

Klīniskā pētījuma rezultātu kopsavilkums

Pētījumā tika aplūkots, vai kobimetiniba pievienošana ķīmijterapijai ar atezolizumabu vai bez tā ir efektīva un droša personām ar trīskārši negatīvu krūts vēzi, kas ir izplatīties uz citām organisma daļām.

Pilnu pētījuma nosaukumu skatiet kopsavilkuma beigās.

Par šo kopsavilkumu

Šis ir klīniskā pētījuma (šajā dokumentā saukta par “pētījumu”) rezultātu kopsavilkums, kas paredzēts:

- sabiedrības locekļiem;
- personām, kuras piedalījās pētījumā.

Šis kopsavilkums ir balstīts uz informāciju, kas bija pieejama rakstīšanas laikā (2021. gada maijs).

Pētījums tika sākts 2015. gada martā, un paredzams, ka tas beigsies 2021. gada augustā. Šajā kopsavilkumā ir iekļauti rezultāti, kas apkopti un analizēti 2017. gada martā un 2018. gada augustā, un tas tika sastādīts pirms pētījuma beigām.

Vienā pētījumā nav iespējams iegūt visu informāciju par to, cik drošas ir zāles un cik labi tās darbojas. Nepieciešami daudzi pētījumi, kuros iesaistītas daudzas personas, lai noskaidrotu visu, ko mums ir jāzina. Šī pētījuma rezultāti var atšķirties no citiem šo pašu zāļu pētījumiem.

- **Tas nozīmē, ka Jūs nedrīkstat pieņemt lēmumu, pamatojoties uz šo vienu pētījumu – Jums vienmēr ir jākonsultējas ar ārstu pirms lēmuma pieņemšanas par savu ārstēšanu.**

Kopsavilkuma saturs

1. Vispārīga informācija par šo pētījumu
2. Kas piedalījās šajā pētījumā?
3. Kas notika pētījuma laikā?
4. Kādi bija pētījuma rezultāti?
5. Kādas bija blakusparādības?
6. Kā šis pētījums palīdzēja izpētei?
7. Vai ir iekļauti citi pētījumi?
8. Kur var atrast vairāk informācijas?

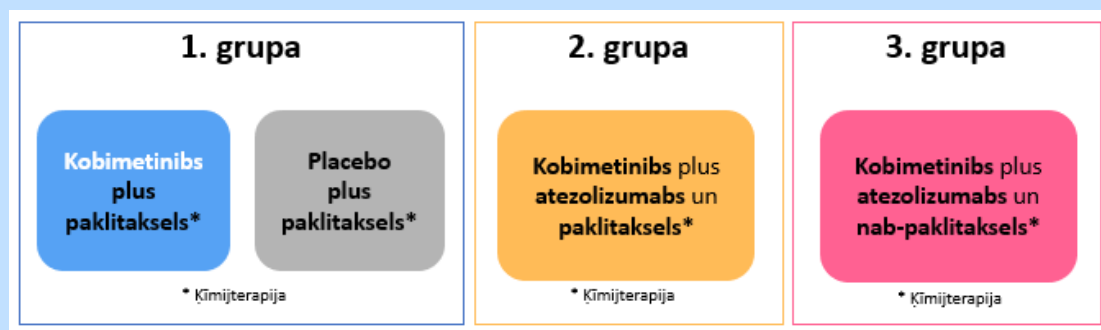
Paldies personām, kuras piedalījās šajā pētījumā.

Personas, kuras piedalījās šajā pētījumā, palīdzēja pētniekiem atbildēt uz svarīgiem jautājumiem par trīskārši negatīvu krūts vēzi un pētītajām zālēm — kobimetinību, kuras lieto kopā ar ķīmijterapiju, ar atezolizumabu vai bez tā.

Galvenā informācija par šo pētījumu

Kāpēc šis pētījums tika veikts?

- Šis pētījums tika veikts, lai salīdzinātu, cik labi 3 zāļu kombinācijas iedarbojas personām ar krūts vēža tipu, ko sauc par “trīskārši negatīvu krūts vēzi”, kas izplatījies uz citām organisma daļām.
- Šādas kombinācijas bija:
 - pētāmās zāles ar nosaukumu kobimetinibs, kas lietotas kopā ar esošo ķīmijterapiju ar nosaukumu “paklitaksels”. Šāda kombinācija tika salīdzināta ar placebo, kas lietots kopā ar paklitakselu;
 - kobimetinibs lietots kopā ar atezolizumabu un paklitakselu;
 - kobimetinibs lietots kopā ar atezolizumabu un citu ķīmijterapijas veidu ar nosaukumu “nab-paklitaksels”.
- Pētījuma dalībnieces tika iedalītas 3 ārstēšanas grupās:



- Šajā pētījumā piedalījās **153 personas 13 valstīs vai reģionos.**

Kādi bija rezultāti?

- Galvenie atklājumi **1. grupai** bija sekojoši:
 - Personām, kuras lietoja kobimetinibu plus ķīmijterapiju, vēzis nepasliktinājās (citiem vārdiem sakot, tas neizplatījās uz citām organisma daļām, neattīstījās tālāk un nekļuva lielāks) aptuveni **5,5 mēnešu laikā** pēc terapijas sākšanas.
 - Personām, kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju, vēzis nepasliktinājās aptuveni **3,9 mēnešu laikā** pēc terapijas sākšanas.
 - 18 no 47 personām (38%), kuras lietoja kobimetinibu plus ķīmijterapiju, reaģēja uz terapiju – audzēji samazinājās vai izzuda. 9 no 43 personām (21%), kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju, reaģēja uz terapiju.
- Galvenie atklājumi **2. grupai** un **3. grupai** bija sekojoši:
 - **2. grupā** 11 no 32 personām (34%) reaģēja uz terapiju (kobimetinibs plus atezolizumabs un paklitaksels).
 - **3. grupā** 9 no 31 personas (29%) reaģēja uz terapiju (kobimetinibs plus atezolizumabs un nab-paklitaksels).

