

Samenvatting van de resultaten van het onderzoek

Een onderzoek naar atezolizumab gecombineerd met interferon alfa met of zonder bevacizumab bij mensen met een bepaalde vorm van nierkanker die 'niercelcarcinoom' wordt genoemd, en bij mensen met andere vormen van kanker.

De volledige onderzoekstitel kunt u vinden aan het eind van de samenvatting.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek (in dit document een 'onderzoek' genoemd) die is geschreven voor:

- het algemene publiek;
- mensen die hebben deelgenomen aan het onderzoek.

Deze samenvatting is gebaseerd op informatie die bekend was op het moment van schrijven (februari 2022).

Het onderzoek is gestart in augustus 2014 en geëindigd in december 2019. De samenvatting is geschreven na afloop van het onderzoek.

- Neem geen beslissingen op basis van deze ene samenvatting. Overleg altijd met uw arts voordat u een beslissing neemt over uw behandeling.

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over dit onderzoek
2. Wie hebben deelgenomen aan het onderzoek?
3. Wat is er gebeurd tijdens het onderzoek?
4. Wat waren de bijwerkingen?
5. Hoe goed werkten de medicijnen?
6. Wat heeft dit onderzoek bijgedragen aan wetenschappelijk onderzoek?
7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Begrippenlijst

- Checkpointremmer (Checkpoint inhibitor, CPI): een bepaald medicijn voor 'immunotherapie' dat wordt gebruikt bij kankerbehandelingen om het immuunsysteem van het lichaam te helpen tumoren aan te vallen.
- Colorectale kanker (Colorectal cancer, CRC): een bepaalde vorm van darmkanker
- Niet-kleincellige longkanker (Non-small cell lung cancer, NSCLC): een bepaalde vorm van longkanker
- Niercelcarcinoom (Renal cell carcinoma, RCC): een bepaalde vorm van nierkanker

Hartelijk dank aan alle mensen die hebben deelgenomen aan dit onderzoek.

De mensen die hebben deelgenomen aan dit onderzoek hebben de onderzoekers geholpen belangrijke vragen te beantwoorden over 4 vormen van kanker.

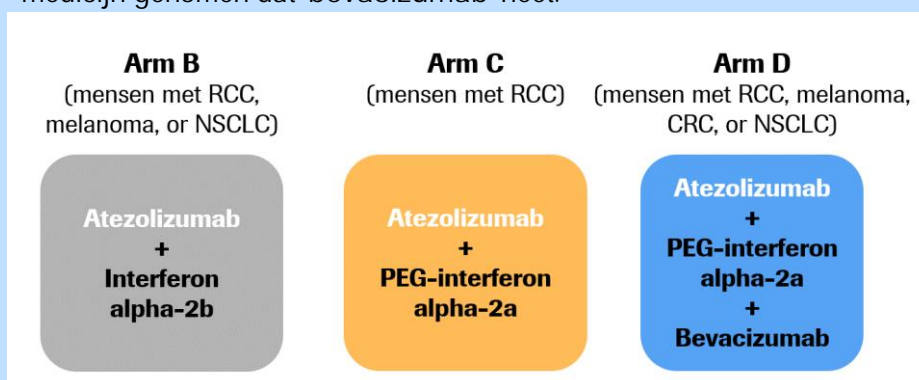
- Een bepaalde vorm van nierkanker die 'niercelcarcinoom' of 'RCC' wordt genoemd.
- Een bepaalde vorm van huidkanker die 'melanoom' wordt genoemd.
- Een bepaalde vorm van darmkanker die colorectale kanker of 'CRC' wordt genoemd.
- Een bepaalde vorm van longkanker die 'niet-kleincellige longkanker' of 'NSCLC' wordt genoemd.

Onderzoekers hebben ook meer inzicht gekregen in de 3 verschillende medicijnen die zijn onderzocht:

- 'Atezolizumab'
- 'Interferon alfa'
- 'Bevacizumab'

Belangrijke informatie over dit onderzoek

- Dit onderzoek is uitgevoerd om 3 behandelingen te vergelijken bij mensen met RCC, melanoom, CRC of NSCLC die is uitgezaaid naar nabijgelegen cellen of andere delen van het lichaam.
- Mensen werden verdeeld in 3 groepen en elke groep kreeg een andere combinatie van de medicijnen, zoals op de afbeelding te zien is:
- Het medicijn dat wordt onderzocht, dat 'atezolizumab' heet, wordt samen met een bestaand medicijn genomen dat 'interferon alfa-2b' heet
- Atezolizumab wordt samen met een ander bestaand medicijn genomen dat 'peginterferon alfa-2a' heet.
- Atezolizumab wordt samen met peginterferon alfa-2a en een ander bestaand medicijn genomen dat 'bevacizumab' heet.



- Aan het onderzoek namen ook 2 andere groepen deel (groep A en groep E), die niet opgenomen zijn in deze samenvatting.
- Het onderzoek is uitgevoerd op 8 onderzoekslocaties in Noord-Amerika en 1 locatie in Europa.
- In totaal hebben 116 mensen deelgenomen aan het onderzoek: 77 mensen hadden RCC, 17 mensen hadden melanoom, 14 mensen hadden CRC en 8 mensen hadden NSCLC.

De belangrijkste resultaten waren:

- In totaal had ongeveer 36% van de mensen (42 van de 116 mensen) last van ernstige bijwerkingen.
- De vaakst voorkomende bijwerkingen waarvan wordt gedacht dat ze worden veroorzaakt door de medicijnen waren vermoeidheid, rillingen en koorts.
- Tijdens dit onderzoek keken de onderzoekers of de tumoren kleiner werden na behandeling met de verschillende combinaties van medicijnen.
 - In groep B werd bij 20% van de mensen (13 van de 65) hun tumor kleiner nadat ze atezolizumab plus interferon alfa-2b kregen.
 - In groep C werd bij geen van de 6 mensen hun tumor kleiner nadat ze atezolizumab plus peginterferon alfa-2a kregen.
 - In groep D werd bij 24% van de mensen (11 van de 45) hun tumor kleiner nadat ze atezolizumab plus peginterferon alfa-2a plus bevacizumab kregen.

