



Дослідження для порівняння атезоліумабу з хіміотерапією на основі препаратів платини в людей з одним із видів раку легенів, який називається «недрібноклітинний рак легенів» (НДКРЛ)

Повну назву дослідження представлено в кінці короткого огляду.

Цей документ — короткий огляд результатів клінічного дослідження (яке в цьому документі називається просто «дослідження»), складено для:

- представників громадськості та
- людей, що брали участь у дослідженні.

Цей короткий огляд ґрунтується на інформації, відомій на момент його створення.

Дослідження розпочалося 21 липня 2015 р. і завершиться у травні 2021 р. Цей короткий огляд включає результати на основі даних, зібраних до 10 вересня 2018 р. На момент написання цього огляду дослідження ще триває і лікарі-дослідники все ще збирають інформацію.

Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень того ж лікарського препарату. Жодне дослідження не може розповісти нам усе про ризики і користь лікарського препарату. Щоб дізнатися все, що нам потрібно, необхідна участь багатьох людей у багатьох дослідженнях.

- **Це означає, що Вам не слід приймати рішення на підставі цього короткого огляду — завжди консультируйтесь зі своїм лікарем перед прийняттям будь-яких рішень щодо лікування.**

Зміст короткого огляду

1. Загальна інформація про це дослідження
2. Хто брав участь у цьому дослідженні?
3. Що відбувалося під час дослідження?
4. Які результати дослідження?
5. Які побічні ефекти препарату?
6. Яким чином це дослідження допомогло науці?
7. Чи існують плани щодо проведення інших досліджень?
8. Де я можу отримати додаткову інформацію?

Глосарій

- НДКРЛ — «недрібноклітинний рак легенів»
- PD-L1 — «ліганд запрограмованої смерті-1»

Ми дякуємо людям, які брали участь у цьому дослідженні!

Люди, які взяли участь, допомогли дослідникам знайти відповіді на важливі запитання про тип раку легень, який називається «недрібноклітинний рак легенів» (НДКРЛ), а також про атезоліумаб — новий лікарський препарат, що вивчається, який є різновидом імунотерапії.

Основна інформація про це дослідження

- Це дослідження проводилося для порівняння досліджуваного препарату (під назвою «атезолізумаб») з наявним лікарським засобом (який називається «хіміотерапія на основі препаратів платини») у людей із типом раку легенів, який називається «недрібноклітинний рак легенів».
- Те, яке лікування буде отримувати кожна людина в цьому дослідженні (атезолізумаб або хіміотерапію на основі препаратів платини), визначалося випадковим чином.
- У цьому дослідженні взяли участь 572 особи в 19 країнах.
- У всіх пацієнтів, які брали участь у дослідженні, у пухлинах був присутній білок під назвою «ліганд запрограмованої смерті-1» (у цьому короткому огляді ці пацієнти називаються «група з **будь-яким рівнем PD-L1**»). Усі пацієнти були розподілені на підгрупи на основі наявної в них кількості білка PD-L1 (люди з високою кількістю PD-L1 потрапили до «групи з **високим рівнем PD-L1**», а люди із середньою або високою кількістю PD-L1 потрапили до «групи із **середнім або високим рівнем PD-L1**»).
- Наявні на цей час дані дослідження свідчать, що у групі з **високим рівнем PD-L1** атезолізумаб був ефективнішим, ніж хіміотерапія препаратами платини. У цій групі (на момент отримання результатів 10 вересня 2018 р.):
 - Середня тривалість життя пацієнтів, які отримували атезолізумаб, становила приблизно 20 місяців, а тривалість життя пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини, становила приблизно 13 місяців.
 - Перебіг онкологічного захворювання пацієнтів погіршився через приблизно 8 місяців після початку застосування атезолізумабу та приблизно через 5 місяців після початку хіміотерапії на основі препаратів платини.
 - Розміри пухлин зменшилися у 41 з 107 (38 %) осіб, які отримували атезолізумаб, і у 28 з 98 (29 %) осіб, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.
 - Серед людей, у яких під час дослідження зменшилися розміри пухлини, у 28 з 41 (68 %) пацієнтів, які отримували атезолізумаб, і у 10 з 28 (36 %) пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини, розміри пухлини залишилися меншими.
- У близько 28 % людей (у 81 особи з 286), які отримували атезолізумаб, спостерігалися серйозні побічні ефекти, порівняно з приблизно 29 % людей (75 осіб з 263), які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини. У 8 % (у 24 з 286) людей, які отримували атезолізумаб, спостерігався серйозний побічний ефект, який вважався пов'язаним із лікуванням. У 16 % (41 з 263) людей, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини, спостерігався серйозний побічний ефект, який вважався пов'язаним із лікуванням.
- На момент написання цього короткого огляду дослідження все ще триває. Воно закінчиться у травні 2021 року.

