

## Rezumatul rezultatelor studiului clinic

**Un studiu care evaluează dacă adăugarea cobimetinibului la chimioterapie cu sau fără atezolizumab este eficace și sigură la persoanele cu cancer mamar triplu negativ care s-a extins la alte părți ale corpului.**

Titlul complet al studiului este disponibil la sfârșitul rezumatului.

### Despre acest rezumat

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic (denumit un „studiu” în acest document) – elaborat pentru:

- Membrii publicului
- Persoanele care au participat la studiu.

Acest rezumat se bazează pe informațiile cunoscute la momentul elaborării acestuia (mai 2021).

### Conținutul rezumatului

1. Informații generale despre acest studiu
2. Cine a participat la acest studiu?
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?
4. Care au fost rezultatele studiului?
5. Care au fost reacțiile adverse?
6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?
7. Sunt planificate alte studii?

---

## 8. Unde pot găsi informații suplimentare?

Studiul a început în martie 2015 și se preconizează că se va încheia în august 2021. Acest rezumat include rezultatele colectate și analizate în martie 2017 și august 2018 și a fost elaborat înainte de încheierea studiului.

Un studiu nu ne poate spune totul despre siguranța și eficacitatea unui medicament. Este nevoie de multe persoane care să participe la multe studii pentru a afla tot ceea ce trebuie să știm. Rezultatele obținute din acest studiu pot fi diferite de cele ale altor studii cu același medicament.

- **Aceasta înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul înainte de a lua orice decizii legate de tratamentul dumneavoastră.**

---

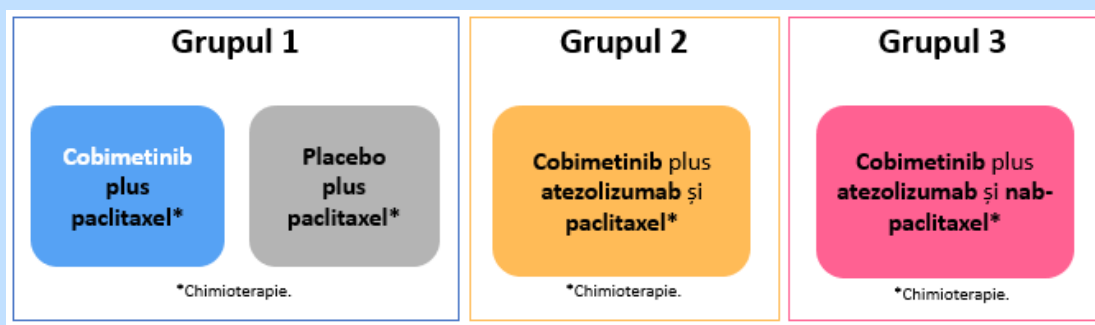
## Le mulțumim persoanelor care au participat la acest studiu

Persoanele care au participat la acest studiu au ajutat cercetătorii să răspundă la întrebări importante despre cancerul mamar triplu negativ și despre medicamentul studiat – „cobimetinib” – administrat în asociere cu chimioterapia, cu sau fără atezolizumab.

## Informații cheie despre acest studiu

### De ce a fost realizat acest studiu?

- Acest studiu a fost realizat pentru a compara eficacitatea a 3 combinații de medicamente la persoanele cu un tip de cancer mamar denumit „cancer mamar triplu negativ” care s-a extins la alte părți ale corpului.
- Combinațiile au fost:
  - Medicamentul studiat, denumit „cobimetinib”, administrat în asociere cu chimioterapia existentă denumită „paclitaxel”. Această combinație a fost comparată cu un „placebo” administrat în asociere cu paclitaxel
  - Cobimetinib administrat în asociere cu atezolizumab și paclitaxel
  - Cobimetinib administrat în asociere cu atezolizumab și un tip diferit de chimioterapie denumită „nab-paclitaxel”
- Persoanele care au participat la studiu au fost repartizate în 3 grupuri de tratament, așa cum se arată aici:



- Acest studiu a inclus **153 de persoane din 13 țări și regiuni.**

### Care au fost rezultatele?

- Principalele constatări pentru **Grupul 1** au fost:
  - În cazul persoanelor cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie, cancerul de care suferă nu s-a agravat (cu alte cuvinte, nu s-a răspândit la alte părți ale corpului, nu s-a răspândit mai mult sau nu s-a extins) timp de aproximativ **5,5 luni** de la începutul tratamentului.
  - În cazul persoanelor cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie, cancerul de care suferă nu s-a agravat timp de aproximativ **3,9 luni** de la începutul tratamentului.
  - 18 din 47 de persoane (38%) cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie au răspuns la tratament – tumorile s-au micșorat sau au dispărut. 9 din 43 de persoane (21%) cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie au răspuns la tratament.
- Principalele constatări pentru **Grupul 2** și **Grupul 3** au fost:
  - În **Grupul 2**, 11 din 32 de persoane (34%) au răspuns la tratament (cobimetinib plus atezolizumab și paclitaxel).

- În **Grupul 3**, 9 din 31 de persoane (29%) au răspuns la tratament (cobimetinib plus atezolizumab și nab-paclitaxel).