1. Algemene informatie over dit onderzoek

Waarom is dit onderzoek uitgevoerd?

Mensen met kanker die zich heeft uitgezaaid naar nabijgelegen cellen of andere delen van het lichaam zijn heel ziek en hebben een slechte overlevingskans, omdat er geen behandeling is die alle patiënten kan genezen. Deze mensen krijgen soms een behandeling die 'immunotherapie' wordt genoemd. Dit is een medicijn dat het iemands eigen immuunsysteem helpt om tumoren (kanker) aan te vallen. In dit onderzoek werd gekeken naar mensen die RCC, melanoom, CRC of NSCLC hadden. Bij deze mensen was de kanker uitgezaaid naar nabijgelegen cellen of andere delen van het lichaam.

Sommige immunotherapiemedicijnen zijn door mensen gemaakte versies van natuurlijke stoffen die 'interferonen' heten. In het lichaam worden interferonen door het immuunsysteem gemaakt om te helpen bij het bestrijden van infecties en kanker. Een door mensen gemaakt interferon dat 'interferon alfa' wordt genoemd, wordt soms aan mensen met kanker gegeven.

Andere immunotherapiemedicijnen die 'checkpointremmers' (CPI's) worden genoemd, werken door het blokkeren van stoffen die checkpointeiwitten heten. Iedereen heeft checkpointeiwitten in het lichaam. Dit eiwit weerhoudt het immuunsysteem ervan om gezonde cellen aan te vallen. Kankercellen kunnen dit eiwit gebruiken om te zorgen dat het immuunsysteem de tumor niet aanvalt. CPI's blokkeren deze eiwitten en maken het mogelijk voor het immuunsysteem om de kankercellen aan te vallen. Een van de checkpointeiwitten die CPI's kunnen blokkeren heet 'programmed death-ligand 1' of 'PD-L1'.

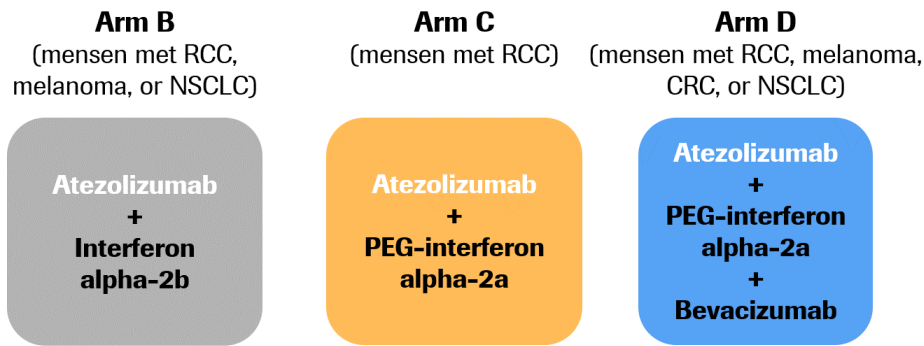
Soms worden immunotherapiemedicijnen samen gegeven met een bepaald medicijn, een zogenoemde 'anti-angiogenese'-behandeling. Anti-angiogenesemedicijnen zorgen dat kankercellen geen nieuwe bloedvaten kunnen vormen die ze nodig hebben om te groeien en zich te verspreiden. Anti-angiogenesemedicijnen kunnen immunotherapiemedicijnen ook helpen om kankercellen te doden.

In dit onderzoek wilden onderzoekers erachter komen of het toevoegen van een CPI die PD-L1 blokkeert (atezolizumab) aan interferon alfa met of zonder een angiogenesemedicijn (bevacizumab) veilig is voor mensen met verschillende soorten solide tumoren. Ook wilden de onderzoekers bekijken hoe goed de medicijnen werkten.

Welke medicijnen werden onderzocht?

In dit onderzoek werd gekeken naar verschillende combinaties van 2 immunotherapiemedicijnen en een anti-angiogenesemedicijn bij mensen die verschillende soorten kanker hadden. De mensen in het onderzoek werden verdeel in drie groepen:

- Groep B: atezolizumab (onderzoeksmiddel) plus interferon alfa-2b (bestaand interferonmedicijn).
- Groep C: atezolizumab (onderzoeksmiddel) plus peginterferon alfa-2a (een ander bestaand interferonmedicijn).
- Groep D: atezolizumab (onderzoeksmiddel) plus peginterferon alfa-2a (bestaand interferonmedicijn) plus bevacizumab (bestaand anti-angiogenesemedicijn).



Atezolizumab (bekend onder de merknaam Tecentriq®) is het medicijn dat hier wordt onderzocht in combinatie met andere medicijnen.

- Het immuunsysteem van het lichaam bestrijdt ziektes als kanker. Maar kankercellen die PD-L1 bevatten kunnen de aanval van het immuunsysteem op de kanker blokkeren (stoppen). Atezolizumab heft deze blokkade op, waardoor het immuunsysteem de kankercellen kan aanvallen.
- Atezolizumab is een bepaald immunotherapiemedicijn.
- Als mensen atezolizumab gebruiken, wordt hun tumor (kanker) mogelijk kleiner.

Interferon alfa-2b en peginterferon alfa-2a zijn 2 bestaande interferonmedicijnen die in het onderzoek gebruikt worden.

- Beide medicijnen zijn door mensen gemaakte versies van bepaalde stoffen (interferonen) die door het immuunsysteem worden gemaakt. Interferonen geven een signaal af aan het lichaam wanneer een virus het lichaam binnendringt. Door mensen gemaakte interferonen helpen het immuunsysteem om kanker te bestrijden. Ze kunnen ook voorkomen dat kankercellen groeien en zich snel verspreiden.
- Door mensen gemaakte interferonen zijn een bepaalde vorm van een immunotherapiemedicijn.

Bevacizumab (bekend onder de merknaam Avastin®) is een bestaand anti-angiogenesemedicijn dat in het onderzoek wordt gebruikt.

