

临床试验结果总结

一项在不同类型卵巢癌患者中比较阿替利珠单抗/安慰剂+贝伐珠单抗和化学疗法的研究

研究完整标题见总结的末尾

关于本总结

以下是该临床试验（在本文中称为“研究”）结果的总结——面向人群：

- 公众成员，以及
- 参加研究的人员。

本总结基于已知的信息撰写（2021年3月）。

研究于2017年3月开始，并将于2022年12月结束。本总结包括了2020年3月分析的结果。在撰写本总结时，本研究仍在进行中，研究医生仍在收集信息。

一项研究不能完全断定一种药物的安全性和有效性。许多研究需要很多人来找出我们需要知道的一切。本研究的结果可能与使用相同药物的其他研究不同。

这意味着您不应根据本总结做出决定——在做出任何治疗决定前，请务必咨询您的医生。

感谢参与本研究的人员

参与本研究的人员帮助研究人员解答了有关卵巢癌以及正在研究的药物“阿替利珠单抗”与贝伐珠单抗和化学疗法相结合的重要问题。

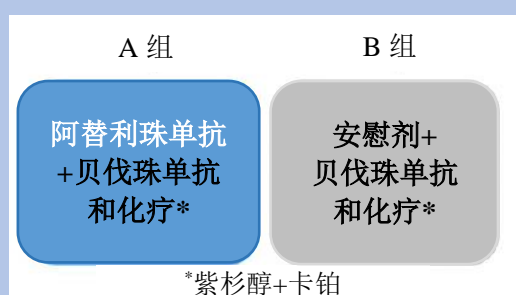
关于本研究的关键信息

总结内容

- 1.关于本研究的基本信息
- 2.谁参加了本研究？
- 3.研究期间发生了什么？
- 4.本研究的结果是什么？
- 5.副作用是什么？
- 6.这项研究如何帮助研究？
- 7.是否有其他研究计划？
- 8.我可以在哪里获取更多信息？

为什么开展本研究？

- 进行这项研究是为了比较2种药物组合在卵巢癌患者中的作用，包括输卵管癌和原发性腹膜癌。
- 2种药物组合为：
 - 正在研究的药物“阿替利珠单抗”与“贝伐珠单抗”和2种常用的化疗药物“紫杉醇+卡铂”相结合
 - 安慰剂与“贝伐珠单抗”和2种常用的化疗药物“紫杉醇+卡铂”相结合
- 有些人在肿瘤切除手术之前就开始接受这些药物，有些人在手术后开始接受。
- 如此处所示，分为两个研究小组，以便比较不同药物组合的效果。



- 本研究包括来自22个国家的1301人。其中1286人接受了上述治疗中的一种。

结果是什么？

- 主要的发现是：
 - 对于**A组**患者，在开始治疗后平均19.5个月癌症没有恶化。
 - 对于**B组**患者，在开始治疗后平均18.4个月癌症没有恶化。
 - 对于**A组**和**B组**，癌症恶化的时间相似。这表明研究人员表明，在贝伐珠单抗和化学疗法中添加阿替利珠单抗并不比仅使用贝伐珠单抗和化学疗法治疗癌症更有效。

多少人因为研究药物而产生了严重副作用？

- **A组**：35%的人（642人中有222人）
- **B组**：21%的人（644人中有135人）
- 在撰写本总结时，本研究仍在进行中。本研究预计于2022年12月结束。

1.关于本研究的基本信息

为什么开展本研究？

医生使用有关癌细胞的信息将卵巢癌分为不同类型，以帮助他们确定哪种疗法最有效。最常见的卵巢癌类型称为“上皮性卵巢癌”——其源于覆盖卵巢的细胞。“输卵管癌”和“原发性腹膜癌”这两种其他类型与上皮性卵巢癌相似，并且以相同的方式治疗。输卵管癌源于将卵巢与子宫相连的输卵管。原发性腹膜癌与卵巢癌相关，源于腹膜，腹膜是覆盖某些器官的薄薄的组织层。