Cik personām bija nopietnas blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu?

- **1. grupa.** 19% no personām, kuras lietoja kobimetinibu plus ķīmijterapiju, bija nopietna blakusparādība saistībā ar ārstēšanu, ja salīdzina ar aptuveni 9% personu, kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju.
- **2. grupa.** 9 no 32 personām (28%) bija vismaz viena nopietna blakusparādība saistībā ar ārstēšanu.
- **3. grupa.** 9 no 30 personām (30%) bija vismaz viena nopietna blakusparādība saistībā ar ārstēšanu.

Kopumā ārstēšana ar kobimetinibu plus ķīmijterapiju nesamazināja vēža pasliktināšanās risku vai recidīva risku salīdzinājumā tikai ar ķīmijterapiju. Personām, kuras lietoja kobimetiniba plus atezolizumaba un ķīmijterapijas kombināciju, bija daudz nopietnākas blakusparādības nekā personām, kuras lietoja kobimetinibu un ķīmijterapiju bez atezolizumaba.

1. Vispārīga informācija par šo pētījumu

Kāpēc šis pētījums tika veikts?

Uz krūts vēža šūnām var būt proteīni (receptori), pie kuriem var piestiprināties hormoni (estrogēns vai progesterons) vai proteīns ar nosaukumu HER2, kas palīdz vēža šūnām attīstīties. Trīskārši negatīvam krūts vēzim ir zems estrogēna receptoru, progesterona receptoru un HER2 proteīna līmenis, kas nozīmē, ka ārstēšana ar hormonālo terapiju vai zālēm, kas mērķē uz estrogēna, progesterona vai HER2 proteīniem, nedarbosies.

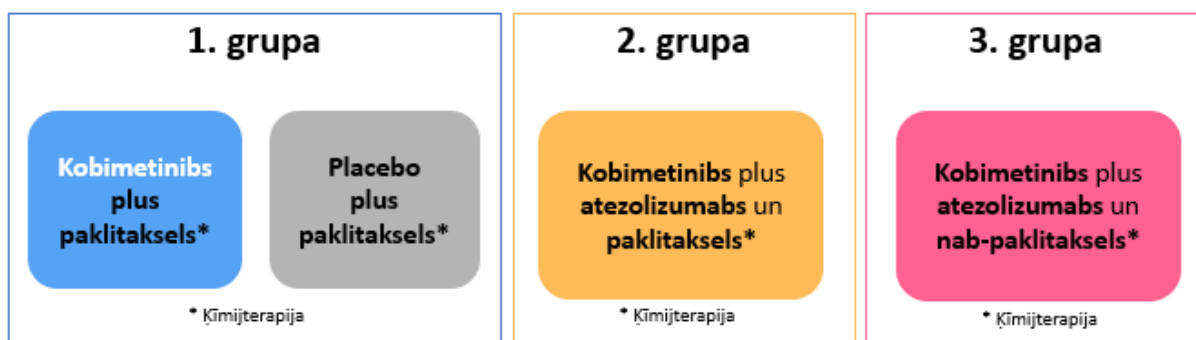
Personas ar trīskārši negatīvu krūts vēzi, kas ir izplatījies vai progresējis uz citām organisma daļām, bieži vien tiek ārstētas ar zālēm, ko sauc par ķīmijterapiju, kas nogalina vēža šūnas. Tomēr vienmēr ir nepieciešamas jaunas zāles, kas vēl labāk samazinātu audzējus un palīdzētu cilvēkiem labākā vēža ārstēšanā.

Pētījums tika izstrādāts, lai noskaidrotu, cik efektīva un droša ir jaunā terapija personām ar trīskārši negatīvu krūts vēzi, ja to kombinē ar ķīmijterapiju. Personas šajā pētījumā pirms pievienošanās tam nelietoja nevienas citas zāles trīskārši negatīvam krūts vēzim.

Kādas ir pētījuma zāles?

Šajā pētījumā tika aplūkotas dažādas pētījuma zāļu kombinācijas (kobimetinibs ar atezolizumabu vai bez tā) ar esošo ķīmijterapiju personām ar trīskārši negatīvu krūts vēzi. Pētījuma laikā personas ar trīskārši negatīvu krūts vēzi tika iedalītas 3 grupās un lietoja dažādas zāļu kombinācijas:

- **1. grupa:**
 - **Kobimetinibs** (pētījuma zāles) plus **paklitaksels** (esošā ķīmijterapija) **vai**
 - **Placebo** plus **paklitaksels** (esošā ķīmijterapija)
- **2. grupa:** **Kobimetinibs** (pētījuma zāles) plus **atezolizumabs** (imūnterapija) plus **paklitaksels** (esošā ķīmijterapija)
- **3. grupa:** **Kobimetinibs** (pētījuma zāles) plus **atezolizumabs** (imūnterapija) plus **nab-paklitaksels** (esošā ķīmijterapija)



Kobimetinibs

Šajā pētījumā aplūkoja zāles ar nosaukumu “kobimetinibs”.