- Tumoren maken hun eigen bloedvaten, zodat ze voedingsstoffen en zuurstof uit het bloed kunnen halen. Om dit te kunnen doen heeft de kanker een eiwit nodig dat vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) heet. Bevacizumab blokkeert VEGF en weerhoudt de tumor ervan bloedvaten te maken, zodat de kanker verhongert en niet kan groeien.

Wat wilden de onderzoekers te weten komen?

- Onderzoekers hebben dit onderzoek uitgevoerd om te kijken of het toevoegen van atezolizumab aan interferon alfa met of zonder bevacizumab leidde tot bijwerkingen (een ongewenst effect van een medicijn of medische behandeling) en hoe ernstig deze bijwerkingen waren (zie paragraaf 4 'Wat waren de bijwerkingen?').
- Ook wilden de onderzoekers bekijken hoe goed de verschillende medicijnen werkten wanneer ze samen werden gebruikt (zie paragraaf 5 'Hoe goed werkten de medicijnen?').

De belangrijkste vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:

1. Hoeveel mensen kregen tijdens het onderzoek last van bijwerkingen of ernstige bijwerkingen?

Andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren onder andere:

2. Bij hoeveel mensen was de tumor kleiner geworden na gebruik van de onderzoeksmiddelen?
3. Hoelang duurde het, vanaf de start van het onderzoek, voordat de kanker bij mensen erger werd?

Wat voor soort onderzoek was dit?

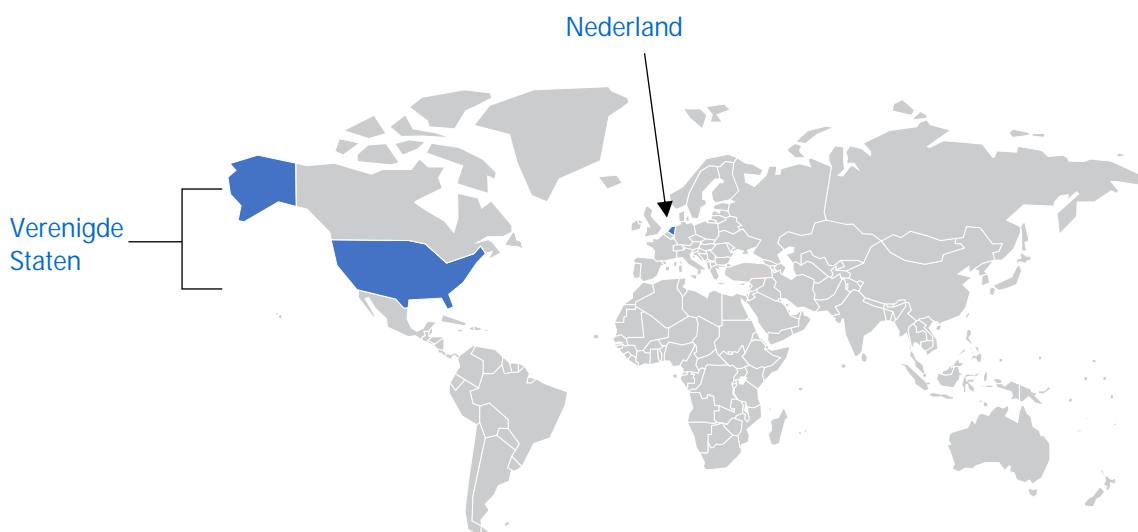
Dit was een 'fase 1-onderzoek'. Dat betekent dat dit een van de eerste onderzoeken was naar atezolizumab plus interferon alfa met of zonder bevacizumab bij mensen met deze vormen van kanker. Een klein aantal mensen met RCC, melanoom, CRC of NSCLC heeft de onderzoeksmiddelen gekregen en onderzoekers hebben medische testen gedaan om te zien of de medicijnen veilig waren. Ook wilden de onderzoekers bekijken hoe goed de medicijnen samen werkten.

Waar en wanneer vond het onderzoek plaats?

Het onderzoek maakt deel uit van een groter onderzoek dat is gestart in augustus 2014 en geëindigd in december 2019. De samenvatting is geschreven na afloop van het onderzoek.



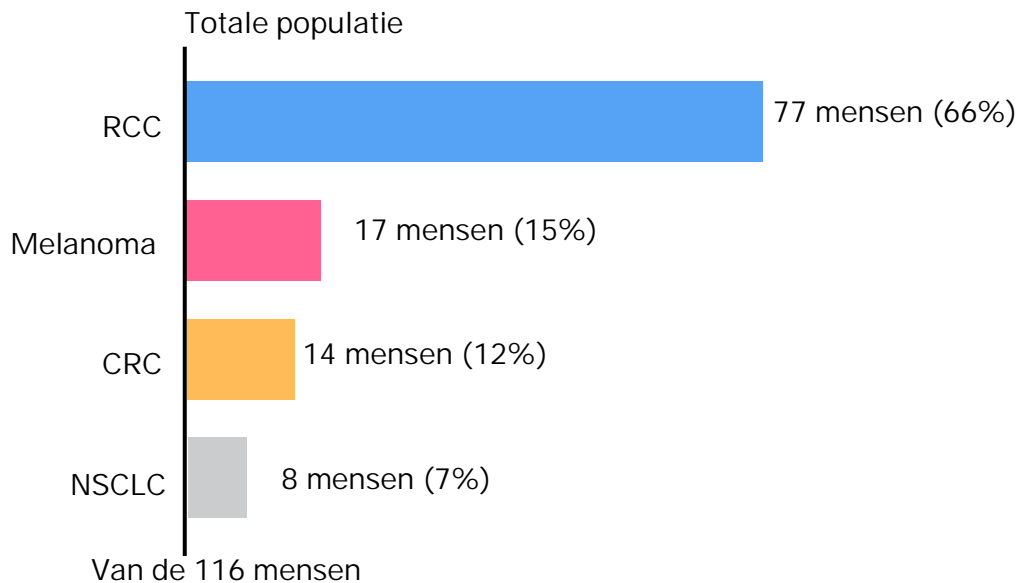
Het onderzoek vond plaats op 8 onderzoekslocaties in Noord-Amerika en 1 locatie in Europa (Nederland). Op deze kaart zijn de landen te zien waar het onderzoek plaatsvond.



