

Samenvatting van de onderzoek resultaten

Een onderzoek naar hoe veilig atezolizumab plus ipilimumab is en hoe goed het onderzoeksmiddel werkte bij mensen met een type longkanker dat 'niet-kleincellige longkanker' wordt genoemd en dat zo ver is gevorderd dat het zich naar nabijgelegen cellen en andere delen van het lichaam heeft uitgebreid. Er wordt ook onderzocht hoe het onderzoeksmiddel werkte bij mensen met een type huidkanker dat 'melanoom' wordt genoemd.

Bekijk het eind van de samenvatting voor de volledige titel van het onderzoek.

Over deze samenvatting

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

- Burgers
- Mensen die aan het onderzoek hebben deelgenomen
- Andere mensen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) of melanoom

Deze samenvatting is gebaseerd op de informatie die op het moment van schrijven bekend was.

Het onderzoek maakt deel uit van een groter onderzoek onder mensen met verschillende typen kanker. In deze samenvatting gaat het om mensen met NSCLC of melanoom die atezolizumab plus ipilimumab kregen.

Het onderzoek begon in augustus 2014 en eindigde in december 2019. Deze samenvatting is geschreven nadat het onderzoek was afgelopen.

Een onderzoek kan ons niet alles vertellen over hoe veilig een onderzoeksmiddel is en hoe goed het werkt. Om alles te weten te komen, moeten er een heleboel onderzoeken worden gedaan, onder veel mensen. De resultaten van dit onderzoek kunnen afwijken van de resultaten van andere onderzoeken naar het hetzelfde onderzoeksmiddel.

- Dat betekent dat u geen beslissingen moet nemen op basis van deze samenvatting - bespreek beslissingen over uw behandeling altijd eerst met uw arts, voor u een besluit neemt.

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over dit onderzoek
2. Wie heeft er aan het onderzoek deelgenomen?
3. Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?
4. Wat waren de bijwerkingen?
5. Hoe goed werkten de onderzoeksmiddelen?
6. Hoe heeft dit onderzoek de wetenschap geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?
8. Waar vind ik meer informatie?

Hartelijk dank aan de mensen die aan dit onderzoek hebben deelgenomen

De mensen die aan dit onderzoek hebben deelgenomen, hebben onderzoekers geholpen om antwoorden te vinden op belangrijke vragen over een type longkanker dat 'NSCLC' wordt genoemd en een type huidkanker met de naam 'melanoom' en over de onderzoeksmiddelen die daarbij zijn bestudeerd: 'atezolizumab' en 'ipilimumab'.

Woordenlijst

- CPI = checkpoint inhibitor, in het Nederlands bekend als checkpointremmer
- NSCLC = niet-kleincellige longkanker

Belangrijke informatie over dit onderzoek

- Bij dit onderzoek is gekeken hoe veilig het is om atezolizumab toe te voegen aan ipilimumab. Ook is gekeken hoe goed de 2 onderzoeksmiddelen werkten bij mensen met het type longkanker NSCLC, bij wie de kanker zich naar naburige cellen had uitgebreid of had verspreid naar andere gedeeltes van het lichaam. Aan het onderzoek deden 23 mensen met NSCLC mee.
- Bij het onderzoek werd ook gekeken hoe veilig de 2 medicijnen samen waren en hoe goed zij werkten bij mensen met het type huidkanker dat melanoom wordt genoemd. Aan het onderzoek deden 4 mensen met melanoom mee.
- Het onderzoek werd uitgevoerd op 8 onderzoekslocaties in Noord-Amerika en 1 onderzoekslocatie in Europa (Nederland).
- Het onderzoek bestond uit 2 delen:
 - In het eerste deel werden mensen met NSCLC onderverdeeld in 4 groepen en kreeg elke groep een verschillende dosis atezolizumab plus ipilimumab. De behandeling met de onderzoeksmiddelen werd gedaan in meerdere 'kuren'. De behandelduur was bij iedere kuur 21 dagen. De mensen namen het onderzoeksmiddel op dag 1 van de cyclus in en namen daarna 20 dagen lang geen onderzoeksmiddelen in. De onderzoekers deden dit om te kijken in welke dosering de onderzoeksmiddelen veilig zijn.
 - In het tweede deel kregen sommige mensen van wie de kanker, tot zij gingen meedoen aan het onderzoek, nooit eerder was behandeld met geneesmiddelen die 'checkpointremmers' (CPI's) heten en sommige mensen die wel met CPI's waren behandeld voor zij gingen meedoen aan het onderzoek, een gelijke dosis atezolizumab plus ipilimumab. De onderzoekers deden dit om te kijken hoe goed de onderzoeksmiddelen werkten.
- Op het gebied van de veiligheid van de onderzoeksmiddelen waren dit de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek:
 - Ongeveer 57% van de mensen met NSCLC (13 van de 23 mensen) kreeg ernstige bijwerkingen.
 - Ongeveer 52% van de mensen met NSCLC kreeg bijwerkingen die te maken hadden met het activeren (stimuleren) van het immuunsysteem door de onderzoeksmiddelen.
 - Van de 4 mensen met melanoom had niemand ernstige bijwerkingen.
- Op het gebied van de werking van de onderzoeksmiddelen bij mensen met NSCLC waren dit de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek:
 - Bij 6 van de 23 mensen (26%) werden de tumoren kleiner na het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.