- To izrunā šādi: “ko – bi – me – ti – nibs”.
- Šis ir zāļu veids, kas bloķē signālus, kurus vēža šūnas izmanto, lai dalītos un attīstītos.
- Kobimetinibs var palīdzēt citām zālēm, piemēram, ķīmijterapijai un imūnterapijai, darboties labāk.

Atezolizumabs

- To izrunā šādi: “a – te – zo – li – zu – mabs”.
- Organisma imūnsistēma cīnās ar tādām slimībām kā vēzi. Tomēr vēža šūnas var radīt proteīnu PD-L1, kas neļauj imūnsistēmai cīnīties pret vēža šūnām. Atezolizumabs aptur PD-L1 darbību, kas ļauj imūnsistēmai atsākt cīnīties ar vēža šūnām.
- Kad persona lieto atezolizumabu, audzējs (vēzis) var samazināties.
- Šādu zāļu veidu sauc par imūnterapiju.

Ķīmijterapija

Šajā pētījumā tika izmantoti divi ķīmijterapijas veidi:

- Paklitaksels (šis ir ģenēriskais nosaukums – zīmola nosaukums var atšķirties)
 - To izrunā šādi: “pak – li – tak – sels”
- Nab-paklitaksels (šis ir ģenēriskais nosaukums – zīmola nosaukums var atšķirties)
 - To izrunā šādi: “nab – pak – li – tak – sels”
- Ķīmijterapija darbojas, nogalinot vēža šūnas un apturot to attīstību un dalīšanos.

Ko pētnieki vēlējās noskaidrot?

-
- Pētnieki vēlējās noskaidrot, cik labi dažādas zāles iedarbojas personām ar trīskārši negatīvu krūts vēzi (skatiet 4. sadaļu “Kādi bija pētījuma rezultāti?”).
 - Viņi vēlējās arī noskaidrot, cik drošas bija šīs zāles, novērojot, cik personām bija blakusparādības (blakusparādība ir nevēlama zāļu vai zāļu terapijas iedarbība) (skatiet 5. sadaļu “Kādas bija blakusparādības?”).

Tālāk ir norādīti galvenie jautājumi, uz kuriem pētnieki vēlējās saņemt atbildes:

1. Kāds bija laika periods no terapijas sākuma līdz vēža pasliktināšanās brīdim personām, kuras lietoja kobimetinību plus ķīmijterapiju salīdzinājumā ar personām, kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju?
2. Cik personas, kuras lietoja kobimetinību plus ķīmijterapiju, reaģēja uz terapiju? Citiem vārdiem sakot, cik personām audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas?
3. Cik personas, kuras lietoja kobimetinību plus ķīmijterapiju ar atezolizumabu, reaģēja uz terapiju?

Kāda veida pētījums šis bija?

Šis pētījums bija **2. fāzes** pētījums. Tas nozīmē, ka kobimetinibs iepriekšējos pētījumos bija pārbaudīts personām ar Trīskārši negatīvu krūts vēzi. Šajā pētījumā personas ar trīskārši negatīvu krūts vēzi vai nu lietoja kobimetinību, vai placebo (placebo nav zāles, un tām nav aktīvo sastāvdaļu, bet tās ir izstrādātas, lai izskatītos precīzi tieši tāpat kā pārbaudāmās zāles) ar ķīmijterapiju, lai noskaidrotu, vai kobimetinibs palīdz ķīmijterapijai darboties labāk un apturēt vēža pasliktināšanos.

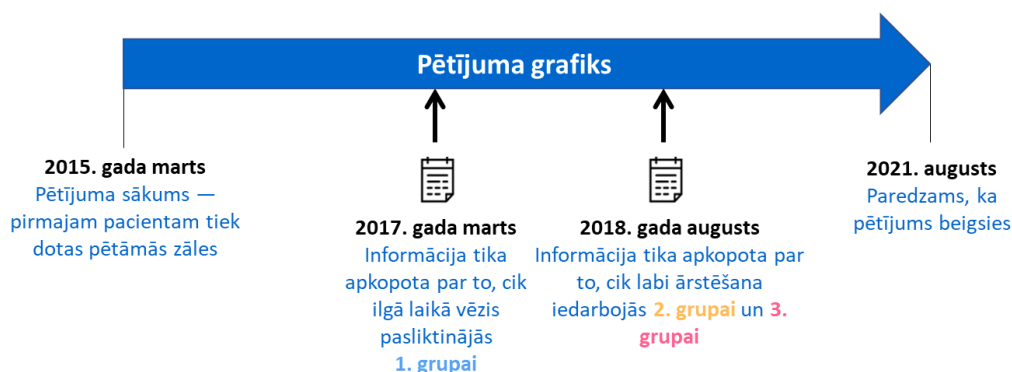
Pētījums bija **randomizēts**. Tas nozīmē, ka pēc nejaušības principa tika izlemts, kuras zāles kuras personas pētījumā lietos — tāpat kā metot monētu.

Randomizācija bija **dubultmaskēta** personām, kuras lietoja kobimetinību vai placebo plus ķīmijterapiju. Tas nozīmē, ka ne personas, kuras piedalījās pētījumā, ne pētījuma ārsti nezināja, kuras zāles kurām personām tiek dotas. Pētījuma maskēšana tiek veikta tāpēc, lai jebkāda iedarbība, kas tiek novērota pēc zāļu lietošanas netiktu noteikta no tā, kādu rezultātu personas paredzētu, ja tās zinātu, kuras zāles tiek lietotas.