#### **Câte persoane au prezentat reacții adverse grave asociate tratamentului?**

- **Grupul 1:** 19% dintre persoanele cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie au prezentat o reacție adversă gravă asociată tratamentului, comparativ cu 9% dintre persoanele cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie.
- **Grupul 2:** 9 din 32 de persoane (28%) au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă asociată tratamentului.
- **Grupul 3:** 9 din 30 de persoane (30%) au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă asociată tratamentului.

În general, tratamentul cu cobimetinib plus chimioterapie nu a redus riscul de agravare sau de recidivă a cancerului comparativ cu chimioterapia ca tratament unic. Persoanele cărora li s-a administrat combinația de cobimetinib plus atezolizumab și chimioterapie au prezentat reacții adverse mai grave decât persoanele cărora li s-a administrat cobimetinib și chimioterapie fără atezolizumab.

## 1. Informații generale despre acest studiu

### De ce a fost realizat acest studiu?

Celulele implicate în cancerul mamar pot prezenta pe suprafață proteine („receptori”) la care pot adera hormonii (estrogen sau progesteron) sau o proteină denumită „HER2”, ceea ce contribuie la dezvoltarea celulelor canceroase. Cancerul mamar triplu negativ prezintă niveluri scăzute de receptori de estrogen, de receptori de progesteron și de proteină HER2, însemnând că tratamentul hormonal sau tratamentul cu medicamente care țintesc hormonii estrogen și progesteron sau proteinele HER2 nu vor funcționa.

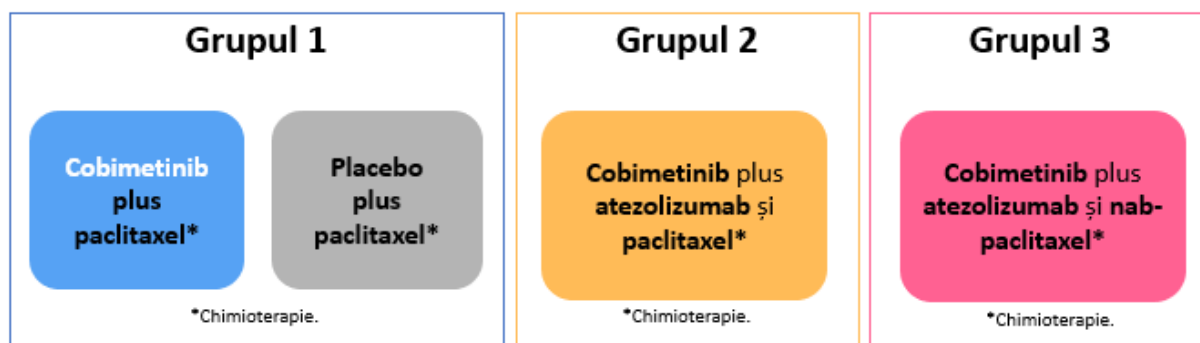
Persoanele cu cancer mamar triplu negativ care s-a extins sau a „avansat” la alte părți ale corpului sunt tratate deseori cu medicamente denumite „chimioterapie”, care distrug celulele canceroase. Cu toate acestea, mereu este nevoie de medicamente noi care acționează mai bine pentru a micșora tumorile și pentru a ajuta oamenii să gestioneze mai bine cancerul de care suferă.

Acest studiu a fost conceput pentru a evalua eficacitatea și siguranța unei noi opțiuni de tratament pentru persoanele cu cancer mamar triplu negativ, atunci când este combinată cu chimioterapia. Persoanele din acest studiu nu au luat alte medicamente pentru cancer mamar triplu negativ înainte de participarea la studiu.

## Care sunt medicamentele de studiu?

Acest studiu a evaluat diferite combinații de medicamente de studiu (cobimetinib cu sau fără atezolizumab) administrate împreună cu chimioterapia existentă la persoanele cu cancer mamar triplu negativ. Pe parcursul studiului, persoanele cu cancer mamar triplu negativ au fost repartizate în 3 grupuri și au primit diferite combinații de medicamente:

- **Grupul 1:**
  - **Cobimetinib** (medicamentul de studiu) plus **paclitaxel** (chimioterapie existentă) **sau**
  - **Placebo** plus **paclitaxel** (chimioterapie existentă)
- **Grupul 2: cobimetinib** (medicamentul de studiu) plus **atezolizumab** (imunoterapie) plus **paclitaxel** (chimioterapie existentă)
- **Grupul 3: cobimetinib** (medicamentul de studiu) plus **atezolizumab** (imunoterapie) plus **nab-paclitaxel** (chimioterapie existentă).



### Cobimetinib

Acest studiu a evaluat un medicament denumit „**cobimetinib**”.

- Acesta se pronunță „co - bi - me - ti - nib”.
- Acesta este un tip de medicament care blochează semnalele pe care celulele canceroase le utilizează pentru a se diviza și a se dezvolta.
- Cobimetinib poate ajuta alte medicamente, precum chimioterapia și imunoterapia, să acționeze mai bine.

### Atezolizumab

- Acesta se pronunță „a - te - zo - li - zu - mab”.
- Sistemul imunitar al organismului luptă împotriva bolilor precum cancerul. Cu toate acestea, celulele canceroase pot produce o proteină denumită „PD-L1” care împiedică sistemul imunitar să atace celulele canceroase. Atezolizumab împiedică acțiunea PD-L1, ceea ce îi permite sistemului imunitar să înceapă să lupte din nou împotriva celulelor canceroase.
- Atunci când oamenii iau atezolizumab, este posibil ca tumora (cancerul) acestora să se micșoreze.
- Acest tip de medicament este denumit „imunoterapie”.

