoterapi” adı verilir) karşılaştırılması için yapılmıştır.
- Bu çalışmada, her bir kişiye hangi tedavinin verileceğine (atezolizumab veya platin bazlı kemoterapi) rastgele karar verilmiştir.
- Bu çalışmaya 19 ülkeden 572 kişi katılmıştır.
- Bu çalışmaya katılan tüm kişilerin tümörlerinde “programlanmış ölüm ligandı 1” adı verilen bir protein mevcuttu (bu özette “**herhangi bir PD-L1 grubu**” olarak adlandırılır) ve bu kişiler, mevcut olan PD-L1 proteini miktarına göre alt gruplara ayrılmışlardır (yüksek miktarda PD-L1 proteini bulunanlar **yüksek PD-L1** grubuna ve orta ila yüksek miktarda protein bulunanlar **orta-yüksek PD-L1** grubuna alınmıştır).
- Şimdiye dek, **yüksek PD-L1** grubunda atezolizumab’ın platin bazlı kemoterapiden daha iyi etki gösterdiği çalışmada görülmüştür. Bu grupta (sonuçların alındığı 10 Eylül 2018 itibarıyla):
  - Atezolizumab alan kişiler ortalama olarak yaklaşık 20 ay hayatta kalırken, platin bazlı kemoterapi alan kişiler yaklaşık 13 ay hayatta kalmıştır.
  - Kişilerdeki kanserin durumu, atezolizumab almaya başladıktan yaklaşık 8 ay sonra kötüleşirken, platin bazlı kemoterapi almaya başladıktan yaklaşık 5 ay sonra kötüleşme gözlenmiştir.
  - Atezolizumab alan 107 kişiden 41’inin (%38) tümörleri küçülürken, platin bazlı kemoterapi alan 98 kişiden 28’inin (%29) tümörlerinde küçülme olmuştur.
  - Çalışma sırasında tümörleri küçülen kişilerle ilgili olarak, atezolizumab alan grupta 41 kişiden 28’inin (%68) ve platin bazlı kemoterapi alan grupta 28 kişiden 10’unun (%36) tümörleri daha küçük kalmaya devam etmiştir.
- Atezolizumab alan kişilerin yaklaşık %28’i (286 kişiden 81’i) ciddi yan etkiler yaşarken, platin bazlı kemoterapi alan kişilerin yaklaşık %29’u (263 kişiden 75’i) ciddi yan etki yaşamıştır. Atezolizumab alan kişilerin %8’i (286 kişiden 24’ü) tedaviyle ilişkili olduğu kabul edilen ciddi bir yan etki yaşamıştır. Platin bazlı kemoterapi alan kişilerin %16’sı (263 kişiden 41’i) tedaviyle ilişkili olduğu kabul edilen ciddi bir yan etki yaşamıştır.
- Bu özeti yazıldığı sırada, çalışma hala devam etmekteydi. Çalışma, Mayıs 2021’de sona erecektir.

## 1. Bu çalışma hakkında genel bilgiler

### Bu çalışma neden yapıldı?

Küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan ve kanserleri vücudunun diğer bölümlerine yayılmış kişilere zaman zaman immünoterapi adı verilen bir tedavi, yani kişinin kendi bağışıklık sisteminin tümörlere (kansere) saldırmasına yardım eden bir ilaç verilmektedir.

İmmünoterapi ilaçları, tümörlerinde “programlanmış ölüm ligandı 1” veya **PD-L1** adı verilen bir protein bulunan kişiler gibi, küçük hücreli olmayan akciğer kanserine sahip bazı kişilerde daha iyi etki göstermektedir. Herkesin vücudunda PD-L1 bulunur. Normal koşullarda, PD-L1, kişinin bağışıklık sisteminin iyi hücrelere saldırmasını durdurmaya yardımcı olur. PD-L1 bir tümörde bulunduğu anda, bağışıklık sisteminin kansere saldırmasını engellemektedir. İmmünoterapi ilaçları PD-L1’i bloke edebilir (durdurabilir) ve dolayısıyla, bağışıklık sistemi tümöre saldırabilir.

