

Samenvatting van de resultaten van de

Een studie die onderzoekt of de toevoeging van cobimetinib aan chemotherapie met of zonder atezolizumab werkzaam en veilig is bij personen met triple-negatieve borstkanker die zich verspreid heeft naar andere delen van het lichaam.

Zie het einde van de samenvatting voor de volledige titel van de studie.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinische studie (in dit document een 'studie' genoemd) – geschreven voor:

- leden van het publiek; en
- mensen die deelnamen aan de studie.

Deze samenvatting is gebaseerd op informatie die bekend was op het moment van schrijven (mei 2021).

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over deze studie
2. Wie nam deel aan deze studie?
3. Wat gebeurde er tijdens de studie?
4. Wat waren de resultaten van de studie?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft deze studie bijgedragen aan onderzoek?
7. Zijn er plannen om andere studies uit te voeren?

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

De studie begon in maart 2015 en eindigde in augustus 2021. Deze samenvatting bevat de resultaten die werden verzameld en geanalyseerd in maart 2017 en augustus 2018 en werd geschreven voor het einde van de studie.

Eén studie kan ons niet alles vertellen over hoe veilig een geneesmiddel is en hoe goed het werkt. Het vergt veel mensen in veel studies om alles te achterhalen wat we moeten weten. De resultaten van deze studie kunnen verschillen van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

- **Dit betekent dat je geen beslissingen mag nemen op basis van deze ene samenvatting – spreek altijd met je arts voordat je beslissingen neemt over je behandeling.**

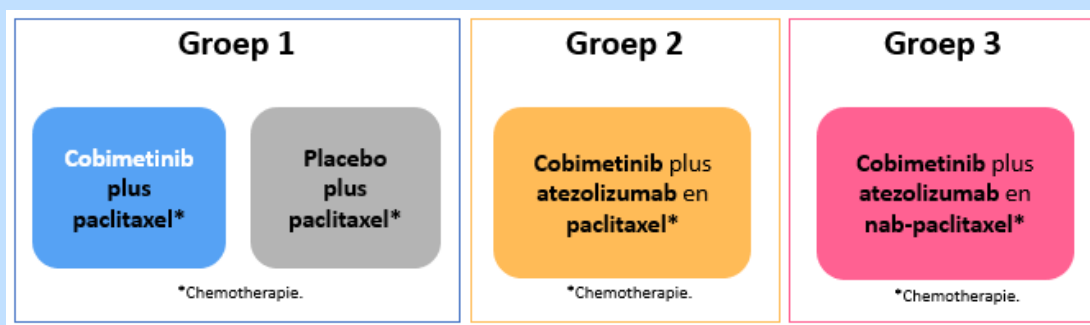
Dankwoord aan de mensen die deelnamen aan deze studie

De personen die deelnamen aan deze studie hielpen onderzoekers belangrijke vragen beantwoorden over triple-negatieve borstkanker en het onderzochte geneesmiddel, 'cobimetinib', ingenomen samen met chemotherapie, met of zonder atezolizumab.

Belangrijke informatie over deze studie

Waarom werd deze studie uitgevoerd?

- Deze studie werd uitgevoerd om te vergelijken hoe goed 3 combinaties van geneesmiddelen werkten bij personen met een type borstkanker dat 'triple-negatieve borstkanker' heet die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.
- De combinaties waren:
 - Het bestudeerde geneesmiddel, 'cobimetinib' genaamd, ingenomen samen met bestaande chemotherapie, 'paclitaxel' genaamd. Deze combinatie werd vergeleken met een 'placebo' ingenomen samen met paclitaxel
 - Cobimetinib ingenomen samen met atezolizumab en paclitaxel
 - Cobimetinib ingenomen samen met atezolizumab en een ander soort chemotherapie, 'nab-paclitaxel' genaamd
- De personen in de studie werden verdeeld over 3 behandelgroepen, zoals hier weergegeven:



- Deze studie omvatte **153 mensen in 13 landen of regio's**.

Wat waren de resultaten?

- De belangrijkste bevindingen voor **Groep 1** waren:
 - Bij mensen die cobimetinib plus chemotherapie kregen, verslechterde hun kanker gedurende ongeveer **5,5 maanden** na het begin van de behandeling niet (met andere woorden, deze verspreidde zich niet naar een ander deel van het lichaam, verspreidde zich niet verder of werd niet groter).
 - Bij mensen die placebo plus chemotherapie kregen, verslechterde hun kanker gedurende ongeveer **3,9 maanden** na het begin van de behandeling niet.
 - 18 van de 47 personen (38%) die cobimetinib plus chemotherapie kregen, reageerden op hun behandeling – hun tumoren werden kleiner of verdwenen. 9 van de 43 personen (21%) die placebo plus chemotherapie kregen, reageerden op hun behandeling.
- De belangrijkste bevindingen voor **Groep 2** en **Groep 3** waren:
 - In **Groep 2** reageerden 11 van de 32 personen (34%) op hun behandeling (cobimetinib plus atezolizumab en paclitaxel).

- In **Groep 3** reageerden 9 van de 31 personen (29%) op hun behandeling (cobimetinib plus atezolizumab en nab-paclitaxel).

