

RIASSUNTO DEI RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO

Uno studio che esamina se l'aggiunta di cobimetinib alla chemioterapia con o senza atezolizumab è efficace e sicura in persone con tumore al seno triplo negativo che si è diffuso in altre parti del corpo.

Vedere la fine del riassunto per il titolo completo dello studio.

Informazioni su questo riassunto

Questo è un riassunto dei risultati di una sperimentazione clinica (chiamata "studio" in questo documento) - scritto per:

- non specialisti e
- persone che hanno preso parte allo studio.

Questo riassunto si basa su informazioni note al momento in cui è stato scritto (maggio 2021).

Contenuto del riassunto

1. Informazioni generali su questo studio
2. Chi ha partecipato a questo studio?
3. Cosa è successo durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti collaterali?
6. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?
7. Sono previsti altri studi?

8. Dove posso trovare altre informazioni?

Lo studio è iniziato a marzo 2015 e si prevede che termini ad agosto 2021. Questo riassunto include i risultati che sono stati raccolti e analizzati a marzo 2017 e ad agosto 2018 ed è stato scritto prima che lo studio terminasse.

Uno studio non può dirci tutto sulla sicurezza e sul funzionamento di un farmaco. Ci vogliono molte persone in molti studi per scoprire tutto quello che dobbiamo sapere. I risultati di questo studio possono essere diversi da altri studi sullo stesso farmaco.

- **Questo significa che Lei non dovrà prendere decisioni basate su questo riassunto -parli sempre con il Suo medico prima di prendere qualsiasi decisione sul Suo trattamento.**

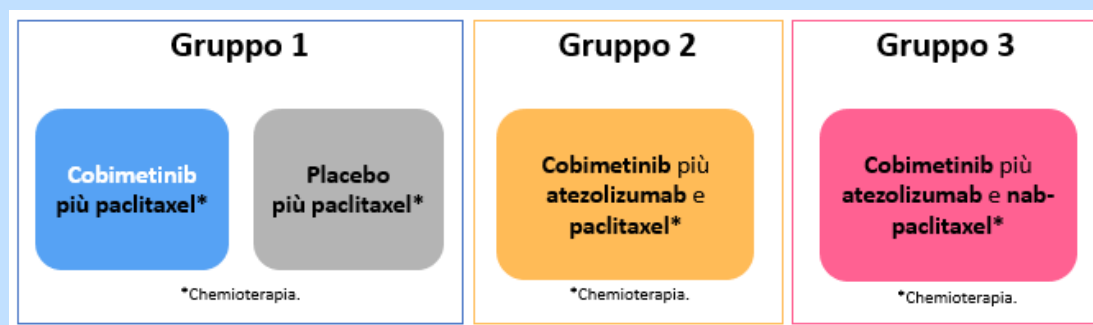
Grazie alle persone che hanno partecipato a questo studio

Le persone che hanno partecipato a questo studio hanno aiutato i ricercatori a rispondere a domande importanti sul tumore al seno triplo-negativo e sul farmaco studiato - "cobimetinib" - assunto insieme alla chemioterapia, con o senza atezolizumab.

Informazioni chiave su questo studio

Perché è stato fatto questo studio?

- Questo studio è stato fatto per confrontare il funzionamento di 3 combinazioni di farmaci in persone con un tipo di tumore al seno chiamato “tumore al seno triplo-negativo” che si era diffuso in altre parti del corpo.
- Le combinazioni erano:
 - Il farmaco studiato, chiamato “cobimetinib”, assunto insieme alla chemioterapia esistente chiamata “paclitaxel”. Questa combinazione è stata confrontata con un “placebo” assunto con paclitaxel
 - Cobimetinib assunto con atezolizumab e paclitaxel
 - Cobimetinib assunto con atezolizumab e un diverso tipo di chemioterapia chiamata “nab-paclitaxel”.
- Le persone partecipanti allo studio sono state divise in 3 gruppi di trattamento come mostrato qui:



- Questo studio includeva **153 persone in 13 Paesi o regioni**.

Quali sono stati i risultati?

- I risultati principali per il **Gruppo 1** sono stati:
 - Nelle persone a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia, il tumore non è peggiorato (in altre parole, non si è diffuso in un'altra parte del corpo, non si è diffuso ulteriormente o non si è ingrandito) per circa **5,5 mesi** dopo aver iniziato il trattamento.
 - Nelle persone a cui è stato somministrato il placebo più la chemioterapia, il tumore non è peggiorato per circa **3,9 mesi** dopo aver iniziato il trattamento.
 - 18 persone su 47 (38%) a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia hanno risposto al trattamento - il loro tumore si è ridotto o è scomparso . 9 persone su 43 (21%) a cui è stato somministrato placebo più chemioterapia hanno risposto al trattamento.
- I risultati principali per il **Gruppo 2** e il **Gruppo 3** sono stati:
 - Nel **Gruppo 2**, 11 persone su 32 (34%) hanno risposto al trattamento (cobimetinib più atezolizumab e paclitaxel).