- De longkanker werd bij deze mensen erger na een periode van ongeveer 3,5 maanden nadat zij waren begonnen met het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.
- Mensen leefden ongeveer 9 maanden nadat zij waren begonnen met het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.
- Op het gebied van de werking van de onderzoeksmiddelen bij mensen met melanoom was de belangrijkste uitkomst dat bij 2 van de 4 mensen (50%) de tumoren kleiner werden.

1. Algemene informatie over dit onderzoek

Waarom is dit onderzoek uitgevoerd?

De mensen die aan het onderzoek deelnemen hadden een type longkanker dat NSCLC wordt genoemd en dat zich had uitgebreid naar naburige cellen of zich had verspreid naar andere delen van het lichaam. Andere mensen die aan het onderzoek deelnamen hadden een type huidkanker met de naam melanoom.

Mensen met NSCLC die zich heeft uitgebreid naar naburige cellen of heeft verspreid naar andere delen van het lichaam, krijgen soms een behandeling die 'immunotherapie' heet. Daarbij krijgen zij een middel dat iemands eigen immuunsysteem helpt om tumoren (kanker) aan te vallen. Zulke middelen voor immunotherapie worden soms ook aan mensen met melanoom gegeven.

Bepaalde soorten immunotherapie, met middelen die 'checkpointremmers' (CPI's) heten, werken door het blokkeren van eiwitten die checkpointeiwitten heten. Iedereen heeft checkpointeiwitten in zijn of haar lichaam. Die eiwitten zorgen ervoor dat iemands immuunsysteem geen gezonde cellen aanvalt. Kankercellen kunnen die eiwitten gebruiken om te zorgen dat het immuunsysteem de tumor niet doodmaakt. CPI's blokkeren die eiwitten en zorgen ervoor dat het immuunsysteem de kankercellen wel kan aanvallen. De twee checkpointeiwitten die met CPI's kunnen worden geblokkeerd, heten 'PD-L1' ('programmed death-ligand 1', een eiwit voor geprogrammeerde celdood) en 'CTLA-4' ('cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4', een eiwit dat schadelijk is voor de cellen en speciaal samenhangt met de T-lymfocyten).

Tijdens dit onderzoek wilden de onderzoekers bestuderen of het toevoegen van een CPI die PD-L1 blokkeert aan een andere CPI die CTLA-4 blokkeert veilig is voor mensen met NSCLC en of de onderzoeksmiddelen samen goed werkten. De onderzoekers wilden ook te weten komen of het samenvoegen van de 2 middelen veilig is voor mensen met melanoom en hoe goed de beide onderzoeksmiddelen werkten.

Alle mensen die aan het onderzoek meededen waren voordat zij gingen meedoen al eens voor hun kanker behandeld met andere geneesmiddelen, voordat zij begonnen met het innemen van de onderzoeksmiddelen.

Welke onderzoeksmiddelen zijn er onderzocht?

Bij dit onderzoek werd gekeken naar een combinatie van 2 nieuwe immunotherapiemiddelen (CPI's) voor mensen met NSCLC of melanoom.

Een van de onderzoeksmiddelen heet 'atezolizumab' (beter bekend onder de merknaam Tecentriq®).

- Je spreekt 'atezolizumab' uit als 'aa - tee - zo - lie - zu - map'.
- 'Tecentriq' spreek je uit als 'tie - sen - trik'.
- Het immuunsysteem van het lichaam bestrijdt ziektes zoals kanker. Maar als in de kankercellen PD-L1 zit, kan dat ervoor zorgen dat het immuunsysteem de kanker niet aanvalt.

