

סיכום תוצאות הניסוי הרפואי

מחקר הבודק האם הוספה של קובימטיניב לכימותרפיה עם או בלי אטזוליזומאב יעילה ובטוחה בקרב אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים שהתפשט לאזורים אחרים בגוף.

כותרת המחקר המלאה מצוינת בסוף מסמך סיכום זה.

אודות סיכום זה

תוכן העניינים של הסיכום

1. מידע כללי על מחקר זה
2. מי השתתף במחקר זה?
3. מה קרה במהלך המחקר?
4. מה היו תוצאות המחקר?
5. מה היו תופעות הלוואי?
6. כיצד מחקר זה עזר למחקר המדעי?
7. האם מתוכננים מחקרים אחרים כלשהם?
8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

זהו סיכום של תוצאות ניסוי קליני (הנקרא "מחקר" במסמך זה) – שנכתב עבור:

- הציבור הרחב
- ואנשים שהשתתפו במחקר.

סיכום זה מבוסס על מידע הידוע נכון למועד כתיבת המסמך (מאי 2021)

המחקר החל במרץ 2015 והוא צפוי להסתיים באוגוסט 2021. סיכום זה כולל את התוצאות שנאספו ונותחו במרץ 2017 ובאוגוסט 2018, ונכתבו לפני שהמחקר הסתיים.

מחקר אחד לא יכול להראות לנו עד כמה התרופה בטוחה ובאיזו מידה היא פועלת היטב. צריך שמטופלים רבים ישתתפו במחקרים רבים על מנת שנוכל לגלות את כל מה שאנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים על אותה תרופה.

- משמעות הדבר היא שאסור לך לקבל החלטות על סמך סיכום זה בלבד -עליך תמיד לשוחח עם הרופא שלך לפני קבלת החלטות כלשהן בנוגע לטיפול שלך.

תודה לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו במחקר זה עזרו לחוקרים לענות על שאלות חשובות אודות סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים ולתרופה הנבדקת - „קובימטיניב“ - שניטלה יחד עם כימותרפיה, עם או בלי אטזוליזומאב.

מדוע מחקר זה נערך?

- מחקר זה נערך על מנת להשוות באיזו מידה 3 שילובים של תרופות פעלו בקרב אנשים עם סוג של סרטן שד הנקרא „סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים“ שהתפשט לאזורים אחרים בגוף.
- השילובים היו:
 - התרופה הנבדקת, הנקראת „קובימטיניב“, שניטלה יחד עם הכימותרפיה הקיימת בשם „פאקליטאקסל“. שילוב זה הושווה ל-“פלצבו” הניטל יחד עם פאקליטאקסל
 - קובימטיניב שניטלה יחד עם אטזוליזומאב ופאקליטאקסל
 - קובימטיניב שניטלה יחד עם אטזוליזומאב וסוג אחר של כימותרפיה הנקרא „נאב-פאקליטאקסל“
- האנשים במחקר זה חולקו ל-3 קבוצות טיפול באופן הבא:



- במחקר נכללו 153 אנשים מ-13 מדינות או אזורים.

מה היו התוצאות?

- להלן הממצאים הראשיים עבור קבוצה 1:
 - בקרב אנשים שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה, מחלת הסרטן לא החמירה (כלומר, היא לא התפשטה לאזורים אחרים בגוף, התפשטה באופן נרחב יותר, או גדלה) במשך כ- 5.5 חודשים לאחר תחילת הטיפול.
 - בקרב אנשים שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה, מחלת הסרטן לא החמירה במשך כ-3.9 חודשים לאחר תחילת הטיפול.
 - 18 מתוך 47 אנשים (38%) שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה הגיבו לטיפול שלהם – הגידולים שלהם התכווצו או נעלמו. 9 מתוך 43 אנשים (21%) שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה הגיבו לטיפול שלהם.
- להלן הממצאים העיקריים עבור קבוצה 2 ו- קבוצה 3:
 - בקבוצה 2, 11 מתוך 32 אנשים (34%) הגיבו לטיפול שלהם (קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב ופאקליטאקסל).
 - בקבוצה 3, 9 מתוך 31 אנשים (29%) הגיבו לטיפול שלהם (קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב ונאב-פאקליטאקסל).
- ל כמה אנשים היו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול שלהם?
 - קבוצה 1: ל-19% מהאנשים שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה הייתה תופעת לוואי חמורה הקשורה לטיפול, בהשוואה ל-9% מהאנשים שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה.
 - קבוצה 2: ל-9 מתוך 32 מהאנשים (28%) הייתה תופעת לוואי חמורה אחת לפחות הקשורה לטיפול שלהם.

● **קבוצה 3:** ל-9 מתוך 30 מהאנשים (30%) הייתה תופעת לוואי חמורה אחת לפחות הקשורה לטיפול שלהם.

באופן כללי, הטיפול בקובימטיניב יחד עם כימותרפיה לא הפחית את הסיכון להחמרה של מחלת הסרטן או לחזרה שלה, בהשוואה לכימותרפיה לבדה. לאנשים שקיבלו שילוב של קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב וכימותרפיה היו יותר תופעות לוואי חמורות לעומת אנשים שקיבלו קובימטיניב וכימותרפיה ללא אטזוליזומאב.