- Nel **Gruppo 3**, 9 persone su 31 (29%) hanno risposto al trattamento (cobimetinib più atezolizumab e nab-paclitaxel).

Quante persone hanno avuto effetti collaterali seri legati al loro trattamento?

- **Gruppo 1:** il 19% delle persone a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia ha avuto un effetto collaterale serio legato al trattamento, rispetto al 9% circa delle persone a cui è stato somministrato placebo più chemioterapia.
- **Gruppo 2:** 9 persone su 32 (28%) hanno avuto almeno un effetto collaterale serio legato al trattamento.
- **Gruppo 3:** 9 persone su 30 (30%) hanno avuto almeno un effetto collaterale serio legato al trattamento.

Nel complesso, il trattamento con cobimetinib più chemioterapia non ha ridotto il rischio che il tumore peggiori o ritorni rispetto alla sola chemioterapia. Le persone a cui è stata somministrata la combinazione di cobimetinib più atezolizumab e chemioterapia hanno avuto effetti collaterali più seri rispetto alle persone a cui è stato somministrato cobimetinib e chemioterapia senza atezolizumab.

1. Informazioni generali su questo studio

Perché è stato fatto questo studio?

Le cellule del tumore al seno possono avere proteine ("recettori") sulla loro superficie a cui gli ormoni (estrogeni o progesterone) o una proteina chiamata "HER2" possono attaccarsi, il che aiuta le cellule del tumore a crescere. I tumori al seno triplo-negativi hanno bassi livelli di recettori per gli estrogeni, i recettori per il progesterone e la proteina HER2, il che significa che il trattamento con la terapia ormonale o i farmaci che mirano agli estrogeni, al progesterone o alle proteine HER2 non funzionano.

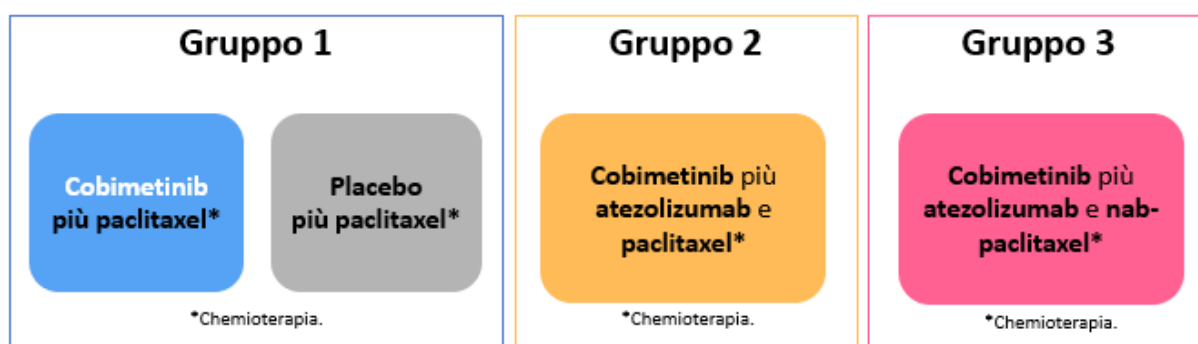
Le persone con un tumore al seno triplo negativo che si è diffuso o è "avanzato" in altre parti del corpo sono spesso trattate con farmaci chiamati "chemioterapia" che uccidono le cellule tumorali. Tuttavia, c'è sempre bisogno di nuovi farmaci che siano migliori nel ridurre i tumori e che aiutino le persone a gestire meglio il tumore.

Questo studio è stato progettato per verificare l'efficacia e la sicurezza di una nuova opzione di trattamento per le persone con tumore al seno triplo-negativo quando è combinata con la chemioterapia. Le persone in questo studio non avevano preso altre medicine per il tumore al seno triplo negativo prima di partecipare allo studio.

Quali sono i farmaci in studio?

Questo studio ha esaminato diverse combinazioni di farmaci in studio (cobimetinib con o senza atezolizumab) con il trattamento chemioterapico esistente in persone con tumore al seno triplo negativo. Durante lo studio, le persone con tumore al seno triplo negativo sono state messe in 3 gruppi e hanno ricevuto diverse combinazioni di farmaci:

- **Gruppo 1:**
 - **Cobimetinib** (farmaco in studio) più **paclitaxel** (chemioterapia esistente) o
 - **Placebo** più **paclitaxel** (chemioterapia esistente)
- **Gruppo 2: cobimetinib** (farmaco in studio) più **atezolizumab** (immunoterapia) più **paclitaxel** (chemioterapia esistente)
- **Gruppo 3: cobimetinib** (farmaco in studio) più **atezolizumab** (immunoterapia) più **nab-paclitaxel** (chemioterapia esistente).



Cobimetinib

Questo studio ha investigato un farmaco chiamato '**cobimetinib**'.

- Si pronuncia 'co - bi - met - in - ib'.
- Questo è un tipo di farmaco che blocca i segnali che le cellule tumorali usano per dividersi e crescere.
- Cobimetinib può aiutare altri farmaci come la chemioterapia e l'immunoterapia a funzionare meglio.