Atezolizumab zorgt ervoor dat PD-L1 niet meer werkt en helpt het immuunsysteem zo om de kankercellen te bestrijden.

- Als mensen atezolizumab innemen kan hun tumor (kanker) daardoor kleiner worden.

Het andere middel dat in dit onderzoek wordt gebruikt is 'ipilimumab' (beter bekend onder de merknaam Yervoy®)

- Je spreekt 'ipilimumab' uit als 'ie - pie - LIE - muu - map'.
- 'Yervoy' wordt uitgesproken als 'JER - voi'.
- Kankercellen waarin het eiwit CTLA-4 zit, kunnen zich verstoppen voor iemands immuunsysteem. Ipilimumab zorgt ervoor dat CTLA-4 niet meer werkt en helpt het immuunsysteem zo om de kankercellen te bestrijden.
- Als mensen ipilimumab plus een andere CPI innemen, kan hun kanker daardoor kleiner worden. Daarom wilden onderzoekers te weten komen hoe veilig het is om ipilimumab aan atezolizumab toe te voegen en hoe goed de onderzoeksmiddelen werkten bij mensen met NSCLC of melanoom.

Wat wilden de onderzoekers te weten komen?

- De onderzoekers deden dit onderzoek om te kijken of het toevoegen van atezolizumab aan ipilimumab tot bijwerkingen leidde (een bijwerking is een ongewenst effect van een geneesmiddel of medische behandeling) en hoe ernstig die bijwerkingen waren (zie Hoofdstuk 4 'Wat waren de bijwerkingen?').
- Ze wilden ook te weten komen hoe de 2 onderzoeksmiddelen werkten als ze samen werden gebruikt (zie Hoofdstuk 5 'Hoe goed werkten de onderzoeksmiddelen?').

De belangrijkste vragen waarop de onderzoekers een antwoord wilden, waren:

1. Hoeveel mensen hadden bijwerkingen of ernstige bijwerkingen tijdens het onderzoek?
2. Welke dosis atezolizumab plus ipilimumab was voor mensen veilig om in te nemen?

Andere vragen waarop de onderzoekers een antwoord wilden, waren:

3. Hoeveel mensen hadden kleinere tumoren na het innemen van de onderzoeksmiddelen?
4. Hoelang duurde het vanaf het begin van het onderzoek tot bij mensen de kanker verergerde?
5. Hoelang leefden de mensen die meededen aan het onderzoek?

Wat voor soort onderzoek was dit?

Dit was een 'fase-1-onderzoek'. Dat betekent dat er tijdens het onderzoek werd gekeken naar de veiligheid van atezolizumab plus ipilimumab en naar de beste dosering om de mensen mee te behandelen. Een klein aantal mensen met NSCLC of melanoom nam het onderzoeksmiddel en de onderzoekers deden medische tests om te kijken of het gebruik van de 2 onderzoeksmiddelen samen veilig was. De mensen in het onderzoek werden onderverdeeld in groepen. Iedere groep kreeg verschillende doseringen van de 2 onderzoeksmiddelen en ook de lengte van de behandeling verschilde. Op die manier konden de onderzoekers bepalen welke dosering van de 2 onderzoeksmiddelen goed werkte en daarbij minder bijwerkingen gaf bij de mensen die aan het onderzoek meededen.

Wanneer en waar heeft het onderzoek plaatsgevonden?

Het onderzoek hoort bij een groter onderzoek waarmee in augustus 2014 is begonnen en dat in december 2019 was afgelopen. Deze samenvatting is geschreven nadat het onderzoek was afgelopen.



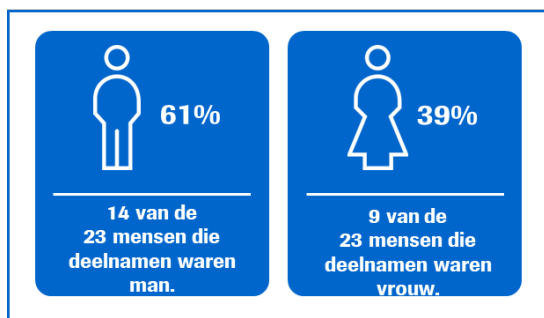
Het onderzoek werd uitgevoerd op 8 onderzoekslocaties in Noord-Amerika en 1 onderzoekslocatie in Europa (Nederland). Op deze kaart zijn de landen te zien waar het onderzoek werd uitgevoerd.