מדוע מחקר זה נערך?

יתכן שעל שטח הפנים של תאי סרטן השד נמצאים חלבונים („קולטנים“) שהורמונים (אסטרוגן או פרוגסטרוגן) או חלבון בשם 'HER2' יכולים להיצמד אליהם, באופן המסייע לתאים הסרטניים לגדול. במחלות של סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים יש רמות נמוכות של קולטני אסטרוגן, קולטני פרוגסטרוגן וחלבון HER2, כלומר, טיפול באמצעות תכשירים הורמונליים או תרופות ממוקדות נגד אסטרוגן, פרוגסטרוגן, או חלבון HER2 לא יהיה יעיל.

אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים שהתפשט או 'התקדם' לאזורים אחרים בגוף, מטופלים בדרך כלל בתרופות הנקראות 'כימותרפיה' שהורגות תאים סרטניים. עם זאת, תמיד קיים צורך לתרופות חדשות שיהיו טובות יותר בהקטנת הגידולים ועל מנת לעזור לאנשים להתמודד טוב יותר עם מחלת הסרטן שלהם.

מחקר זה נועד לבחון באיזו מידה אפשרות טיפול חדשה היא יעילה ובטוחה עבור אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים כאשר היא ניתנת בשילוב עם כימותרפיה. האנשים במחקר זה לא נטלו תרופות אחרות לסרטן השד השלילי לשלושת הסמנים לפני הצטרפותם למחקר.

מהן תרופות המחקר?

מחקר זה בדיק שילובים שונים של תרופות המחקר (קובימטיניב עם או בלי אטזוליזומאב) עם הטיפול הכימותרפי הקיים, בקרב אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים. במהלך המחקר, אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים חולקו ל-3 קבוצות וקיבלו שילובים שונים של תרופות:

- **קבוצה 1:**
 - קובימטיניב (תרופת מחקר) יחד עם פאקליטאקסל (כימותרפיה קיימת) או
 - פלצבו יחד עם פאקליטאקסל (כימותרפיה קיימת)
- **קבוצה 2:** קובימטיניב (תרופת מחקר) יחד עם אטזוליזומאב (אימונתרפיה) יחד עם פאקליטאקסל (כימותרפיה קיימת)
- **קבוצה 3:** קובימטיניב (תרופת מחקר) יחד עם אטזוליזומאב (אימונתרפיה) יחד עם נאב-פאקליטאקסל (כימותרפיה קיימת).



קובימטיניב

- מחקר זה בדיק תרופה שנקראת „קובימטיניב“.
- מבטאים את שמה באופן הבא: 'קו-בי-מט-אי-ניב'.
 - זו סוג של תרופה החוסמת אותות שבהם תאים סרטניים משתמשים על מנת להתחלק ולגדול.
 - קובימטיניב עשויה לסייע לתרופות אחרות כגון כימותרפיה ואימונתרפיה לעבוד טוב יותר.

אטזוליזומאב

- מבטאים את שמה באופן הבא: 'א-טה-זו-ליז-או-מאב'.
- מערכת החיסון של הגוף נלחמת במחלות כמו מחלת הסרטן. עם זאת, תאים סרטניים יכולים לייצר חלבון הנקרא 'PD-L1' כדי למנוע ממערכת החיסון להילחם בתאים הסרטניים. אטזוליזומאב גורמת ל-PD-L1 להפסיק לעבוד, באופן המאפשר למערכת החיסון להתחיל להילחם שוב בתאים הסרטניים.
- כאשר אנשים נוטלים אטזוליזומאב, הגידול שלהם (מחלת הסרטן) יכול להפוך לקטן יותר.
- סוג זה של תרופה נקרא „אימונתרפיה“.

כימותרפיה

- במחקר זה השתמשו בשני סוגים של כימותרפיה:
- פאקליטאקסל (זה השם הגנרי –יתכן שהשמות המסחריים יהיו שונים)
 - מבטאים את שמה באופן הבא: 'פק-לי-טקס-אל'
 - נאב-פאקליטאקסל (זה השם הגנרי –יתכן שהשמות המסחריים יהיו שונים)
 - מבטאים את שמה באופן הבא: 'נאב-פק-לי-טקס-אל'
 - כימותרפיה פועלת באמצעות הריגת תאים סרטניים ומניעת הגדילה וההתחלקות שלהם.

מה רצו החוקרים לגלות?

-
- החוקרים רצו לבדוק באיזו מידה התרופות השונות פועלות בקרב אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים (ראה סעיף 4 'מה היו תוצאות המחקר?').
 - כמו כן, הם רצו לבדוק באיזו מידה התרופות האלו בטוחות ולשם כך, הם בדקו לכמה אנשים היו תופעות לוואי (תופעת לוואי היא תופעה לא רצויה של תרופה או של טיפול רפואי) (ראה סעיף 5 "מה היו תופעות הלוואי?").