Atezolizumab

- Si pronuncia 'a - te - zo - li - zu - mab'.
- Il sistema immunitario del corpo combatte le malattie come il tumore. Tuttavia, le cellule tumorali possono produrre una proteina chiamata 'PD-L1' per impedire al sistema immunitario di attaccare le cellule tumorali. Atezolizumab impedisce a PD-L1 di funzionare, il che permette al sistema immunitario di ricominciare a combattere le cellule tumorali.
- Quando le persone assumono atezolizumab, il loro tumore può diventare più piccolo.
- Questo tipo di medicina si chiama "immunoterapia".

Chemioterapia

In questo studio sono stati usati due tipi di chemioterapia:

- 'Paclitaxel' (questo è il nome generico - i marchi variano)
 - Si pronuncia 'pa - cli - tax - el'.
- 'Nab-paclitaxel' (questo è il nome generico - i marchi variano)

- Si pronuncia 'hab - pa - cli - tax - el'
- La chemioterapia funziona uccidendo le cellule tumorali e impedendo loro di crescere e dividersi.

Cosa volevano scoprire i ricercatori?

- I ricercatori volevano vedere quanto funzionano bene i diversi farmaci nelle persone con tumore al seno triplo negativo (vedi sezione 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?").
- Volevano anche scoprire quanto fossero sicuri questi farmaci osservando quante persone hanno sperimentato effetti collaterali (un effetto collaterale è un effetto indesiderato di una medicina o di un trattamento medico) (vedere sezione 5 "Quali sono stati gli effetti collaterali?").

Le domande principali a cui i ricercatori volevano rispondere erano:

1. Quanto tempo è trascorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore nelle persone a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia rispetto alle persone a cui è stato somministrato placebo più chemioterapia?
2. Quante persone a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia hanno risposto al trattamento? In altre parole, quante persone hanno visto il loro tumore ridursi o scomparire dopo il trattamento?
3. Quante persone a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia con atezolizumab hanno risposto al trattamento?

Che tipo di studio era questo?

Questo studio era uno studio di "**Fase 2**". Ciò significa che cobimetinib era stato testato in persone con tumore al seno triplo-negativo in studi precedenti. In questo studio, le persone con tumore al seno triplo-negativo hanno assunto cobimetinib o un placebo (un placebo non è una medicina e non ha principi attivi ma ha esattamente lo stesso aspetto del farmaco in sperimentazione) con la chemioterapia, per scoprire se cobimetinib ha aiutato la chemioterapia a funzionare meglio e a impedire che il tumore peggiorasse.

Lo studio era "**randomizzato**". Questo significa che è stato deciso per caso quale dei farmaci avrebbero preso le persone partecipanti allo studio - come il lancio di una moneta.

La randomizzazione è stata in "**doppio cieco**" per le persone che hanno ricevuto cobimetinib o placebo più chemioterapia. Questo significa che né le persone che partecipavano allo studio né i medici dello studio sapevano quale dei farmaci in studio stavano prendendo le persone. Uno studio viene reso "cieco" in modo che qualsiasi effetto osservato del farmaco non sia dovuto a qualcosa che le persone si sarebbero aspettate se avessero saputo quale farmaco stavano prendendo.

La randomizzazione è stata "**in aperto**" per le persone che hanno ricevuto cobimetinib o placebo più chemioterapia con atezolizumab. Questo significa che sia le persone che partecipavano allo studio che i medici dello studio sapevano quale dei farmaci in studio le persone stavano prendendo.

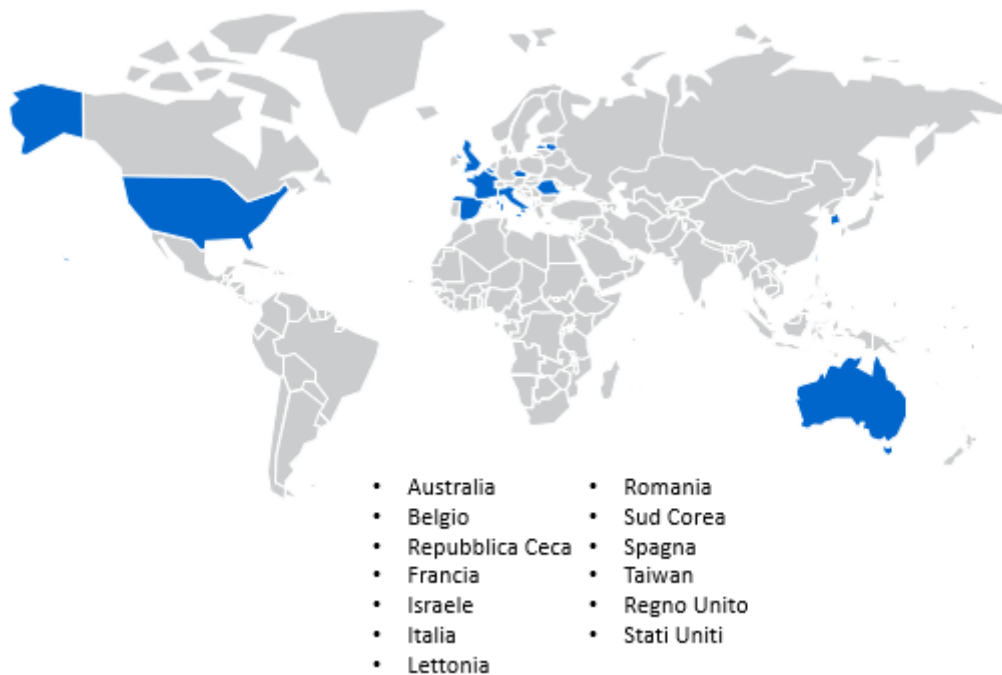
Quando e dove si è svolto lo studio?