使用杀死癌细胞的铂类化学疗法称为“基于铂的化学疗法”。此类治疗可以同时使用2种不同类型的化学疗法药物。然而，化学疗法可能只起短期作用，然后癌症可能会再次恶化。有时，医生会在化学疗法中加入其他药物来帮助治疗癌症，比如贝伐珠单抗。贝伐珠单抗（已知商标名称为Avastin®）可阻止新的血管生成来治疗癌症，因此癌细胞会因血液不足而无法生长。

需要新药物才能更有效地治疗癌症——缩小肿瘤并阻止其复发——并帮助人们寿命更长。如果肿瘤缩小，人们也可以更好地处理癌症。免疫疗法是一种新型药物，可以帮助一些人自身免疫系统去攻击癌细胞。免疫疗法可能对某一部分人更有效，或者可能只在短时间内有效。这可能是因为癌细胞可以躲避免疫系统的攻击。科学家们认为，各种化学疗法可以唤醒免疫系统，帮助其找到癌细胞。免疫疗法与化学疗法相结合可以帮助免疫疗法攻击癌细胞。

在本研究中，研究人员希望了解与仅使用贝伐珠单抗和化学疗法相比，将免疫疗法药物（阿替利珠单抗）与贝伐珠单抗和化学疗法联合使用是否可以帮助卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌患者，并在更长的时间内阻止癌症的生长或复发。参与本研究的人在参与本研究之前并没有对卵巢癌进行化学疗法。

正在研究的药物是什么？

本研究在两组卵巢癌患者中研究一种新药物（免疫疗法）与贝伐珠单抗以及现有化疗药物的组合：

- **A组：阿替利珠单抗（新药物）+贝伐珠单抗和紫杉醇+卡铂（现有化学疗法）**
- **B组：安慰剂+贝伐珠单抗和紫杉醇+卡铂（现有化学疗法）**

阿替利珠单抗是此处正在研究的药物，与贝伐珠单抗和化学疗法联合使用。

- 阿替利珠单抗是一种免疫疗法。
- 利用人体的免疫系统对抗癌症等疾病。然而，癌细胞可以阻止免疫系统攻击癌症。阿替利珠单抗打破了该阻碍，这意味着免疫系统能够对抗癌细胞。
- 当人们使用阿替利珠单抗时，他们的肿瘤（癌症）可能会变小。

贝伐珠单抗（已知商标名称为Avastin®）是这项研究中使用的另一种药物。

- 贝伐珠单抗通过抑制肿瘤生长所需的血液（这被称为“抗血管生成”疗法）来发挥作用。
- 贝伐珠单抗经常与其他癌症治疗联合使用，治疗不同类型的癌症患者。

本研究中使用的现有化疗药物有：

- **紫杉醇：**
 - 紫杉醇的工作原理是阻止癌细胞分裂成新细胞，所以它阻止了肿瘤的生长。
 - 紫杉醇可以单独给药，也可以和其他化疗药物一起给药。
- **卡铂：**
 - 这是一种含铂化疗药物。
 - 卡铂影响细胞中的遗传物质（DNA），阻止癌细胞分裂成新细胞并杀死它们。

比较阿替利珠单抗和**安慰剂**：

- 安慰剂外观与阿替利珠单抗相同，但不含任何实际药物。这意味着其对身体无药物相关影响。
- 所有参与研究的人都接受了贝伐珠单抗和化学疗法（紫杉醇和卡铂）。有些人使用了额外药物（阿替利珠单抗），而另一些则没有（安慰剂），因此研究人员可以看到哪些有益效果或不良反应是由阿替利珠单抗引起的。