Bu çalışmada, araştırmacılar PD-L1’i bloke eden bir immünoterapi olan atezolizumab adlı bir ilaç, genellikle küçük hücreli olmayan akciğer kanseri olan kişilere verilen bir tedavi olan “platin bazlı kemoterapi” ile karşılaştırmak istemiştir. Bu ilaçlar tümörlerinde farklı düzeylerde PD-L1 proteini bulunan küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan kişilere verilmiştir. Araştırmacılar şunları öğrenmek istemiştir:

- Atezolizumab’ın bu kişilerin daha uzun süre yaşamasına yardımcı olup olmadığı.
- İmmünoterapi ilacının insanlarda kullanım için güvenli olup olmadığı.

Bu çalışmadaki kişilerde, daha önce metastatik hastalık için kemoterapi ile tedavi edilmemiş küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunuyordu.

### Çalışma ilaçları nelerdir?

Bu çalışmada 2 ilaç kullanılmıştır:

- **Atezolizumab** – araştırılan ilaç.
- **Platin bazlı kemoterapi** – mevcut bir ilaç.

Atezolizumab (ticari adı Tecentriq® olan) araştırılan yeni bir ilaçtır ve platin bazlı kemoterapiden daha farklı şekilde etki gösterir.

- Bu ilaç, “a – te – zo – li – zu – mab” olarak okunur.
- Atezolizumab, PD-L1’in çalışmasını durdurarak etki eder. Bu da kanser hücreleri ile savaşmada bağışıklık sistemine yardım edebilir.
- İnsanlar atezolizumab aldığı anda, tümörleri (kansere) küçülebilir. Bu ilaç bir tür immünoterapidir.

“Platin bazlı kemoterapi”, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan kişilere verilen mevcut bir ilaçtır.

- Platin bazlı kemoterapi, platin denilen bir metal ihtiva eden bir ilaç içerir. Bu ilaç, kanser hücrelerinin bölünmesini ve daha fazla kanser hücresi meydana getirmesini bloke ederek (durdurarak) kanser hücrelerini öldürür.

### Araştırmacılar ne öğrenmek istedi?

- Araştırmacılar, atezolizumab’ı mevcut bir ilaçla (platin bazlı kemoterapi) karşılaştırmak, atezolizumab’ın ne kadar iyi etki ettiğini görmek için bu çalışmayı gerçekleştirdi (bk. Bölüm 4 “Çalışmanın sonuçları nelerdir?”).
- Aynı zamanda, bu çalışma sırasında her bir ilacı alırken kaç kişide yan etki görüldüğünü ve bu yan etkilerin ne kadar ciddi olduğunu kontrol ederek, ilacın ne kadar güvenli olduğunu öğrenmek istediler (bk. Bölüm 5 “Yan etkiler nelerdir?”).

**Araştırmacıların yanıtlamak istediği esas soru şuydu:**

1. Kişiler ne kadar uzun süre hayatta kaldı (çalışma sırasında)?

### **Araştırmacıların yanıtlamak istediği diğer sorular şöyleydi:**

2. Çalışmanın başlangıcı ile kişilerin kanserinin kötüleştiği zaman arasında ne kadar süre vardı?
3. İlacı aldıktan sonra kaç kişinin tümöründe küçölme oldu?
4. Çalışma sırasında tümörlerinde küçölme yaşayan kişiler arasında, kaç kişinin tümörü küçölmüş şekilde kalmaya devam etti?

### **Bu ne tür bir çalışmadır?**

Bu, bir “Faz 3” alışmadır. Yani, atezolizumab, bu çalışmadan önce, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan az sayıda hastada test edilmiştir. Bu çalışmada, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan daha fazla sayıda kişiye atezolizumab veya platin bazlı kemoterapi verilmiştir; amacı ise, atezolizumab’ın küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan kişilerin daha uzun süre yaşamasına yardımcı olup olmadığını belirlemektir.