Hoeveel mensen kregen ernstige bijwerkingen gerelateerd aan hun behandeling?

- **Groep 1:** 19% van de personen die cobimetinib plus chemotherapie kregen, kregen een ernstige bijwerking door de behandeling, in vergelijking met ongeveer 9% van de personen die placebo plus chemotherapie kregen.
- **Groep 2:** 9 van de 32 personen (28%) kregen ten minste één ernstige bijwerking door hun behandeling.
- **Groep 3:** 9 van de 30 personen (30%) kregen ten minste één ernstige bijwerking door hun behandeling.

In het algemeen verminderde de behandeling met cobimetinib plus chemotherapie het risico dat de kanker verslechterde of terugkwam niet in vergelijking met chemotherapie alleen. Personen die de combinatie van cobimetinib plus atezolizumab en chemotherapie kregen, kregen ernstigere bijwerkingen dan personen die cobimetinib plus chemotherapie zonder atezolizumab kregen.

1. Algemene informatie over deze studie

Waarom werd deze studie uitgevoerd?

Borstkankercellen kunnen eiwitten ('receptoren') op hun oppervlak hebben waar hormonen (oestrogeen of progesteron) of een eiwit genaamd 'HER2' zich aan kunnen binden. Dit helpt de kankercellen om te groeien. Triple-negatieve borstkankers hebben weinig oestrogeenreceptoren, progesteronreceptoren en HER2-eiwit. Dit betekent dat een behandeling met hormonale therapie of geneesmiddelen gericht op oestrogeen, progesteron of HER2-eiwitten niet zal werken.

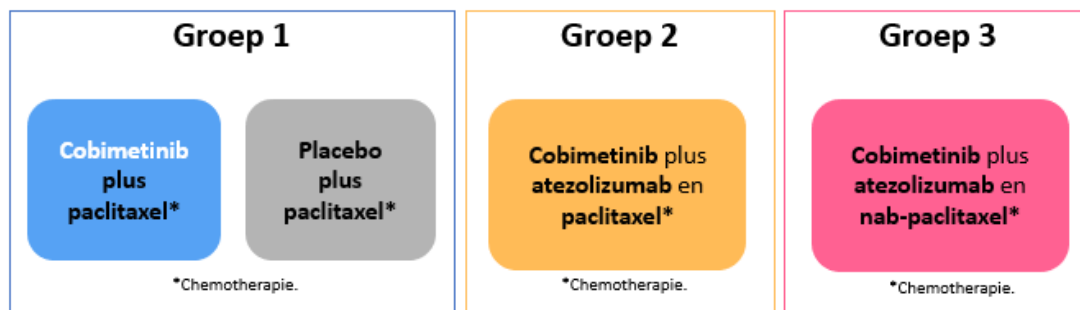
Personen met triple-negatieve borstkanker die zich verspreid heeft of 'geavanceerd' is naar andere delen van het lichaam, worden vaak behandeld met geneesmiddelen die 'chemotherapie' heten die de kankercellen doden. Er is echter altijd nood aan nieuwe geneesmiddelen die de tumoren beter kunnen doen krimpen en mensen kunnen helpen om hun kanker beter te behandelen.

Deze studie werd ontwikkeld om te kijken hoe werkzaam en veilig een nieuwe behandeloptie voor personen met triple-negatieve borstkanker is wanneer die wordt gecombineerd met chemotherapie. De personen in deze studie hadden nog geen andere geneesmiddelen ingenomen voor triple-negatieve borstkanker vóór hun deelname aan de studie.

Wat zijn de studiegeneesmiddelen?

Deze studie bestudeert verschillende combinaties van de studiegeneesmiddelen (cobimetinib met of zonder atezolizumab) met bestaande chemotherapie bij personen met triple-negatieve borstkanker. Tijdens de studie werden de personen met triple-negatieve borstkanker in 3 groepen onderverdeeld en kregen ze verschillende combinaties van geneesmiddelen:

- **Groep 1:**
 - **Cobimetinib** (studiegeneesmiddel) plus **paclitaxel** (bestaande chemotherapie) **of**
 - **Placebo** plus **paclitaxel** (bestaande chemotherapie)
- **Groep 2: cobimetinib** (studiegeneesmiddel) plus **atezolizumab** (immuuntherapie) plus **paclitaxel** (bestaande chemotherapie)
- **Groep 3: cobimetinib** (studiegeneesmiddel) plus **atezolizumab** (immuuntherapie) plus **nab-paclitaxel** (bestaande chemotherapie).



Cobimetinib

In deze studie werd een geneesmiddel genaamd '**cobimetinib**' bestudeerd.

- Je spreekt dit uit als 'co – bi – met – in – ib'.
- Dit is een soort geneesmiddel dat de signalen blokkeert die kankercellen gebruiken om te splitsen en te groeien.
- Cobimetinib kan andere geneesmiddelen zoals chemotherapie en immuuntherapie helpen om beter te werken.