Pēc randomizācijas **zāļu nosaukums bija zināms** personām, kuras lietoja kobimetinību vai placebo plus ķīmijterapiju ar atezolizumabu. Tas nozīmē, ka gan personas, kuras piedalās pētījumā, gan pētījuma ārsti zināja, kuras pētījuma zāles kurām personām tiek dotas.

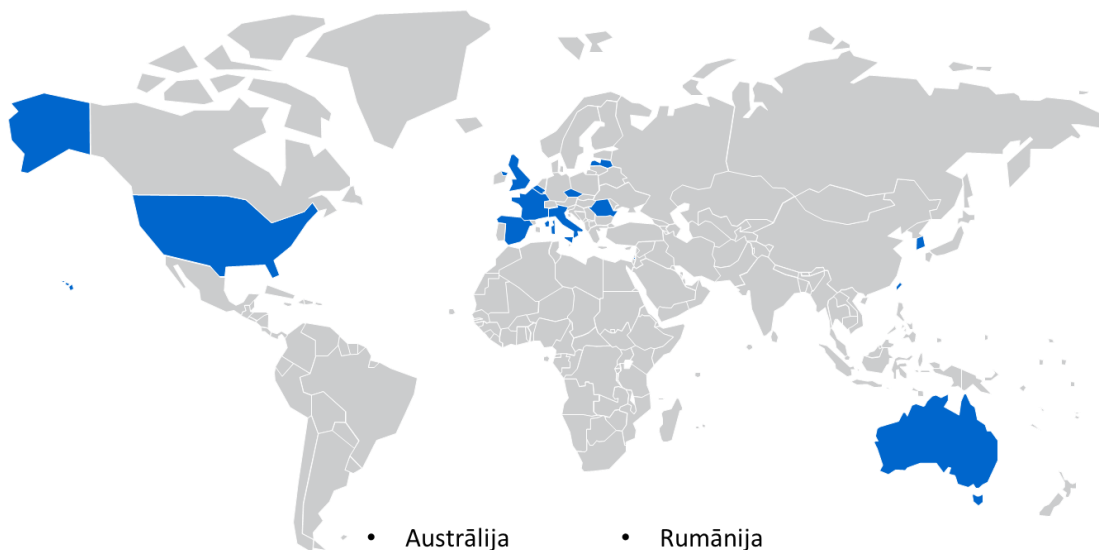
Kad un kur pētījums notika?

Pētījums tika sākts 2015. gada martā, un paredzams, ka tas beigsies 2021. gada augustā. Šajā kopsavilkumā ir iekļauti galīgie rezultāti no visām pētījuma daļām.



Pētījums tika veikts 52 slimnīcās un klīnikās 13 valstīs un reģionos Āzijā, Eiropā, Ziemeļamerikā un Okeānijā.

Šajā kartē ir redzamas valstis, kurās notika pētījums.



- Austrālija
- Beļģija
- Čehija
- Francija
- Izraēla
- Itālija
- Latvija
- Rumānija
- Dienvidkoreja
- Spānija
- Taivāna
- Apvienotā Karaliste
- Amerikas Savienotās Valstis

2. Kas piedalījās šajā pētījumā?

Šajā pētījumā piedalījās 153 personas ar trīskārši negatīvu krūts vēzi.



Personas varēja piedalīties šajā pētījumā, ja:

- viņām bija audzējs ar šūnām, kurās ir zems 3 šādu proteīnu līmenis: estrogēna, progesterona un HER2 receptora proteīni;
- viņām bija audzējs, kuru nevarēja pilnībā ķirurģiski izņemt;
- viņām bija audzējs, kas bija izplatījies limfmezglos krūts tuvumā vai citās ķermeņa daļās.

Personas nedrīkstēja piedalīties pētījumā, ja:

- viņām bija audzējs, kas ir izplatījies uz smadzenēm;
- viņas iepriekš bija ārstētas ar ķīmijterapiju, hormonu terapijām vai mērķa terapijām trīskārši negatīvam krūts vēzim;
- viņām bija traucējumi, kurus sauc par autoimūnām slimībām, kas izraisa imūnsistēmas uzbrukumu veselām organisma šūnām;
- viņas bija lietojušas citas zāles, kas darbojas tādā pašā veidā kā kobimetinibs vai atezolizumabs.