1. Загальна інформація про це дослідження

Навіщо проводилося це дослідження?

Люди з недрібноклітинним раком легенів, який поширився в інші частини організму, у деяких випадках отримують так звану «імунотерапію» — лікарські препарати, які допомагають імунній системі людини атакувати пухлини (рак).

Імунотерапевтичні лікарські препарати демонструють кращу ефективність у певних категорій людей із недрібноклітинним раком легенів, наприклад, у людей із пухлинами, які містять білок під назвою «ліганд запрограмованої смерті 1» або **PD-L1**. PD-L1 є в організмі всіх людей. За нормальних умов PD-L1 допомагає запобігти атакам імунної системи людини на хороші клітини. У разі, коли білок PD-L1 міститься в пухлині, він не дозволяє імунній системі знищувати рак. Імунотерапевтичні лікарські препарати можуть блокувати (зупиняти) дію PD-L1, щоб імунна система могла атакувати пухлину.

У цьому дослідженні дослідники хотіли порівняти препарат під назвою «атезолізумаб» — імунотерапевтичний препарат, який блокує PD-L1, з «хіміотерапією на основі препаратів платини» — існуючим лікуванням, яке часто застосовується в людей із недрібноклітинним раком легенів. Ці лікарські препарати вводилися людям із недрібноклітинним раком легенів, у пухлинах яких були різні рівні білка PD-L1. Дослідники хотіли побачити:

- чи допоможе атезолізумаб збільшити тривалість життя цих людей;
- чи є імунотерапевтичний лікарський препарат безпечним для людей, які його отримують.

У людей, які брали участь у дослідженні, був недрібноклітинний рак легенів, і раніше вони не отримували хіміотерапію для лікування свого метастатичного захворювання.

Що таке досліджувані препарати?

У цьому дослідженні вивчалися два лікарські препарати:

- **атезолізумаб** — лікарський засіб, що досліджується;
- **хіміотерапія на основі препаратів платини** — наявний лікарський препарат.

Атезолізумаб (відомий за його торговою назвою — «Тецентрик®») — це новий лікарський препарат, який досліджувався. Його дія відрізняється від дії хіміотерапії на основі препаратів платини.

- Ефект атезолізумабу полягає у припиненні дії PD-L1. Це може допомогти імунній системі боротися з раковими клітинами.
- У пацієнтів, які отримують атезолізумаб, пухлина (рак) може зменшуватися. Цей лікарський препарат є одним із видів імунотерапії.

«Хіміотерапія на основі препаратів платини» — це наявний препарат, який застосовують у людей із недрібноклітинним раком легенів.

- До складу хіміотерапії на основі препаратів платини входить лікарський препарат, який містить метал під назвою «платина». Цей лікарський препарат знищує ракові клітини шляхом блокування (зупинення) поділу ракових клітин і збільшення їх кількості.

Що дослідники хотіли дізнатися?