Atezolizumab

- Je spreekt dit uit als 'a – te – zo – liz – u – mab'.
- Het immuunsysteem van het lichaam vecht tegen ziekten als kanker. De kankercellen kunnen echter een eiwit aanmaken, 'PD-L1' genaamd, dat ervoor zorgt dat het immuunsysteem niet langer de kankercellen aanvalt. Atezolizumab zorgt ervoor dat PD-L1 niet meer werkt, waardoor het immuunsysteem weer tegen de kankercellen gaat vechten.
- Wanneer personen atezolizumab innemen, kan hun tumor (kanker) kleiner worden.
- Dit type geneesmiddel wordt immuuntherapie genoemd.

Chemotherapie

In deze studie werden twee soorten chemotherapie gebruikt:

- 'Paclitaxel' (dit is de generische naam – de merknamen verschillen)
 - Je spreekt dit uit als 'pak – li – tax – el'
- 'Nab-paclitaxel' (dit is de generische naam – de merknamen verschillen)
 - Je spreekt dit uit als 'nab – pak – li – tax – el'

- Chemotherapie doodt de kankercellen en zorgt ervoor dat ze niet meer groeien en zich niet meer splitsen.

Wat wilden onderzoekers te weten komen?

- Onderzoekers wilden te weten komen hoe goed de verschillende geneesmiddelen werkten bij personen met triple-negatieve borstkanker (zie deel 4 'Wat waren de resultaten van de studie?').
- Ze wilden ook onderzoeken hoe veilig deze geneesmiddelen waren door te kijken hoeveel personen bijwerkingen kregen (een bijwerking is een ongewenst effect van een geneesmiddel of medische behandeling) (zie deel 5 'Wat waren de bijwerkingen?').

De belangrijkste vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden, waren:

1. Hoeveel tijd zat er tussen het begin van de behandeling en het verergeren van de kanker bij personen die cobimetinib plus chemotherapie kregen in vergelijking met personen die placebo plus chemotherapie kregen?
2. Hoeveel personen die cobimetinib plus chemotherapie kregen, reageerden op hun behandeling? Met andere woorden, bij hoeveel personen kromp of verdween de tumor na behandeling?
3. Hoeveel personen die cobimetinib plus chemotherapie met atezolizumab kregen, reageerden op hun behandeling?

Wat voor soort studie was dit?

Deze studie was een '**fase-2**'-studie. Dit betekent dat cobimetinib reeds in eerdere studies werd getest bij personen met triple-negatieve borstkanker. In deze studie namen personen met triple-negatieve borstkanker ofwel cobimetinib of een placebo in (een placebo is geen geneesmiddel en bevat geen actieve ingrediënten maar is zo gemaakt dat het er precies zo uitziet als het geneesmiddel dat wordt getest) met chemotherapie om te onderzoeken of cobimetinib ervoor zorgde dat de chemotherapie beter werkte en de kanker daardoor niet verslechterde.

De studie was '**gerandomiseerd**'. Dat betekent dat het toeval besliste welke geneesmiddelen de personen in de studie zouden innemen, zoals het opwerpen van een muntje.

De randomisering was '**dubbelblind**' voor personen die cobimetinib of placebo plus chemotherapie kregen. Dit betekent dat noch de mensen die deelnamen aan de studie, noch de studiearts wisten welk geneesmiddel men innam. 'Blinding' van een studie wordt gedaan zodat eventuele werkzaamheid van het geneesmiddel niet wordt veroorzaakt doordat personen verwachten dat er iets zou gebeuren omdat ze wisten welk geneesmiddel ze kregen.

De randomisering was '**open label**' voor personen die cobimetinib of placebo plus chemotherapie met atezolizumab kregen. Dit betekent dat zowel de personen die deelnamen aan de studie en de studiearts wisten welk geneesmiddel men innam.

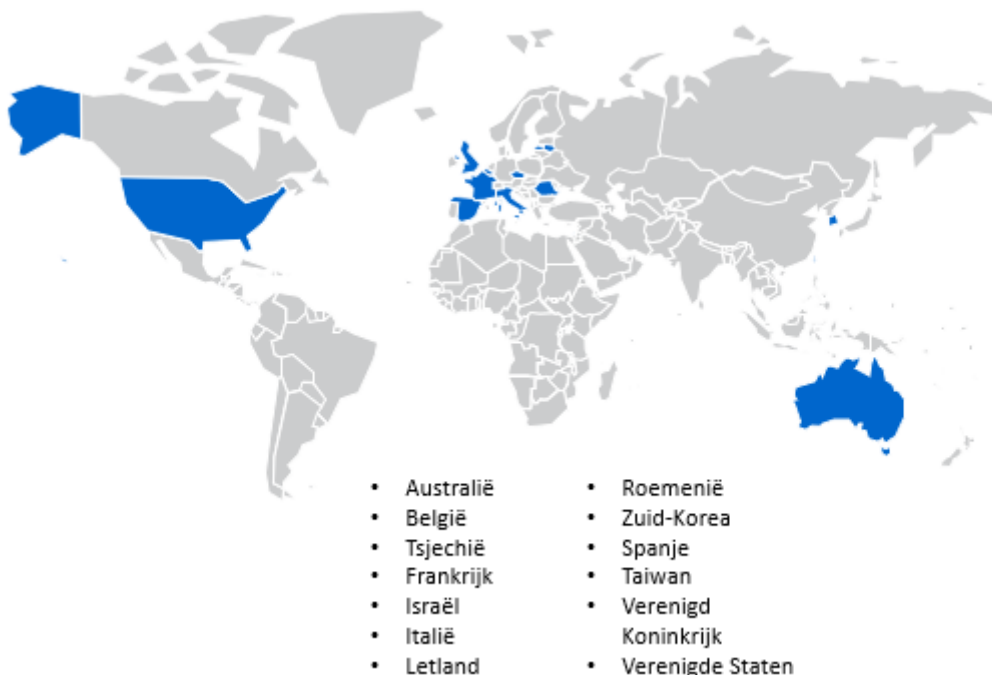
Wanneer en waar vond de studie plaats?