### Chimioterapie

În cadrul acestui studiu au fost utilizate două tipuri de chimioterapie:

- „Paclitaxel” (aceasta este o denumire generică – denumirile mărcilor pot varia)
  - Acesta se pronunță „pa – cli – ta – xel”
- „Nab-paclitaxel” (aceasta este o denumire generică – denumirile mărcilor pot varia)
  - Acesta se pronunță „nab – pa – cli – ta – xel”
- Chimioterapia acționează prin distrugerea celulelor canceroase și prin împiedicarea dezvoltării și divizării acestora.

### Ce au dorit să afle cercetătorii?

---

- Cercetătorii au dorit să evalueze eficacitatea diferitelor medicamente la persoanele cu cancer mamar triplu negativ (consultați secțiunea 4 „Care au fost rezultatele studiului?”).
- De asemenea, aceștia au dorit să evalueze siguranța acestor medicamente prin identificarea numărului de persoane care au prezentat reacții adverse (o reacție adversă este un efect nedorit al unui medicament sau al unui tratament medical) (consultați secțiunea 5 „Care au fost reacțiile adverse?”).

### Principalele întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă au fost:

1. Care a fost intervalul dintre începutul tratamentului și agravarea cancerului la persoanele cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie?
2. Câte persoane dintre cele cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie au răspuns la tratament? Cu alte cuvinte, la câte persoane s-a observat micșorarea sau dispariția tumorii după tratament?
3. Câte persoane dintre cele cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie cu atezolizumab au răspuns la tratament?

### Ce tip de studiu a fost acesta?

---

Acesta a fost un studiu de „**Fază 2**”. Aceasta înseamnă că cobimetinib a fost testat la persoanele cu cancer mamar triplu negativ în alte studii anterioare. În cadrul acestui studiu, persoanelor cu cancer mamar triplu li s-a administrat cobimetinib sau un placebo (un placebo nu este un medicament și nu conține ingrediente active, însă arată exact ca medicamentul testat) în asociere cu chimioterapie pentru a afla dacă cobimetinibul a ajutat chimioterapia să acționeze mai bine și să împiedice agravarea cancerului.

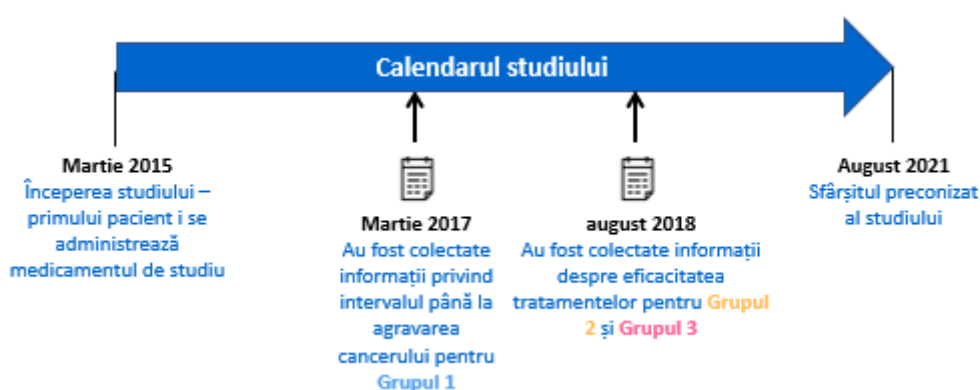
Studiul a fost „**randomizat**”. Aceasta înseamnă că s-a decis întâmplător ce medicamente vor fi administrate persoanelor care participă la studiu – ca și cum s-ar da cu banul.

Randomizarea s-a realizat în regim „**dublu-orb**” pentru persoanele cărora li s-a administrat cobimetinib sau placebo plus chimioterapie. Aceasta înseamnă că nici persoanele care au participat la studiu și nici medicii de studiu nu au știut ce medicamente de studiu le-au fost administrate participanților. Studiul se realizează în „regim orb”, astfel încât orice efect al medicamentului să nu aibă nicio legătură cu ceva ce oamenii ar fi așteptat să se întâmple dacă ar fi știut ce medicament li s-a administrat.

Randomizarea s-a realizat în „**regim deschis**” pentru persoanele cărora li s-a administrat cobimetinib sau placebo plus chimioterapie cu atezolizumab. Aceasta înseamnă că atât persoanele care au participat la studiu, cât și medicii de studiu au știut ce medicamente de studiu le-au fost administrate participanților.