3. Kas notika pētījuma laikā?

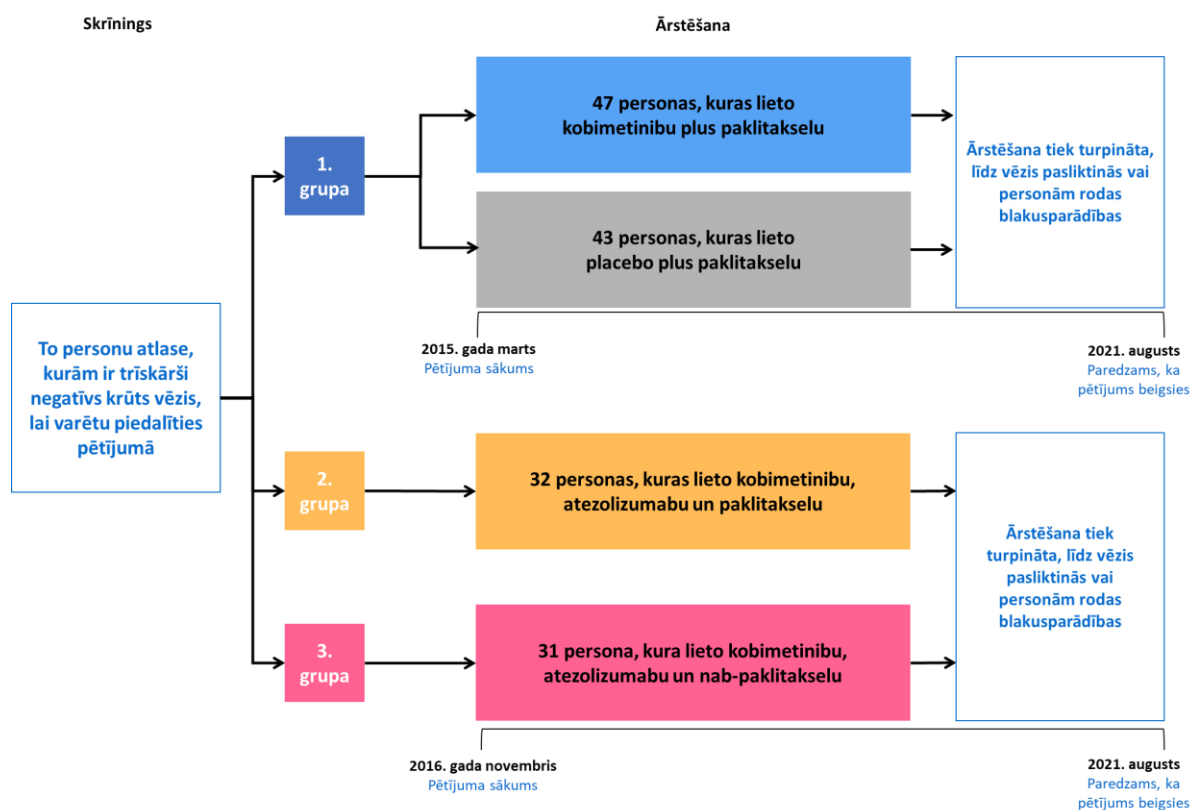
Pētījuma laikā personas tika iedalītas 3 grupās un lietoja tālāk norādītās dažādās zāļu kombinācijas.

- Pirmās 90 personas tika iekļautas **1. grupā** un tika pēc nejaušības principa izvēlētas kobimetiniba plus paklitaksela vai placebo plus paklitaksela saņemšanai.
- Visas citas personas, kuras pievienojās šim pētījumam, pēc nejaušības principa tika iedalītas 2. grupā vai 3. grupā:
 - **2. grupā** personas saņēma kobimetinibu plus atezolizumabu un ķīmijterapiju (paklitakselu).
 - **3. grupā** personas saņēma kobimetinibu plus atezolizumabu un ķīmijterapiju (nab-paklitakselu).

Šajā tabulā ir redzams personu skaits, kuras lietoja katru pētījuma terapiju, un cik bieži šīs zāles tika lietotas.

	1. grupa		2. grupa	3. grupa
	Kobimetinibs plus paklitaksels	Placebo plus paklitaksels	Kobimetinibs plus atezolizumabs un paklitaksels	Kobimetinibs plus atezolizumabs un nab-paklitaksels
Personu skaits grupā (izvēlēti pēc nejaušības principa)	47	43	32	31
Personu skaits, kuras patiesībā lietoja zāles	47	43	32	30
Kā zāles tika lietotas	Kobimetinibs: tablete, lietota iekšķīgi Paklitaksels: injicēts vēnā	Placebo: tablete, lietota iekšķīgi Paklitaksels: injicēts vēnā	Kobimetinibs: tablete, lietota iekšķīgi Atezolizumabs un paklitaksels: injicēts vēnā	Kobimetinibs: tablete, lietota iekšķīgi Atezolizumabs un nab-paklitaksels: injicēts vēnā
Kad zāles tika lietotas katrā 3 nedēļu ārstēšanas ciklā	Kobimetinibs: katru dienu no 3. dienas līdz 23. dienai Paklitaksels: 1., 8. un 15. dienā	Placebo: katru dienu no 3. dienas līdz 23. dienai Paklitaksels: 1., 8. un 15. dienā	Kobimetinibs: katru dienu no 3. dienas līdz 23. dienai Atezolizumabs: 1. dienā un 15. dienā Paklitaksels: 1., 8. un 15. dienā	Kobimetinibs: katru dienu no 3. dienas līdz 23. dienai Atezolizumabs: 1. dienā un 15. dienā Nab-paklitaksels: 1., 8. un 15. dienā

Šajā attēlā ir redzams, kas notika pētījumā visās 3 grupās.



Pirmā persona uzsāka dalību pētījumā 2015. gada martā, un personas turpināja pievienoties pētījumam līdz 2016. gada novembrim. Informācija šajā kopsavilkumā tika apkopota 2017. gada martā 1. grupai (aptuveni 2 gadi pēc pētījuma sākuma) un 2018. gada augustā 2. grupai un 3. grupai (aptuveni 3,5 gadi pēc pētījuma sākuma).

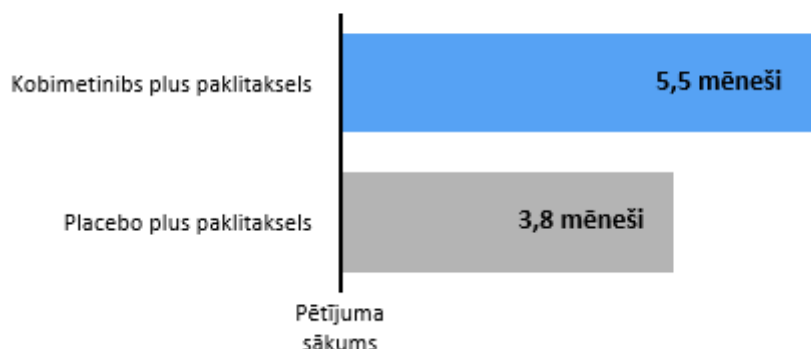
4. Kādi bija pētījuma rezultāti?