השאלות העיקריות שהחוקרים רצו לענות עליהן היו:

1. כמה זמן עבר מתחילת הטיפול עד שמחלת הסרטן החמירה בקרב אנשים שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה, בהשוואה לאנשים שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה?
2. כמה אנשים שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה הגיבו לטיפול שלהם? כלומר, בקרב כמה אנשים הגידולים התכווצו או נעלמו לאחר הטיפול?
3. כמה אנשים שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה ועם אטזולוזמאב הגיבו לטיפול שלהם?

מהו סוג המחקר שבוצע?

מחקר זה היה מחקר „**שלב 2**”. כלומר, קובימטיניב נבדקה בקרב אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים במחקרים קודמים. במחקר זה, אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים נטלו קובימטיניב או פלצבו (פלצבו היא לא תרופה ואין בה רכיבים פעילים, אך היא נראית בדיוק כמו התרופה הנבדקת) עם כימותרפיה, כדי לגלות אם קובימטיניב סייעה לכימותרפיה להיות יעילה יותר ולעצור את ההחמרה של מחלת הסרטן.

מחקר זה היה מחקר „**אקראי**”. כלומר, ההחלטה אילו תרופות יינתנו לאנשים במחקר נקבעה באופן מקרי - בדומה להטלת מטבע.

השיבוץ באקראי נעשה תחת „**סמיות כפולה**” לאנשים שקיבלו קובימטיניב או פלצבו יחד עם כימותרפיה. המשמעות היא שהן האנשים המשתתפים במחקר והן רופאי המחקר לא ידעו אילו תרופות מחקר אנשים נטלו. במחקר משתמשים ב-„סמיות” כדי שכל השפעה שיראו מהתרופה לא תהיה כתוצאה מכך שאנשים ציפו שמהו יקרה במידה והם היו יודעים איזו תרופה הם נטלו.

השיבוץ באקראי נעשה באופן „**גלוי-תונית**” לאנשים שקיבלו קובימטיניב או פלצבו יחד עם כימותרפיה עם אטזולוזמאב. כלומר, הן האנשים המשתתפים במחקר והן רופאי המחקר ידעו אילו תרופות מחקר אנשים נטלו.

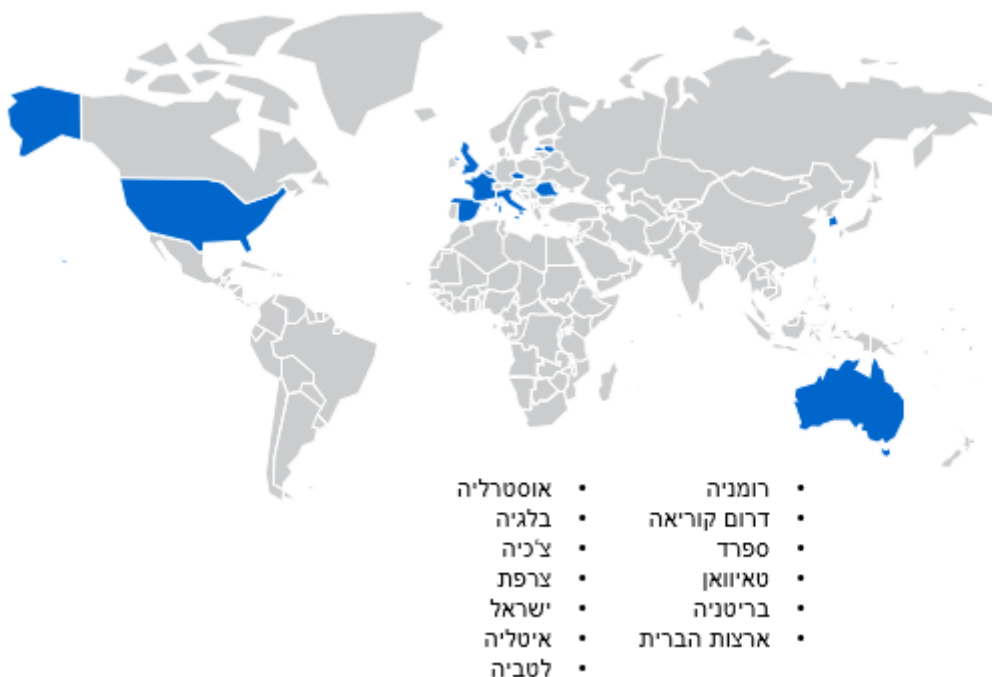
מתי והיכן התקיים המחקר?

המחקר החל במרץ 2015 והוא צפוי להסתיים באוגוסט 2021. סיכום זה מציג את התוצאות המלאות מכל חלקי המחקר.



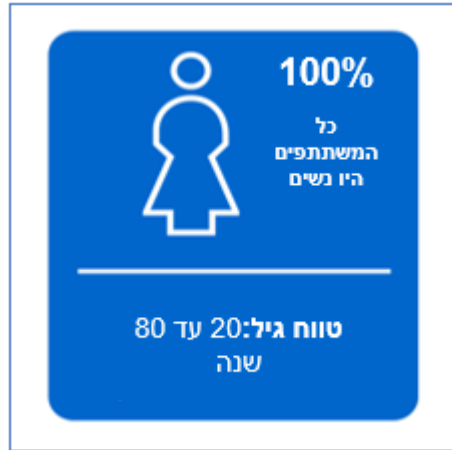
המחקר התקיים ב-52 בתי חולים ומרפאות ב-13 מדינות ואזורים באסיה, אירופה, צפון אמריקה, ומדינות אוקיאניה

במפה זו מוצגות המדינות שבהן נערך המחקר.