De studie begon in maart 2015 en eindigde in augustus 2021. Deze samenvatting geeft de volledige resultaten weer van alle delen van de studie.



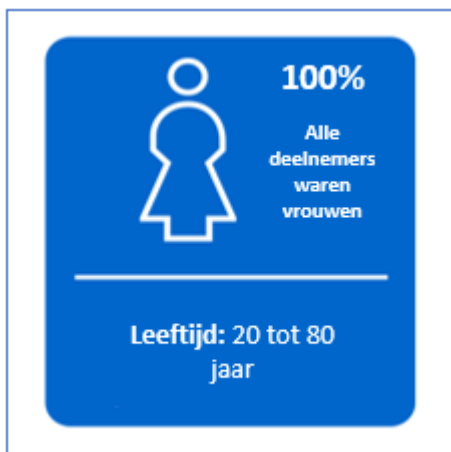
De studie werd uitgevoerd in 52 ziekenhuizen en klinieken in 13 landen en regio's in Azië, Europa, Noord-Amerika en Oceanië.

De volgende kaart toont de landen waar deze studie plaatsvond.



2. Wie nam deel aan deze studie?

Aan deze studie namen 153 personen met triple-negatieve borstkanker deel.



Mensen konden aan de studie deelnemen als ze:

- Tumoren hadden met cellen die lage waarden van 3 eiwitten bevatten: oestrogeen, progesteron en HER2-receptoreiwitten
- Tumoren hadden die niet helemaal verwijderd konden worden met een operatie
- Tumoren hadden die waren uitgezaaid naar de lymfeklieren bij de borsten of naar andere delen van het lichaam

Mensen konden niet aan de studie deelnemen als ze:

- Tumoren hadden die waren uitgezaaid naar de hersenen
- Eerder werden behandeld met chemotherapie, hormoonbehandeling of doelgerichte behandelingen voor triple-negatieve borstkanker
- Aandoeningen hadden die 'auto-immuunziekten' worden genoemd waardoor hun immuunsysteem gezonde cellen in het lichaam aanvalt
- Andere geneesmiddelen hadden ingenomen die op dezelfde manier werken als cobimetinib of atezolizumab

3. Wat gebeurde er tijdens de studie?

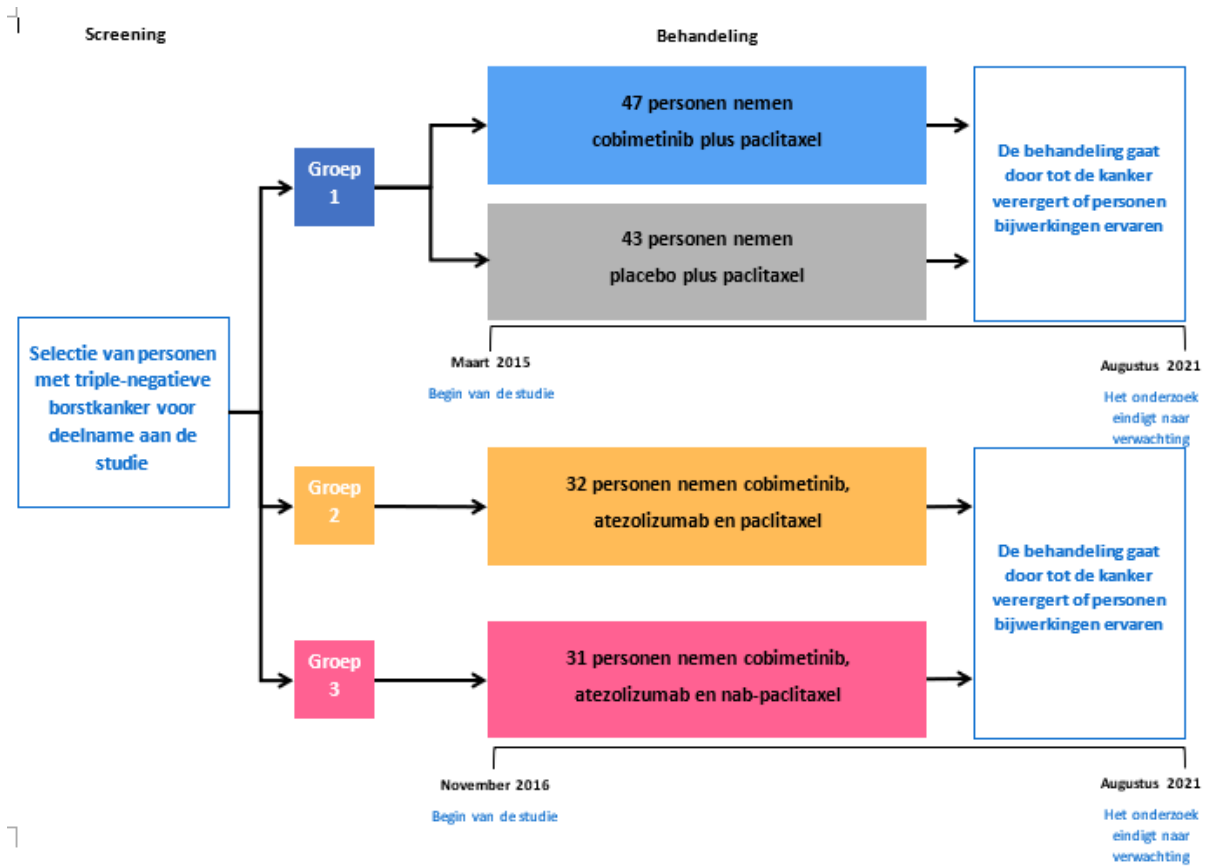
Tijdens de studie werden personen in 3 groepen onderverdeeld en kregen ze verschillende combinaties van geneesmiddelen:

- De eerste 90 personen kwamen in **Groep 1** terecht en kregen willekeurig toegewezen dat ze cobimetinib plus paclitaxel of placebo plus paclitaxel zouden krijgen.
- Alle andere personen die deelnamen aan deze studie werden willekeurig toegewezen aan Groep 2 of Groep 3:
 - In **Groep 2** kregen personen cobimetinib plus atezolizumab en chemotherapie (paclitaxel).
 - In **Groep 3** kregen personen cobimetinib plus atezolizumab en chemotherapie (nab-paclitaxel).

Deze tabel geeft het aantal personen weer dat elke studiebehandeling kreeg en hoe vaak de geneesmiddelen werden ingenomen.

	Groep 1		Groep 2	Groep 3
	Cobimetinib plus paclitaxel	Placebo plus paclitaxel	Cobimetinib plus atezolizumab en paclitaxel	Cobimetinib plus atezolizumab en nab-paclitaxel
Aantal personen in groep (willekeurig gekozen)	47	43	32	31
Aantal personen die het geneesmiddel effectief innamen	47	43	32	30
Hoe de geneesmiddelen werden ingenomen	Cobimetinib: pil, ingenomen via de mond Paclitaxel: geïnjecteerd in een ader	Placebo: pil, ingenomen via de mond Paclitaxel: geïnjecteerd in een ader	Cobimetinib: pil, ingenomen via de mond Atezolizumab en paclitaxel: geïnjecteerd in een ader	Cobimetinib: pil, ingenomen via de mond Atezolizumab en nab-paclitaxel: geïnjecteerd in een ader
Wanneer de geneesmiddelen werden ingenomen in elke behandelcyclus van 3 weken	Cobimetinib: elke dag tussen dag 3 en 23 Paclitaxel: Dag 1, 8 en 15	Placebo: elke dag tussen dag 3 en 23 Paclitaxel: Dag 1, 8 en 15	Cobimetinib: elke dag tussen dag 3 en 23 Atezolizumab: dag 1 en 15 Paclitaxel: Dag 1, 8 en 15	Cobimetinib: elke dag tussen dag 3 en 23 Atezolizumab: dag 1 en 15 Nab-paclitaxel: dag 1, 8 en 15

Deze afbeelding geeft weer wat er voor elk van de 3 groepen in de studie gebeurde.



De eerste persoon die deelnam aan de studie begon in maart 2015 en er bleven personen bijkomen bij de studie tot november 2016. De informatie in deze samenvatting werd verzameld in maart 2017 voor Groep 1 (ongeveer 2 jaar na het begin van de studie) en augustus 2018 voor Groep 2 en Groep 3 (ongeveer 3,5 jaar na het begin van de studie).

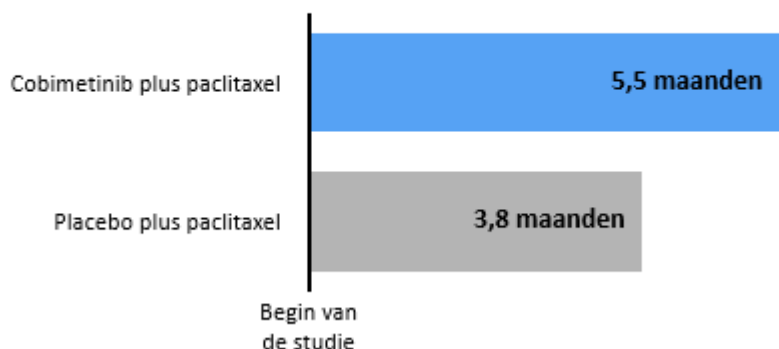
4. Wat waren de resultaten van de studie?

Vraag 1: Hoeveel tijd zat er tussen het begin van de behandeling en het verergeren van de kanker bij personen in Groep 1 die cobimetinib plus chemotherapie kregen in vergelijking met personen die placebo plus chemotherapie kregen?

Onderzoekers vergeleken hoeveel tijd er zat tussen het begin van de studie en het verergeren van de kanker van de personen tussen de 2 groepen in **Groep 1**.