Çalışma, “randomize” tasarıma sahiptir. Yani, bu çalışmadaki kişilerin hangi ilacı alacağına rastgele karar verilmektedir. Kişilerin alacağı ilacın rastgele seçilmesi, her iki gruptaki kişilerin farklı yaş aralıkları veya farklı ırklar gibi özelliklerinin, benzer oranda karışımının sağlanması olasılığını artırır. Her bir grupta test edilen kesin ilaçların dışında, hastalara sunulan diğer bakım olanakları gruplar arasında benzerdi.

Bu bir “açık etiketli” çalışmadır. Yani, hem çalışmaya katılan kişiler, hem de çalışma doktorları hangi çalışma ilacının uygulandığını bilmektedir.

### **Çalışma ne zaman ve nerede yapıldı?**

Çalışma, Temmuz 2015’te başladı ve Mayıs 2021’de sona erecektir. Bu özet, Eylül 2018 sonuna kadar elde edilmiş olan sonuçları içermektedir. Bu özeti yazıldığı sırada, çalışma hala devam etmektedir; yani, çalışma doktorları hala bilgi toplamaktadır.

Çalışma Asya, Avrupa ve Kuzey ve Güney Amerika’daki 19 ülkede yer alan 144 çalışma merkezinde gerçekleştirilmiştir. Bu haritada çalışmanın yapıldığı ülkeler gösterilmektedir.

- Brazil
- China
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Italy
- Japan
- Korea, Republic of
- Poland
- Romania
- Russian Federation
- Serbia
- Spain
- Thailand
- Turkey
- Ukraine
- United Kingdom
- USA

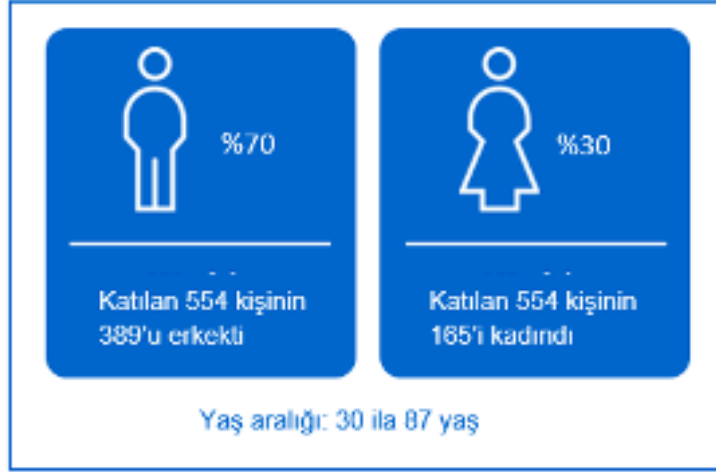


## 2. Bu çalışmaya kimler katıldı?

Bu çalışmaya, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan 572 kişi katılmıştır.

572 kişinin 18'inin tümörlerinde *EGFR* ve *ALK* genlerinde değişiklik mevcuttu. Bu 18 kişi, atezolizumab'ın ne kadar iyi çalıştığını görmek için test edilen çalışma sonuçlarına dahil edilmemiştir. Bunun nedeni, immünoterapinin kendisinin bu değişikliklere sahip tümörleri olan kişilerde iyi çalışmadığının gösterilmiş olmasıdır.

Aşağıda, tümörlerindeki *EGFR* veya *ALK* genlerinde değişiklik olmayan 554 kişi hakkında daha fazla bilgi verilmektedir.



Aşağıdaki koşulları karşılayan kişilerin bu çalışmaya katılmasına izin verilmiştir:

- 18 yaş veya üzeri
- Vücudunun diğer bölümlerine yayılmış ileri evre küçük hücreli olmayan akciğer kanserine sahip
- Tümörlerinde PD-L1 proteini bulunan
- Performans durumu kansere yakalanmadan önceki kadar iyi veya neredeyse kansere yakalanmadan önceki kadar iyi olan

Aşağıdaki koşulları karşılayan kişilerin bu çalışmaya katılmasına izin verilmemiştir:

- Daha önce kemoterapi almış
- Beyin veya omuriliğe sıçramış olan tedavi edilmemiş kansere sahip

## 3. Çalışma sırasında neler oldu?

Çalışma sırasında, küçük hücreli olmayan akciğer kanserli ve tümörlerinde PD-L1 proteini bulunan kişiler iki tedaviden birini almak üzere rastgele seçilmiştir. Tedaviler bir bilgisayar yardımıyla rastgele seçilmiştir.