- Дослідники провели це дослідження для порівняння атезоліумабу з наявним лікарським засобом (хіміотерапією на основі препаратів платини) для того, щоб перевірити ефективність атезоліумабу (див. розділ 4 «Які результати дослідження?»).
- Вони також хотіли дізнатися, наскільки безпечний цей лікарський препарат, перевіривши, у якій кількості людей спостерігалися побічні ефекти при застосуванні кожного з лікарських препаратів під час дослідження та також наскільки серйозними вони були (див. розділ 5 «Які побічні ефекти препарату?»).

Основним запитанням, на яке хотіли відповісти дослідники, було таке:

1. Якою була тривалість життя людей (протягом дослідження)?

Дослідники також хотіли відповісти на інші запитання:

2. Скільки часу минуло від початку дослідження до погіршення перебігу раку в людей?
3. У скількох людей після отримання препарату зменшилися розміри пухлини?
4. У скількох людей із числа тих, у кого зменшилися розміри пухлини, розміри пухлини залишилися меншими?

Яким було це дослідження?

Це дослідження було дослідженням «3-ї фази». Це означає, що до цього дослідження атезоліумаб випробовувався за участю меншої групи людей із недрібноклітинним раком легенів. У цьому дослідженні атезоліумаб або хіміотерапію на основі препаратів платини отримувала більша кількість людей із недрібноклітинним раком легенів для того, щоб з'ясувати, чи допоможе дія атезоліумабу збільшити тривалість життя людей із недрібноклітинним раком легенів.

Дослідження було «рандомізованим». Це означає, що рішення про те, які з цих лікарських препаратів отримуватимуть люди під час дослідження, приймалося випадковим чином. Вибір лікарського засобу, який буде приймати людина, випадковим чином, збільшує ймовірність того, що склад учасників обох груп буде схожим за низкою показників, наприклад, за віковий діапазоном або расовою приналежністю. Окрім відповідних лікарських препаратів, які випробовувалися в кожній групі, усі інші аспекти лікування у всіх групах біли однаковими.

Це дослідження є «відкритим». Це означає, що і учасники дослідження, і лікарі-дослідники знали, який із лікарських препаратів отримують учасники.

Коли і де проводилося дослідження?

Дослідження розпочалося в липні 2015 року і завершиться у травні 2021 року. У цей короткий огляд включено результати, отримані до вересня 2018 року. На момент написання цього короткого огляду дослідження ще триває і лікарі-дослідники все ще збирають інформацію.

Дослідження проводилося в 144 дослідницьких центрах у 19 країнах Азії, Європи та Північної і Південної Америки. На цій карті показані країни, у яких проводилося дослідження.

- Бразилія
- Китай
- Франція
- Німеччина
- Греція
- Угорщина
- Італія
- Японія
- Республіка Корея
- Польща
- Румунія
- Російська Федерація
- Сербія
- Іспанія
- Таїланд
- Туреччина
- Україна
- Велика Британія
- США



2. Хто брав участь у цьому дослідженні?

У цьому дослідженні взяли участь 572 особи з недрібноклітинним раком легенів.

Вісімнадцять із 572 людей мали пухлини зі змінами в генах *EGFR* і *ALK*. Дані цих 18 осіб не були включені до частини результатів дослідження, на основі яких вивчалася ефективність атезоліумабу. Це пов'язано з тим, що імунотерапія сама по собі виявилася недостатньо ефективною в людей, які мають пухлини із зазначеними змінами.

Нижче наведено більш детальну інформацію про 554 особи, які мали пухлини без змін у генах *EGFR* або *ALK*.



Люди могли взяти участь у дослідженні за умови відповідності таким критеріям:

- Вік 18 років і більше
- Наявність поширеного недрібноклітинного раку легень, який поширився в інші частини тіла
- Наявність білка PD-L1 у пухлині

- Здатність виконувати дії в такому самому обсязі або майже в такому самому обсязі, як і до захворювання на рак

Люди не могли взяти участь у дослідженні в разі відповідності таким критеріям:

- Пацієнт раніше отримував хіміотерапію
- Відсутність попереднього лікування раку, який поширився на головний або спинний мозок

3. Що відбувалося під час дослідження?