- Bij mensen die cobimetinib plus chemotherapie kregen, verslechterde hun kanker na gemiddeld ongeveer **5,5 maanden** (bij sommige personen duurde het langer dan 5,5 maanden voor deze verslechterde en bij anderen duurde het minder lang dan dat).
- Bij mensen die placebo plus chemotherapie kregen, verslechterde hun kanker na gemiddeld ongeveer **3,8 maanden** (bij sommige personen duurde het langer dan 3,8 maanden voor deze verslechterde en bij anderen duurde het minder lang dan dat).
- Het verschil was niet groot genoeg om aan onderzoekers aan te tonen dat de combinatie van cobimetinib met chemotherapie ervoor zorgde dat de kanker minder snel verslechterde. Het verschil kan door toeval zijn veroorzaakt.

Hoeveel tijd zat er in Groep 1 gemiddeld tussen het begin van de behandeling en het verslechteren van de kanker?



Deze informatie werd verzameld van maart 2015 tot en met maart 2017.

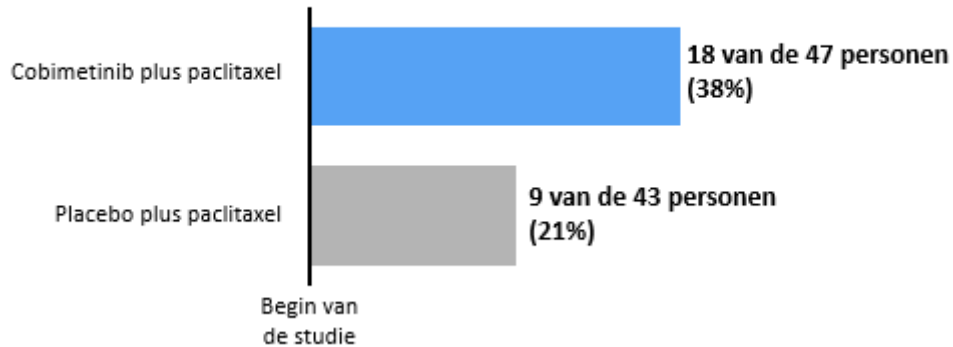
Vraag 2: Hoeveel personen in Groep 1 reageerden op hun behandeling? Met andere woorden, bij hoeveel personen kromp of verdween de tumor na behandeling?

Onderzoekers keken naar het percentage van personen in **Groep 1** bij wie de tumor na behandeling kromp of verdween.

- **18 van de 47 personen (38%)** die cobimetinib plus chemotherapie kregen, reageerden op hun behandeling en bij hen kromp of verdween de tumor.
- **9 van de 43 personen (21%)** die placebo plus chemotherapie kregen, reageerden op hun behandeling en bij hen kromp of verdween de tumor.

- Dit verschil was niet groot genoeg om aan onderzoekers aan te tonen dat er aanzienlijk meer personen reageerden op de behandeling van cobimetinib en chemotherapie dan met alleen chemotherapie. Het verschil kan door toeval zijn veroorzaakt.

Hoeveel personen in Groep 1 reageerden op hun behandeling?



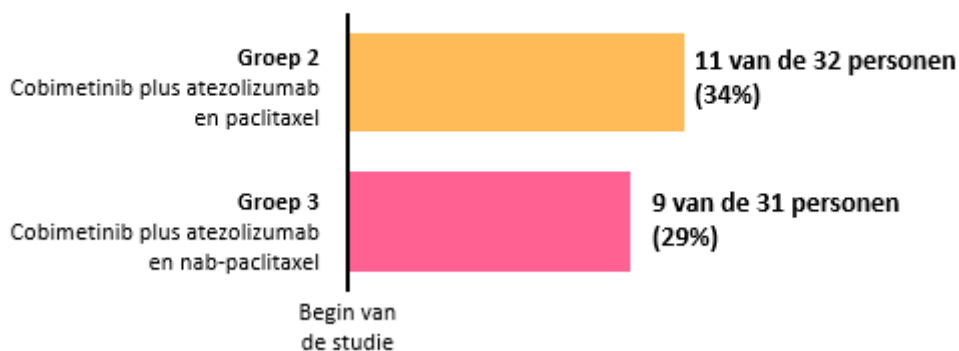
Deze informatie werd verzameld van maart 2015 tot en met maart 2017.

Vraag 3: Hoeveel personen in Groep 2 en Groep 3 reageerden op hun behandeling? Met andere woorden, bij hoeveel personen kromp of verdween de tumor na behandeling?

Onderzoekers keken naar het percentage van personen bij wie de tumor na behandeling kromp of verdween.

- In **Groep 2** reageerden 11 van de 32 personen (34%) op hun behandeling – hun tumor kromp of verdween.
- In **Groep 3** reageerden 9 van de 31 personen (29%) op hun behandeling – hun tumor kromp of verdween.

Hoeveel personen in Groep 2 en Groep 3 reageerden op hun behandeling?



Deze informatie werd verzameld van november 2016 tot en met augustus 2018.

5. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn ongewenste medische problemen (zoals duizeligheid) die zich tijdens de studie voordoen.