Lo studio è iniziato a marzo 2015 e si prevede che termini ad agosto 2021. Questo riassunto mostra i risultati completi di tutte le parti dello studio.



Lo studio si è svolto in 52 ospedali e cliniche in 13 Paesi e regioni in Asia, Europa, Nord America e Oceania.

Questa mappa mostra i Paesi in cui si è svolto questo studio.



2. Chi ha partecipato a questo studio?

A questo studio hanno partecipato 153 persone con tumore al seno triplo negativo.



Le persone potevano partecipare allo studio se erano affette da:

- tumori con cellule che avevano bassi livelli di 3 proteine: estrogeni, progesterone e recettori HER2
- tumori che non potevano essere completamente rimossi con la chirurgia
- tumori che si erano diffusi nei linfonodi vicino al seno o in altre parti del corpo

Le persone non potevano partecipare allo studio se:

- avevano tumori che si erano diffusi al cervello
- erano state precedentemente trattate con chemioterapia, terapie ormonali o terapie mirate per il tumore al seno triplo-negativo
- avevano disturbi chiamati “malattie autoimmuni” che facevano sì che il loro sistema immunitario attaccasse le cellule sane del corpo
- Avevano preso altri farmaci che funzionano allo stesso modo di cobimetinib o atezolizumab

3. Cosa è successo durante lo studio?

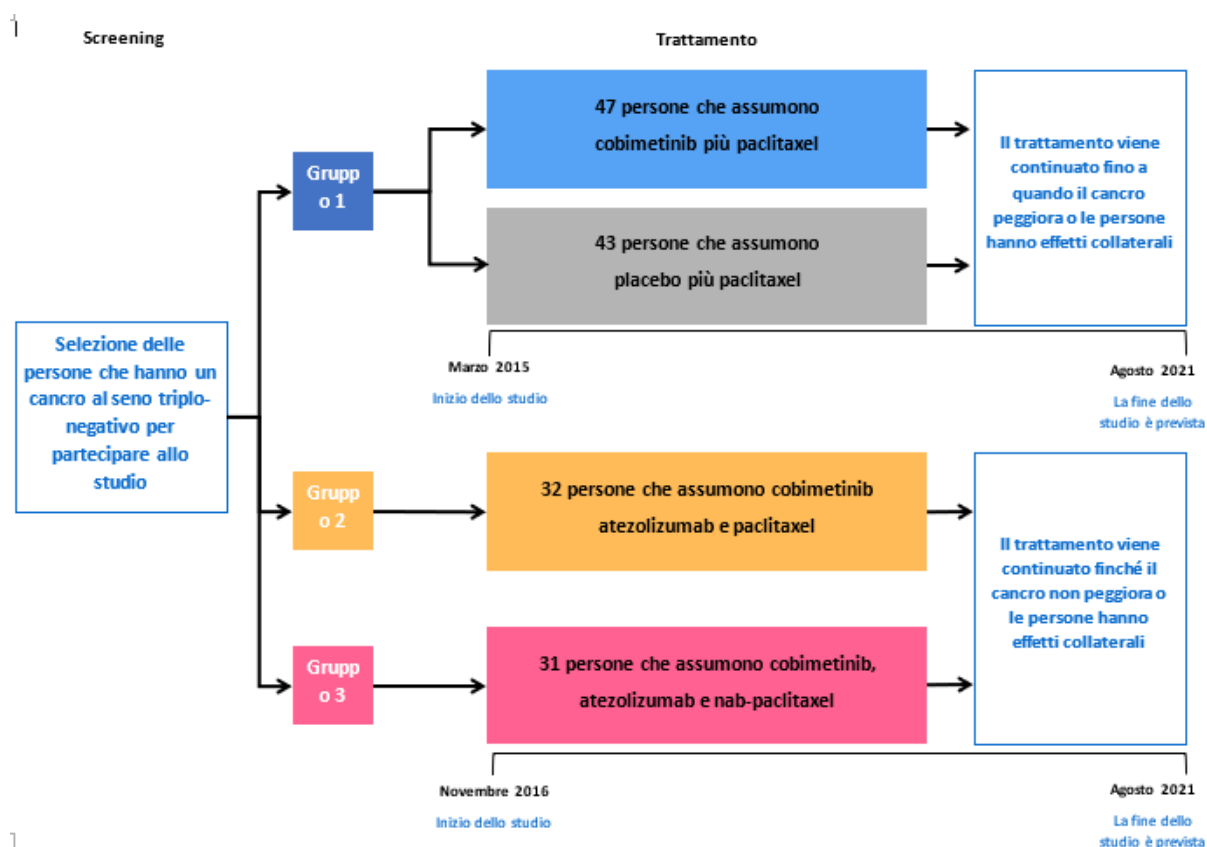
Durante lo studio, le persone sono state messe in 3 gruppi e hanno ricevuto diverse combinazioni di farmaci:

- Le prime 90 persone sono state incluse nel **Gruppo 1** e sono state scelte a caso per ricevere cobimetinib più paclitaxel o placebo più paclitaxel.
- Tutte le altre persone che si sono unite a questo studio sono state scelte a caso per essere nel Gruppo 2 o nel Gruppo 3:
 - Nel **Gruppo 2**, le persone hanno ricevuto cobimetinib più atezolizumab e chemioterapia (paclitaxel).
 - Nel **Gruppo 3**, alle persone è somministrato cobimetinib più atezolizumab e chemioterapia (nab-paclitaxel).

Questa tabella mostra il numero di persone che hanno assunto ogni trattamento in studio, e la frequenza di somministrazione dei farmaci.

	Gruppo 1		Gruppo 2	Gruppo 3
	Cobimetinib più paclitaxel	Placebo più paclitaxel	Cobimetinib più atezolizumab e paclitaxel	Cobimetinib più atezolizumab e nab-paclitaxel
Numero di persone nel gruppo (scelte a caso)	47	43	32	31
Numero di persone che hanno effettivamente assunto il farmaco	47	43	32	30
Come sono stati assunti i farmaci	Cobimetinib: compressa, assunta per bocca Paclitaxel: iniettato in vena	Placebo: compressa, assunta per bocca Paclitaxel: iniettato in vena	Cobimetinib: compressa, assunta per bocca Atezolizumab e paclitaxel: iniettati in vena	Cobimetinib: compressa, assunta per bocca Atezolizumab e nab-paclitaxel: iniettati in vena
Quando sono stati assunti i farmaci in ogni ciclo di trattamento di 3 settimane	Cobimetinib: ogni giorno tra i giorni 3 e 23 Paclitaxel: giorni 1, 8 e 15	Placebo: ogni giorno tra i giorni 3 e 23 Paclitaxel: giorni 1, 8 e 15	Cobimetinib: ogni giorno tra i giorni 3 e 23 Atezolizumab: giorni 1 e 15 Paclitaxel: giorni 1, 8 e 15	Cobimetinib: ogni giorno tra i giorni 3 e 23 Atezolizumab: giorni 1 e 15 Nab-paclitaxel: giorni 1, 8 e 15

Questa immagine mostra cosa è successo nello studio per ciascuno dei 3 gruppi.



La prima persona che ha preso parte allo studio ha iniziato a marzo 2015, e le persone hanno continuato a partecipare allo studio fino a novembre 2016. Le informazioni in questo riassunto sono state raccolte a marzo 2017 per il Gruppo 1 (circa 2 anni dopo l'inizio dello studio) e ad agosto 2018 per il Gruppo 2 e il Gruppo 3 (circa 3,5 anni dopo l'inizio dello studio).

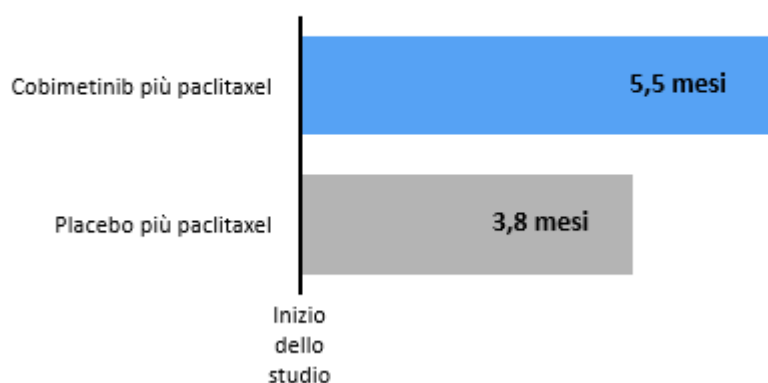
4. Quali sono stati i risultati dello studio?

Domanda 1: Quanto tempo è passato tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore nelle persone del Gruppo 1 a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia rispetto alle persone a cui è stato somministrato placebo più chemioterapia?

I ricercatori hanno confrontato quanto tempo è passato tra l'inizio dello studio e il peggioramento del tumore tra i 2 gruppi nel **Gruppo 1**.