## Unde și când a avut loc studiul?

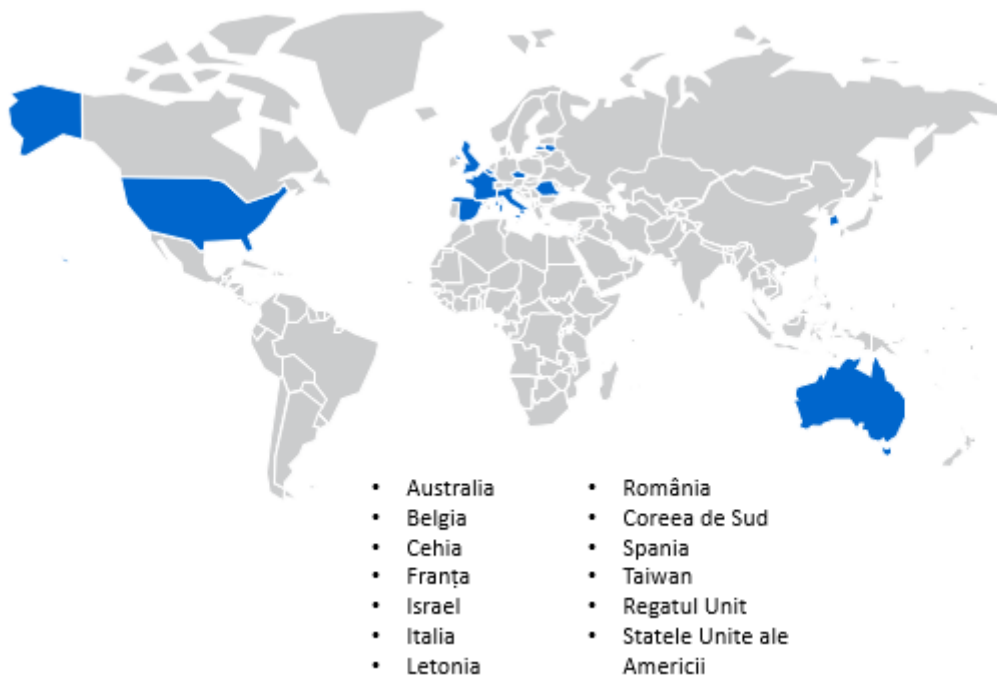
Studiul a început în martie 2015 și se preconizează că se va încheia în august 2021. Acest rezumat prezintă rezultatele complete obținute din toate părțile studiului.



Studiul s-a desfășurat în 52 de spitale și clinici din 13 țări și regiuni din Asia, Europa, America de Nord și Oceania.

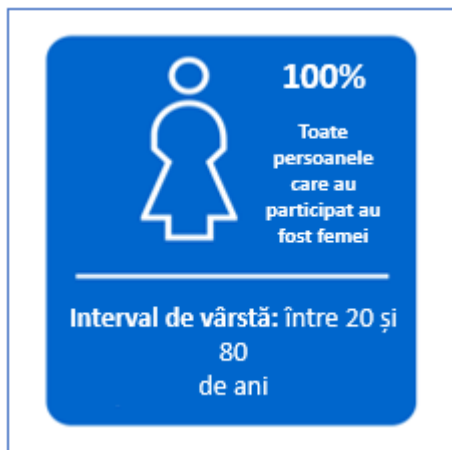
Această hartă prezintă țările în care s-a desfășurat studiul.





## 2. Cine a participat la acest studiu?

La acest studiu au participat 153 de persoane cu cancer mamar triplu negativ.



Persoanele puteau participa la studiu dacă:

- Aveau tumori cu celule care prezentau niveluri scăzute ale acestor 3 proteine: estrogen, progesteron și proteinele receptorului HER2
- Aveau tumori care nu puteau fi îndepărtate complet printr-o intervenție chirurgicală
- Aveau tumori care s-au extins la ganglionii limfatici din regiunea mamară sau din alte părți ale corpului

Persoanele nu puteau participa la studiu dacă:

- Aveau tumori care s-au extins la creier
- Au fost tratate anterior cu chimioterapie, terapii hormonale sau terapii țintite pentru cancerul mamar triplu negativ
- Sufereau de afecțiuni denumite „boli autoimune” care au determinat sistemul imunitar să atace celulele sănătoase din organism
- Au luat alte medicamente care acționează în același mod ca cobimetinibul sau atezolizumabul