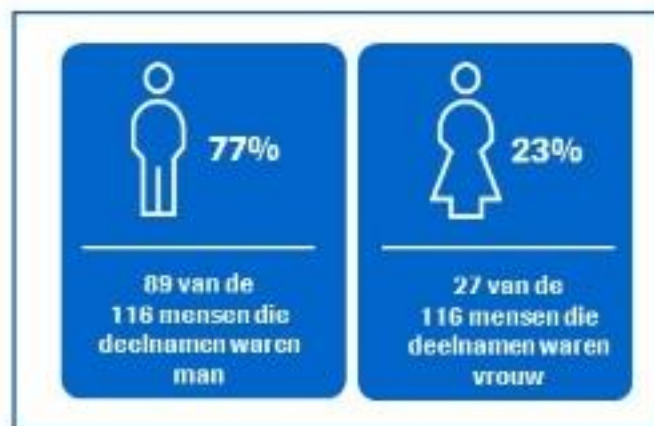
2. Wie hebben deelgenomen aan het onderzoek?

Aan dit onderzoek namen 116 mensen deel met RCC, melanoom, CRC of NSCLC. De meeste mensen (66%) hadden RCC. Hier staat meer informatie over hoeveel mensen welke vorm van kanker hadden:

Hoeveel mensen in de studie hadden RCC, melanoma, CRC, or NSCLC?



Hier staat meer informatie over de mensen die hebben deelgenomen aan het onderzoek:



Mensen konden deelnemen aan het onderzoek als ze:

- ten minste 18 jaar oud waren;
- RCC, melanoom, CRC of NSCLC hadden die was uitgezaaid naar nabijgelegen cellen of andere delen van het lichaam;
- al waren behandeld voor hun kanker met andere medicijnen zoals CPI's voordat ze gingen meedoen aan het onderzoek en de onderzoeksmiddelen gingen gebruiken.
 - Mensen met RCC die niet met andere medicijnen waren behandeld voordat het onderzoek begon mochten ook deelnemen aan het onderzoek;
- in staat waren om activiteiten net zo goed of bijna net goed uit te voeren als voordat ze kanker kregen.

Mensen konden niet deelnemen aan het onderzoek als ze:

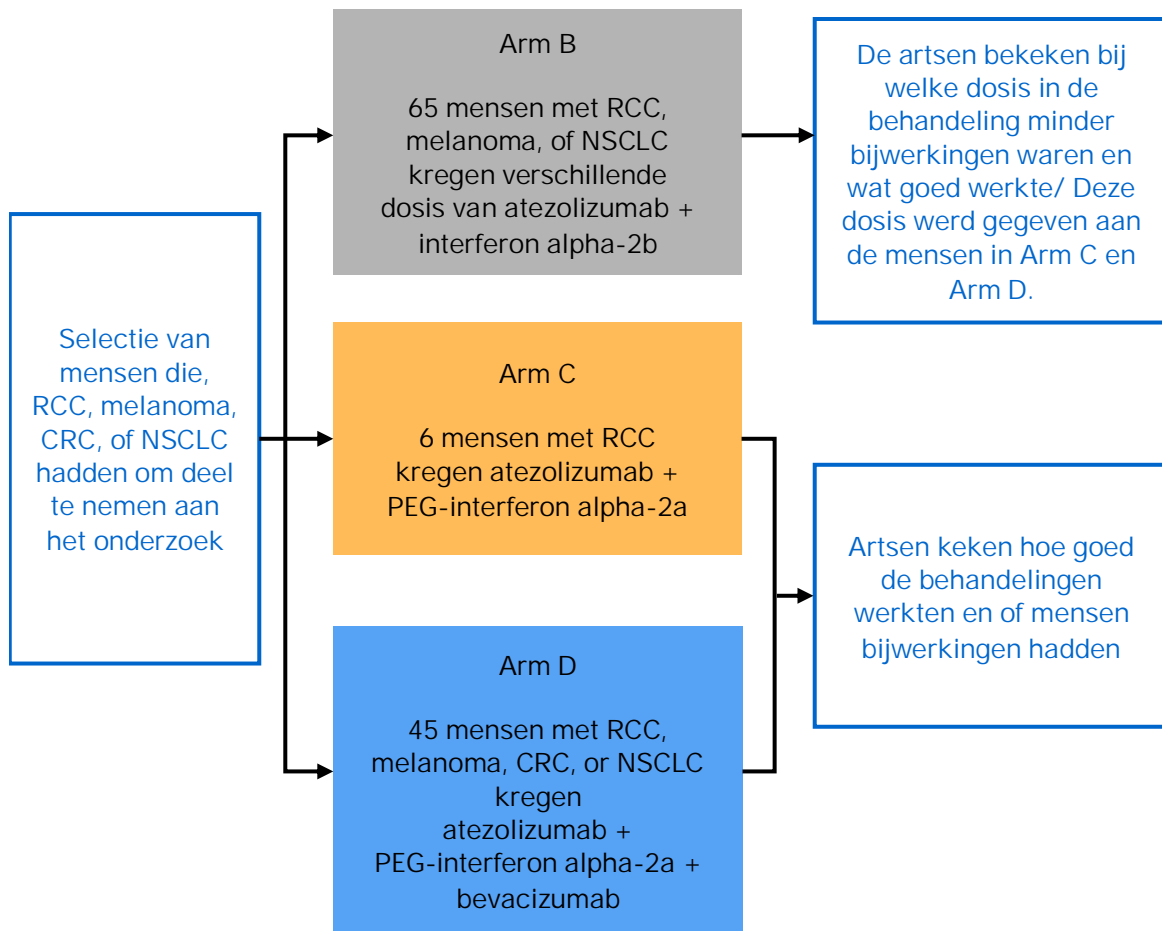
- kanker hadden die zich had uitgezaaid naar de hersenen of het ruggenmerg;
- NSCLC hadden met veranderingen (mutaties) in de genen *EGFR* of *ALK* of een melanoom hadden met veranderingen (mutaties) in het *BRAF*-gen.