2. מי השתתף במחקר זה?

153 אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים השתתפו במחקר זה.



- אנשים יכלו להשתתף במחקר בהתאם לקריטריונים הבאים:
- היו להם גידולים עם תאים שבהם היו רמות נמוכות של 3 חלבונים: אסטרוגן, פרוגסטרון, וחלבוני קולטן ל-HER2
 - היו להם גידולים שלא ניתן להסיר לחלוטין באמצעות ניתוח
 - היו להם גידולים שהתפשטו לקשריות הלימפה בסמוך לשד או למקומות אחרים בגוף

- אנשים לא יכלו להשתתף במחקר בהתאם לקריטריונים הבאים:
- היו להם גידולים שהתפשטו למוח
 - הם טופלו בעבר בכימותרפיה, טיפולים הורמונליים, או טיפולים ממוקדים לסרטן שד השלילי לשלושת הסמנים
 - היו להם בעיות רפואיות הנקראות 'מחלות אוטואימוניות' שגרמו למערכת החיסון שלהם לתקוף תאים בריאים בגוף
 - הם נטלו תרופות אחרות העובדות באותה דרך שבה עובדות קובימטיניב או אטזוליזומאב

3. מה התרחש במהלך המחקר?

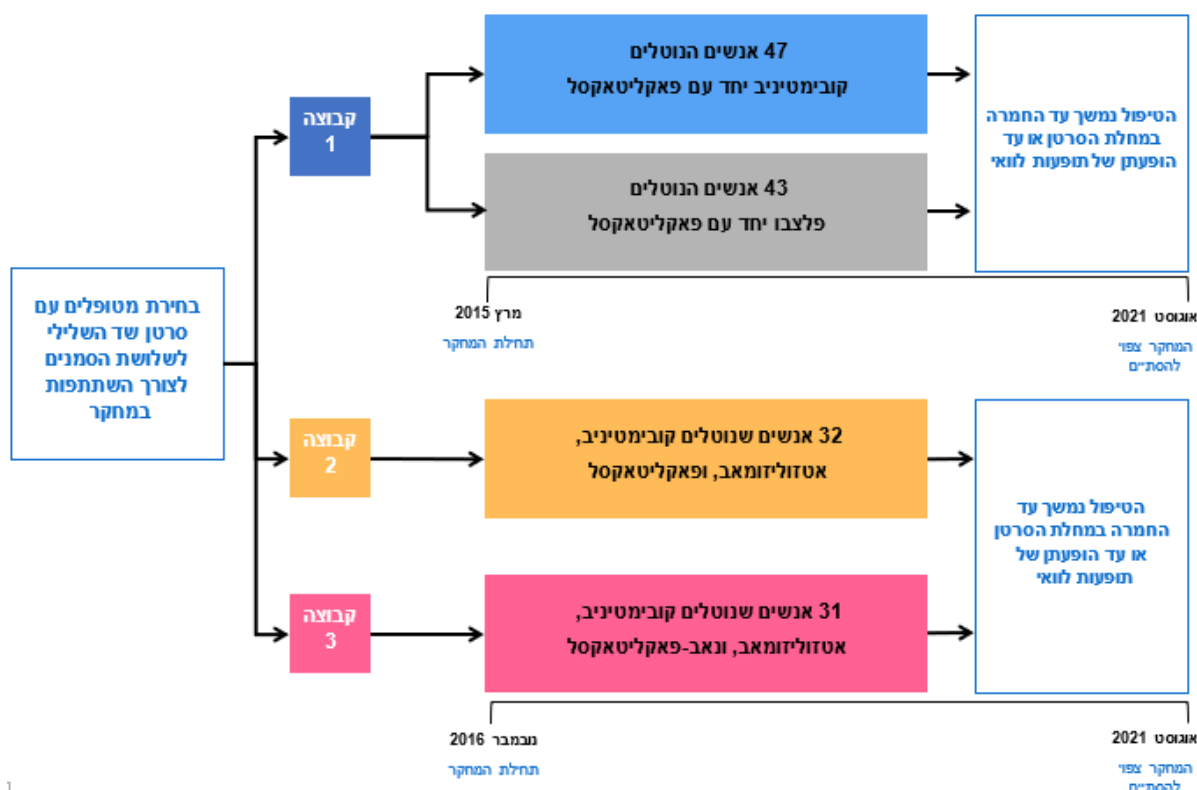
- במהלך המחקר, אנשים שובצו ל-3 קבוצות וקיבלו שילובים שונים של תרופות:
- 90 האנשים הראשונים נכללו **בקבוצה 1** ונבחרו באקראי לקבלת קובימטיניב יחד עם פאקליטאקסל או פלצבו יחד עם פאקליטאקסל.
 - כל שאר האנשים שהצטרפו למחקר נבחרו באופן אקראי להיכנס לקבוצות 2 או 3:
 - **בקבוצה 2**, אנשים קיבלו קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב וכימותרפיה (פאקליטאקסל).
 - **בקבוצה 3**, אנשים קיבלו קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב וכימותרפיה (נאב-פאקליטאקסל).