在治疗期结束后，人们接受了“维持治疗”——阻止癌症复发的治疗。

研究人员想发现什么？

- 研究人员进行这项研究，以了解在常规的贝伐珠单抗治疗和化学疗法中添加阿替利珠单抗是否可以更好地治疗卵巢癌（请参见第4节“本研究的结果是什么？”）。
- 他们还希望通过检查每个治疗组中有多少人出现副作用并观察其严重程度来找出药物的安全性（请参见第5节：“副作用是什么？”）

研究人员想解答的主要问题是：

- 在**A组**和**B组**中，从治疗开始到癌症恶化有多长时间？

这是一项什么研究？

本研究是一项“**III期**”研究。这意味着在本研究开始之前，已经在少数卵巢癌患者中进行了阿替利珠单抗+贝伐珠单抗和化学疗法的研究。在本研究中，大量初诊为卵巢癌患者接受了阿替利珠单抗+贝伐珠单抗和化学疗法（**A组**）或安慰剂+贝伐珠单抗和化学疗法（**B组**）。这是为了找出在贝伐珠单抗和化学疗法中添加阿替利珠单抗是否有助于延缓癌症的恶化。

本研究是一项“**随机对照**”研究。这意味着，随机决定对研究中的人员给予两种治疗方法（**A组**或**B组**）中的哪一种，就像抛硬币一样。每有一个人入组**A组**，就有1个人入组**B组**。随机确定了受试者入组哪个组，使得两个组中的受试者类型尽可能相似（例如，相似的年龄、相似的种族）。除了各组中使用的不同药物外，其他所有护理均相同。

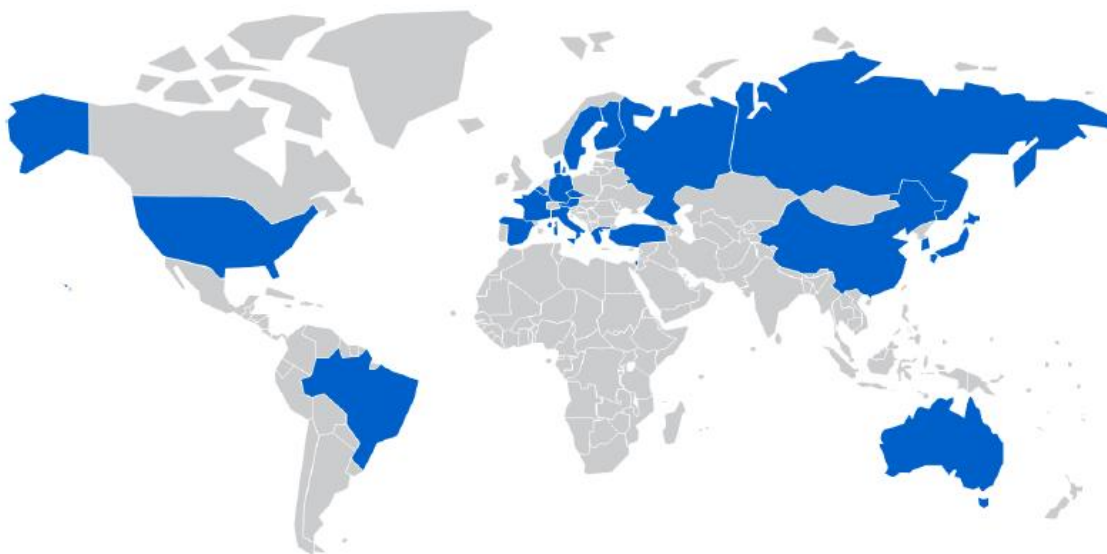
研究在何时和何地进行的？

本研究于2017年3月开始，并计划于2022年12月结束。本总结包括截至2020年3月的结果。



时间轴上的符号（📅）显示了何时对本总结中的信息进行了分析（2020年3月 - 研究开始3年后）。

本研究在北美和南美、欧洲、亚洲和澳洲的22个国家的262家医院和诊所中进行。这张地图显示了进行这项研究发生的国家。



- 澳大利亚
- 奥地利
- 比利时
- 巴西
- 中国
- 捷克
- 丹麦
- 芬兰
- 法国
- 德国
- 希腊
- 以色列
- 意大利
- 日本
- 挪威
- 波兰
- 俄罗斯
- 韩国
- 西班牙
- 瑞典
- 土耳其
- 美国

2.谁参加了本研究?