3. Wat is er gebeurd tijdens het onderzoek?

De mensen in het onderzoek werden verdeeld in 3 groepen: In elke groep kregen mensen een combinatie van de onderzoeksmiddelen. Aan het begin van het onderzoek kregen de mensen in groep B een oplopende dosis van de onderzoeksmiddelen (atezolizumab plus interferon alfa-2b) om de hoogste dosis te vinden die geen bijwerkingen veroorzaakte. Deze dosis werd vervolgens gegeven aan de mensen in groep C en groep D om te zien hoe goed de medicijnen werkten en of mensen last hadden van bijwerkingen. Alle onderzoeksmiddelen werden in een ader geïnjecteerd:

- atezolizumab, peginterferon alfa-2a en bevacizumab werden elke 3 weken gegeven;
- interferon alfa-2b werd elke week 3 keer gegeven.

Op deze afbeelding vindt u meer informatie over wat er gebeurde tijdens het onderzoek.



Na afloop van het onderzoek werd aan de mensen die hadden deelgenomen aan het onderzoek gevraagd om nog enkele bezoeken af te leggen aan hun onderzoekslocatie om hun algehele gezondheid te controleren.

De mensen in groep D werden ook verdeeld in de volgende 3 subgroepen:

- Subgroep 'Geen eerdere behandeling': mensen met RCC die niet eerder medicijnen hadden gekregen voor hun kanker voordat ze meededen aan het onderzoek. In deze subgroep zaten 15 mensen.
- Subgroep 'Eerder behandeld': mensen met CRC of NSCLC die eerder behandeld waren met andere medicijnen voor hun kanker voordat ze meededen aan het onderzoek. In deze subgroep zaten 15 mensen.
- Subgroep 'Eerdere CPI-behandeling': mensen met RCC, melanoom, CRC of NSCLC die eerder behandeld waren met CPI's voor hun kanker voordat ze meededen aan het onderzoek. In deze subgroep zaten 15 mensen.

Om te zien hoe goed de onderzoeksmiddelen werkten, hebben de onderzoekers de mensen in groep B die geen eerdere CPI-behandeling hadden gekregen voordat ze meededen aan het onderzoek ook in een subgroep geplaatst. Dit werd de subgroep 'Geen eerdere CPI-behandeling' genoemd en in deze subgroep zaten 45 mensen.

In deze tabel vindt u meer informatie over de verschillende groepen en subgroepen in het onderzoek.

	Groep B: atezolizumab + interferon alfa-2b		Groep C: atezolizumab + peginterferon alfa-2a	Groep D: atezolizumab + peginterferon alfa-2a + bevacizumab			
	Alle mensen	Geen eerdere CPI- behandeling	Alle mensen	Alle mensen	Geen eerdere behandeling	Eerder behandeld	Eerdere CPI- behandeling
Aantal mensen	65	45	6	45	15	15	15
Aantal mensen met RCC	50	45	6	21	15	0	6
Aantal mensen met melanoom	14	0	0	3	0	0	3
Aantal mensen met CRC	0	0	0	14	0	14	0
Aantal mensen met NSCLC	1	0	0	7	0	1	6

4. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn medische problemen (zoals duizeligheid) die optreden tijdens het onderzoek.

- Sommige bijwerkingen werden veroorzaakt door de medicijnen die in het onderzoek werden gegeven.
- Niet alle mensen in dit onderzoek hadden last van alle bijwerkingen.
- Bijwerkingen kunnen licht tot zeer ernstig zijn.
- De bijwerkingen verschilden per persoon.
- Het is belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die hier worden genoemd afkomstig zijn van dit ene onderzoek. De bijwerkingen die hier werden gezien, kunnen dus anders zijn dan die werden gezien in andere onderzoeken of dan die in de bijsluiters van de medicijnen staan.
- Ernstige en vaak voorkomende bijwerkingen worden in de volgende paragrafen weergegeven.

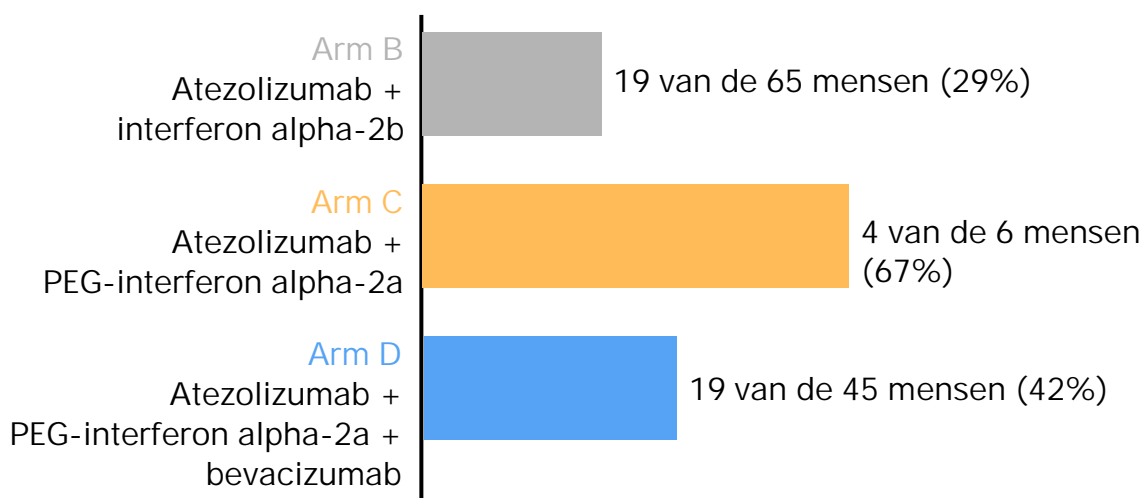
Ernstige bijwerkingen

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als deze levensbedreigend is, iemand ervoor in het ziekenhuis moet worden behandeld of wanneer deze blijvende problemen geeft.

Tijdens dit onderzoek hadden 42 van de 116 mensen die deelnamen (36%) last van ten minste één ernstige bijwerking.