### 3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

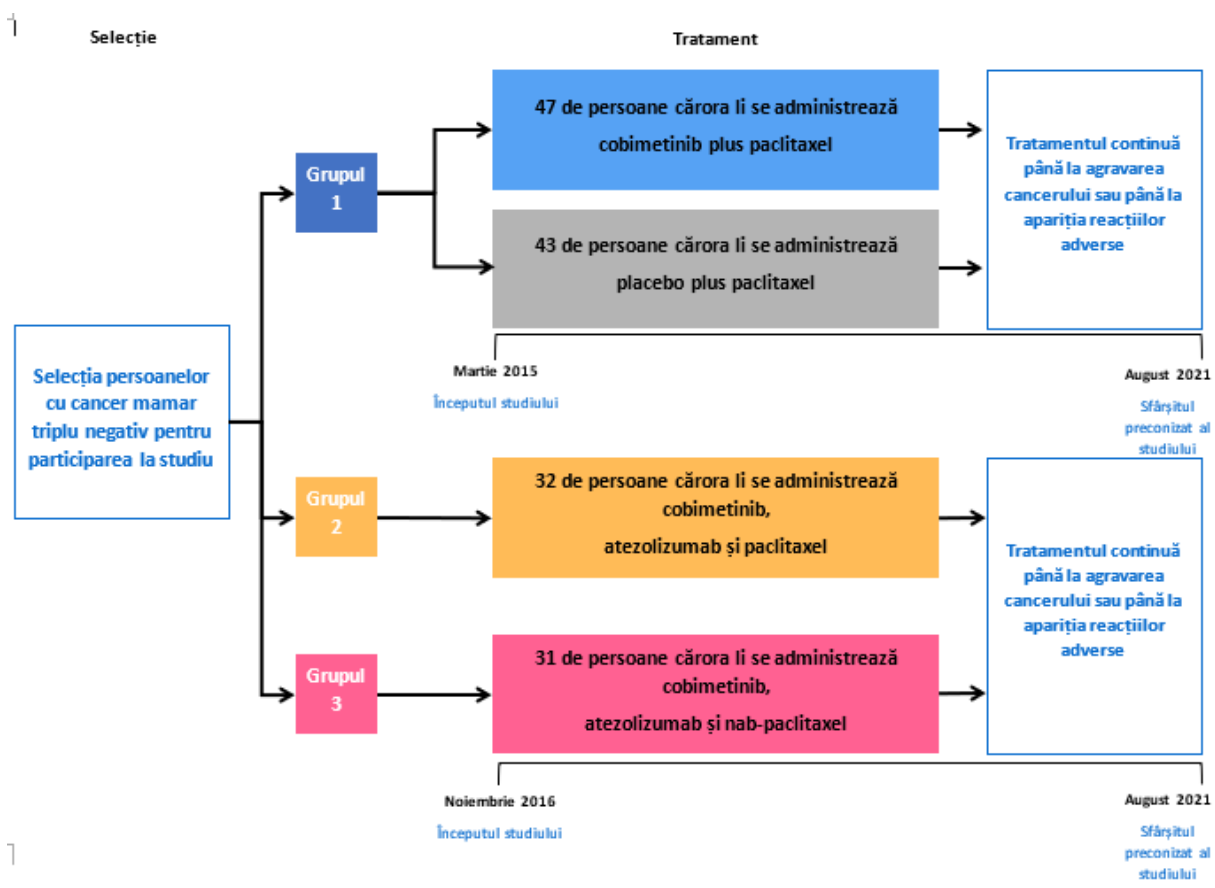
Pe parcursul studiului, persoanele au fost repartizate în 3 grupuri și au primit diferite combinații de medicamente:

- Primele 90 de persoane au fost incluse în **Grupul 1** și au fost selectate aleatoriu pentru a li se administra cobimetinib plus paclitaxel sau placebo plus paclitaxel.
- Toate celelalte persoane participante la acest studiu au fost repartizate aleatoriu în Grupul 2 sau Grupul 3:
  - În **Grupul 2**, persoanelor li s-a administrat cobimetinib plus atezolizumab și chimioterapie (paclitaxel).
  - În **Grupul 3**, persoanelor li s-a administrat cobimetinib plus atezolizumab și chimioterapie (nab-paclitaxel).

Acest tabel indică numărul de persoane cărora li s-a administrat fiecare tip de tratament de studiu și frecvența cu care medicamentele au fost administrate.

	Grupul 1		Grupul 2	Grupul 3
	Cobimetinib plus paclitaxel	Placebo plus paclitaxel	Cobimetinib plus atezolizumab și paclitaxel	Cobimetinib plus atezolizumab și nab-paclitaxel
<b>Numărul de persoane din acest grup (selectate aleatoriu)</b>	47	43	32	31
<b>Numărul de persoane care au luat medicamentul</b>	47	43	32	30.
<b>Cum au fost administrate medicamentele</b>	Cobimetinib: comprimat administrat pe cale orală Paclitaxel: injecție în venă	Placebo: comprimat administrat pe cale orală Paclitaxel: injecție în venă	Cobimetinib: comprimat administrat pe cale orală Atezolizumab și paclitaxel: injecție în venă	Cobimetinib: comprimat administrat pe cale orală Atezolizumab și nab-paclitaxel: injecție în venă
<b>Momentul administrării medicamentelor în fiecare ciclu de tratament de 3 săptămâni</b>	Cobimetinib: zilnic, între zilele 3 și 23 Paclitaxel: zilele 1, 8 și 15	Placebo: zilnic, între zilele 3 și 23 Paclitaxel: zilele 1, 8 și 15	Cobimetinib: zilnic, între zilele 3 și 23 Atezolizumab: zilele 1 și 15 Paclitaxel: zilele 1, 8 și 15	Cobimetinib: zilnic, între zilele 3 și 23 Atezolizumab: zilele 1 și 15 Nab-paclitaxel: zilele 1, 8 și 15

Această imagine indică ce s-a întâmplat în studiu pentru fiecare dintre cele 3 grupuri.



Prima persoană care a participat la studiu a început în martie 2015, iar înrolarea persoanelor în studiu a continuat până în noiembrie 2016. Informațiile cuprinse în acest rezumat au fost colectate în martie 2017 pentru Grupul 1 (la aproximativ 2 ani de la începerea studiului) și în august 2018 pentru Grupul 2 și Grupul 3 (la aproximativ 3,5 ani de la începerea studiului).

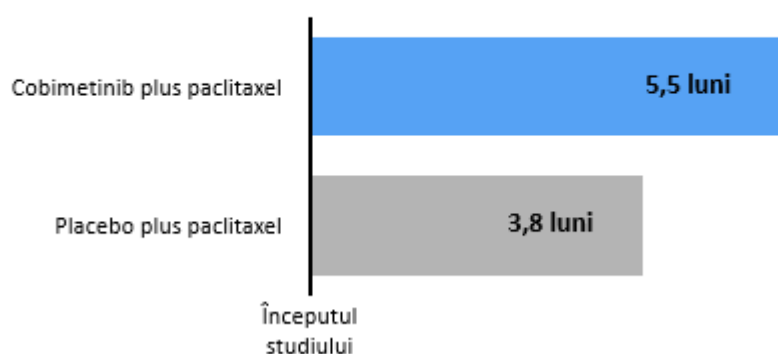
## 4. Care au fost rezultatele studiului?