Tedavi grupları şöyleydi:

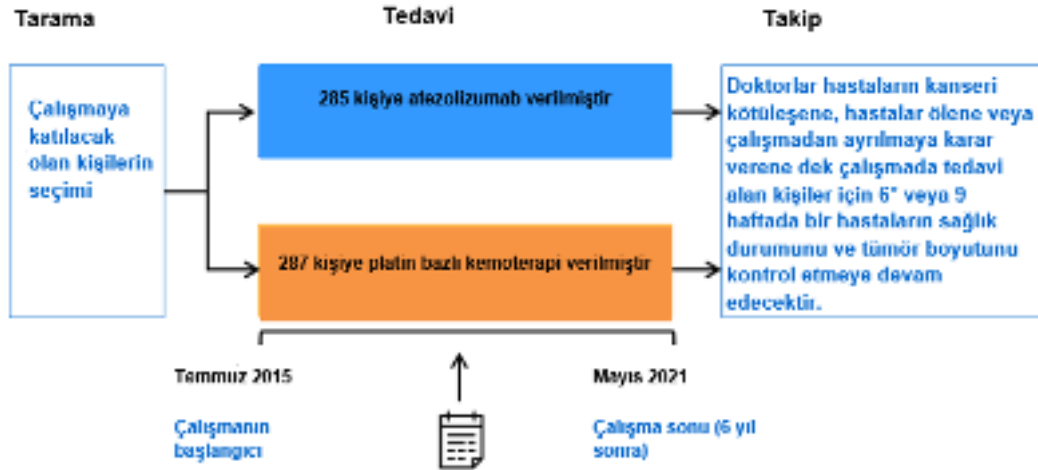
- **Atezolizumab** – 3 haftada bir damara enjekte edilen.
- **Platin bazlı kemoterapi** – 3 haftada bir damara enjekte edilen.

Çalışma başladığında, 285 kişi atezolizumab ve 287 kişi platin bazlı kemoterapi almak üzere seçilmiştir.

Çalışma sırasında:

- Yalnızca tümörlerinde *EGFR* veya *ALK* gen değişiklikleri olmayan kişiler, atezolizumab'ın ne kadar iyi çalıştığını bulmak için test edilen çalışma sonuçlarına dahil edilmiştir (atezolizumab alan 285 kişiden 277'si ve platin bazlı kemoterapi alan 287 kişiden 277'si).
  - Bu kişilerin tümörlerinde PD-L1 proteini mevcuttu (bu özette “**herhangi bir PD-L1**” grubu olarak adlandırılır). Bu kişiler tümörlerindeki PD-L1 proteini miktarına göre alt gruplara ayrılmıştır; çok fazla miktarda PD-L1 bulunan kişiler “**yüksek PD-L1**” grubuna, orta ila yüksek miktarda PD-L1 bulunan kişiler ise “**orta-yüksek PD-L1**” grubuna dahil edilmiştir.
- Çalışmadaki 572 kişinin tamamı, tümörlerindeki *EGFR* veya *ALK* genlerinde değişiklik olsun ya da olmasın, çalışma ilaçlarının ne kadar güvenli olduğunu bulmak için test edilen çalışma sonuçlarına dahil edilmiştir.

Bu çalışma hala devam etmektedir, dolayısıyla bazı kişiler hala çalışma ilaçları ile tedavi edilmektedir. Çalışma sona erdiğinde, çalışmaya katılan kişilerden, genel sağlık durumlarını kontrol etmek için ziyaretlere katılmak üzere çalışma merkezine gelmeleri istenecektir. Çalışmada şimdiye dek yapılanlar ve bundan sonra atılacak adımlar hakkında daha fazla bilgi aşağıda verilmektedir.



\* Çalışmanın ilk 48 haftası için.