טבלה זו מציגה את מספר האנשים שנטלו כל טיפול מחקר, ובאיזו תדירות ניטלו התרופות.

קבוצה 3	קבוצה 2	קבוצה 1	
---------	---------	---------	--

קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב ונאב- פאקליטאקסל	קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב ופאקליטאקסל	פלצבו יחד עם פאקליטאקס ל	קובימטיניב יחד עם פאקליטאקסל	
31	32	43	47	מספר האנשים בקבוצה (נבחרו באקראי)
30	32	43	47	מספר האנשים שנטלו את התרופה בפועל
קובימטיניב: טבליה, במתן פומי (דרך הפה) אטזוליזומאב ונאב- פאקליטאקסל: בזריקה לתוך וריד	קובימטיניב: טבליה, במתן פומי (דרך הפה) אטזוליזומאב ופאקליטאקסל: בהזרקה לתוך וריד	פלצבו: טבליה, במתן פומי (דרך הפה) פאקליטאקסל : בזריקה לתוך וריד	קובימטיניב: טבליה, במתן פומי (דרך הפה) פאקליטאקסל: בזריקה לתוך וריד	כיצד נטלו את התרופות
קובימטיניב: כל יום, בין ימים 3 ל-23 אטזוליזומאב: בימים 1 ו- 15 נאב-פאקליטאקסל: בימים 1, 8, ו-15	קובימטיניב: כל יום, בין ימים 3 ל- 23 אטזוליזומאב: בימים 1 ו-15 פאקליטאקסל: בימים 1, 8, ו-15	פלצבו: כל יום, בין ימים 3 ל-23 פאקליטאקסל : בימים 1, 8, ו-15	קובימטיניב: כל יום, בין ימים 3 ל-23 פאקליטאקסל: בימים 1, 8, ו- 15	מתי נטלו את התרופות בכל מחזור טיפול בן 3 שבועות

בתמונה זו רואים מה קרה במחקר אצל כל אחת מ-3 הקבוצות.



האדם הראשון שהשתתף במחקר החל את השתתפותו במרץ 2015, ואנשים המשיכו להצטרף למחקר עד נובמבר 2016. המידע בסיכום זה נאסף במרץ 2017 עבור קבוצה 1 (כשנתיים מתחילת המחקר) ובאוגוסט 2018 עבור קבוצות 2 ו-3 (כ-3.5 שנים מתחילת המחקר).

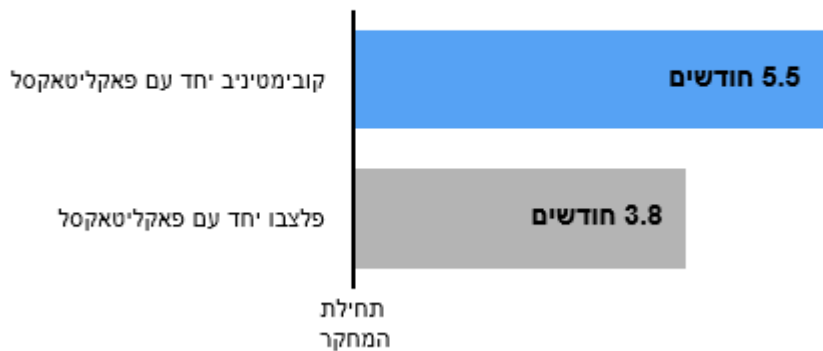
4. מה היו תוצאות המחקר?

שאלה 1: כמה זמן חלף מתחילת הטיפול עד שמחלת הסרטן החמירה בקרב אנשים בקבוצה 1 שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה בהשוואה לאנשים שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה?

חוקרים השוו בין הזמן שחלף מתחילת המחקר עד שמחלת הסרטן החמירה בשתי הקבוצות **שבקבוצה 1**.

- בקרב אנשים שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה, מחלת הסרטן החמירה לאחר כ-**5.5 חודשים**, בממוצע (אצל חלק מהאנשים הזמן עד החמרה היה ממושך יותר ואצל אחרים ההחמרה החלה לאחר פחות מ-5.5 חודשים).
- בקרב אנשים שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה, מחלת הסרטן החמירה לאחר כ-**3.8 חודשים**, בממוצע (אצל חלק מהאנשים הזמן עד החמרה היה ממושך יותר ואצל אחרים ההחמרה החלה לאחר פחות מ-3.8 חודשים).
- הבדל זה לא היה גדול מספיק על מנת שהחוקרים יבחינו שמתן קובימטיניב יחד עם כימותרפיה יכול להאט את ההחמרה של מחלת הסרטן. יתכן שהבדל זה נוצר באופן מקרי.

בקבוצה 1, בממוצע, כמה זמן עבר בין תחילת הטיפול לבין ההחמרה במחלת הסרטן?

