

Краткий обзор результатов клинического исследования

Исследование по оценке эффективности и безопасности добавления кобиметиниба к химиотерапии в сочетании с атезолизумабом или без него у людей с трижды негативным раком молочной железы, который распространился на другие части тела.

Полное название исследования смотрите в конце обзора.

Об этом обзоре

Этот краткий обзор результатов клинического исследования (называемого в этом документе «исследованием») составлен для:

- представителей общественности и
- людей, принимавших участие в исследовании.

Этот краткий обзор основан на информации, известной на момент его составления (май 2021 года).

Содержание обзора

1. Общая информация об этом исследовании
2. Кто принимал участие в этом исследовании?
3. Что происходило во время исследования?
4. Каковы были результаты исследования?
5. Каковы были побочные эффекты?
6. Как это исследование помогло другим научным исследованиям?

Исследование началось в марте 2015 года и, как ожидается, завершится в августе 2021 года. Этот краткий обзор содержит результаты, собранные и проанализированные в марте 2017 г. и августе 2018 г., и был составлен до завершения исследования.

Одно исследование не может дать полное представление о том, насколько безопасен лекарственный препарат и насколько хорошо он действует. Чтобы узнать все, что нам нужно, требуется участие большого числа людей во многих исследованиях. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же препарата.

- **Это означает, что Вы не должны принимать решения на основе одного этого краткого обзора – прежде чем принимать какие-либо решения о своем лечении, всегда консультируйтесь со своим врачом.**

-
7. Запланировано ли проведение других исследований?
 8. Где я могу найти дополнительную информацию?

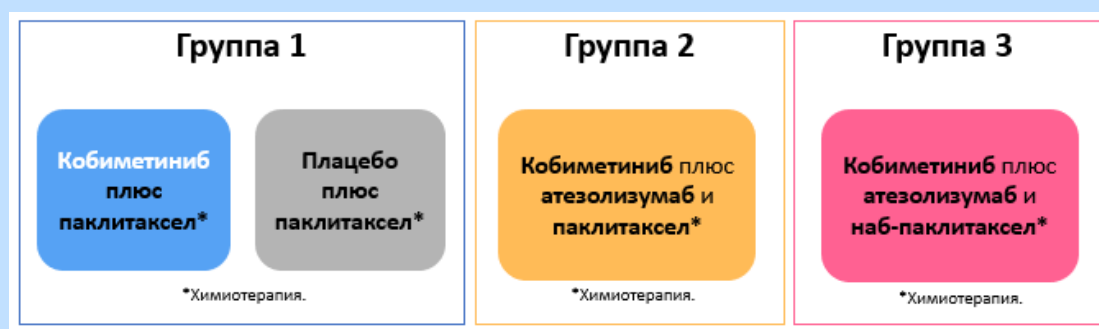
Мы выражаем благодарность людям, принявшим участие в этом исследовании.

Люди, которые принимали участие в этом исследовании, помогли исследователям ответить на важные вопросы о трижды негативном раке молочной железы и изучаемом лекарственном препарате кобиметинибе, который они принимали вместе с химиотерапией в сочетании с атезолизумабом или без него.

Основная информация об этом исследовании

Зачем проводилось это исследование?

- Это исследование проводилось для того, чтобы сравнить эффективность действия 3 комбинаций лекарственных средств у людей, страдающих типом рака молочной железы под названием «трижды негативный рак молочной железы», который распространился на другие части тела.
- Эти комбинации были следующими:
 - Исследуемый препарат под названием «кобиметиниб» в сочетании с уже существующим химиотерапевтическим препаратом под названием «паклитаксел». Эту комбинацию сравнивали с плацебо, принимаемым в сочетании с паклитакселем.
 - Кобиметиниб в сочетании с атезолизумабом и паклитакселем
 - Кобиметиниб в сочетании с атезолизумабом и химиотерапевтическим препаратом другого типа под названием «наб-паклитаксел»
- Участники исследования были разделены на 3 группы лечения, как показано на этом рисунке:



- В этом исследовании принимали участие **153 человека из 13 стран или регионов**.

Каковы были результаты исследования?

- Основные результаты для **Группы 1**:
 - У людей, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, раковая опухоль не прогрессировала (другими словами, не распространялась на другую часть тела, не распространялась дальше и не увеличивалась в размерах) в течение примерно **5,5 месяца** после начала лечения.
 - У людей, получавших плацебо в сочетании с химиотерапией, раковая опухоль не прогрессировала в течение примерно **3,9 месяца** после начала лечения.
 - 18 из 47 человек (38%), получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, ответили на лечение – опухоли у них уменьшились в размере или исчезли. 9 из 43 человек (21%), получавших плацебо в сочетании с химиотерапией, ответили на лечение.
- Основные результаты для **Группы 2 и Группы 3**:

- В **Группе 2** 11 из 32 человек (34%) ответили на лечение (кобиметиниб плюс атезолизумаб и паклитаксел).
- В **Группе 3** 9 из 31 человека (29%) ответили на лечение (кобиметиниб плюс атезолизумаб и наб-паклитаксел).