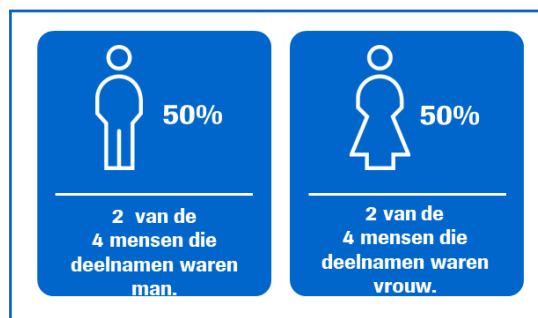
2. Wie heeft er aan het onderzoek deelgenomen?

Aan dit onderzoeken deden 23 mensen met NSCLC mee. Aan het onderzoek deden ook 4 mensen met melanoom mee. Hier is meer informatie over de mensen met NSCLC of melanoom die meededen aan het onderzoek.

NSCLC



Melanoma



Mensen konden meedoen aan het onderzoek als ze:

- minimaal 18 jaar oud waren;
- NSCLC hadden die zich had uitgebreid naar naburige cellen of zich had verspreid naar andere delen van het lichaam;
- melanoom hadden;
- al eerder voor hun kanker waren behandeld met andere geneesmiddelen voordat zij aan het onderzoek gingen meedoen en begonnen met het innemen van het onderzoeksmiddel;
 - Mensen die al eerder waren behandeld met checkpointremmers (CPI's) voordat ze aan het onderzoek gingen meedoen, werden bij de groep 'Eerdere CPI' ingedeeld.
- activiteiten nog net zo goed of bijna zo goed kunnen uitvoeren als zij konden voor zij kanker kregen;

Mensen konden niet meedoen aan het onderzoek als ze:

- onbehandelde kanker hadden die zich naar de hersenen of het ruggenmerg had uitgebreid;
- NSCLC hadden waarin veranderingen (mutaties) voorkwamen in genen die *EGFR* of *ALK* heetten of melanoom hadden waarin veranderingen (mutaties) voorkwamen die *BRAF* heetten.
 - Mensen met deze mutaties van hun kanker konden alleen aan het onderzoek deelnemen als geneesmiddelen die zij hadden gekregen voor de behandeling ervan niet werkten, of als die zoveel bijwerkingen veroorzaakten dat ze moesten stoppen met het innemen ervan.

3. Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

Tijdens het onderzoek werden 27 mensen met NSCLC of melanoom behandeld met atezolizumab plus ipilimumab.

- 23 mensen hadden NSCLC.
- 4 mensen hadden melanoom.

In deel 1 van dit onderzoek kregen sommige mensen een eerste dosis atezolizumab plus ipilimumab van de onderzoekers en werd de dosis van beide onderzoeksmiddelen geleidelijk verhoogd, om zo de grootste dosis te bepalen die minder bijwerkingen gaf. Die aanpak maakt de kans groter dat een behandeling ook echt werkt. Dit deel van het onderzoek heette de 'dosis escalatiefase'. De behandeling met onderzoeksmiddelen werd gedaan in 'kuren'. De behandelduur bij iedere kuur was 21 dagen. De mensen die aan het onderzoek meededen kregen de onderzoeksmiddelen op dag 1 van de cyclus en namen dan 20 dagen lang geen enkel onderzoeksmiddel in.

Aan dit deel deden alleen mensen met NSCLC mee. Zij werden op de volgende manier onderverdeeld in 4 groepen:

- De mensen in groep 1 (3 mensen) kregen een lage dosis atezolizumab plus ipilimumab - gedurende 1 kuur.
- Als de gecombineerde dosis veilig was, kregen 6 mensen in groep 2 een hogere dosis atezolizumab, plus dezelfde dosis ipilimumab die de mensen in groep 1 hadden gekregen - gedurende 1 kuur.
- Als de nieuwe dosis veilig was, kregen 3 mensen in groep 3 dezelfde dosis atezolizumab als de mensen uit groep 2, plus een hogere dosis ipilimumab - gedurende 1 kuur.
- In groep 4 kregen 3 mensen dezelfde dosis onderzoeksmiddelen als de mensen in groep 2 kregen, maar dan gedurende 4 kuren.