在本研究中，1301名卵巢癌患者参加了研究。这里有更多关于参与本研究的人的信息。



如果患者出现以下情况，则能够参加本研究：

- 最近确诊为晚期卵巢癌、输卵管癌或腹膜癌——之所以称为“晚期”，是因为癌症已开始扩散到附近细胞或身体其他部位。
- 癌症没有得到过治疗。
- 做过肿瘤切除手术，或者已计划对肿瘤进行手术。

如果患者出现以下情况，则不能参加本研究：

- 因复发的卵巢癌、输卵管癌或腹膜癌仅接受手术治疗。
- 既往因卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌接受过化疗。
- 已知对正在研究的药物（贝伐珠单抗或阿替利珠单抗）的过敏。

3.研究期间发生了什么？

本研究中，人们随机选择接受两种治疗中的一种。

治疗组是：

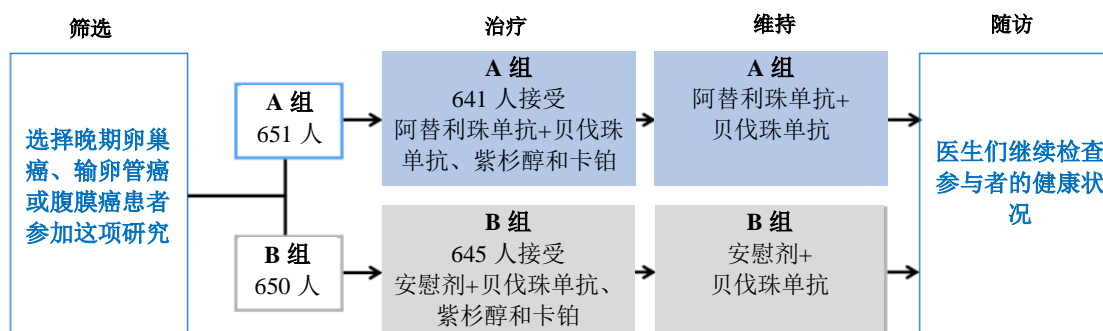
- **A组：**阿替利珠单抗（新药）+贝伐珠单抗和化学疗法（紫杉醇+卡铂）
- **B组：**安慰剂+贝伐珠单抗和化学疗法（紫杉醇+卡铂）

在治疗期结束后，人们接受了“维持治疗”——阻止癌症复发的治疗。

这张表显示了接受每项研究治疗的人数，以及服药的频率。

	A组：阿替利珠单抗+贝伐珠单抗和化疗	B组：安慰剂+贝伐珠单抗和化疗
各组人数（电脑选择）	651	650
实际使用药物的人数	641	645
这些药物如何给药	静脉注射	静脉注射
每个治疗周期（3周）给药时间（共6个周期）	阿替利珠单抗：第1天 紫杉醇：第1天 卡铂：第1天 贝伐珠单抗：第2周期第1天 （仅适用于已经进行癌症切除手术的患者） 在手术前开始接受药物的人仅接受4个治疗周期的贝伐珠单抗。	安慰剂：第1天 紫杉醇：第1天 卡铂：第1天 贝伐珠单抗：第2周期第1天 （仅适用于已经进行癌症切除手术的患者） 在手术前开始接受药物的人仅接受4个治疗周期的贝伐珠单抗。
完成主要治疗后给予维持治疗（共16个周期）	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	安慰剂+贝伐珠单抗