У сколько человек возникли серьезные побочные эффекты, связанные с лечением?

- **Группа 1:** у 19% людей, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, возникли серьезные побочные эффекты, связанные с лечением, по сравнению с примерно 9% человек, получавших плацебо в сочетании с химиотерапией.
- **Группа 2:** у 9 из 32 человек (28%) возник как минимум один серьезный побочный эффект, связанный с лечением.
- **Группа 3:** у 9 из 30 человек (30%) возник как минимум один серьезный побочный эффект, связанный с лечением.

В целом, лечение кобиметинибом в сочетании с химиотерапией не снижало риск прогрессирования или рецидива рака по сравнению с одной химиотерапией. У людей, получавших комбинацию кобиметиниб плюс атезолизумаб и химиотерапию, наблюдались более серьезные побочные эффекты, чем у людей, получавших кобиметиниб и химиотерапию без атезолизумаба.

1. Общая информация об этом исследовании

Зачем проводилось это исследование?

Клетки рака молочной железы могут иметь на своей поверхности белки («рецепторы»), к которым могут присоединяться гормоны (эстроген или прогестерон) или белок под названием «HER2», что способствует росту раковых клеток. Трижды негативные раковые опухоли молочной железы содержат мало рецепторов эстрогена, рецепторов прогестерона и белка HER2, что означает, что лечение гормональными препаратами или препаратами, чье действие направлено на эстроген, прогестерон или белки HER2, будет неэффективным.

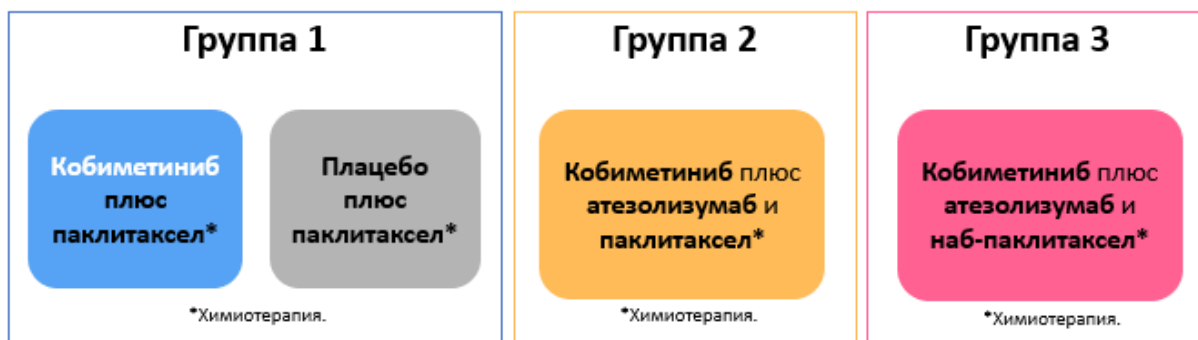
Людей с трижды негативным раком молочной железы, который распространился, или «прогрессировал» на другие части тела, часто лечат препаратами, которые называются химиотерапевтическими и которые убивают раковые клетки. Однако всегда есть потребность в новых лекарственных средствах, которые более эффективно уменьшают размер опухолей и помогают людям лучше с ними справляться.

Это исследование было разработано с целью оценить эффективность и безопасность нового варианта лечения для людей с трижды негативным раком молочной железы в сочетании с химиотерапией. Люди в этом исследовании до своего участия в нем не принимали никаких других лекарств по поводу трижды негативного рака молочной железы.

Что представляют собой исследуемые препараты?

В этом исследовании изучалось применение различных комбинаций исследуемых препаратов (кобиметиниб с атезолизумабом или без него) в сочетании с уже существующими химиотерапевтическими препаратами у людей с трижды негативным раком молочной железы. В ходе исследования люди с трижды негативным раком молочной железы были разделены на 3 группы и получали разные комбинации препаратов:

- **Группа 1:**
 - **Кобиметиниб** (исследуемый препарат) плюс **паклитаксел** (существующий химиотерапевтический препарат) *или*
 - **Плацебо** плюс **паклитаксел** (существующий химиотерапевтический препарат)
- **Группа 2:** **кобиметиниб** (исследуемый препарат) плюс **атезолизумаб** (иммунотерапевтический препарат) плюс **паклитаксел** (существующий химиотерапевтический препарат)
- **Группа 3:** **кобиметиниб** (исследуемый препарат) плюс **атезолизумаб** (иммунотерапевтический препарат) плюс **наб-паклитаксел** (существующий химиотерапевтический препарат).



Кобиметиниб

В этом исследовании изучался лекарственный препарат под названием «**кобиметиниб**».