**Întrebarea 1:** Care a fost intervalul dintre începutul tratamentului și agravarea cancerului la persoanele din Grupul 1 cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie?

Cercetătorii au comparat intervalul dintre începerea studiului și agravarea cancerului la persoanele din cele 2 grupuri din **Grupul 1**.

- În cazul persoanelor cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie, cancerul s-a agravat, în medie, după aproximativ **5,5 luni** (la unele persoane, cancerul s-a agravat după o perioadă mai lungă, iar la alte persoane s-a agravat mai devreme de 5,5 luni).
- În cazul persoanelor cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie, cancerul s-a agravat, în medie, după aproximativ **3,8 luni** (la unele persoane, cancerul s-a agravat după o perioadă mai lungă, iar la alte persoane s-a agravat mai devreme de 3,8 luni).
- Diferența nu a fost suficient de mare pentru a le indica cercetătorilor faptul că administrarea cobimetinibului în asociere cu chimioterapia a contribuit la încetinirea agravării cancerului. Această diferență ar fi putut fi întâmplătoare.

**În Grupul 1, care a fost intervalul, în medie, între începutul tratamentului și agravarea cancerului?**



Aceste informații au fost colectate din martie 2015 până în martie 2017.

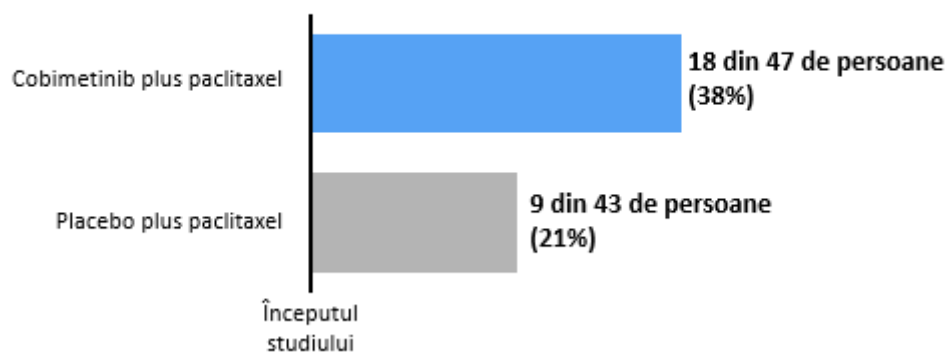
**Întrebarea 2:** Câte persoane din Grupul 1 au răspuns la tratament? Cu alte cuvinte, la câte persoane s-a observat micșorarea sau dispariția tumorii după tratament?

Cercetătorii au analizat procentul de persoane din **Grupul 1** la care s-a observat micșorarea sau dispariția tumorii după tratament.

- **18 din 47 de persoane (38%)** cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie au răspuns la tratament și au observat că tumorile s-au micșorat sau au dispărut.
- **9 din 43 de persoane (21%)** cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie au răspuns la tratament și au observat că tumorile s-au micșorat sau au dispărut.

- Această diferență nu a fost suficient de mare pentru a le indica cercetătorilor faptul că un număr semnificativ mai mare de persoane a răspuns la tratamentul cu cobimetinib plus chimioterapie în comparație cu chimioterapia ca tratament unic. Această diferență ar fi putut fi întâmplătoare.

#### În Grupul 1, câte persoane au răspuns la tratament?



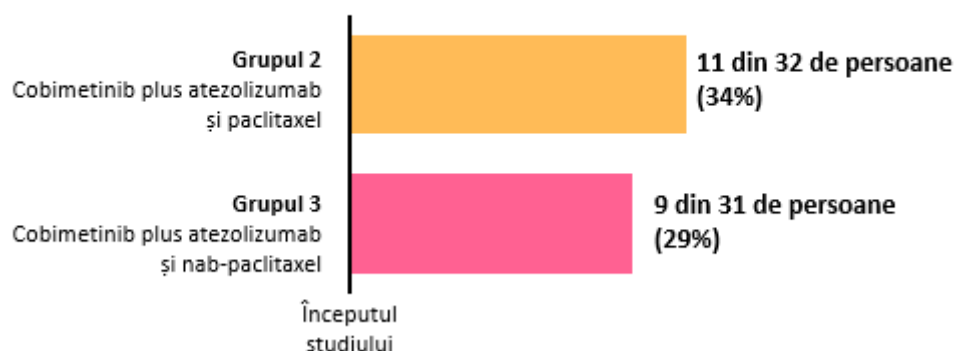
Aceste informații au fost colectate din martie 2015 până în martie 2017.

#### Întrebarea 3: În Grupul 2 și Grupul 3, câte persoane au răspuns la tratament? Cu alte cuvinte, la câte persoane s-a observat micșorarea sau dispariția tumorii după tratament?

Cercetătorii au analizat procentul de persoane la care s-a observat micșorarea sau dispariția tumorii după tratament.

- În **Grupul 2**, 11 din 32 de persoane (34%) au răspuns la tratament– tumorile s-au micșorat sau au dispărut.
- În **Grupul 3**, 9 din 31 de persoane (29%) au răspuns la tratament– tumorile s-au micșorat sau au dispărut.