这项研究仍在进行中。有些人已经停止研究治疗，或处于研究的“随访期”或已离开了研究。这张图显示了更多关于研究中发生的事情和不同研究周期的信息。



当研究中的人停止接受治疗或完成维持期时，将要求他们返回研究中心进行更多访视或接听电话以检查其整体健康状况。这对确定研究对象的生存期很重要。

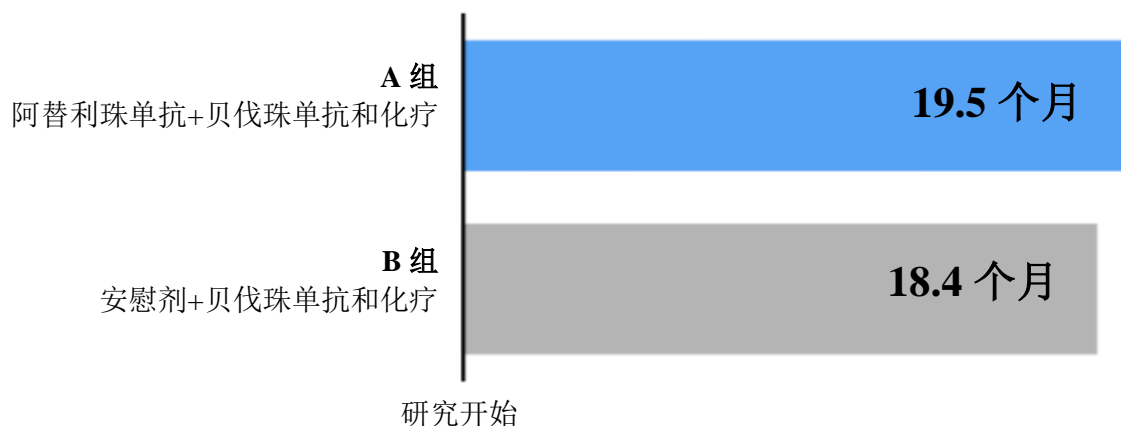
4. 本研究的结果是什么？

问题：在A组和B组中，从治疗开始到癌症恶化有多长时间？

研究人员着眼于在A组和B组患者多长时间癌症会恶化（换句话说，扩散到身体的其他部位，进一步扩散或扫描显示肿瘤变大了）。

- 在A组中，平均在开始用药19.5个月后，癌症恶化。
- 在B组中，平均在开始用药18.4个月后，癌症恶化。
- 每个治疗组的这些数字都是平均值，这意味着在某些人中，癌症恶化所需的时间更长，而在另一些人中，癌症恶化所需的时间更快。