- Это слово произносится так: «ко - би - ме - ти - ниб».
- Этот лекарственный препарат блокирует сигналы, которые раковые клетки используют для деления и роста.
- Кобиметиниб может повышать эффективность других видов лечения, таких как химиотерапия и иммунотерапия.

Атезолизумаб

- Это слово произносится так: «а - те - зо - ли - зу - маб».
- Иммунная система организма борется с такими заболеваниями, как рак. Однако раковые клетки могут вырабатывать белок под названием PD-L1, который не дает иммунной системе атаковать раковые клетки. Атезолизумаб блокирует действие белка PD-L1, что позволяет иммунной системе возобновить борьбу с раковыми клетками.
- Когда люди принимают атезолизумаб, размер раковой опухоли у них может уменьшиться.
- Этот вид лечения называется иммунотерапией.

Химиотерапия

В этом исследовании использовались два типа химиотерапевтических препаратов:

- Паклитаксел (это общее наименование — торговые наименования могут быть разными)
 - Это слово произносится так: «пак - ли - так - сел».
- Наб-паклитаксел (это общее наименование — торговые наименования могут быть разными)
 - Это слово произносится так: «наб - пак - ли - так - сел».
- Химиотерапия убивает раковые клетки и не дает им расти и делиться.

Что хотели узнать исследователи?

- Исследователи хотели узнать, насколько эффективными были разные лекарственные препараты для людей с трижды негативным раком молочной железы (смотрите раздел 4 «Каковы были результаты исследования?»).
- Они также хотели узнать, насколько безопасными были эти препараты, путем оценки количества людей, у которых возникли побочные эффекты (побочный эффект — это нежелательный эффект лекарства или лечения) (смотрите раздел 5 «Каковы были побочные эффекты?»).

Основные вопросы, на которые хотели ответить исследователи:

1. Сколько времени прошло между началом лечения и прогрессированием рака у людей, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, по сравнению с людьми, получавшими плацебо в сочетании с химиотерапией?
2. Сколько человек, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, ответили на лечение? Другими словами, у сколько человек после лечения опухоли уменьшились или исчезли?
3. Сколько человек, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией и атезолизумабом, ответили на лечение?

Что это было за исследование?

Это исследование было исследованием **фазы 2**. Это означает, что кобиметиниб уже изучали на людях с трижды негативным раком молочной железы в предыдущих исследованиях. В этом исследовании люди с трижды негативным раком молочной железы принимали либо кобиметиниб, либо плацебо (плацебо не является лекарством и не содержит активных веществ, но выглядит точно так же, как и исследуемый препарат) в сочетании с химиотерапией, чтобы узнать, помогает ли кобиметиниб повысить эффективность химиотерапии и остановить прогрессирование рака.

Исследование было **рандомизированным**. Это означает, что решение о том, какой из препаратов будут принимать участники исследования, принималось методом случайного выбора — как при подбрасывании монетки.

Для людей, получавших кобиметиниб или плацебо в сочетании с химиотерапией, рандомизация была **двойной слепой**. Это означает, что ни участники исследования, ни врачи-исследователи не знали, какие из исследуемых препаратов принимали участники. Маскировка исследования проводится для того, чтобы не допустить влияния ожиданий людей на действие лекарственного препарата, которое было бы возможно, если бы они знали, какой препарат они принимают.

Для людей, получавших кобиметиниб или плацебо в сочетании с химиотерапией и атезолизумабом, рандомизация была **открытой**. Это означает, что участники исследования и врачи-исследователи знали, какие из исследуемых препаратов принимали участники.

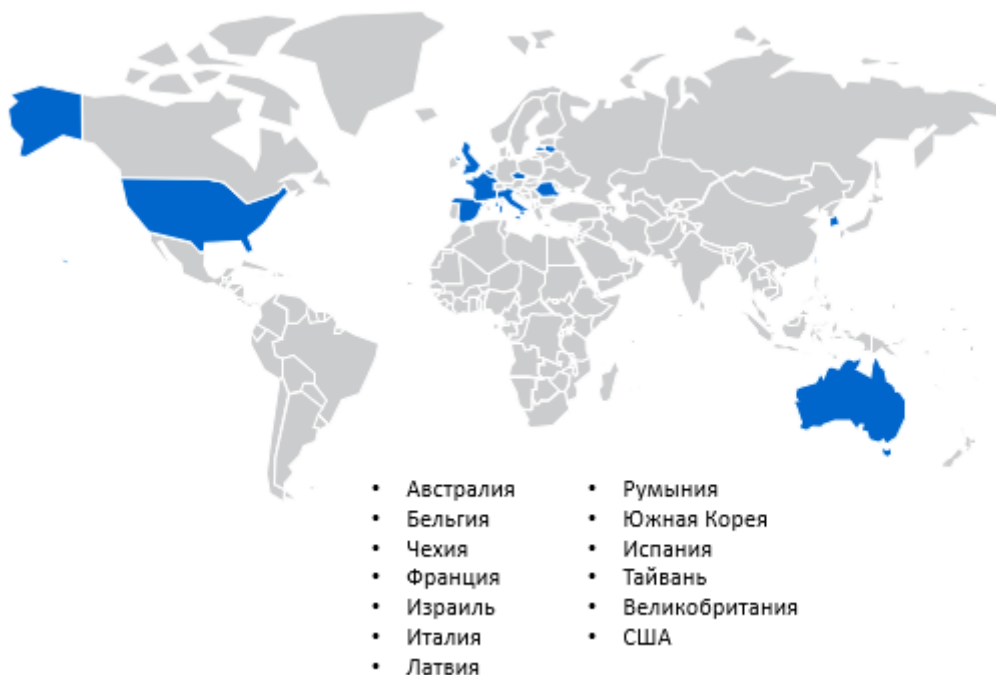
Когда и где проводилось исследование?