Bu çalışma hala devam etmektedir, dolayısıyla zaman çizelgesindeki (📅) simgesi, bu özette gösterilen bilginin ne zaman toplandığını göstermektedir; yani, 3 yıl sonra (Eylül 2018).

#### 4. Çalışmanın sonuçları nelerdir?

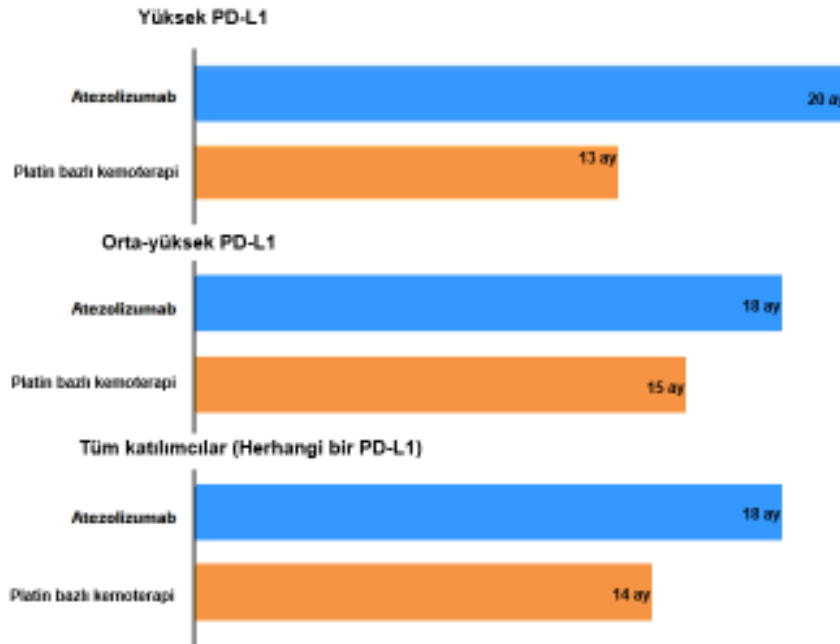
## Soru 1: Kişiler ne kadar uzun süre hayatta kaldı (çalışma sırasında)?

Araştırmacılar, bu çalışma sırasında kişilerin ortalama olarak ne kadar süre hayatta kaldığını inceledi; bu süre, atezolizumab ve platin bazlı kemoterapi alan kişiler arasında karşılaştırıldı. Araştırmacılar, bu çalışmada kişiler ilaçlarını almaya başladıktan sonra yaklaşık 16 ay süreyle bilgi toplamıştır.

- **Yüksek PD-L1** grubunda, atezolizumab alan kişiler yaklaşık olarak 20 ay hayatta kalırken, platin bazlı kemoterapi alan kişiler yaklaşık 13 ay hayatta kalmıştır.
- **Herhangi bir PD-L1 ve orta-yüksek PD-L1** gruplarında, atezolizumab alan kişiler yaklaşık 18 ay hayatta kalırken platin bazlı kemoterapi alan kişiler 14 ila 15 ay hayatta kalmıştır.

Bu sayılar ortalamaları göstermekte olup, bazı kişilerin daha uzun, bazılarının daha kısa süre hayatta kaldığı anlamına gelir.

Ortalama olarak her grupta kaç kişi hayatta kaldı?



## Soru 2: Çalışmanın başlangıcı ile kişilerin kanserinin kötüleştiği zaman arasında ne kadar süre vardı?

Araştırmacılar, kişilerin kanserlerinin kötüleşmeye başladığı zamana kadar geçen süreyi de incelemiştir. Bu bilgiler, çalışmanın başlangıcından Eylül 2018'e kadar toplanmıştır.

- **Yüksek PD-L1** grubunda, kişilerin kanseri atezolizumab tedavisine başladıktan yaklaşık 8 ay sonra kötüleşirken, platin bazlı kemoterapiye başladıktan yaklaşık 5 ay sonra kötüleşmiştir.
- **Herhangi bir PD-L1** grubunda, kişilerin kanseri atezolizumab tedavisine başladıktan yaklaşık 6 ay sonra veya platin bazlı kemoterapiye başladıktan sonra kötüleşmiştir.
- **Orta-yüksek PD-L1** grubunda, kişilerin kanseri atezolizumab tedavisine başladıktan yaklaşık 7 ay sonra ve platin bazlı kemoterapiye başladıktan yaklaşık 6 ay sonra kötüleşmiştir.