Deze afbeelding toont van elke groep het aantal mensen dat last had van ten minste één ernstige bijwerking:

Hoeveel mensen in de studie hadden minstens één ernstige bijwerking



Onderzoekers keken naar hoeveel mensen zijn overleden aan bijwerkingen die in verband gebracht kunnen worden met een van de onderzoeksmiddelen:

- Geen van de 65 mensen in groep B is overleden.
- Geen van de 6 mensen in groep C is overleden.
- 1 van de 45 mensen (2%) in groep D is overleden.

Tijdens het onderzoek zijn sommige mensen gestopt met het gebruik van een van de onderzoeksmiddelen wegens bijwerkingen:

- Groep B
 - 3 van de 65 mensen (5%) zijn gestopt met het gebruik van atezolizumab.
 - 3 van de 65 mensen (5%) zijn gestopt met het gebruik van interferon alfa-2b.
- Groep C
 - 1 van de 6 mensen (17%) is gestopt met het gebruik van zowel atezolizumab als peginterferon alfa-2a.
- Groep D
 - 1 van de 45 mensen (2%) is gestopt met het gebruik van atezolizumab.
 - 2 van de 45 mensen (4%) zijn gestopt met het gebruik van peginterferon alfa-2a.
 - 8 van de 45 mensen (18%) zijn gestopt met het gebruik van bevacizumab.

Vaakst voorkomende bijwerkingen

Tijdens dit onderzoek hadden alle proefpersonen (100%) last van ten minste één bijwerking van een willekeurige ernst en een willekeurige oorzaak.

In deze tabel staan de vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met atezolizumab of interferon alfa-2b die zijn voorgekomen bij ten minste 10 van de 100 mensen (10%) in groep B.

Vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met atezolizumab of interferon alfa-2b die zijn voorgekomen bij ten minste 10 van de 100 mensen (10%) in groep B (<i>medische term</i>)	In verband met atezolizumab (65 proefpersonen)	In verband met interferon alfa-2b (65 proefpersonen)
Vermoeidheid	28% (6 van de 65)	39% (25 van de 65)
Rillingen	18% (12 van de 65)	42% (27 van de 65)
Koorts (<i>pyrexie</i>)	12% (8 van de 65)	35% (23 van de 65)
Gewrichtspijn (<i>artralgie</i>)	17% (11 van de 65)	14% (9 van de 65)
Spierpijn (<i>myalgie</i>)	11% (7 van de 65)	22% (14 van de 65)
Misselijkheid (<i>nausea</i>)	8% (5 van de 65)	11% (7 van de 65)
Griepachtige ziekte	5% (3 van de 65)	12% (8 van de 65)
Te weinig actieve schildklier (<i>hypothyroidie</i>)	12% (8 van de 65)	3% (2 van de 65)

In deze tabel staan de vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met atezolizumab of peginterferon alfa-2a die zijn voorgekomen bij ten minste 10 van de 100 mensen (10%) in groep C.

Vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met atezolizumab of peginterferon alfa-2a die zijn voorgekomen bij ten minste 10 van de 100 mensen (10%) in groep C (<i>medische term</i>)	In verband met atezolizumab (6 proefpersonen)	In verband met peginterferon alfa-2a (6 proefpersonen)
Vermoeidheid	33% (2 van de 6)	33% (2 van de 6)
Koorts (<i>pyrexie</i>)	0	17% (1 van de 6)
Hoofdpijn	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)

Misselijkheid (<i>nausea</i>)	0	17% (1 van de 6)
Te weinig actieve schildklier (<i>hypothyreoidie</i>)	17% (1 van de 6)	0
Hoesten	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Hangende oogleden (<i>ptosis</i>)	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Hoog gehalte van bepaalde stoffen in het bloed die 'creatine-fosfokinasen' worden genoemd en die nodig zijn om de spiercellen goed te laten werken	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Hoog gehalte van bepaalde stoffen in het bloed die 'transaminasen' worden genoemd en die nodig zijn om de lever goed te laten werken	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Afgenomen eetlust	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Zwakte in de spieren (<i>myasthenia gravis</i>)	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Acuut ademhalingsfalen	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Te actieve schildklier (<i>hyperthyreoidie</i>)	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Braken	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Spierzwakte	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Longontsteking (<i>pneumonie</i>)	17% (1 van de 6)	17% (1 van de 6)
Weinig zuurstof in het bloed (<i>hypoxie</i>)	17% (1 van de 6)	0
Hoog zuurgehalte in het bloed wegens ademhalingsproblemen (<i>respiratoire acidose</i>)	17% (1 van de 6)	0
Koorts in verband met de tumor	17% (1 van de 6)	0
Laag aantal rode bloedcellen (<i>anemie</i>)	0	17% (1 van de 6)
Reacties op de manier waarop het onderzoeksmiddel is toegediend (<i>infuusgerelateerde reacties</i>)	0	17% (1 van de 6)

In deze tabel staan de vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met atezolizumab of peginterferon alfa-2a of bevacizumab die zijn voorgekomen bij ten minste 10 van de 100 mensen (10%) in groep D.

Vaakst voorkomende bijwerkingen in verband met atezolizumab of peginterferon alfa-2a of bevacizumab die zijn voorgekomen bij ten minste 10 van de 100 mensen (10%) in groep D.	In verband met atezolizumab (45 proefpersonen)	In verband met peginterferon alfa-2a (45 proefpersonen)	In verband met bevacizumab (45 proefpersonen)
Vermoeidheid	51% (23 van de 45)	56% (25 van de 45)	36% (16 van de 45)
Rillingen	13% (6 van de 45)	13% (6 van de 45)	11% (5 van de 45)
Koorts (<i>pyrexie</i>)	16% (7 van de 45)	18% (8 van de 45)	11% (5 van de 45)
Gewrichtspijn (<i>artralgie</i>)	9% (4 van de 45)	18% (8 van de 45)	2% (1 van de 45)
Sierpijn (<i>myalgie</i>)	13% (6 van de 45)	9% (4 van de 45)	4% (2 van de 45)
Misselijkheid (<i>nausea</i>)	13% (6 van de 45)	16% (7 van de 45)	13% (6 van de 45)
Griepachtige ziekte	11% (5 van de 45)	20% (9 van de 45)	9% (4 van de 45)
Hoog gehalte eiwitten in de urine (<i>proteinurie</i>)	2% (1 van de 45)	2% (1 van de 45)	27% (12 van de 45)
Hoge bloeddruk (<i>hypertensie</i>)	0	2% (1 van de 45)	22% (10 van de 45)
Te weinig actieve schildklier (<i>hypothyroidie</i>)	11% (5 van de 45)	2% (1 van de 45)	0
Bloedneus (<i>epistaxis</i>)	0	0	11% (5 van de 45)