Исследование началось в марте 2015 г. и, как ожидается, завершится в августе 2021 г. В этом кратком обзоре представлены результаты всех этапов исследования.



Исследование проводилось в 52 больницах и клиниках в 13 странах и регионах Азии, Европы, Северной Америки и Океании.

На этой карте показаны страны, в которых проводилось это исследование.



2. Кто принимал участие в этом исследовании?

В этом исследовании принимали участие 153 человека с трижды негативным раком молочной железы.



Люди могли принять участие в исследовании, если у них:

- были опухоли, клетки которых имели низкий уровень 3 белков: эстрогена, прогестерона и белков рецептора HER2
- были опухоли, которые нельзя было полностью удалить хирургическим путем
- были опухоли, распространившиеся в лимфатические узлы в области молочной железы или в других частях тела

Люди не могли принять участие в исследовании, если они:

- имели опухоли, распространившиеся в головной мозг
- ранее получали химиотерапию, гормональную терапию или таргетную терапию по поводу трижды негативного рака молочной железы
- имели аутоиммунные заболевания, из-за которых их иммунная система атаковала здоровые клетки организма
- принимали другие лекарства, которые действуют так же, как кобиметиниб или атезолизумаб

3. Что происходило во время исследования?

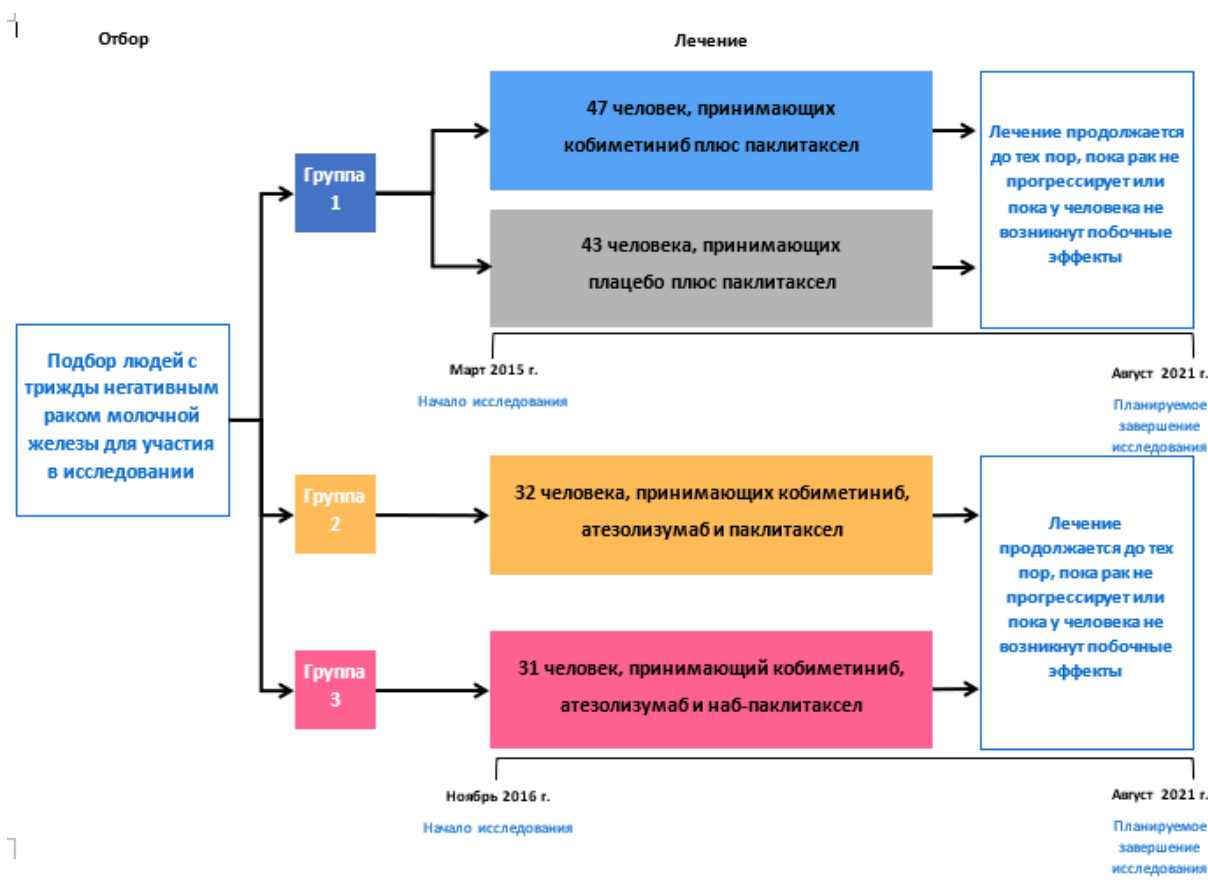
В ходе исследования люди были разделены на 3 группы и получали разные комбинации препаратов:

- Первые 90 человек были включены в **Группу 1** и были отобраны случайным образом для приема кобиметиниба с паклитакселом или плацебо с паклитакселом.
- Все остальные люди, которые приняли участие в этом исследовании, были случайным образом распределены в Группу 2 или Группу 3:
 - В **Группе 2** люди получали кобиметиниб плюс атезолизумаб и химиотерапию (паклитаксел).
 - В **Группе 3** люди получали кобиметиниб плюс атезолизумаб и химиотерапию (наб-паклитаксел).

В этой таблице показано количество людей, которые принимали каждый из исследуемых видов лечения, а также периодичность приема препаратов.

	Группа 1		Группа 2	Группа 3
	Кобиметиниб плюс паклитаксел	Плацебо плюс паклитаксел	Кобиметиниб плюс атезолизумаб и паклитаксел	Кобиметиниб плюс атезолизумаб и наб- паклитаксел
Количество человек в группе (выбранное случайным образом)	47	43	32	31
Количество людей, которые действительно получали лечение	47	43	32	30
Как принимались препараты	Кобиметиниб : таблетка для приема внутрь Паклитаксел: вводится в вену	Плацебо: таблетка для приема внутрь Паклитаксел: вводится в вену	Кобиметиниб: таблетка для приема внутрь Атезолизумаб и паклитаксел: вводятся в вену	Кобиметиниб: таблетка для приема внутрь Атезолизумаб и наб-паклитаксел: вводятся в вену
Когда препараты принимались в каждом 3-недельном цикле лечения	Кобиметиниб : ежедневно в дни с 3-го по 23-й Паклитаксел: дни 1, 8 и 15	Плацебо: ежедневно в дни с 3-го по 23-й Паклитаксел: дни 1, 8 и 15	Кобиметиниб: ежедневно в дни с 3-го по 23-й Атезолизумаб: дни 1 и 15 Паклитаксел: дни 1, 8 и 15	Кобиметиниб: ежедневно в дни с 3-го по 23-й Атезолизумаб: дни 1 и 15 Наб-паклитаксел: дни 1, 8 и 15

На этом рисунке показано, что происходило во время исследования в каждой из 3 групп.



Первый человек, принявший участие в исследовании, начал участие в марте 2015 г., и включение людей в исследование продолжалось до ноября 2016 г. Информация, представленная в этом кратком обзоре, была собрана в марте 2017 г. для Группы 1 (примерно через 2 года после начала исследования) и в августе 2018 г. для Группы 2 и Группы 3 (примерно через 3,5 года после начала исследования).

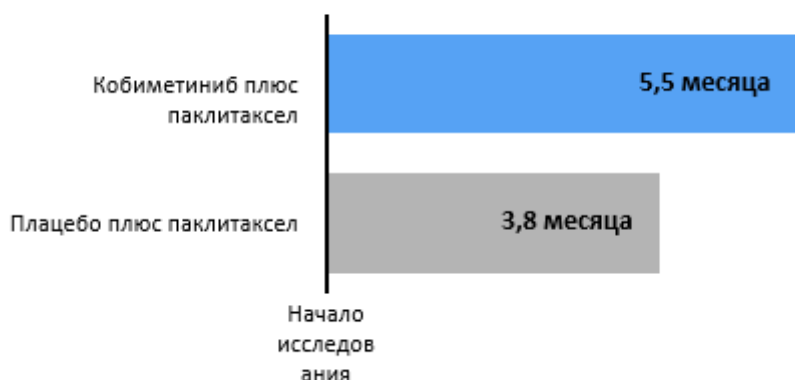
4. Каковы были результаты исследования?

Вопрос 1: Сколько времени прошло между началом лечения и прогрессированием рака у людей из Группы 1, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, по сравнению с людьми, получавшими плацебо в сочетании с химиотерапией?

Путем анализа двух групп исследователи сравнили, сколько времени прошло между началом исследования и прогрессированием рака у людей из **Группы 1**.