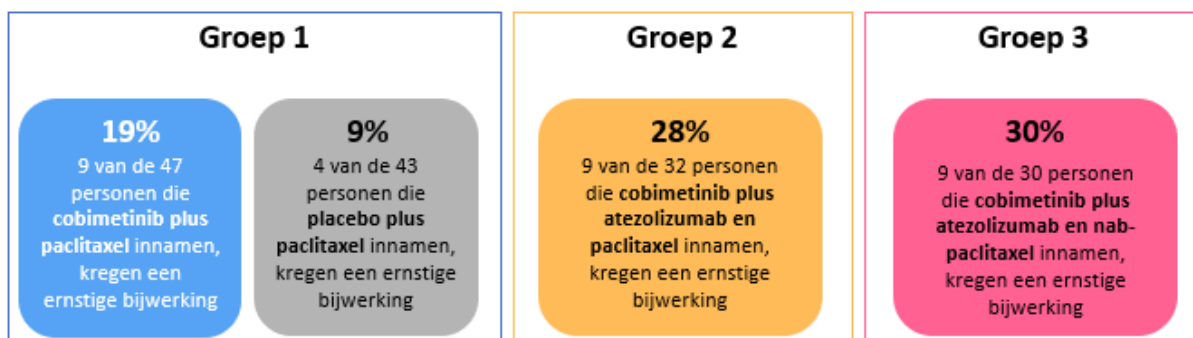
- Ze worden in deze samenvatting beschreven omdat de studiearts van mening is dat de bijwerkingen te maken hadden met de behandelingen in de studie.
- Niet alle deelnemers aan deze studie kregen alle bijwerkingen.
- Bijwerkingen kunnen mild tot zeer ernstig zijn.
- Bijwerkingen kunnen van persoon tot persoon verschillen.
- Het is belangrijk om je er bewust van te zijn dat de bijwerkingen die hier staan vermeld uit deze ene studie komen. De bijwerkingen die hier worden gegeven, kunnen dan ook verschillen van die in andere studies of die op de bijsluiters van geneesmiddelen staan.

Ernstige bijwerkingen

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als deze levensbedreigend is, er verzorging in een ziekenhuis voor nodig is, of als deze langdurige problemen of de dood veroorzaakt. Ze worden in deze samenvatting beschreven omdat de studiearts van mening is dat de bijwerkingen te maken hadden met de behandelingen in de studie.

- In **Groep 1** kregen 14 van de 100 personen (14%) ten minste één ernstige bijwerking veroorzaakt door de behandeling. Ongeveer 19% van de personen die cobimetinib plus chemotherapie kregen, kregen een ernstige bijwerking veroorzaakt door de behandeling, in vergelijking met ongeveer 9% van de personen die placebo plus chemotherapie kregen.
- In **Groep 2** kregen 9 van de 32 personen (28%) ten minste één ernstige bijwerking veroorzaakt door de behandeling.
- In **Groep 3** kregen 9 van de 30 personen (30%) ten minste één ernstige bijwerking veroorzaakt door de behandeling.

Hoeveel personen kregen ten minste één ernstige bijwerking?



Sommige deelnemers aan de studie overleden aan bijwerkingen die mogelijk veroorzaakt werden door één van de studiegeneesmiddelen.

- In **Groep 1** overleed niemand.
- In **Groep 2**, overleden 2 van de 32 personen (6%).
- In **Groep 3** overleed niemand.

Tijdens de behandeling stopten sommige personen met het innemen van hun geneesmiddel omwille van bijwerkingen:

- In **Groep 1** stopten 14 van de 47 personen (30%) die cobimetinib plus paclitaxel innamen ten minste één van de geneesmiddelen van hun behandeling. In de groep die placebo plus paclitaxel kreeg, stopte niemand de behandeling.
- In **Groep 2**, stopten 10 van de 32 personen (31%) ten minste één van de geneesmiddelen van hun behandeling.
- In **Groep 3** stopten 10 van de 30 personen (33%) ten minste één van de geneesmiddelen van hun behandeling.

Meest voorkomende bijwerkingen

Tijdens de behandeling kregen ongeveer 99 van de 100 (99%) personen in alle groepen een bijwerking die niet als ernstig werd beschouwd. Deze bijwerkingen kunnen door eender wat veroorzaakt zijn.

Het onderstaande diagram geeft de meest voorkomende bijwerkingen weer. Dit zijn de 10 meest voorkomende bijwerkingen die bij ten minste 20 van de 100 personen (20%) in eender welke behandelgroep voorkwamen.