- Nelle persone a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia, il tumore è peggiorato dopo circa **5,5 mesi**, in media (in alcune persone ci è voluto più tempo per il peggioramento e in altre è peggiorato prima di 5,5 mesi).
- Nelle persone a cui è stato somministrato placebo più chemioterapia, il tumore è peggiorato dopo circa **3,8 mesi**, in media (in alcune persone ci è voluto più tempo per il peggioramento e in altre è peggiorato prima di 3,8 mesi).
- Questa differenza non era abbastanza grande da mostrare ai ricercatori che cobimetinib con la chemioterapia aiutava a rallentare il peggioramento del tumore. Questa differenza avrebbe potuto essere casuale.

Nel gruppo 1, in media, quanto tempo è passato tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del cancro?



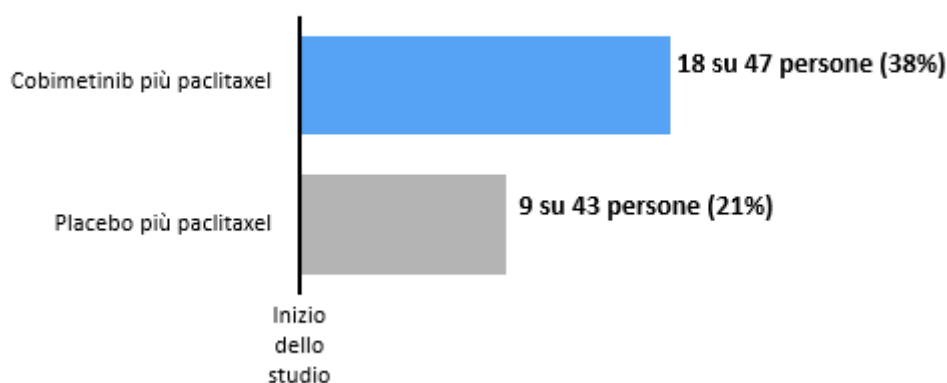
Queste informazioni sono state raccolte da marzo 2015 a marzo 2017.

Domanda 2: Quante persone del Gruppo 1 hanno risposto al loro trattamento? In altre parole, molte persone hanno visto il loro tumore ridursi o scomparire dopo il trattamento?

I ricercatori hanno esaminato quale percentuale di persone nel **Gruppo 1** ha visto il proprio tumore ridursi o scomparire dopo il trattamento.

- **18 persone su 47 (38%)** a cui è stato somministrato cobimetinib più chemioterapia hanno risposto al trattamento e hanno visto i propri tumori ridursi o scomparire.
- **9 persone su 43 (21%)** a cui è stato somministrato il placebo più la chemioterapia hanno risposto al trattamento e hanno visto i propri tumori ridursi o scomparire.
- Questa differenza non era abbastanza grande per dimostrare ai ricercatori che un numero significativamente più alto di persone hanno risposto al trattamento con cobimetinib e chemioterapia rispetto alla sola chemioterapia. Questa differenza avrebbe potuto essere casuale.

Nel gruppo 1, quante persone hanno risposto al trattamento?



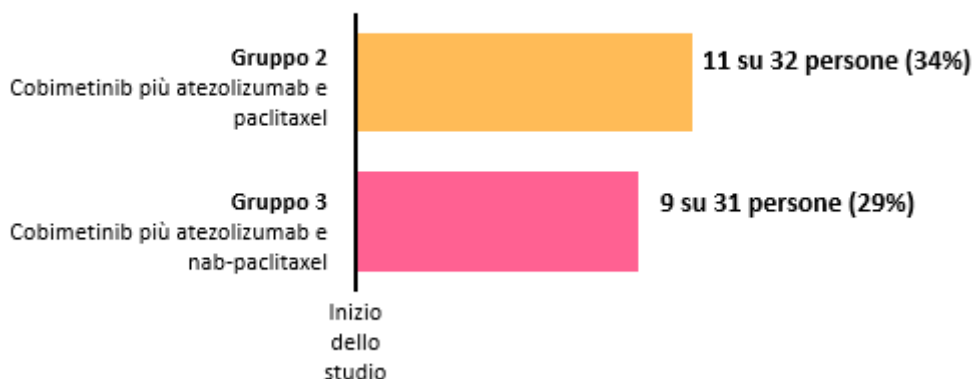
Queste informazioni sono state raccolte da marzo 2015 a marzo 2017.

Domanda 3: Nel Gruppo 2 e nel Gruppo 3, quante persone hanno risposto al trattamento? In altre parole, quante persone hanno visto il loro tumore ridursi o scomparire dopo il trattamento?

I ricercatori hanno esaminato quale percentuale di persone ha visto i propri tumori ridursi o scomparire dopo il trattamento.

- Nel **Gruppo 2**, 11 persone su 32 (34%) hanno risposto al trattamento - i loro tumori si sono ridotti o sono scomparsi.
- Nel **Gruppo 3**, 9 persone su 31 (29%) hanno risposto al trattamento - i loro tumori si sono ridotti o sono scomparsi.

Nel Gruppo 2 e nel Gruppo 3, quante persone hanno risposto al trattamento?