Andere bijwerkingen

Meer informatie over bijwerkingen (die niet in de paragrafen hierboven staan) vindt u op de websites die aan het eind van deze samenvatting worden gegeven - zie paragraaf 8.

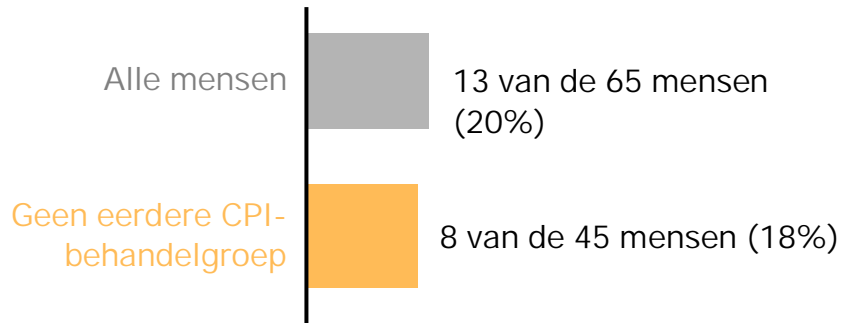
5. Hoe goed werkten de medicijnen?

Vraag 1: Bij hoeveel mensen was de tumor kleiner geworden na gebruik van het onderzoeksmiddel?

Onderzoekers bekeken bij hoeveel mensen de tumor kleiner was geworden nadat ze de onderzoeksmiddelen gingen gebruiken.

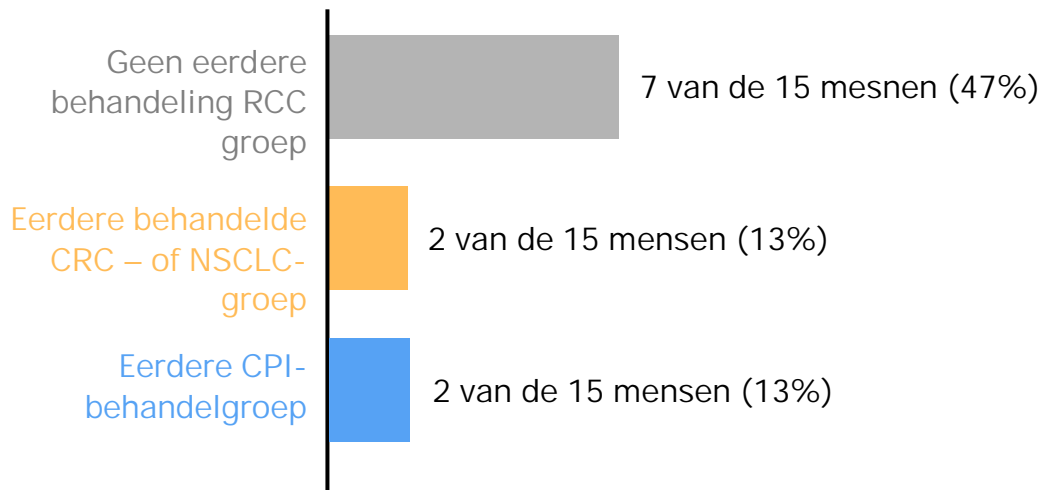
- In groep B werd bij 20% van alle mensen en 18% van de mensen in de subgroep Geen eerdere CPI-behandeling hun tumor kleiner nadat ze atezolizumab plus interferon alfa-2b kregen.

Hoeveel mensen in Arm B van het onderzoek hadden kleinere tumoren na inname van de onderzoeksmiddelen



- In groep C werd bij geen van de 6 mensen met RCC hun tumor kleiner nadat ze atezolizumab plus peginterferon alfa-2a kregen.
- In groep D werd bij 47% van de mensen in de subgroep 'Geen eerdere behandeling' (RCC), 13% van de mensen in de subgroep 'Eerder behandeld' (CRC of NSCLC) en 13% van de mensen in de subgroep 'Geen eerdere CPI-behandeling' hun tumor kleiner nadat ze atezolizumab plus peginterferon alfa-2a plus bevacizumab kregen.

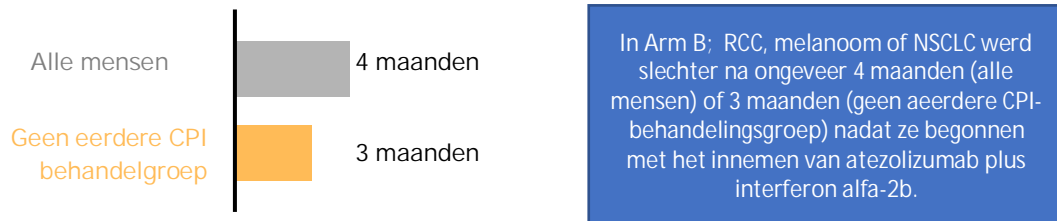
Hoeveel mensen in Arm D van het onderzoek hadden kleine tumoren na inname van de onderzoeksmiddelen



Vraag 2: Hoelang duurde het, vanaf de start van het onderzoek, voordat de kanker bij mensen erger werd?

Onderzoekers keken naar hoelang het duurde voordat de kanker bij mensen erger werd.