### Soru 3: İlacı aldıktan sonra kaç kişinin tümöründe küçülme oldu?

Araştırmacılar, atezolizumab veya platin bazlı kemoterapiye başladıktan sonra kaç kişinin tümöründe küçülme olduğunu incelemiştir. Bu bilgiler, çalışmanın başlangıcından Eylül 2018'e kadar toplanmıştır.

- **Yüksek PD-L1** grubunda, atezolizumab alan 107 kişiden 41'inin (%38) ve platin bazlı kemoterapi alan 98 kişiden 28'inin (%29) tümörlerinde küçülme olmuştur.
- **Herhangi bir PD-L1 ve orta-yüksek PD-L1** gruplarında, atezolizumab ve platin bazlı kemoterapi alan yaklaşık olarak aynı sayıda kişinin tümörlerinde küçülme olmuştur:
  - **Herhangi bir PD-L1** grubunda, atezolizumab alan 277 kişiden 81'inin (%29) ve platin bazlı kemoterapi alan 277 kişiden 88'inin (%32) tümörlerinde küçülme olmuştur.
  - **Orta-yüksek PD-L1** grubunda, atezolizumab alan 166 kişiden 51'inin (%31) ve platin bazlı kemoterapi alan 162 kişiden 52'sinin (%32) tümörlerinde küçülme olmuştur.

### Soru 4: Çalışma sırasında tümörlerinde küçülme yaşayan kişiler arasında, kaç kişinin tümörü küçülmüş şekilde kalmaya devam etti?

Araştırmacılar, çalışma sırasında tümörlerinde küçülme olan kişileri inceledi ve kaç kişinin tümörünün küçülmüş şekilde kalmaya devam ettiğini kaydetti. Bu bilgiler, çalışmanın başlangıcından Eylül 2018'e kadar toplanmıştır.

- **Yüksek PD-L1** grubunda, atezolizumab alan 41 kişiden 28'inin (%68) ve platin bazlı kemoterapi alan 28 kişiden 10'unun (%36) tümörleri daha küçük kalmaya devam etmiştir.
- **Herhangi bir PD-L1** grubunda, atezolizumab alan 81 kişiden 57'sinin (%70) ve platin bazlı kemoterapi alan 88 kişiden 29'unun (%33) tümörleri daha küçük kalmaya devam etmiştir.
- **Orta-yüksek PD-L1** grubunda, atezolizumab alan 51 kişiden 36'sinin (%70) ve platin bazlı kemoterapi alan 52 kişiden 18'inin (%35) tümörleri daha küçük kalmaya devam etmiştir.

Bu bölümde, yalnızca bu çalışmadan elde edilen temel sonuçlar gösterilmektedir. Diğer tüm sonuçlarla ilgili bilgileri, bu özeti sonunda verilen internet sitelerinde bulabilirsiniz (bk. Bölüm 8).

## 5. Yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler, çalışma sırasında meydana gelebilecek olan tıbbi sorunlardır (sersemlik hissi gibi).

- Bu yan etkilerin tümü, bu çalışmaya katılan herkeste görülmeyebilir.
- Yan etkiler hafif ila çok ciddi olabilir ve kişiden kişiye farklılık gösterebilir.
- Burada bildirilen yan etkilerin yalnızca bu çalışmayla ilişkili olduğu dikkate alınmalıdır. Dolayısıyla, burada gösterilen yan etkiler diğer çalışmalarda görülenlerden veya ilacın kullanma talimatında belirtilenlerden farklı olabilir.
- Aşağıdaki bölümlerde ciddi ve yaygın yan etkiler listelenmektedir.

### Ciddi yan etkiler

Bir yan etki yaşamı tehdit ederse, hastanede tedavi gerektirirse, uzun süreli sorunlara neden olursa veya ölüme yol açarsa "ciddi" olarak kabul edilir.