Під час дослідження люди з недрібноклітинним раком легенів та білком PD-L1 у пухлинах були випадковим чином обрані для отримання одного з двох видів лікування. Препарати обиралися випадковим чином — за допомогою комп'ютера.

Групи лікування були такими:

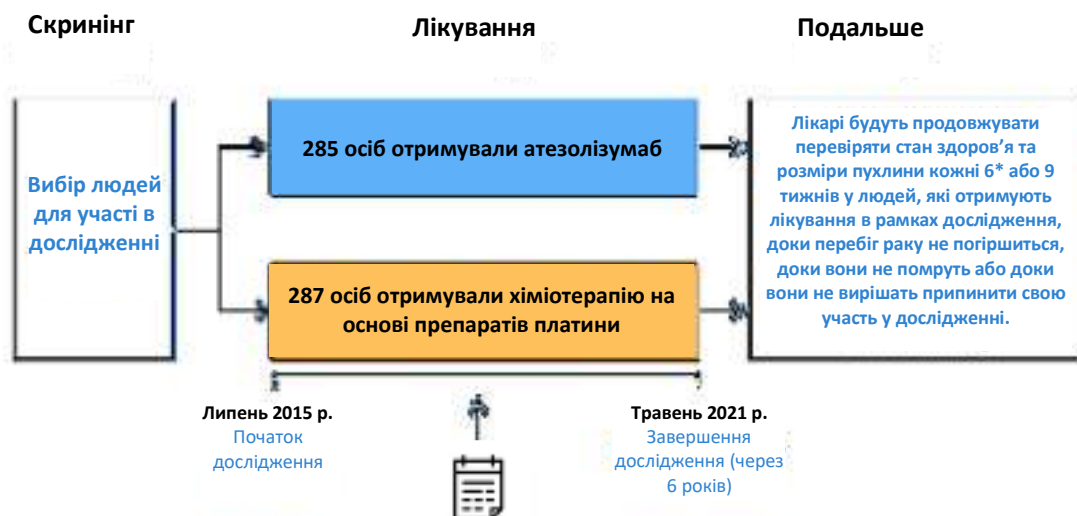
- група, що отримує **атезолізумаб** — вводиться у вену один раз на 3 тижні;
- група, що отримує **хіміотерапію на основі препаратів платини** — вводиться у вену один раз на 3 тижні.

На початку дослідження було обрано 285 осіб, які отримували атезолізумаб, і 287 осіб, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.

Під час дослідження:

- До частини результатів дослідження, за якими вивчалася ефективність атезолізумабу, були включені лише дані пацієнтів, у пухлині яких були відсутні зміни гена *EGFR* або *ALK* (277 з 285 пацієнтів, які отримували атезолізумаб, і 277 з 287 пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини).
 - У пухлинах усіх цих людей був наявний білок PD-L1 (у цьому короткому огляді ці люди називаються «групою з **будь-яким рівнем PD-L1**»). Вони були розподілені на підгрупи на основі наявної в пухлинах кількості білка PD-L1 — люди з високою кількістю PD-L1 потрапили до «групи з **високим рівнем PD-L1**», а люди із середньою або високою кількістю PD-L1 потрапили до «групи із **середнім або високим рівнем PD-L1**».
- Дані усіх 572 осіб, які брали участь у дослідженні, були включені до частини результатів дослідження, за допомогою яких вивчали безпечність досліджуваних лікарських засобів, а саме, чи були у їхніх пухлинах зміни генів *EGFR* або *ALK*.