Queste informazioni sono state raccolte da novembre 2016 ad agosto 2018.

5. Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono problemi medici indesiderati (come la sensazione di vertigini) che si verificano durante lo studio.

- Sono descritti in questo riassunto perché il medico dello studio ritiene che gli effetti collaterali siano stati collegati ai trattamenti in studio.
- Non tutte le persone in questo studio hanno avuto tutti gli effetti collaterali.
- Gli effetti collaterali possono essere da lievi a molto seri.
- Gli effetti collaterali possono essere diversi da persona a persona.
- È importante essere consapevoli che gli effetti collaterali qui riportati provengono da questo studio. Pertanto, gli effetti collaterali mostrati qui possono essere diversi da quelli osservati in altri studi o da quelli che appaiono sui foglietti illustrativi del farmaco.

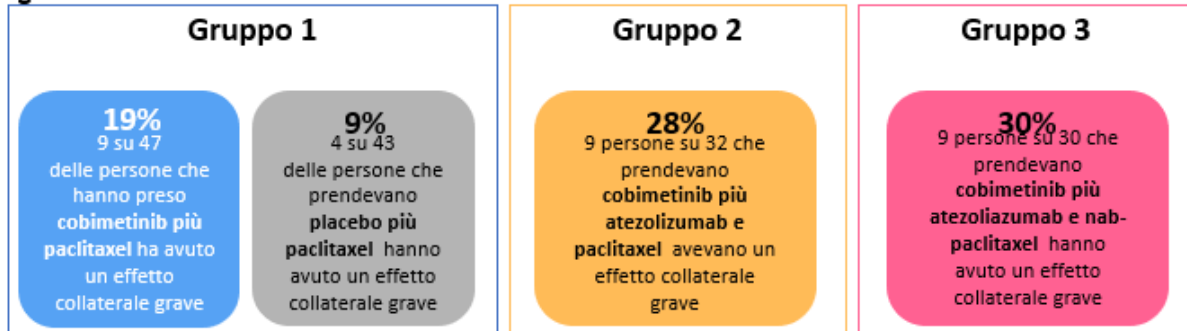
Effetti collaterali seri

Un effetto collaterale è considerato "serio" se è pericoloso per la vita, richiede cure ospedaliere o causa problemi duraturi o il decesso. Sono descritti in questo riassunto perché il medico dello studio ritiene che gli effetti collaterali siano stati correlati ai trattamenti in studio.

- Nel **Gruppo 1**, 14 persone su 100 (14%) hanno avuto almeno un effetto collaterale serio legato al loro trattamento. Circa il 19% delle persone che hanno ricevuto cobimetinib più chemioterapia hanno avuto un serio effetto collaterale legato al trattamento, rispetto a circa il 9% delle persone che hanno ricevuto placebo più chemioterapia.
- Nel **Gruppo 2**, 9 persone su 32 (28%) hanno avuto almeno un effetto collaterale serio legato al trattamento.

- Nel **Gruppo 3**, 9 persone su 30 (30%) hanno avuto almeno un effetto collaterale serio legato al loro trattamento.

Quante persone hanno avuto almeno un effetto collaterale grave?



Alcune persone dello studio sono decedute a causa di effetti collaterali che potrebbero essere stati collegati a uno dei farmaci in studio.

- Nel **Gruppo 1**, nessuna persona è deceduta.
- Nel **Gruppo 2**, 2 persone su 32 (6%) sono decedute.
- Nel **Gruppo 3**, nessuna persona è deceduta.

Durante il trattamento, alcune persone hanno smesso di prendere il farmaco a causa degli effetti collaterali:

- Nel **Gruppo 1**, 14 delle 47 persone (30%) che assumevano cobimetinib più paclitaxel hanno smesso di prendere almeno uno dei farmaci del loro trattamento. Nessuno nel gruppo a cui è stato somministrato placebo più paclitaxel ha interrotto il trattamento.
- Nel **Gruppo 2**, 10 persone su 32 (31%) hanno smesso di prendere almeno uno dei farmaci del loro trattamento.
- Nel **Gruppo 3**, 10 persone su 30 (33%) hanno smesso di prendere almeno uno dei farmaci del loro trattamento.

Effetti collaterali più comuni

Durante il trattamento, circa 99 persone su 100 (99%) in tutti i gruppi hanno avuto un effetto collaterale non considerato serio. Questi effetti collaterali erano dovuti a qualsiasi causa.

Il diagramma qui sotto mostra gli effetti collaterali più comuni. Questi sono i 10 effetti collaterali più comuni che si sono verificati in almeno 20 persone su 100 (20%) in qualsiasi gruppo di trattamento.