#### În Grupul 2 și Grupul 3, câte persoane au răspuns la tratament?



Aceste informații au fost colectate din noiembrie 2016 până în august 2018.

## 5. Care au fost reacțiile adverse?

Reacțiile adverse sunt probleme medicale nedorite (precum senzația de amețală) care apar în timpul studiului.

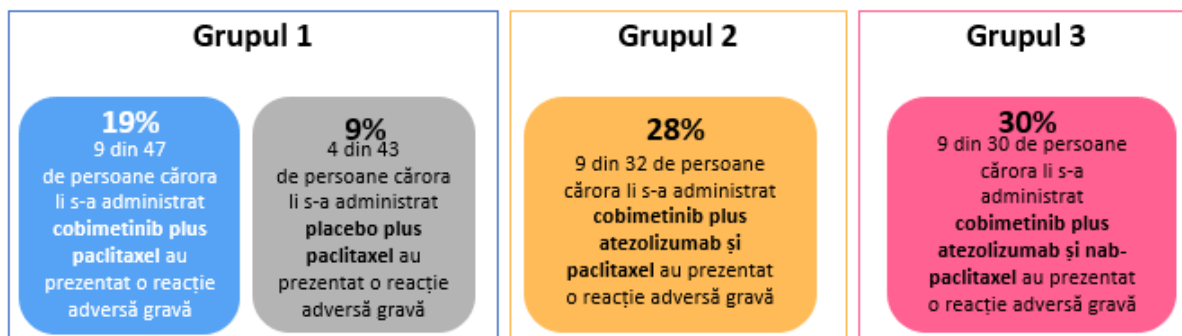
- Reacțiile adverse sunt descrise în acest rezumat deoarece medicul de studiu consideră că acestea au fost asociate cu tratamentele administrate în cadrul studiului.
- Nu toate persoanele care au participat la acest studiu au prezentat toate reacțiile adverse.
- Reacțiile adverse pot fi de la minore la foarte grave.
- Acestea pot varia de la persoană la persoană.
- Este important de reținut că reacțiile adverse raportate în acest rezumat sunt asociate doar cu acest studiu. În consecință, reacțiile adverse prezentate aici pot fi diferite de cele observate în alte studii sau de cele indicate în prospectele medicamentelor.

### Reacții adverse grave

O reacție adversă este considerată „gravă” dacă pune viața în pericol, dacă necesită îngrijire medicală sau dacă conduce la probleme de durată sau la deces. Reacțiile adverse sunt descrise în acest rezumat deoarece medicul de studiu consideră că acestea au fost asociate cu tratamentele administrate în cadrul studiului.

- În **Grupul 1**, 14 din 100 de persoane (14%) au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă asociată tratamentului. Aproximativ 19% dintre persoanele cărora li s-a administrat cobimetinib plus chimioterapie au prezentat o reacție adversă gravă asociată tratamentului, comparativ cu 9% dintre persoanele cărora li s-a administrat placebo plus chimioterapie.
- În **Grupul 2**, 9 din 32 de persoane (28%) au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă asociată tratamentului.
- În **Grupul 3**, 9 din 30 de persoane (30%) au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă asociată tratamentului.

#### Unele persoane au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă?



Unele persoane care au participat la studiu au decedat din cauza reacțiilor adverse care este posibil să fi fost asociate cu medicamentele de studiu.

- În **Grupul 1** nu a decedat nicio persoană.
- În **Grupul 2** au decedat 2 din 32 de persoane (6%).
- În **Grupul 3** nu a decedat nicio persoană.

Pe durata tratamentului, unele persoane au întrerupt administrarea medicamentului din cauza reacțiilor adverse:

- În **Grupul 1**, 14 din cele 47 de persoane (30%) cărora li s-a administrat cobimetinib plus paclitaxel au întrerupt administrarea a cel puțin unuia dintre medicamentele din cadrul tratamentului. Nicio persoană din grup careia i s-a administrat placebo plus paclitaxel nu a întrerupt tratamentul.
- În **Grupul 2**, 10 din 32 de persoane (31%) au întrerupt administrarea a cel puțin unuia dintre medicamentele din cadrul tratamentului.
- În **Grupul 3**, 10 din 30 de persoane (33%) au întrerupt administrarea a cel puțin unuia dintre medicamentele din cadrul tratamentului.

### Cele mai frecvente reacții adverse

Pe durata tratamentului, aproximativ 99 din 100 de persoane (99%) din toate grupurile au prezentat o reacție adversă care nu a fost considerată gravă. Aceste reacții adverse au apărut din orice cauză.

Diagrama de mai jos prezintă cele mai frecvente reacții adverse. Acestea sunt cele mai frecvente 10 reacții adverse apărute la cel puțin 20 din 100 de persoane (20%) în orice grup de tratament.