- У людей, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, рак прогрессировал в среднем примерно через **5,5 месяца** (у некоторых людей рак прогрессировал позже, а у других — раньше, чем через 5,5 месяца).
- У людей, получавших плацебо в сочетании с химиотерапией, рак прогрессировал в среднем примерно через **3,8 месяца** (у некоторых людей рак прогрессировал позже, а у других — раньше, чем через 3,8 месяца).
- Эта разница не была достаточно большой, чтобы показать исследователям, что прием кобиметиниба в сочетании с химиотерапией помог замедлить прогрессирование рака. Эта разница могла быть вызвана случайностью.

Какова была средняя продолжительность времени от начала лечения до прогрессирования рака у людей в Группе 1?



Эта информация собиралась с марта 2015 г. по март 2017 г.

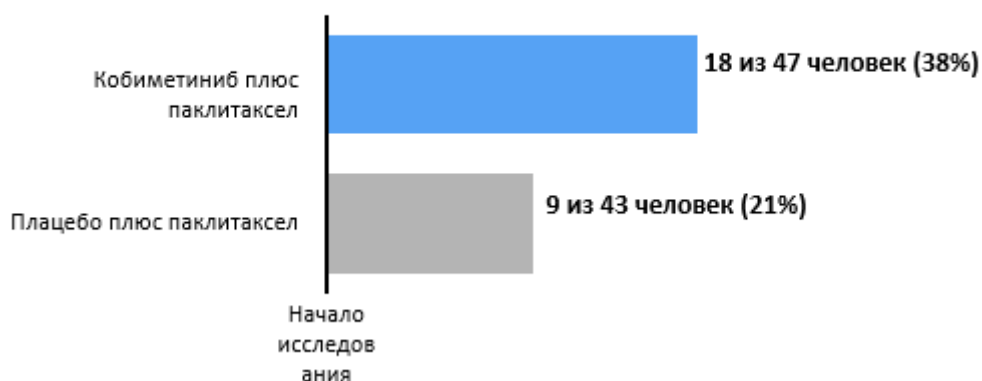
Вопрос 2: Сколько человек в Группе 1 ответили на получаемое лечение? Другими словами, у сколько человек после лечения опухоли уменьшились или исчезли?

Исследователи изучили, у какого процента людей в **Группе 1** после лечения опухоли уменьшились или исчезли.

- **18 из 47 человек (38%)**, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, ответили на лечение – опухоли у них уменьшились в размере или исчезли.
- **9 из 43 человек (21%)**, получавших плацебо в сочетании с химиотерапией, ответили на лечение – опухоли у них уменьшились в размере или исчезли.

- Эта разница не была достаточно большой, чтобы показать исследователям, что на лечение кобиметинибом в сочетании с химиотерапией ответило значительно большее число людей по сравнению с одной химиотерапией. Эта разница могла быть вызвана случайностью.

Сколько человек в Группе 1 ответили на лечение?



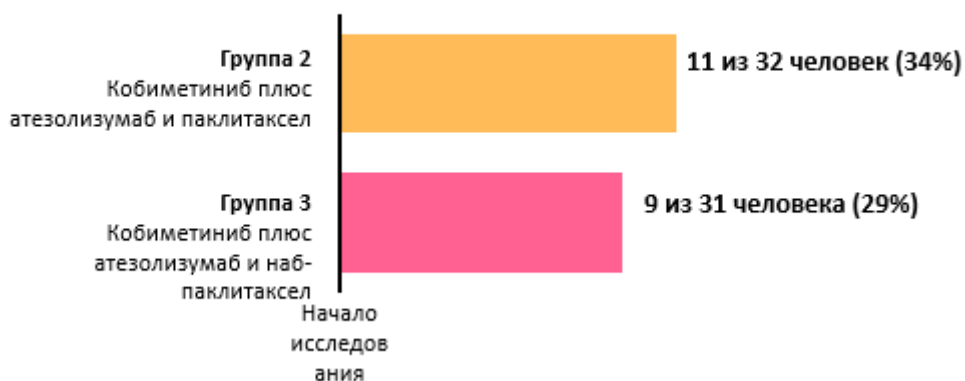
Эта информация собиралась с марта 2015 г. по март 2017 г.

Вопрос 3: Сколько человек в Группе 2 и Группе 3 ответили на получаемое лечение? Другими словами, у скольких человек после лечения опухоли уменьшились или исчезли?

Исследователи изучили, у какого процента людей после лечения опухоли уменьшились или исчезли.

- В **Группе 2** 11 из 32 человек (34%) ответили на лечение – опухоли у них уменьшились в размере или исчезли.
- В **Группе 3** 9 из 31 человека (29%) ответили на лечение – опухоли у них уменьшились в размере или исчезли.

Сколько человек в Группе 2 и Группе 3 ответили на лечение?



Эта информация собиралась с ноября 2016 г. по август 2018 г.

5. Каковы были побочные эффекты?

Побочные эффекты — это нежелательные медицинские явления (такие, как головокружение), возникающие во время исследования.