	Gruppo 1	Gruppo 2	Gruppo 3
--	----------	----------	----------

Effetti collaterali più comuni segnalati in questo studio	Cobimetinib più paclitaxel (47 persone in totale)	Placebo più paclitaxel (43 persone in totale)	Cobimetinib più atezolizumab e paclitaxel (32 persone in totale)	Cobimetinib più atezolizumab e nab-paclitaxel (30 persone in totale)
Diarrea	77% (36 su 47)	28% (12 su 43)	66% (21 su 32)	90% (27 su 30)
Nausea	45% (21 su 47)	37% (16 su 43)	41% (13 su 32)	50% (15 su 30)
Perdita di capelli	45% (21 su 47)	44% (19 su 43)	25% (8 su 32)	33% (10 su 30)
Eruzione cutanea	43% (20 su 47)	12% (5 su 43)	38% (12 su 32)	53% (16 su 30)
Sensazione di stanchezza	28% (13 su 47)	30% (13 su 43)	34% (11 su 32)	33% (10 su 30)
Febbre	28% (13 su 47)	16% (7 su 43)	16% (5 su 32)	37% (11 su 30)
Debolezza o mancanza di energia	26% (12 su 47)	26% (11 su 43)	19% (6 su 32)	17% (5 su 30)
Gonfiore e/o irritazione delle labbra e della bocca	26% (12 su 47)	7% (3 su 43)	16% (5 su 32)	17% (5 su 30)
Basso livello di globuli rossi (anemia)	23% (11 su 47)	14% (6 su 43)	44% (14 su 32)	33% (10 su 30)
Prurito	21% (10 su 47)	2% (1 su 43)	13% (4 su 32)	7% (2 su 30)

Altri effetti collaterali

Può conoscere altri effetti collaterali (non indicati nelle sezioni precedenti) sui siti web elencati alla fine di questo riassunto (vedere la sezione 8 "Dove posso trovare altre informazioni?").

6. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?

Le informazioni qui presentate provengono da uno studio su 153 persone con tumore al seno triplo negativo che si era diffuso in altre parti del corpo. Questi risultati hanno aiutato i ricercatori a saperne di più sul tumore al seno triplo negativo e sul trattamento con cobimetinib più chemioterapia (paclitaxel o nab-paclitaxel) con e senza atezolizumab.

Il trattamento con cobimetinib più chemioterapia non ha ridotto il rischio che il tumore peggiori o ritorni rispetto alla sola chemioterapia. Un numero simile di persone ha risposto al trattamento quando atezolizumab è stato aggiunto alla combinazione di cobimetinib e chemioterapia (paclitaxel o nab-paclitaxel). Le persone a cui è stata somministrata la combinazione di cobimetinib più atezolizumab e chemioterapia hanno avuto effetti collaterali più seri rispetto alle persone a cui è stato somministrato cobimetinib e chemioterapia senza atezolizumab. L'effetto collaterale serio più comune legato al trattamento è stato la diarrea.

Uno studio non può dirci tutto sugli effetti collaterali di un farmaco e sulla sua efficacia. Ci vogliono molte persone in molti studi per scoprire tutto quello che dobbiamo sapere. I risultati di questo studio possono essere diversi da altri studi con lo stesso farmaco.

Questo significa che Lei non dovrà prendere decisioni basate su questo riassunto - parli sempre con il Suo medico prima di prendere qualsiasi decisione sul Suo trattamento.

7. Sono previsti altri studi?

Sono in corso altri studi con cobimetinib e atezolizumab utilizzando diversi farmaci chemioterapici per il trattamento di altri tipi di tumore al seno .

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Può trovare più informazioni su questo studio su questi siti web:

- <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>

Se desidera saperne di più sui risultati di questo studio, il titolo completo dell'articolo scientifico in questione è: "Studio randomizzato di fase II di cobimetinib più chemioterapia, con o senza atezolizumab, come trattamento di prima linea per pazienti con tumore al seno triplo-negativo localmente avanzato o metastatico (COLET): analisi primaria". Gli autori del documento scientifico sono: Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis e altri. L'articolo è pubblicato sulla rivista *Annals of Oncology*, volume numero 32, pagine 652-660.

Chi posso contattare se ho domande su questo studio?

Se ha delle domande dopo aver letto questo riassunto:

-
- Visiti la piattaforma ForPatients e compili il modulo di contatto - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>
 - Contatti un rappresentante della Sua sede Roche locale.

Se ha partecipato a questo studio e ha delle domande sui risultati:

- Parli con il medico dello studio o con il personale dell'ospedale o della clinica dello studio.

Se ha domande sul Suo trattamento:

- Parli con il medico responsabile del Suo trattamento.

Chi ha organizzato e pagato questo studio?

Questo studio è stato organizzato e pagato da F. Hoffmann-La Roche Ltd che ha sede a Basilea, Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo di questo studio è: "Studio randomizzato di fase II di cobimetinib più chemioterapia, con o senza atezolizumab, come trattamento di prima linea per pazienti con tumore al seno triplo-negativo localmente avanzato o metastatico (COLET)".

Lo studio è noto come "COLET".

- Il numero di protocollo per questo studio è: WO29479.
- L'identificatore di ClinicalTrials.gov per questo studio è: NCT02322814.
- Il numero EudraCT per questo studio è: 2014-002230-32.