Bu çalışma sırasında, atezolizumab alan 286 kişiden 81'inde (%28) bir ciddi yan etki görülürken, platin bazlı kemoterapi alan 263 kişiden 75'inde (%29) bir ciddi yan etki görülmüştür.

Araştırmacılar, çalışma ilaçlarından biriyle ilişkili olabilecek yan etkiler nedeniyle kaç kişinin öldüğünü incelemiştir. Sonuçlara göre:

- Atezolizumab grubunda 286 kişiden 0'ı (%0).
- Platin bazlı kemoterapi grubunda 263 kişiden 1'i (%0,4).



Çalışma sırasında, bazı kişiler yan etkilerden dolayı ilaçlarını almayı bırakmaya karar vermiştir:

- Atezolizumab grubunda 286 kişiden 18'i (%6) ilaçlarını almayı bırakmıştır.
- Platin bazlı kemoterapi grubunda, 263 kişiden 43'ü (%16) ilaçlarını almayı bırakmıştır.

## En yaygın yan etkiler

Bu çalışma sırasında, platin bazlı kemoterapi alan 263 kişinin 249'una (%95) kıyasla atezolizumab alan 286 kişinin 258'inde (%90) ciddi olarak kabul edilmeyen bir yan etki görülmüştür.

En yaygın yan etkiler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir; bunlar, iki tedavi grubunda en sık görülen sekiz yan etkidir. Bazı kişiler birden fazla yan etki yaşamıştır, yani bu kişiler tabloda birden fazla sıraya dahil edilmiştir.

Bu çalışmada bildirilen en yaygın yan etkiler (herhangi bir tedavi grubundaki kişilerin %10'undan fazlasında)	Atezolizumab alan kişiler (toplam 286 kişi*)	Platin bazlı kemoterapi alan kişiler (toplam 263 kişi)
Düşük alyuvar düzeyleri	%15 (bu tedavi grubunda 286 kişiden 44'ü)	%48 (bu tedavi grubunda 263 kişiden 125'i)
İştahsızlık	%15 (286 kişiden 44'ü)	%19 (263 kişiden 50'si)
Bulantı (mide bulantısı)	%14 (286 kişiden 39'u)	%34 (263 kişiden 89'u)
Düşük enerji düzeyleri	%13 (286 kişiden 37'si)	%18 (263 kişiden 46'sı)
Yorgunluk hissi	%13 (286 kişiden 37'si)	%18 (263 kişiden 46'sı)
Kabızlık	%12 (286 kişiden 35'i)	%22 (263 kişiden 57'si)
Düşük akyuvar düzeyleri	%1 (286 kişiden 4'ü)	%28 (263 kişiden 74'ü)
Kan hücrelerinin, "trombosit" adı verilen ve kanın pıhtılaşmasına yardım eden bölümlerinin düşük düzeyde olması	%2 (286 kişiden 7'si)	%17 (263 kişiden 44'ü)

\* Rastgele olarak platin bazlı kemoterapi almak üzere seçilen bir kişiye atezolizumab verilmiş olup, dolayısıyla bu kişi de atezolizumab grubuna dahil edilmiştir.

## Diğer yan etkiler

Diğer yan etkilerle ilgili bilgileri (yukarıdaki bölümlerde gösterilmeyen) bu özeti sonunda listelenen internet sitelerinde bulabilirsiniz– bk. Bölüm 8.

## 6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?

Burada sunulan bilgiler, küçük hücreli olmayan akciğer kanserine sahip 572 kişiyle yapılan bir çalışmadan alınmıştır. Çalışma hala devam etmektedir. Bu sonuçlar, araştırmacıların küçük hücreli olmayan akciğer kanseri ve atezolizumab ile tedavi konusunda daha fazla bilgi edinmelerine yardımcı olmaktadır.