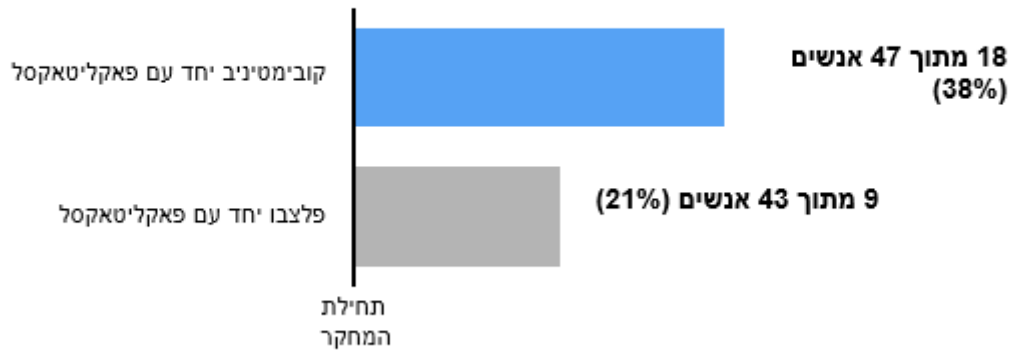


מידע זה נאסף ממרץ 2015 עד מרץ 2017.

שאלה 2: כמה אנשים בקבוצה 1 הגיבו לטיפול שלהם? כלומר, בקרב כמה אנשים הגידולים התכווצו או נעלמו לאחר הטיפול?

- חוקרים בדקו מה אחוז האנשים **בקבוצה 1** שהגידולים שלהם התכווצו או נעלמו לאחר הטיפול.
- **18 מתוך 47 אנשים (38%)** שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה הגיבו לטיפול שלהם והגידולים שלהם התכווצו או נעלמו.
- **9 מתוך 43 אנשים (21%)** שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה הגיבו לטיפול שלהם והגידולים שלהם התכווצו או נעלמו.
- הבדל זה לא היה גדול מספיק על מנת שהחוקרים יבחינו שכמות גדולה יותר של אנשים באופן משמעותי הגיבו לטיפול בקובימטיניב יחד עם כימותרפיה, בהשוואה לכימותרפיה לבדה. יתכן שהבדל זה נוצר באופן מקרי.

בקבוצה 1, כמה אנשים הגיבו לטיפול שלהם?

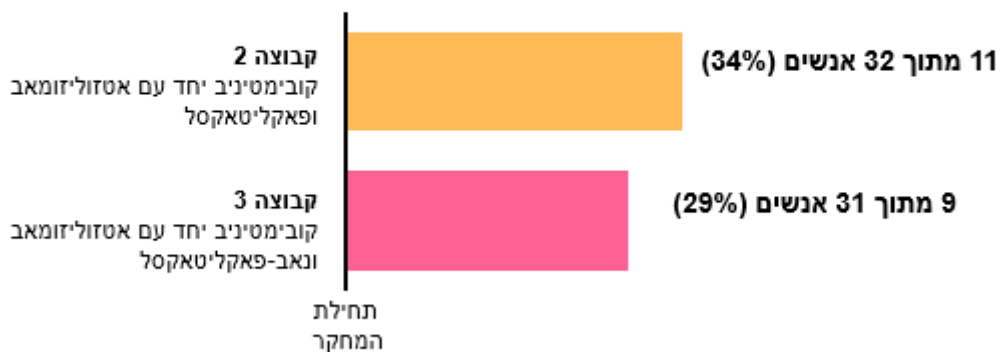


מידע זה נאסף ממרץ 2015 עד מרץ 2017.

שאלה 3: בקבוצות 2 ו-3, כמה אנשים הגיבו לטיפול שלהם? כלומר, בקרב כמה אנשים הגידולים התכווצו או נעלמו לאחר הטיפול?

- חוקרים בדקו מה אחוז האנשים שהגידולים שלהם התכווצו או נעלמו לאחר הטיפול.
- בקבוצה 2, 11 מתוך 32 אנשים (34%) הגיבו לטיפול שלהם – הגידולים שלהם התכווצו או נעלמו.
 - בקבוצה 3, 9 מתוך 31 אנשים (29%) הגיבו לטיפול שלהם – הגידולים שלהם התכווצו או נעלמו.

בקבוצות 2 ו-3, כמה אנשים הגיבו לטיפול שלהם?



מידע זה נאסף מנובמבר 2016 עד אוגוסט 2018.

5. מה היו תופעות הלוואי?