Це дослідження все ще триває, тому деякі люди все ще отримують лікування досліджуваними препаратами. Коли дослідження закінчиться, його учасників попросять прийти в дослідницький центр для проведення додаткових візитів — для перевірки загального стану здоров'я. Нижче наведено додаткову інформацію про те, що відбувалося під час дослідження, а також про те, якими будуть наступні кроки.



* Протягом перших 48 тижнів дослідження.

Це дослідження все ще триває, тому символ на часовій шкалі (📅) показує, коли було зібрано інформацію, наведену в цьому короткому огляді, — через 3 роки (вересень 2018 р.).

4. Які результати дослідження?

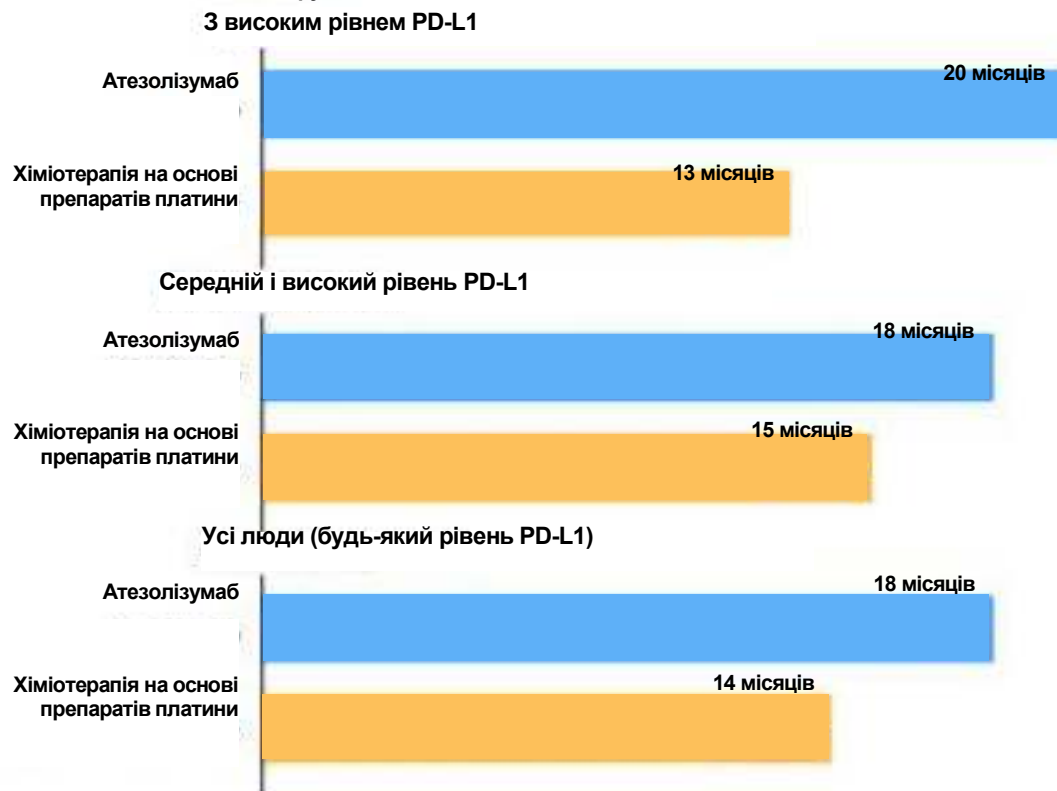
Запитання 1. Якою була тривалість життя людей (протягом дослідження)?

Дослідники вивчали, якою була середня тривалість життя людей протягом цього дослідження, а порівняння проводилося між учасниками, які отримували атезоліумаб, і людьми, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини. Дослідники збирали інформацію протягом приблизно 16 місяців після того, як учасники дослідження почали отримувати лікарські препарати.

- У групі з **високим рівнем PD-L1** тривалість життя пацієнтів, які отримували атезоліумаб, склала близько 20 місяців, а тривалість життя пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини — приблизно 13 місяців.
- У групах із **будь-яким рівнем PD-L1** та **середнім і високим рівнем PD-L1** тривалість життя пацієнтів, які отримували атезоліумаб, склала близько 18 місяців, а тривалість життя пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини — від 14 до 15 місяців.