	Groep 1		Groep 2	Groep 3
Meest voorkomende bijwerkingen gerapporteerd in deze studie	Cobimetinib plus paclitaxel (47 personen in totaal)	Placebo plus paclitaxel (43 personen in totaal)	Cobimetinib plus atezolizumab en paclitaxel (32 personen in totaal)	Cobimetinib plus atezolizumab en nab-paclitaxel (30 personen in totaal)
Diarree	77% (36 van de 47)	28% (12 van de 43)	66% (21 van de 32)	90% (27 van de 30)
Zich misselijk voelen (misselijkheid)	45% (21 van de 47)	37% (16 van de 43)	41% (13 van de 32)	50% (15 van de 30)

Haaruitval	45% (21 van de 47)	44% (19 van de 43)	25% (8 van de 32)	33% (10 van de 30)
Uitslag	43% (20 van de 47)	12% (5 van de 43)	38% (12 van de 32)	53% (16 van de 30)
Vermoeidheid	28% (13 van de 47)	30% (13 van de 43)	34% (11 van de 32)	33% (10 van de 30)
Koorts	28% (13 van de 47)	16% (7 van de 43)	16% (5 van de 32)	37% (11 van de 30)
Zwakte of gebrek aan energie	26% (12 van de 47)	26% (11 van de 43)	19% (6 van de 32)	17% (5 van de 30)
Zwelling en/of irritatie van de lippen en mond	26% (12 van de 47)	7% (3 van de 43)	16% (5 van de 32)	17% (5 van de 30)
Laag aantal rode bloedcellen (anemie)	23% (11 van de 47)	14% (6 van de 43)	44% (14 van de 32)	33% (10 van de 30)
Jeuk	21% (10 van de 47)	2% (1 van de 43)	13% (4 van de 32)	7% (2 van de 30)

Andere bijwerkingen

Je vindt informatie over andere bijwerkingen (niet weergegeven in de bovenstaande delen) op de websites die staan vermeld aan het einde van deze samenvatting (zie deel 8 'Waar kan ik meer informatie vinden?').

6. Hoe heeft deze studie bijgedragen aan onderzoek?

De informatie die hier wordt gegeven komt uit één studie bij 153 personen met triple-negatieve borstkanker die naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid. Deze resultaten hebben onderzoekers geholpen meer te weten te komen over triple-negatieve borstkanker en behandeling met cobimetinib plus chemotherapie (paclitaxel of nab-paclitaxel) met en zonder atezolizumab.

Behandeling met cobimetinib plus chemotherapie verminderde het risico op verslechtering of terugkeer van de kanker niet in vergelijking met chemotherapie alleen. Ongeveer evenveel personen reageerden op hun behandeling als atezolizumab werd toegevoegd aan de combinatie van cobimetinib plus chemotherapie (paclitaxel of nab-paclitaxel). Personen die de combinatie van cobimetinib plus atezolizumab en chemotherapie kregen, kregen ernstigere bijwerkingen dan personen die cobimetinib plus chemotherapie zonder atezolizumab kregen. De meest voorkomende ernstige bijwerking veroorzaakt door de behandeling was diarree.

Eén studie kan ons niet alles vertellen over de bijwerkingen van een geneesmiddel en hoe goed het werkt. Het vergt veel mensen in veel studies om alles te achterhalen wat we moeten weten. De resultaten van deze studie kunnen verschillen van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

Dit betekent dat je geen beslissingen mag nemen op basis van deze ene samenvatting – spreek altijd met je arts voordat je beslissingen neemt over je behandeling.

7. Zijn er plannen om andere studies uit te voeren?

Andere studies met cobimetinib en atezolizumab met andere chemotherapie voor de behandeling van andere soorten borstkanker zijn nog lopende.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Je vindt meer informatie over deze studie op de onderstaande websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02322814>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-002230-32>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>

Als je meer wil weten over de resultaten van deze studie, dan is de volledige titel van het relevante wetenschappelijke paper: 'A phase II randomized trial of cobimetinib plus chemotherapy, with or without atezolizumab, as first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (COLET): primary analysis' (een fase II gerandomiseerde studie van cobimetinib plus chemotherapie met of zonder atezolizumab als eerstelijnsbehandeling voor patiënten met lokaal geavanceerd of metastatische triple-negatieve borstkanker (COLET): primaire analyse). De auteurs van het wetenschappelijk paper zijn: Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis en anderen. Het paper is verschenen in het tijdschrift *Annals of Oncology*, volume 32, pagina's 652-660.

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over deze studie?

Als je verdere vragen hebt na het lezen van deze samenvatting:

- Ga naar het ForPatients-platform en vul het contactformulier in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>
- Neem contact op met een vertegenwoordiger van uw plaatselijke Roche-kantoor.

Als je deelnam aan deze studie en eventuele vragen hebt over de resultaten:

- Spreek met de studiearts of het studiepersoneel in het studieziekenhuis of de kliniek.

Als je vragen hebt over je eigen behandeling:

- Neem contact op met de arts die instaat voor je behandeling.

Wie organiseerde en betaalde voor deze studie?

Deze studie werd georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, wiens hoofdkwartier zich in Basel, Zwitserland bevindt.

Volledige titel van de studie en andere identificerende informatie

De volledige titel van de studie is: 'A phase II randomized trial of cobimetinib plus chemotherapy, with or without atezolizumab, as first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (COLET)' (een fase II gerandomiseerde studie van cobimetinib plus chemotherapie met of zonder atezolizumab als eerstelijnsbehandeling voor patiënten met lokaal geavanceerd of metastatische triple-negatieve borstkanker (COLET)).

De studie staat bekend als 'COLET'.

- Het protocolnummer voor deze studie is: WO29479.
- Het identificatienummer bij ClinicalTrials.gov voor deze studie is: NCT02322814.
- Het EudraCT-nummer voor deze studie is: 2014-002230-32.