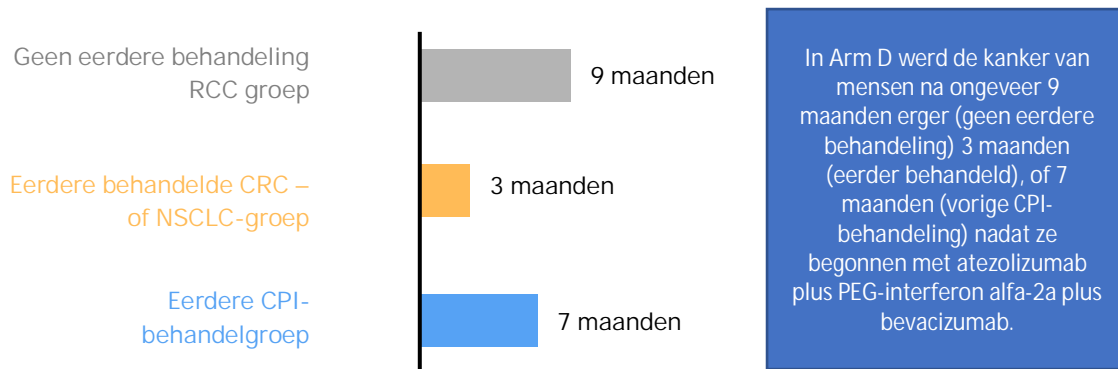
Hoeveel tijd zat er tussen het begin van de studie en het verergeren van kanker bij mensen in Arm B?



Hoeveel tijd zat er tussen het begin van de studie en het verergeren van kanker bij mensen in Arm C?



Hoeveel tijd zat er tussen het begin van de studie en het verergeren van kanker bij mensen in Arm D?



Deze getallen zijn gemiddelden. Dat betekent dat de kanker van sommige mensen eerder verergerde dan deze getallen en dat de kanker van andere mensen later verergerde dan deze getallen.

6. Wat heeft dit onderzoek bijgedragen aan wetenschappelijk onderzoek?

De informatie in deze samenvatting is van één onderzoek met 116 mensen met verschillende soorten kanker. De resultaten hebben onderzoekers geholpen meer inzicht te krijgen in RCC, melanoom, CRC en NSCLC die is uitgezaaid naar nabijgelegen cellen of andere delen van het lichaam.

Onderzoekers zijn ook meer te weten gekomen over 3 medicijnen en hoe goed deze samenwerken:

- Atezolizumab
- Interferon alfa
- Bevacizumab

Alle medicijnen die gebruikt zijn in dit onderzoek bleken veilig te zijn. Bijwerkingen die bij mensen in dit onderzoek werden gezien waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die zijn gezien in andere onderzoeken waarin atezolizumab, interferon alfa of bevacizumab zijn bestudeerd. Over het geheel genomen bleek uit dit onderzoek dat atezolizumab plus interferon

alfa-2b werkzaam was bij mensen die geen eerdere CPI-behandeling hadden gehad voor RCC. Atezolizumab plus peginterferon alfa-2a en bevacizumab bleek ook werkzaam bij mensen met voorheen onbehandelde RCC. In het algemeen zagen de meeste mensen geen extra voordeel van het toevoegen van atezolizumab aan interferon alfa.

Neem geen beslissingen op basis van deze ene samenvatting – overleg altijd met uw arts voordat u een beslissing neemt over uw behandeling.

7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?

Er zijn op dit moment andere onderzoeken gaande naar de veiligheid van atezolizumab en hoe goed het medicijn werkt in combinatie met andere medicijnen, en er zijn meer onderzoeken gepland.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02174172>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-000812-33/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/solid-tumors/a-study-to-assess-the-safety-and-tolerability-of-atezol-62655.html>

Als u meer wilt weten over de resultaten van dit onderzoek, de volledige titel van het relevante wetenschappelijke artikel is: "Phase Ib study of atezolizumab plus interferon alpha with or without bevacizumab in patients with metastatic renal cell carcinoma and other solid tumors". (Fase 1b-onderzoek naar atezolizumab plus interferon alfa met of zonder bevacizumab bij patiënten met uitgezaaid niercelcarcinoom en andere solide tumoren.) De auteurs van het wetenschappelijke artikel zijn: Christian U. Blank, Deborah J. Wong, Thai H.

Ho, Todd M. Bauer, Carrie B. Lee, Mario Sznol, en anderen. Het artikel is gepubliceerd in het vaktijdschrift *Current Oncology*, jaargangnummer 28, pagina 5466-5479.

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over dit onderzoek?

Heeft u nog vragen na het lezen van deze samenvatting?

- Ga naar het platform forpatients.roche.com en vul het contactformulier in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/solid-tumors/a-study-to-assess-the-safety-and-tolerability-of-atezol-62655.html>
- Neem contact op met een vertegenwoordiger van uw lokale Roche-kantoor.

Heeft u deelgenomen aan het onderzoek en heeft u vragen over de resultaten?

- Praat met de onderzoeksarts of het onderzoeksteam in het onderzoeksziekenhuis.

Heeft u vragen over uw eigen behandeling?

- Praat met de arts die u behandelt.

Wie heeft dit onderzoek opgezet en betaald?

Het onderzoek is opgezet en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, dat zijn hoofdkwartier heeft in Basel, Zwitserland.

Volledige titel van het onderzoek en andere informatie waarmee u het onderzoek kunt vinden

De volledige titel van dit onderzoek is: 'Een fase 1b-onderzoek naar de veiligheid en farmacologie van atezolizumab (anti-Pd-L1-antilichaam), toegediend met ipilimumab, interferon alfa of andere immunomodulerende middelen bij patiënten met lokaal gevorderde of uitgezaaide solide tumoren'. ('A Phase Ib Study of The Safety and Pharmacology of Atezolizumab (Anti-Pd-L1 Antibody) Administered With Ipilimumab, Interferon-Alpha, or Other Immune-Modulating Therapies in Patients With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors'.)

- Het protocolnummer van dit onderzoek is: GO29322.
- Het identificatienummer van dit onderzoek op ClinicalTrials.gov is: NCT02174172.
- Het EudraCT-nummer van dit onderzoek is: 2014-000812-33.