Ці цифри є середніми значеннями — це означає, що деякі люди померли раніше, а деякі люди жили довше.

Якою в середньому була тривалість життя людей у кожній із груп?



Запитання 2. Скільки часу минуло від початку дослідження до погіршення перебігу раку в людей?

Дослідники також вивчили, скільки часу минуло до погіршення перебігу раку в людей — цю інформацію було зібрано за період від початку дослідження до вересня 2018 року.

- Перебіг онкологічного захворювання в пацієнтів із групи з **високим рівнем PD-L1** погіршився приблизно через 8 місяців після початку застосування атезолізумабу та приблизно через 5 місяців після початку хіміотерапії на основі препаратів платини.
- Перебіг онкологічного захворювання в пацієнтів із групи з **будь-яким рівнем PD-L1** погіршився приблизно через 6 місяців після початку застосування атезолізумабу або хіміотерапії на основі препаратів платини.
- Перебіг онкологічного захворювання в пацієнтів із групи із **середнім і високим рівнем PD-L1** погіршився приблизно через 7 місяців після початку застосування атезолізумабу та приблизно через 6 місяців після початку хіміотерапії на основі препаратів платини.

Запитання 3. У скількох людей після отримання препарату зменшилися розміри пухлини?

Дослідники вивчили, у скількох людей розміри пухлини зменшилися після того, як вони почали отримувати атезолізумаб або хіміотерапію на основі препаратів платини — цю інформацію збирали з початку дослідження до вересня 2018 року.

- У групі з **високим рівнем PD-L1** розміри пухлини зменшилися в 41 зі 107 осіб (38 %), які отримували атезолізумаб, і у 28 з 98 осіб (29 %), які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.
- У групі з **будь-яким рівнем PD-L1** і групі із **середнім і високим рівнем PD-L1** розміри пухлини зменшилися приблизно в однаковій кількості пацієнтів, які отримували атезолізумаб, і пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини:

- У групі з **будь-яким рівнем PD-L1** розміри пухлини зменшилися у 81 із 277 пацієнтів, які отримували атезолізумаб (29 %) і у 88 із 277 пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини (32%).
- У групі із **середнім і високим рівнем PD-L1** розміри пухлини зменшилися у 51 зі 166 пацієнтів, які отримували атезолізумаб (31 %) і у 52 зі 162 пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини (32%).

Запитання 4. У скількох людей із числа тих, у кого зменшилися розміри пухлини, розміри пухлини залишалися малими?

Дослідники проаналізували інформацію про людей, у яких зменшилися розміри пухлини, і записали інформацію про те, у скількох людей розміри пухлини залишалися малими. Цю інформацію було зібрано за період із початку дослідження до вересня 2018 року.

- У групі з **високим рівнем PD-L1**, розміри пухлини залишалися малими у 28 з 41 пацієнтів (68 %), які отримували атезолізумаб, і у 10 з 28 пацієнтів (36 %), які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.
- У групі з **будь-яким рівнем PD-L1**, розміри пухлини залишалися малими у 57 з 81 пацієнтів (70 %), які отримували атезолізумаб, і у 29 з 88 пацієнтів (33 %), які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.
- У групі із **середнім і високим рівнем PD-L1**, розміри пухлини залишалися малими у 36 з 51 пацієнтів (70 %), які отримували атезолізумаб, і у 18 з 52 пацієнтів (35 %), які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.

У цьому розділі відображаються лише ключові результати цього дослідження.

Інформацію про всі інші результати можна знайти на веб-сайтах, вказаних наприкінці цього огляду (див. розділ 8).

5. Які побічні ефекти препарату?

Побічні ефекти — це медичні проблеми (наприклад, відчуття запаморочення), які можуть виникнути під час дослідження.