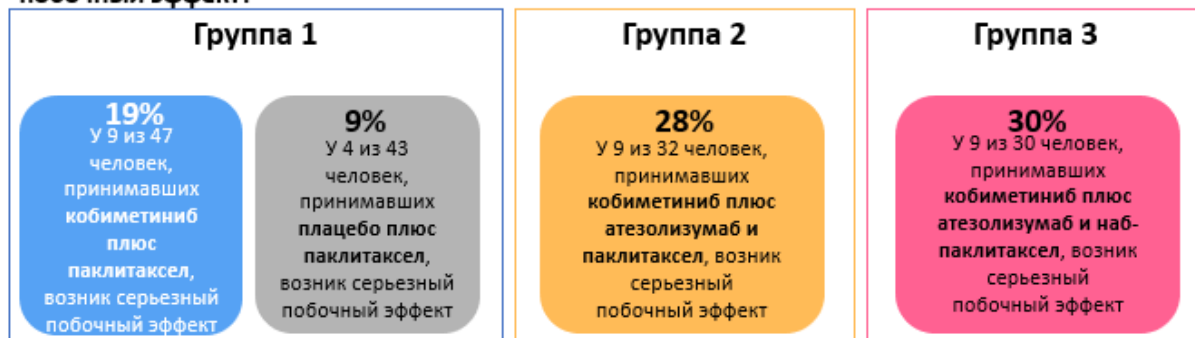
- Они описаны в этом кратком обзоре, так как врач-исследователь считает, что побочные эффекты были связаны с лечением в рамках исследования.
- Не у всех людей в этом исследовании возникали описанные здесь побочные эффекты.
- Побочные эффекты могут быть легкими или очень серьезными.
- У разных людей побочные эффекты могут быть разными.
- Важно знать, что описанные здесь побочные эффекты наблюдались только в этом одном исследовании. Поэтому указанные здесь побочные эффекты могут отличаться от побочных эффектов, наблюдаемых в других исследованиях или указанных в инструкциях по применению препаратов.

Серьезные побочные эффекты

Побочный эффект считается серьезным, если он угрожает жизни, требует стационарного лечения или вызывает длительные проблемы или смерть. Они описаны в этом кратком обзоре, так как врач-исследователь считает, что побочные эффекты были связаны с лечением в рамках исследования.

- В **Группе 1** у 14 из 100 человек (14%) возник как минимум один серьезный побочный эффект, связанный с лечением. Примерно у 19% людей, получавших кобиметиниб в сочетании с химиотерапией, возникли серьезные побочные эффекты, связанные с лечением, по сравнению с примерно 9% человек, получавших плацебо в сочетании с химиотерапией.
- В **Группе 2** у 9 из 32 человек (28%) возник как минимум один серьезный побочный эффект, связанный с лечением.
- В **Группе 3** у 9 из 30 человек (30%) возник как минимум один серьезный побочный эффект, связанный с лечением.

У сколько человек возник как минимум один серьезный побочный эффект?



Некоторые участники исследования умерли из-за побочных эффектов, которые могли быть связаны с одним из исследуемых препаратов.

- В **Группе 1** никто не умер.
- В **Группе 2** умерли 2 человека из 32 (6%).
- В **Группе 3** никто не умер.

Во время лечения некоторые люди прекратили прием препаратов из-за побочных эффектов:

- В **Группе 1** 14 из 47 человек (30%), принимавших кобиметиниб плюс паклитаксел, прекратили прием как минимум одного из препаратов, входящих в схему лечения. В группе, получавшей плацебо плюс паклитаксел, никто не прекратил лечение.
- В **Группе 2** 10 из 32 человек (31%) прекратили прием как минимум одного из препаратов, входящих в схему лечения.
- В **Группе 3** 10 из 30 человек (33%) прекратили прием как минимум одного из препаратов, входящих в схему лечения.

Наиболее распространенные побочные эффекты

Во время лечения примерно у 99 из 100 человек (99%) во всех группах возник побочный эффект, который не считался серьезным. Эти побочные эффекты могли быть вызваны любой причиной.

На приведенной ниже таблице показаны наиболее распространенные побочные эффекты. Эти 10 наиболее распространенных побочных эффектов наблюдались как минимум у 20 из 100 человек (20%) в любой из групп лечения.

	Группа 1		Группа 2	Группа 3
Наиболее распространенные побочные эффекты, отмеченные в этом исследовании	Кобиметиниб плюс паклитаксел (всего 47 человек)	Плацебо плюс паклитаксел (всего 43 человека)	Кобиметиниб плюс атезолизумаб и паклитаксел (всего 32 человека)	Кобиметиниб плюс атезолизумаб и наб-паклитаксел (всего 30 человек)
Диарея	77% (36 из 47)	28% (12 из 43)	66% (21 из 32)	90% (27 из 30)
Тошнота	45% (21 из 47)	37% (16 из 43)	41% (13 из 32)	50% (15 из 30)
Выпадение волос	45% (21 из 47)	44% (19 из 43)	25% (8 из 32)	33% (10 из 30)
Сыпь	43% (20 из 47)	12% (5 из 43)	38% (12 из 32)	53% (16 из 30)
Ощущение усталости	28% (13 из 47)	30% (13 из 43)	34% (11 из 32)	33% (10 из 30)