平均来说，从治疗开始到癌症恶化有多长时间？



本节仅显示本研究的关键结果。您可以在本总结末尾列出的网站上找到所有其他结果的相关信息（见第8节）。

5. 副作用是什么？

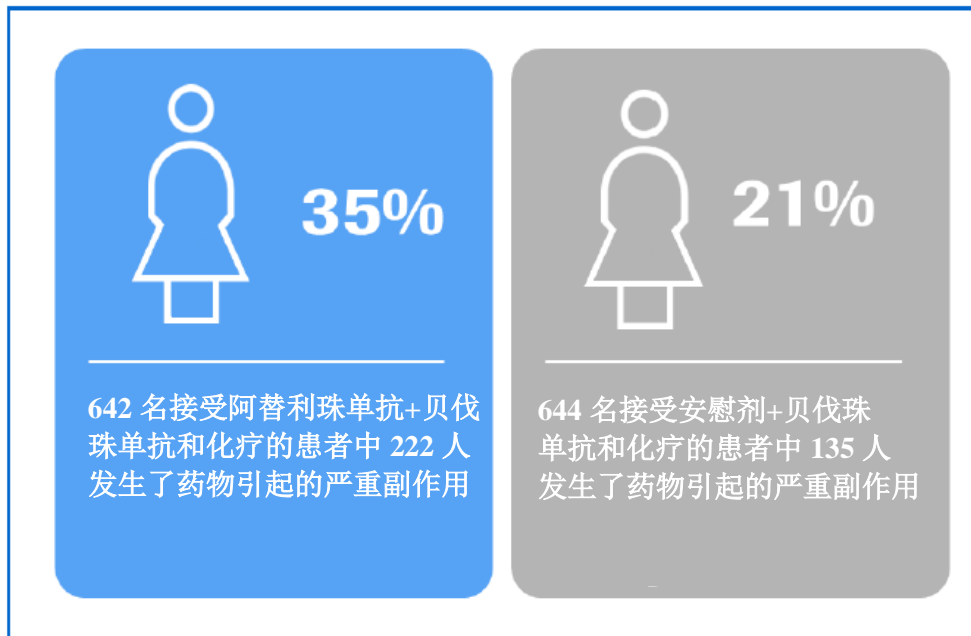
副作用是研究期间可能会发生的医疗问题（如晕眩）。

- 总结中描述的副作用包括在内，因为研究医生认为它们与研究药物相关。
- 并不是所有参与这项研究的人都会出现所有的副作用。
- 副作用可能从轻微到严重不等。
- 副作用因人而异。
- 重要的是要知道，这里报告的副作用是来自这个研究的。因此，这里显示的副作用可能不同于在其他研究中或药物说明书中所见的。
- 下一节将列出严重副作用和常见副作用。

严重副作用

如果副作用危及生命或需要住院护理或药物治疗以防止引起持续问题，则视为“严重”副作用。

在这项研究中，每100人中有28人（28%）有至少一种由正在给予的药物（阿替利珠单抗、安慰剂、贝伐珠单抗、紫杉醇和卡铂）引起的严重副作用。这幅图显示了每组中因接受药物治疗而产生严重副作用的人数。