- Побічні ефекти виникали не у всіх учасників цього дослідження.
- Побічні ефекти можуть бути як легкими, так і дуже серйозними, а також проявлятися по-різному в різних людей.
- Важливо знати, що описані тут побічні ефекти були зареєстровані саме в цьому дослідженні. Отже, наведені тут побічні ефекти можуть відрізнятися від тих, що спостерігалися в інших дослідженнях, або від тих, що вказані в інструкціях із застосування лікарського препарату.
- Серйозні та поширені побічні ефекти перелічені в наступних розділах.

Серйозні побічні ефекти

Побічний ефект вважається «серйозним», якщо він становить загрозу для життя, вимагає госпіталізації, викликає тривалі проблеми або призводить до смерті.

Під час цього дослідження серйозний побічний ефект виник у 81 із 286 осіб (28 %), які отримували атезолізумаб, порівняно із 75 з 263 осіб (29 %), які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.

Дослідники проаналізували інформацію про те, скільки людей померли через побічні ефекти, які могли бути пов'язані з одним із досліджуваних препаратів. Вони виявили таке:

- 0 з 286 осіб (0 %) у групі атезолізумабу;

- 1 з 263 осіб (0,4 %) у групі хіміотерапії на основі препаратів платини.

Під час дослідження деякі учасники вирішили припинити застосування лікарського препарату через побічні ефекти:

- у групі атезоліумабу застосування свого лікарського препарату припинило 18 осіб із 286 (6 %);
- у групі хіміотерапії на основі препаратів платини застосування свого лікарського препарату припинило 43 особи з 263 (16 %).

Найпоширеніші побічні ефекти

Під час цього дослідження у 258 з 286 осіб (90 %), які отримували атезоліумаб, виник побічний ефект, який не вважався серйозним, порівняно із 249 з 263 осіб (95 %), які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.

Найбільш поширені побічні ефекти наведено в таблиці нижче — це вісім найпоширеніших побічних ефектів у обох групах лікування. У деяких людей виникало більше одного побічного ефекту — це означає, що такі побічні ефекти включені в більше ніж один рядок таблиці.

Найпоширеніші побічні ефекти, зареєстровані в цьому дослідженні (більше ніж у 10 % людей у будь-якій групі лікування)	Пацієнти, які отримують атезоліумаб (усього 286 осіб*)	Пацієнти, які отримують хіміотерапію на основі препаратів платини (усього 263 особи)
Зниження рівня еритроцитів	15 % (44 з 286 осіб у цій групі лікування)	48 (125 з 263 осіб у цій групі лікування)
Втрата апетиту	15 % (44 з 286)	19 % (50 з 263)
Нудота	14 % (39 з 286)	34 % (89 з 263)
Низький рівень енергії	13 % (37 з 286)	18 % (46 з 263)
Відчуття втоми	13 % (37 з 286)	18 % (46 з 263)
Запор	12 % (35 з 286)	22 % (57 з 263)
Зниження рівня лейкоцитів	1 % (4 з 286)	28 % (74 з 263)
Низький рівень клітин крові, які допомагають крові згортатися — «тромбоцитів»	2 % (7 з 286)	17 % (44 з 263)

* Одній особі, якій було випадковим чином призначено хіміотерапію на основі препаратів платини, вводили атезоліумаб, і тому її було включено в групу атезоліумабу.

Інші побічні ефекти

Інформацію про інші побічні ефекти (не вказані в розділах вище) можна знайти на веб-сайтах, наведених у кінці цього короткого огляду — див. розділ 8.

6. Яким чином це дослідження допомогло науці?

Представлена тут інформація отримана в одному дослідженні за участю 572 осіб із недрібноклітинним раком легенів. Дослідження все ще триває. Ці результати

допомагають дослідникам дізнатися більше про недрібноклітинний рак легенів і лікування атезоліумабом.