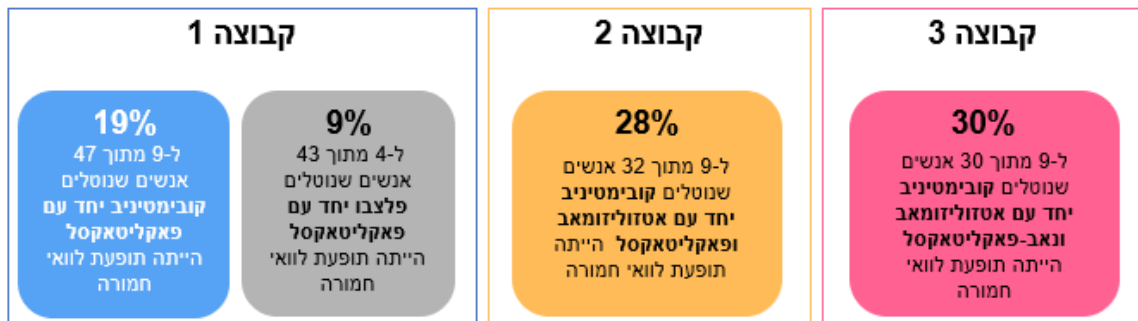
- תופעות לוואי הן בעיות רפואיות לא רצויות (כמו למשל תחושת סחרחורת) המתרחשות במהלך המחקר.
- הן מתוארות בסיכום זה בגלל שרופא המחקר סבור שתופעות הלוואי היו קשורות לטיפולם במחקר.
- לא כל האנשים במחקר חוו את כל תופעות הלוואי.
- תופעות לוואי עשויות להיות קלות עד חמורות מאוד.
- תופעות לוואי יכולות להשתנות בין בני אדם.
- חשוב להיות מודעים לכך שתופעות הלוואי שדווחו כאן הן ממחקר יחיד זה. על כן, תופעות הלוואי המוצגות כאן עשויות להיות שונות מאלו שנצפו במחקרים אחרים, או מאלו הרשומות בעלוני המידע לצרכן.

תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת „חמורה“ אם היא מסכנת חיים, מצריכה טיפול בבית חולים, או גורמת לבעיות מתמשכות או למוות. הן מתוארות בסיכום זה בגלל שרופא המחקר סבור שתופעות הלוואי היו קשורות לטיפולם במחקר.

- **בקבוצה 1**, ל-14 מתוך 100 אנשים (14%) הייתה תופעת לוואי חמורה אחת לפחות הקשורה לטיפול שלהם. ל-19% מהאנשים שקיבלו קובימטיניב יחד עם כימותרפיה הייתה תופעת לוואי חמורה הקשורה לטיפול, בהשוואה ל-9% מהאנשים שקיבלו פלצבו יחד עם כימותרפיה.
- **בקבוצה 2**, ל-9 מתוך 32 אנשים (28%) הייתה תופעת לוואי חמורה אחת לפחות הקשורה לטיפול שלהם.
- **בקבוצה 3**, ל-9 מתוך 30 אנשים (30%) הייתה תופעת לוואי חמורה אחת לפחות הקשורה לטיפול שלהם.

כמה אנשים חוו תופעת לוואי חמורה אחת לפחות?



- חלק מהאנשים במחקר נפטרו כתוצאה מתופעות לוואי שיתכן שהיו קשורות לאחת מתרופות המחקר.
- ב **קבוצה 1**, לא נפטרו אנשים.
- ב **קבוצה 2**, נפטרו 2 מתוך 32 אנשים (6%).
- ב **קבוצה 3**, לא נפטרו אנשים.

במהלך הטיפול, חלק מהאנשים הפסיקו ליטול את התרופה שלהם בגלל תופעות לוואי:

- **בקבוצה 1**, 14 מתוך 47 אנשים (30%) שנטלו קובימטיניב יחד עם פאקליטאקסל הפסיקו ליטול לפחות אחת מהתרופות שהיו חלק מהטיפול שלהם. בקבוצה שבה נטלו פלצבו יחד עם פאקליטאקסל, אף מטופל לא הפסיק את הטיפול שלו.

- בקבוצה 2, 10 מתוך 32 אנשים (31%) הפסיקו ליטול לפחות אחת מהתרופות שהיו חלק מהטיפול שלהם.
- בקבוצה 3, 10 מתוך 30 אנשים (33%) הפסיקו ליטול לפחות אחת מהתרופות שהיו חלק מהטיפול שלהם.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר:

במהלך הטיפול, כ-99 מתוך 100 אנשים (99%) בכל הקבוצות חוו תופעת לוואי שלא נחשבה לחמורה. תופעות לוואי אלה יכלו לקרות מכל סיבה.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר מוצגות בתרשים שלהלן. אלו הן 10 תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שהתרחשו אצל לפחות 20 מתוך 100 אנשים (20%) בכל קבוצות הטיפול.

קבוצה 3	קבוצה 2	קבוצה 1		תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במחקר זה
		קובימטיניב יחד עם פאקליטאקסל (47 אנשים בסך הכול)	פלצבו יחד עם פאקליטאקסל (43 אנשים בסך הכול)	
קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב ונאב-פאקליטאקסל (30 אנשים בסך הכול)	קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב ופאקליטאקסל (32 אנשים בסך הכול)	77% (36 מתוך 47)	28% (12 מתוך 43)	שלשול
50% (15 מתוך 30)	41% (13 מתוך 32)	45% (21 מתוך 47)	37% (16 מתוך 43)	בחילות
33% (10 מתוך 30)	25% (8 מתוך 32)	45% (21 מתוך 47)	44% (19 מתוך 43)	נשירת שיער
53% (16 מתוך 30)	38% (12 מתוך 32)	43% (20 מתוך 47)	12% (5 מתוך 43)	פריחה
33% (10 מתוך 30)	34% (11 מתוך 32)	28% (13 מתוך 47)	30% (13 מתוך 43)	תחושת עייפות
37% (11 מתוך 30)	16% (5 מתוך 32)	28% (13 מתוך 47)	16% (7 מתוך 43)	חום
17% (5 מתוך 30)	19% (6 מתוך 32)	26% (12 מתוך 47)	26% (11 מתוך 43)	תחושת חולשה או חוסר אנרגיה
17% (5 מתוך 30)	16% (5 מתוך 32)	26% (12 מתוך 47)	7% (3 מתוך 43)	נפיחות ו/או גירוי בשפתיים ובפה
33% (10 מתוך 30)	44% (14 מתוך 32)	23% (11 מתוך 47)	14% (6 מתוך 43)	רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)