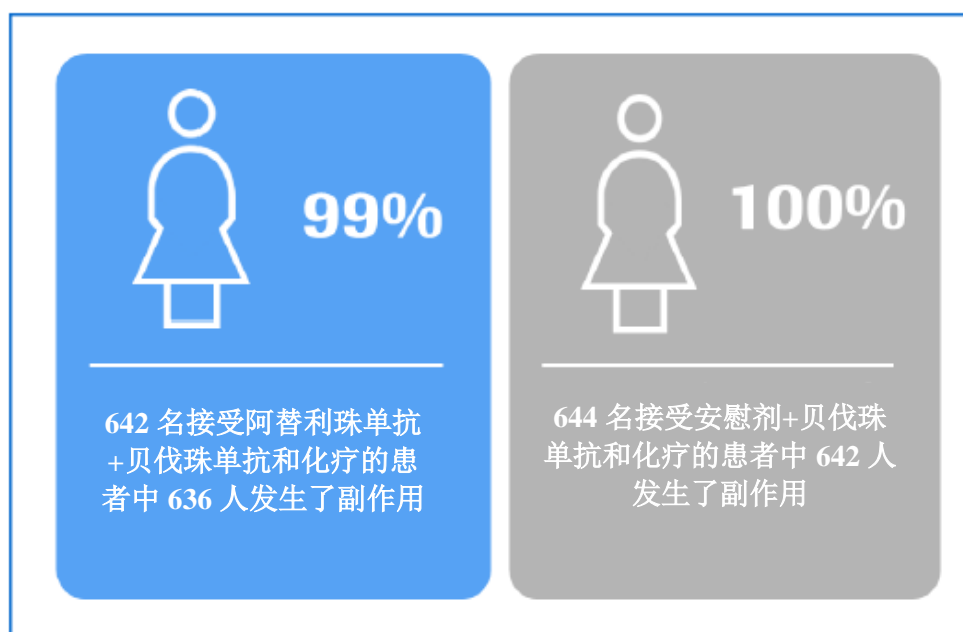


研究中的一些人死于副作用，研究医生认为这是由其中一种研究药物引起的：

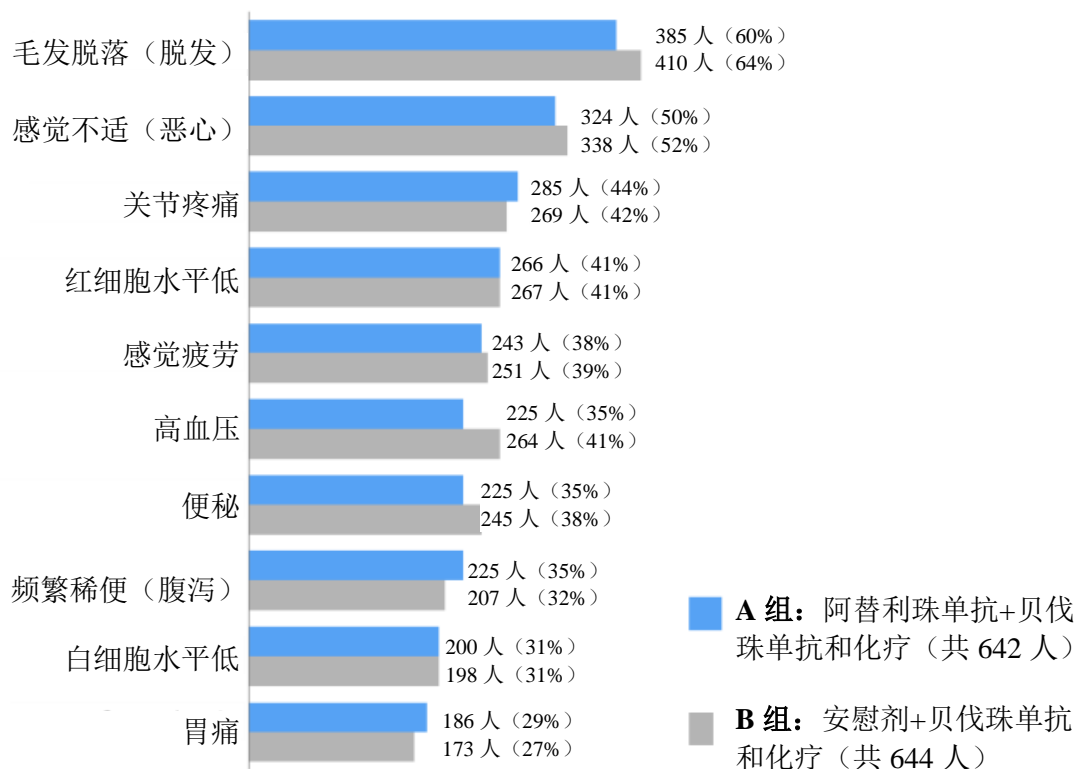
- **A组：** 642人中有4人死亡（1%）。
- **B组：** 644人中有5人死亡（1%）。

最常见的副作用

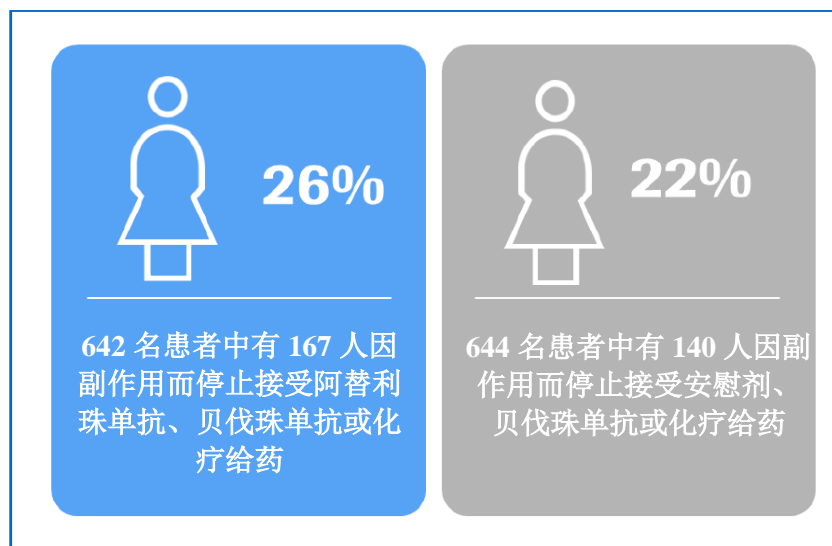
在这项研究中，几乎每个人（99%）都有至少一种副作用（严重或不严重）。这幅图显示了每组中有副作用的人数。