Наявні на цей час дані дослідження свідчать, що у групі з **високим рівнем PD-L1** атезоліумаб був ефективнішим, ніж хіміотерапія препаратами платини. У групі з **високим рівнем PD-L1**:

- Середня тривалість життя пацієнтів, які отримували атезоліумаб, становила приблизно 20 місяців, а тривалість життя пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини, становила приблизно 13 місяців.
- Перебіг онкологічного захворювання пацієнтів погіршився через приблизно 8 місяців після початку застосування атезоліумабу та приблизно через 5 місяців після початку хіміотерапії на основі препаратів платини.
- Розміри пухлини зменшилися у 41 з 107 (38 %) осіб, які отримували атезоліумаб, і у 28 з 98 осіб (29 %) осіб, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини.
- Серед людей, у яких під час дослідження зменшилися розміри пухлини, у 28 з 41 (68 %) пацієнтів, які отримували атезоліумаб, і у 10 з 28 (36 %) пацієнтів, які отримували хіміотерапію на основі препаратів платини, розміри пухлини залишилися меншими.

У групі з **будь-яким рівнем PD-L1** і групі із **середнім і високим рівнем PD-L1** результати застосування атезоліумабу суттєво не відрізнялися від результатів хіміотерапії на основі препаратів платини (тобто відмінності, які спостерігалися дослідниками, могли виникнути випадковим чином), тому дослідники не можуть зробити висновок, що в цих групах атезоліумаб був більш ефективним.

Побічні ефекти, які виникали в учасників цього дослідження, були подібними до побічних ефектів, що спостерігалися в інших дослідженнях у людей, які отримували атезоліумаб або хіміотерапію.

Дослідження атезоліумабу все ще проводяться, а також заплановане продовження досліджень у майбутньому.

Додаткову інформацію про це дослідження можна знайти на веб-сайтах, наведених нижче:

- <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

Якщо Ви хочете дізнатися більше про результати цього дослідження, нижче наведено повну назву відповідної наукової статті: «Атезоліумаб для терапії першої лінії в пацієнтів з НДРЛ, відібраних за критерієм PD-L1». («Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–

selected patients with NSCLC”). Автори наукової статті: Р.С. Гербст, Г. Джакконе, Ф. де Марініс, Н. Рейнмут, А. Вергненегре та інші (R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre and others). Цей документ опубліковано в журналі «Медичний журнал Нової Англії» (New England Journal of Medicine), випуск № 383, сторінки 1328–1339.

До кого я можу звернутися, якщо в мене виникнуть запитання щодо цього дослідження?

Якщо після прочитання цього короткого огляду у Вас виникнуть додаткові запитання:

- Відвідайте платформу ForPatients і заповніть форму для зворотного зв'язку: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a>
- Зверніться до представника у Вашому місцевому представництві компанії «Рош».

Якщо Ви брали участь у цьому дослідженні і у Вас виникли якісь запитання щодо його результатів:

- зверніться до лікаря-дослідника або персоналу дослідницького центру чи лікарні.

Якщо у Вас є запитання щодо Вашого лікування:

- поговоріть із лікарем, який Вас лікує.

Хто організував і оплатив це дослідження?

Це дослідження було організовано та фінансувалося компанією «Ф. Гофманн-Ля Рош Лтд.» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), головний офіс якої знаходиться в м. Базель, Швейцарія.

Повна назва дослідження та інша ідентифікуюча інформація

Повна назва цього дослідження: «Дослідження атезоліумабу (MPDL3280A) у порівнянні з препаратом платини (цисплатином або карбоплатином) + (пеметрексед або гемцитабін) у пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) IV стадії».

Це дослідження називається IMpower110.

- Номер протоколу даного дослідження: GO29431.
- Ідентифікатор цього дослідження на веб-сайті ClinicalTrials.gov: NCT02409342.
- Номер EudraCT для даного дослідження: 2014-003083-21.