7% (2 מתוך 30)	13% (4 מתוך 32)	2% (1 מתוך 43)	21% (10 מתוך 47)	גרד
-------------------	--------------------	-------------------	---------------------	-----

תופעות לוואי אחרות

תוכל להתעדכן לגבי תופעות לוואי אחרות (שלא מופיעות בסעיפים שלעיל) באתרי האינטרנט הרשומים בסופו של סיכום זה (ראה סעיף 8 'היכן אוכל למצוא מידע נוסף?').

6. כיצד מחקר זה עזר למחקר המדעי?

המידע המוצג כאן התקבל ממחקר אחד על 153 אנשים עם סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים שהתפשט לאזורים אחרים בגוף. תוצאות אלו עזרו לחוקרים ללמוד עוד על סרטן שד השלילי לשלושת הסמנים ועל טיפול בקובימטיניב יחד עם כימותרפיה (פאקליטאקסל או נאב-פאקליטאקסל) עם או בלי אטזוליזומאב.

טיפול בקובימטיניב יחד עם כימותרפיה לא הפחית את הסיכון להחמרה של מחלת הסרטן או לחזרה שלה בהשוואה לכימותרפיה לבדה. מספר דומה של אנשים הגיבו לטיפול שלהם כאשר אטזוליזומאב נוספה לשילוב של קובימטיניב וכימותרפיה (פאקליטאקסל או נאב-פאקליטאקסל). לאנשים שקיבלו שילוב של קובימטיניב יחד עם אטזוליזומאב וכימותרפיה היו יותר תופעות לוואי חמורות לעומת אנשים שקיבלו קובימטיניב וכימותרפיה ללא אטזוליזומאב. תופעת הלוואי החמורה הנפוצה ביותר הקשורה לטיפול הייתה שלשולים.

אי אפשר להסיק ממחקר אחד לגבי תופעות הלוואי של תרופה ובאיזה מידה היא פועלת. צריך שמטופלים רבים ישתתפו במחקרים רבים על מנת שנוכל לגלות את כל מה שאנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים על אותה תרופה.

משמעות הדבר היא שאסור לך לקבל החלטות על סמך סיכום זה בלבד - עליך תמיד לשוחח עם הרופא שלך לפני קבלת החלטות כלשהן בנוגע לטיפול שלך.

7. האם מתוכננים מחקרים אחרים כלשהם?

ישנם מחקרים אחרים עם קובימטיניב ואטזוליזומאב הבודקים תרופות כימותרפיות שונות לטיפול בסוגים אחרים של סרטן שד.

8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

תוכל ללמוד עוד על מחקר זה באתרי האינטרנט הבאים:

- <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>

אם ברצונך לקבל מידע נוסף על תוצאותיו של מחקר זה, השם המלא של המאמר המדעי הרלוונטי הוא: "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" אלו שמות מחברי המאמר המדעי: Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis, and others. המאמר פורסם בכתב העת *Annals of Oncology*, כרך מספר 32, עמודים 652-660.

עם מי אוכל ליצור קשר אם יהיו לי שאלות לגבי מחקר זה?

אם יהיו לך שאלות נוספות לאחר קריאת סיכום זה:

- היכנס ל-ForPatients ומלא את הטופס ליצירת קשר –

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>

- אנא צור קשר עם נציג בנציגות המקומית של חברת Roche באזורך.

אם השתתפת במחקר זה, ויש לך שאלות כלשהן לגבי התוצאות:

- שוחח עם רופא המחקר או צוות המחקר בבית החולים או במרפאה של המחקר.

אם יש לך שאלות בנוגע לטיפול שלך:

- שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול שלך.

מי ארגן את מחקר זה ושילם עבורו?

החברה שארגנה את המחקר ושילמה עליו היא חברת Hoffmann-La Roche שהמטה שלה נמצא בבזל שבשווייץ

כותרת המחקר המלאה ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של המחקר: "מחקר שלב II רב שלבי להערכת הבטיחות והיעילות של קובימטיניב (cobimetinib) עם פאקליטאקסל (paclitaxel), קובימטיניב עם אטזוליזומאב (atezolizumab) ועם פאקליטאקסל או קובימטיניב עם אטזוליזומאב (atezolizumab) ועם נאב-פאקליטאקסל (nab-paclitaxel). כטיפול קו ראשון למטופלים עם סרטן שד גרורתי השלילי לשלושת הסמנים (COLET) (triple-negative).

המחקר מוכר בכינוי "COLET".

- מספר פרטוקול המחקר: WO29479.
- מספר מזהה המחקר ב-Clinicaltrials.gov עבור מחקר זה: NCT02322814.
- מספר ה-EudraCT של מחקר זה: 2014-002230-32