Şimdiye dek, çalışma, **yüksek PD-L1** grubunda, atezolizumab'ın platin bazlı kemoterapiden daha iyi etki ettiğini göstermiştir. **Yüksek PD-L1** grubunda:

- Atezolizumab alan kişiler ortalama olarak yaklaşık 20 ay hayatta kalırken, platin bazlı kemoterapi alan kişiler yaklaşık olarak 13 ay hayatta kalmıştır.
- Hastaların kanseri atezolizumab almaya başladıktan yaklaşık 8 ay sonra kötüleşirken, platin bazlı kemoterapi almaya başladıktan yaklaşık 5 ay sonra kötüleşmiştir.
- Atezolizumab alan 107 kişiden 41'inin (%38) tümörleri küçülürken, platin bazlı kemoterapi alan 98 kişiden 28'inin (%29) tümörlerinde küçülme olmuştur.
- Çalışma sırasında tümörlerinde küçülme yaşayan kişilerle ilgili olarak, atezolizumab alan 41 kişiden 28'i (%68) ve platin bazlı kemoterapi alan 28 kişiden 10'unda (%36) tümör boyutu daha küçük kalmaya devam etmiştir.

**Herhangi bir PD-L1 grubu ve orta-yüksek PD-L1** gruplarında, atezolizumab ile elde edilen sonuçlar, platin bazlı kemoterapi ile elde edilen sonuçlardan önemli şekilde farklılık göstermemiştir (yani, araştırmacıların gördüğü farklılıklar şans eseri meydana gelmiş olabilir) ve bu nedenle araştırmacılar, bu gruplardaki kişilerde atezolizumab'ın daha iyi etki gösterdiği sonucuna varamamaktadır.

Bu çalışmadaki kişilerin yaşadığı yan etkiler, diğer çalışmalarda atezolizumab veya kemoterapi alan kişilerde görülen yan etkilerle benzerdi.

## 7. Diğer çalışmalara yönelik planlar mevcut mu?

Atezolizumab ile çalışmalar hala devam etmektedir ve daha fazla çalışma yapılması planlanmaktadır.

## 8. Daha fazla bilgiye nasıl ulaşabilirim?

Bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgileri aşağıda belirtilen internet sitelerinde bulabilirsiniz:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02409342>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003083-21/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_en.pdf)
- [https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq\\_prescribing.pdf](https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq_prescribing.pdf)

Bu çalışmanın sonuçlarıyla ilgili daha fazla bilgi almak isterseniz, ilgili bilimsel makalenin tam adı aşağıda verilmiştir: "Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC". Bu bilimsel makalenin yazarları: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre ve diğerleri. Bu makale, "New England Journal of Medicine" dergisinin 383. sayısında, sayfa 1328-1339'da yayınlanmıştır.

## Bu çalışmayla ilgili sorularım için kiminle görüşebilirim?

Bu özetle ilgili başka sorularınız olursa:

- ForPatients platformunu ziyaret ederek bir iletişim formu doldurabilirsiniz – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- Bölgenizdeki Roche ofisinden bir temsilci ile görüşebilirsiniz.

Bu çalışmaya katıldıysanız ve sonuçlarla ilgili sorularınız olursa:

- Çalışma hastanesi veya kliniğindeki çalışma doktoru veya personeli ile görüşünüz.

Kendi tedavinizle ilgili sorularınız olursa:

- Tedavinizden sorumlu olan doktorla görüşünüz.

## **Bu çalışmayı kim düzenledi ve finanse etti?**

Bu çalışma, merkez ofisi İsviçre, Basel'de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd tarafından düzenlenmiş ve finanse edilmiştir.

## **Çalışmanın açık adı ve diğer kimlik bilgileri**

Bu çalışmanın açık adı: "Evre IV Skuamöz veya Skuamöz Olmayan Küçük Hücreli Olmayan Akciğer Kanseri (KHDAK) Hastalarda Atezolizumab'ın (MPDL3280A) bir Platin Ajanı (Sisplatin veya Karboplatin) artı (Pemetrekset veya Gemsitabin) ile Karşılaştırıldığı Bir Çalışma".

Çalışma 'IMpower110' olarak bilinmektedir.

- Bu çalışmanın protokol numarası: GO29431.
- Bu çalışma için ClinicalTrials.gov tanımlama kodu: NCT02409342.
- Bu çalışmanın EudraCT numarası: 2014-003083-21.