1. jautājums. Kāds bija laika periods no terapijas sākuma līdz vēža pasliktināšanās brīdim personām 1. grupā, kuras lietoja kobimetinibu plus ķīmijterapiju salīdzinājumā ar personām, kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju?

Pētnieki salīdzināja, kāds bija laika periods no pētījuma sākuma līdz personas vēža pasliktināšanās brīdim starp 2 grupām **1. grupā**.

- Personām, kuras lietoja kobimetinibu plus ķīmijterapiju, vēzis pasliktinājās pēc vidēji aptuveni **5,5 mēnešiem** (dažiem cilvēkiem pagāja ilgāks laiks, kamēr stāvoklis pasliktinājās, bet citiem stāvoklis pasliktinājās ātrāk par 5,5 mēnešiem).
- Personām, kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju, vēzis pasliktinājās pēc vidēji aptuveni **3,8 mēnešiem** (dažiem cilvēkiem pagāja ilgāks laiks, kamēr stāvoklis pasliktinājās, bet citiem stāvoklis pasliktinājās ātrāk par 3,8 mēnešiem).
- Atšķirība nebija pietiekami liela, lai pētnieki saņemtu pierādījumu, ka kobimetinibs, lietots kopā ar ķīmijterapiju, palīdz palēnināt vēža stāvokļa pasliktināšanos. Šo atšķirību varētu būt izraisījusi nejaušība.

Cik liels vidēji bija laiks no ārstēšanas sākuma līdz vēža pasliktināšanās brīdim 1. grupā?



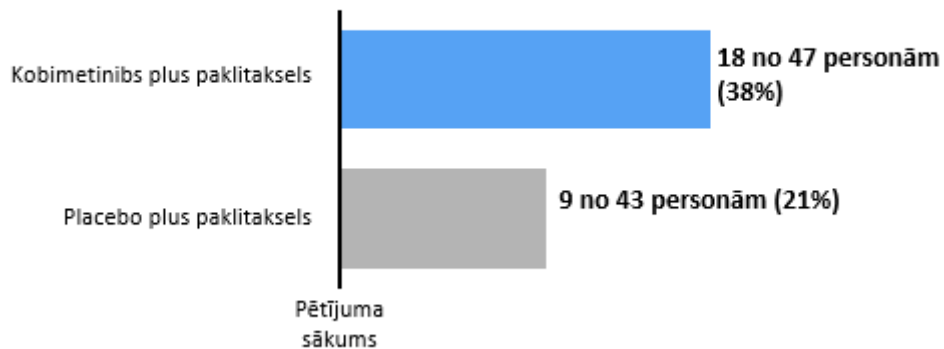
Šī informācija tika apkopota no 2015. gada marta līdz 2017. gada martam.

2. jautājums. Cik personas 1. grupā reaģēja uz ārstēšanu? Citiem vārdiem sakot, cik personām audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas?

Pētnieki aplūkoja, cik procentiem personu **1. grupā** audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas.

- **18 no 47 personām (38%)**, kuras lietoja kobimetinibu plus ķīmijterapiju, reaģēja uz terapiju – audzēji samazinājās vai izzuda.
- **9 no 43 personām (21%)**, kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju, reaģēja uz terapiju – audzēji samazinājās vai izzuda.
- Atšķirība nebija pietiekami liela, lai pētnieki saņemtu pierādījumu, ka ievērojami vairāk personu reaģē uz terapiju ar kobimetinibu un ķīmijterapiju salīdzinājumā ar ķīmijterapiju vienu pašu. Šo atšķirību varētu būt izraisījusi nejaušība.

Cik personas 1. grupā reaģēja uz ārstēšanu?



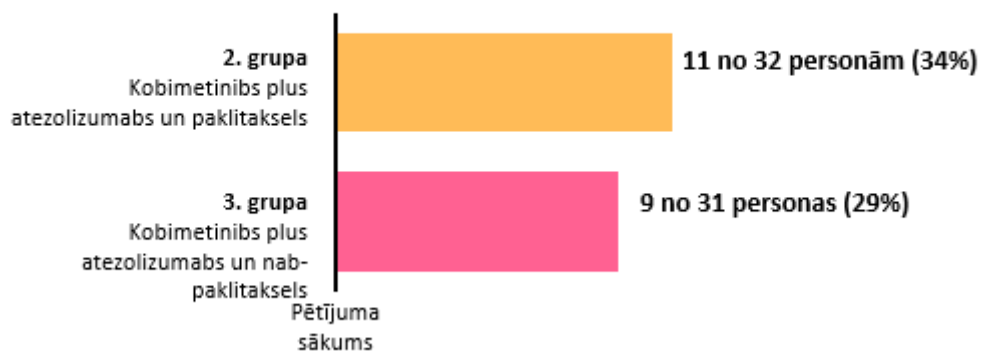
Šī informācija tika apkopota no 2015. gada marta līdz 2017. gada martam.

3. jautājums. Cik personas 2. grupā un 3. grupā reaģēja uz ārstēšanu? Citiem vārdiem sakot, cik personām audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas?

Pētnieki aplūkoja, cik procentiem personu audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas.

- **2. grupā** 11 no 32 personām (34%) reaģēja uz terapiju – audzēji samazinājās vai izzuda.
- **3. grupā** 9 no 31 personas (29%) reaģēja uz terapiju – audzēji samazinājās vai izzuda.