这幅图显示了两组中10种最常见的副作用。有些人出现不止一种副作用。



这幅图显示了由于副作用而决定停止接受药物的人数。



其他副作用

您可以在本总结末尾列出的网站上找到有关其他副作用的信息（以上各节中未显示）
- 请参加第8节。

6. 这项研究如何帮助研究？

这里提供的信息来自一项对1301名晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的研究。这些结果帮助研究人员更多地了解了阿替利珠单抗+贝伐珠单抗和化疗（紫杉醇和卡铂）在治疗这些类型的癌症方面的有效性以及药物的安全性。

总体而言，这项研究表明，与仅使用贝伐珠单抗和化学疗法相比，在贝伐珠单抗和化学疗法（紫杉醇和卡铂）中加入阿替利珠单抗并不会改变癌症恶化所需的时间。

与仅接受安慰剂、贝伐珠单抗和化学疗法的患者相比，接受阿替利珠单抗+贝伐珠单抗和化学疗法的患者因研究药物而产生更多严重副作用。在这项研究中的人没有发生其他研究中接受这些药物给药的患者中未发生过的任何新的副作用。

7. 是否有其他研究计划？

其他有关阿替利珠单抗的安全性和有效性的研究正在进行中。这些研究正在观察阿替利珠单抗在不同情况下的使用情况，例如：

- 影响女性生殖系统的其他类型的癌症。
- 复发或对其他治疗无反应的卵巢癌。
- 其他类型的癌症，包括乳腺癌和肺癌。

8. 我可以在哪里获取更多信息？

您可以在下列网站上找到关于本研究的更多信息：

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03038100>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003472-52>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/oc/a-study-of-atezolizumab-versus-placebo-in-combination-with-pacli.html>

如果您想了解更多关于本研究结果的信息，此处描述的论文的完整标题是：“一项阿替利珠单抗、贝伐珠单抗和化学疗法用于初诊III/IV期卵巢癌的安慰剂对照的随机III期试验（IMagyn050/GOG 3015/ENGOT-OV39）”。这篇科学论文的作者是Kathleen Moore、Michael Bookman、Jalid Sehouli、Austin Miller、Charles Anderson等人。该论文发表在《临床肿瘤学杂志》2021；DOI: 10.1200/JCO.21.00306.

如果我对本研究有任何疑问，我可以联系谁？

如果您在阅读本总结后有任何其他问题：

- 访问ForPatients平台并填写联系表 - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/oc/a-study-of-atezolizumab-versus-placebo-in-combination-with-pacli.html>

-
- 联系当地罗氏办公室的代表。

如果您参加本研究并对结果有任何疑问：

- 请咨询研究医生或研究医院或门诊的工作人员。

如果您对自己的治疗有疑问：

- 请咨询负责您治疗的医生。

谁负责组织本研究和支付费用？

本研究由F. Hoffmann-La Roche Ltd组织并支付费用，其总部位于瑞士巴塞尔。

研究的完整标题和其他识别信息

本研究的完整标题为：“在新诊断的III期或IV期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中比较ATEZOLIZUMAB阿替利珠单抗或安慰剂与紫杉醇、卡铂及贝伐珠单抗联合用药的III期、多中心、随机研究（IMagyn050）”。

该研究被称为“IMagyn050”。

- 本研究的方案编号为：YO39523。
- 本研究的ClinicalTrials.gov标识符为：NCT03038100。
- 本研究的EudraCT编号为：2016-003472-52。