Жар	28% (13 из 47)	16% (7 из 43)	16% (5 из 32)	37% (11 из 30)
Слабость или упадок сил	26% (12 из 47)	26% (11 из 43)	19% (6 из 32)	17% (5 из 30)
Отек и/или раздражение губ и рта	26% (12 из 47)	7% (3 из 43)	16% (5 из 32)	17% (5 из 30)
Низкий уровень эритроцитов (анемия)	23% (11 из 47)	14% (6 из 43)	44% (14 из 32)	33% (10 из 30)
Зуд	21% (10 из 47)	2% (1 из 43)	13% (4 из 32)	7% (2 из 30)

Другие побочные эффекты

Информацию о других побочных эффектах (не показанных в таблице выше) можно получить на веб-сайтах, перечисленных в конце этого краткого обзора (смотрите раздел 8 «Где я могу найти дополнительную информацию?»).

6. Как это исследование помогло другим научным исследованиям?

Представленная здесь информация взята из одного исследования с участием 153 человек с трижды негативным раком молочной железы, который распространился на другие части тела. Эти результаты помогли исследователям узнать больше о трижды негативном раке молочной железы и лечении кобиметинибом в сочетании с химиотерапией (паклитакселом или наб-паклитакселом) с атезолизумабом и без него.

Лечение кобиметинибом в сочетании с химиотерапией не снижало риск прогрессирования или рецидива рака по сравнению с одной химиотерапией. Примерно такое же количество людей ответило на лечение, которое включало добавление атезолизумаба к кобиметинибу в сочетании с химиотерапией (паклитакселом или наб-паклитакселом). У людей, получавших комбинацию кобиметиниб плюс атезолизумаб и химиотерапию, наблюдались более серьезные побочные эффекты, чем у людей, получавших кобиметиниб и химиотерапию без атезолизумаба. Наиболее распространенным серьезным побочным эффектом, связанным с лечением, была диарея.

Одно исследование не может дать полное представление о побочных эффектах лекарственного препарата и о том, насколько хорошо он действует. Чтобы узнать все, что нам нужно, требуется участие большого числа людей во многих исследованиях. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов других исследований того же препарата.

Это означает, что Вы не должны принимать решения лишь на основе этого краткого обзора – прежде чем принимать какие-либо решения о своем лечении, всегда консультируйтесь со своим врачом.

7. Запланировано ли проведение других исследований?

В настоящее время проводятся другие исследования кобиметиниба и атезолизумаба с применением различных химиотерапевтических препаратов для лечения других типов рака молочной железы.

8. Где я могу найти дополнительную информацию?

Вы можете узнать больше об этом исследовании на следующих веб-сайтах:

- <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>

Если Вы хотите узнать больше о результатах этого исследования, полное название соответствующей научной статьи: «Многоэтапное исследование II фазы по оценке безопасности и эффективности комбинаций кобиметиниб плюс паклитаксел, кобиметиниб плюс атезолизумаб плюс паклитаксел или кобиметиниб плюс атезолизумаб и наб-паклитаксел в качестве первой линии терапии для пациентов с метастатическим тройным негативным раком молочной железы (COLET): первичный анализ» (*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*). Авторы научной статьи: Адам Бруфски, Су-Бонг Ким, Занете Звирбуле, Александру Эниу, Йерун Мебис и другие. Статья опубликована в журнале «*Анналы онкологии*» (*Annals of Oncology*), том № 32, страницы 652-660.

С кем я могу связаться, если у меня возникнут вопросы об этом исследовании?

Если после прочтения этого краткого обзора у Вас возникнут какие-либо вопросы:

- Посетите платформу ForPatients и заполните контактную форму – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>
- Свяжитесь с представителем местного офиса компании Roche.

Если Вы принимали участие в этом исследовании и у Вас есть вопросы о результатах исследования:

- Поговорите с врачом-исследователем или персоналом исследовательской больницы или клиники.

Если у Вас есть вопросы о вашем собственном лечении:

- Поговорите со своим лечащим врачом.

Кто организовал и финансировал это исследование?

Это исследование организовала и финансировала компания F. Hoffmann-La Roche Ltd, расположенная в Базеле, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название этого исследования: «Исследование комбинаций кобиметиниб плюс паклитаксел, кобиметиниб плюс атезолизумаб плюс паклитаксел или кобиметиниб плюс атезолизумаб плюс наб-паклитаксел в качестве начального лечения для участников с метастатическим трижды негативным раком молочной железы (COLET)».

Исследование известно под названием «COLET».

- Номер протокола этого исследования: WO29479.
- Идентификатор этого исследования на веб-сайте ClinicalTrials.gov: NCT02322814.
- Номер EudraCT для этого исследования: 2014-002230-32.