Cik personas 2. grupā un 3. grupā reaģēja uz ārstēšanu?



Šī informācija tika apkopota no 2016. gada novembra līdz 2018. gada augustam.

5. Kādas bija blakusparādības?

Blakusparādības ir nevēlamas medicīniskās problēmas (piemēram, reibonis), kas rodas pētījuma laikā.

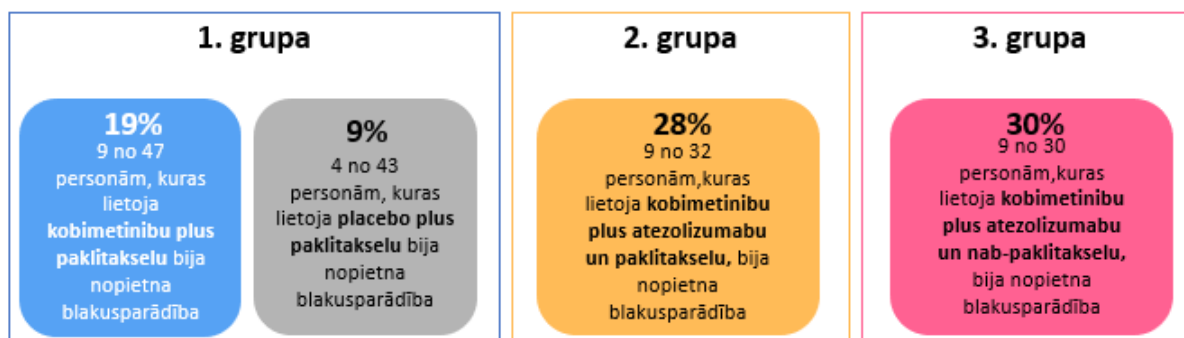
- Tās ir aprakstītas šajā kopsavilkumā, jo pētījuma ārsts uzskata, ka blakusparādības tika saistītas ar pētījuma terapijām.
- Ne visām personām bija visas blakusparādības.
- Blakusparādības var būt no vieglām līdz ļoti smagām.
- Blakusparādības starp personām var atšķirties.
- Ir svarīgi ņemt vērā, ka šajā dokumentā minētās blakusparādības ir no šī viena pētījuma. Tāpēc šajā dokumentā minētās blakusparādības var atšķirties no tām, kas novērotas citos pētījumos, vai tām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijā.

Nopietnas blakusparādības

Blakusparādība tiek uzskatīta par nopietnu, ja tā apdraud dzīvību, ir nepieciešama hospitalizācija vai tiek radītas ilgstošas problēmas vai nāve. Tās ir aprakstītas šajā kopsavilkumā, jo pētījuma ārsts uzskata, ka blakusparādības bija saistītas ar pētījuma terapijām.

- **1. grupā** 14 no 100 personām (14%) bija vismaz viena nopietna blakusparādība saistībā ar ārstēšanu. Aptuveni 19% no personām, kuras lietoja kobimetinību plus ķīmijterapiju, bija nopietna ar ārstēšanu saistīta blakusparādība, salīdzinot ar aptuveni 9% personu, kuras lietoja placebo plus ķīmijterapiju.
- **2. grupā** 9 no 32 personām (28%) bija vismaz viena nopietna blakusparādība saistībā ar ārstēšanu.
- **3. grupā** 9 no 30 personām (30%) bija vismaz viena nopietna blakusparādība saistībā ar ārstēšanu.

Cik personām bija vismaz viena nopietna blakusparādība



Dažas personas pētījumā nomira tādu blakusparādību dēļ, kas varēja būt saistītas ar pētījuma zālēm.

- **1. grupā** neviena persona nedomira.
- **2. grupā**, 2 no 32 personām (6%) nomira.
- **3. grupā** neviena persona nedomira.

Ārstēšanas laikā dažas personas pārtrauca lietot zāles blakusparādību dēļ:

- **1. grupā** 14 no 47 personām (30%), kuras lietoja kobimetinibu plus paklitakselu, pārtrauca lietot vismaz vienas terapijas zāles. Nevienam grupā, kas lietoja placebo plus paklitakselu nepārtrauca terapiju.
- **2. grupā** 10 no 32 personām (31%) pārtrauca lietot vismaz vienas terapijas zāles.
- **3. grupā** 10 no 30 personām (33%) pārtrauca lietot vismaz vienas terapijas zāles.

Visbiežākās blakusparādības

Terapijas laikā aptuveni 99 no 100 personām (99%) visās grupās bija blakusparādības, kas netika uzskatītas par nopietnām. Šādas blakusparādības radās jebkādu iemeslu dēļ.

Tabulā tālāk ir redzamas visbiežākās blakusparādības. Tālāk ir norādītas 10 visbiežākās blakusparādības, kas radās vismaz 20 no 100 personām (20%) jebkurā ārstēšanas grupā.