	Grupul 1		Grupul 2	Grupul 3
Cele mai frecvente reacții adverse raportate în acest studiu	Cobimetinib plus paclitaxel (47 de persoane în total)	Placebo plus paclitaxel (43 de persoane în total)	Cobimetinib plus atezolizumab și paclitaxel (32 de persoane în total)	Cobimetinib plus atezolizumab și nab-paclitaxel (30 de persoane în total)
Diaree	77% (36 din 47)	28% (12 din 43)	66% (21 din 32)	90% (27 din 30)
Senzație de rău (greață)	45% (21 din 47)	37% (16 din 43)	41% (13 din 32)	50% (15 din 30)
Căderea părului	45% (21 din 47)	44% (19 din 43)	25% (8 din 32)	33% (10 din 30)



Erupție cutanată	43% (20 din 47)	12% (5 din 43)	38% (12 din 32)	53% (16 din 30)
Senzație de oboseală	28% (13 din 47)	30% (13 din 43)	34% (11 din 32)	33% (10 din 30)
Febră	28% (13 din 47)	16% (7 din 43)	16% (5 din 32)	37% (11 din 30)
Stare de slăbiciune sau lipsă de energie	26% (12 din 47)	26% (11 din 43)	19% (6 din 32)	17% (5 din 30)
Inflamație și/sau iritație la nivelul buzelor și al gurii	26% (12 din 47)	7% (3 din 43)	16% (5 din 32)	17% (5 din 30)
Nivel scăzut de globule roșii în sânge (anemie)	23% (11 din 47)	14% (6 din 43)	44% (14 din 32)	33% (10 din 30)
Mâncărime	21% (10 din 47)	2% (1 din 43)	13% (4 din 32)	7% (2 din 30)

## Alte reacții adverse

Informații despre alte reacții adverse (care nu sunt indicate în secțiunile de mai sus) sunt disponibile pe site-urile web menționate la sfârșitul acestui rezumat (consultați secțiunea 8 „Unde pot găsi informații suplimentare?”).

## 6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?

Informațiile prezentate în acest rezumat provin dintr-un studiu cu 153 de persoane cu cancer mamar triplu negativ care s-a extins la alte părți ale corpului. Aceste rezultate au ajutat cercetătorii să afle mai multe despre cancerul mamar triplu negativ și despre tratamentul cu cobimetinib plus chimioterapie (paclitaxel sau nab-paclitaxel) cu sau fără atezolizumab.

Tratamentul cu cobimetinib plus chimioterapie nu a redus riscul de agravare sau de recidivă a cancerului comparativ cu chimioterapia ca tratament unic. Un număr similar de persoane a răspuns la tratament atunci când atezolizumabul a fost adăugat la combinație de cobimetinib și chimioterapie (paclitaxel sau nab-paclitaxel). Persoanele cărora li s-a administrat combinația de cobimetinib plus atezolizumab și chimioterapie au prezentat reacții adverse mai grave decât persoanele cărora li s-a administrat cobimetinib și chimioterapie fără atezolizumab. Cea mai frecventă reacție adversă gravă asociată tratamentului a fost diareea.

Un studiu nu ne poate spune totul despre reacțiile adverse ale unui medicament și despre eficacitatea acestuia. Este nevoie de multe persoane care să participe la multe studii pentru a afla tot ceea ce trebuie să știm. Rezultatele obținute din acest studiu pot fi diferite de cele ale altor studii cu același medicament.

Aceasta înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul înainte de a lua orice decizii legate de tratamentul dumneavoastră.

## 7. Sunt planificate alte studii?

Alte studii cu cobimetinib și atezolizumab care utilizează alte medicamente chimioterapice pentru tratamentul altor tipuri de cancer mamar sunt în desfășurare.

## 8. Unde pot găsi informații suplimentare?

Informații suplimentare despre acest studiu sunt disponibile pe site-urile web de mai jos:

- <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>

În cazul în care doriți să aflați mai multe despre acest studiu, titlul complet al lucrării științifice relevante este: „Un studiu randomizat de fază II cu cobimetinib plus chimioterapie, cu sau fără atezolizumab, ca tratament de primă linie pentru pacienții cu cancer mamar triplu negativ avansat local sau metastatic (COLET): analiză primară”. Autorii acestei lucrări științifice sunt: Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis și alții. Lucrarea este publicată în jurnalul *Annals of Oncology*, volumul 32, paginile 652-660.

## Pe cine pot să contactez dacă am întrebări despre acest studiu?

---

Dacă aveți întrebări suplimentare după citirea acestui rezumat:

- Vizitați platforma ForPatients și completați formularul de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>

- 
- Contactați un reprezentant din cadrul biroului Roche local.

Dacă ați participat la acest studiu și aveți orice întrebări legate de rezultate:

- Discutați cu medicul sau personalul de studiu de la spitalul sau clinica de studiu.

Dacă aveți întrebări despre propriul tratament:

- Discutați cu medicul responsabil pentru tratamentul dumneavoastră.

### **Cine a organizat și a finanțat acest studiu?**

---

Acest studiu a fost organizat și finanțat de F. Hoffmann-La Roche Ltd, cu sediul în Basel, Elveția.

### **Titlul complet al studiului și alte informații de identificare**

---

Titlul complet al studiului este: „Un studiu de evaluare a cobimetinibului plus paclitaxel, a cobimetinibului plus atezolizumab plus paclitaxel sau a cobimetinibului plus atezolizumab plus nab-paclitaxel ca tratament inițial pentru participanții cu cancer mamar triplu negativ care s-a extins (COLET)”.

Studiul este cunoscut sub denumirea „COLET”.

- Numărul protocolului pentru acest studiu este: WO29479.
- Numărul de identificare ClinicalTrials.gov pentru acest studiu este: NCT02322814.
- Numărul EudraCT pentru acest studiu este: 2014-002230-32.