	1. grupa		2. grupa	3. grupa
Visbiežākās šajā pētījumā ziņotās blakusparādības	Kobimetinibs plus paklitaksels (Kopumā 47 personas)	Placebo plus paklitaksels (Kopumā 43 personas)	Kobimetinibs plus atezolizumabs un paklitaksels (Kopumā 32 personas)	Kobimetinibs plus atezolizumabs un nab-paklitaksels (Kopumā 30 personas)
Caureja	77% (36 no 47)	28% (12 no 43)	66% (21 no 32)	90% (27 no 30)
Slikta dūša	45% (21 no 47)	37% (16 no 43)	41% (13 no 32)	50% (15 no 30)
Matu izkrišana	45% (21 no 47)	44% (19 no 43)	25% (8 no 32)	33% (10 no 30)
Izsitumi	43% (20 no 47)	12% (5 no 43)	38% (12 no 32)	53% (16 no 30)
Noguruma sajūta	28% (13 no 47)	30% (13 no 43)	34% (11 no 32)	33% (10 no 30)
Drudzis	28% (13 no 47)	16% (7 no 43)	16% (5 no 32)	37% (11 no 30)
Vājums vai enerģijas zudums	26% (12 no 47)	26% (11 no 43)	19% (6 no 32)	17% (5 no 30)
Lūpu un mutes pietūkums un/vai kairinājums	26% (12 no 47)	7% (3 no 43)	16% (5 no 32)	17% (5 no 30)
Zems eritrocītu līmenis (anēmija)	23% (11 no 47)	14% (6 no 43)	44% (14 no 32)	33% (10 no 30)

Nieze	21% (10 no 47)	2% (1 no 43)	13% (4 no 32)	7% (2 no 30)
-------	-------------------	-----------------	------------------	-----------------

Citas blakusparādības

Vairāk par blakusparādībām (kas nav minētas iepriekš tabulā) varat uzzināt vietnēs, kas minētas šī kopsavilkuma beigās (skatiet 8. sadaļu “Kur var atrast vairāk informācijas?”).

6. Kā šis pētījums palīdzēja izpētei?

Šajā dokumentā minētā informācija ir no viena pētījuma, kurā piedalījās 153 personas ar trīskārši negatīvu krūts vēzi, kas ir izplatījies uz citām organisma daļām. Šie rezultāti palīdzēja pētniekiem uzzināt vairāk par trīskārši negatīvo krūts vēzi un ārstēšanu ar kobimetinibu plus ķīmijterapiju (paklitakselu vai nab-paklitakselu) ar atezolizumabu vai bez tā.

Ārstēšana ar kobimetinibu plus ķīmijterapiju nesamazināja vēža pasliktināšanās risku vai recidīva risku salīdzinājumā tikai ar ķīmijterapiju. Līdzīgs personu skaits reaģēja uz ārstēšanu, kad atezolizumabs tika pievienots kobimetiniba un ķīmijterapijas (paklitaksela vai nab-paklitaksela) kombinācijai. Personām, kuras lietoja kobimetiniba plus atezolizumaba un ķīmijterapijas kombināciju, bija daudz nopietnākas blakusparādības nekā personām, kuras lietoja kobimetinibu un ķīmijterapiju bez atezolizumaba. Visbiežākā ar terapiju saistītā blakusparādība bija caureja.

Vienā pētījumā nav iespējams iegūt visu informāciju par zāļu blakusparādībām un to, cik labi zāles darbojas. Nepieciešami daudzi pētījumi, kuros iesaistītas daudzas personas, lai noskaidrotu visu, ko mums ir jāzina. Šī pētījuma rezultāti var atšķirties no citiem šo pašu zāļu pētījumiem.

Tas nozīmē, ka nedrīkst pieņemt lēmumu, pamatojoties uz šo vienu kopsavilkumu – vienmēr ir jākonsultējas ar ārstu pirms lēmuma pieņemšanas par ārstēšanu.

7. Vai ir ielānoti citi pētījumi?

Citi pētījumi ar kobimetinibu un atezolizumabu, izmantojot citas ķīmijterapijas zāles citiem krūts vēža veidiem, notiek.

8. Kur var atrast vairāk informācijas?

Varat uzzināt vairāk par šo pētījumu šādās vietnēs:

- <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>

Ja vēlaties uzzināt vairāk par šī pētījuma rezultātiem, pilnais attiecīgā zinātniskā dokumenta nosaukums ir: *“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”*. Zinātniskā dokumenta autori: Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis un citi. Dokuments ir publicēts žurnālā *“Annals of Oncology”*, 32. sējums, 652.–660. lpp.

Ar ko es varu sazināties, ja man ir jautājumi par šo pētījumu?

Ja Jums ir kādi jautājumi pēc šī kopsavilkuma izlasīšanas:

- apmeklējiet platformu ForPatients un aizpildiet saziņas veidlapu – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>
- Sazinieties pārstāvi vietējā Roche birojā.

Ja piedalījāties šajā pētījuma un Jums ir jautājumi par rezultātiem:

- konsultējieties ar pētījuma ārstu vai personālu pētījuma slimnīcā vai klīnikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par terapiju:

- runājiet ar ārstu, kas atbild par Jūsu ārstēšanu.

Kurš organizē un apmaksā šo pētījumu?

Šo pētījumu organizē un apmaksā F. Hoffmann-La Roche Ltd, kura juridiskā adrese ir Bāzelē, Šveicē.

Pētījuma pilnais nosaukums un cita identificējošā informācija.

Šī pētījuma pilnais nosaukums: *“Kobimetiniba plus paklitaksela, kobimetiniba plus atezolizumaba plus paklitaksela vai kobimetiniba plus atezolizumabs plus nab-paklitaksela kā sākotnējās terapijas dalībniekiem ar trīskārtīgi negatīvo krūts vēzi, kas ir izplatījies, pētījums (COLET)”*.

Pētījums ir zināms kā *“COLET”*.

- Šī pētījuma protokola numurs: WO29479.
- ClinicalTrials.gov identifikators šim pētījumam ir: NCT02322814.
- EudraCT numurs šim pētījumam ir: 2014-002230-32.