Nadat de onderzoekers de bijwerkingen hadden bestudeerd en bekeken hadden hoe goed de geneesmiddelen tijdens het eerste deel bij de mensen werkten, bepaalden zij de dosis die de mensen uit groep 2 twee kregen tijdens het tweede deel van het onderzoek - de 'dosis expansiefase'.

In het tweede deel wilden de onderzoekers meer te weten komen over hoe goed de onderzoeksmiddelen werkten. In dit deel waren er 2 groepen mensen:

- Mensen met NSCLC die voordat zij gingen meedoen aan het onderzoek eerder al behandeld waren met andere CPI's (geneesmiddelen die checkpointeiwitten remmen). Deze groep heette de groep 'Eerdere CPI' en bestond uit 3 mensen.
- Mensen met NSCLC (5 mensen) of melanoom (4 mensen) van wie de kanker nooit eerder was behandeld met CPI's. Dit werd de groep 'Geen eerdere CPI' genoemd.

Alle 15 mensen in het eerste gedeelte van het onderzoek waren voor hun NSCLC ook nooit behandeld met CPI-middelen. Er deden in het eerste en tweede deel dan ook in totaal 20 mensen met NSCLC mee die niet eerder een CPI hadden gekregen.

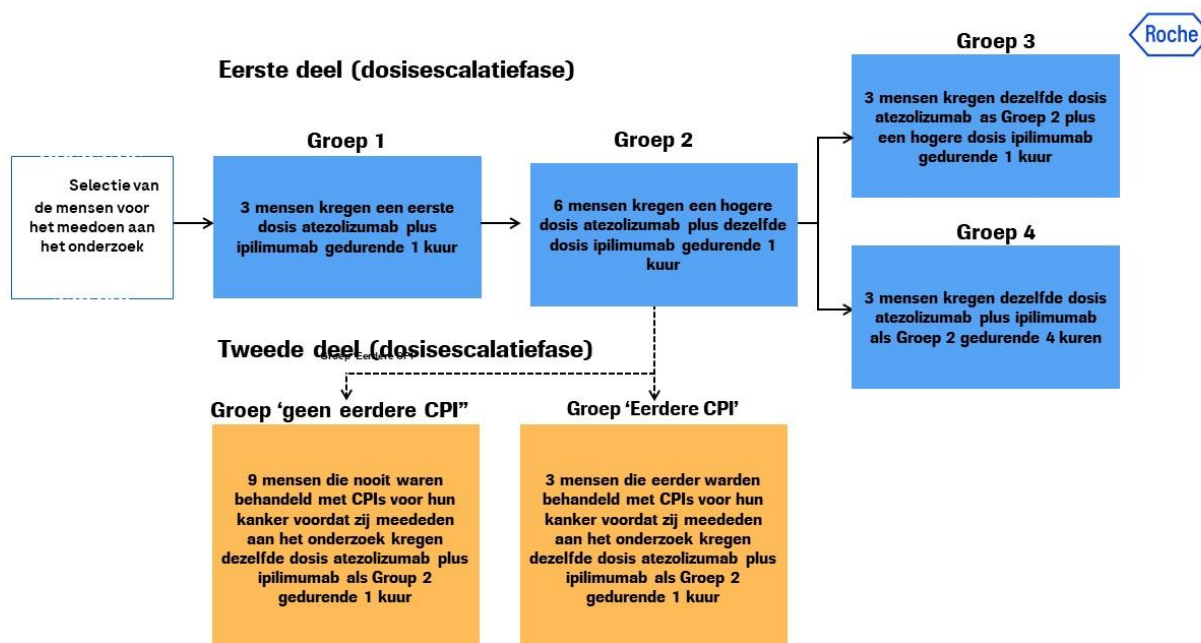
In deze tabel staat het aantal mensen in iedere groep van het onderzoek, hoe de onderzoeksmiddelen werden toegediend en in hoeveel kuren ze werden gegeven, met daarbij het aantal mensen met longkanker of melanoom in iedere groep.

	Eerste deel (dosisescalatiefase)				Tweede deel (dosisexpansiefase)	
	Groep 1	Groep 2	Groep 3	Groep 4	Groep 'Eerdere CPI'	Groep 'Geen eerdere CPI'
Aantal mensen in de groep	3	6	3	3	3	9
Hoe de geneesmiddelen werden ingenomen	Injectie in een ader	Injectie in een ader	Injectie in een ader	Injectie in een ader	Injectie in een ader	Injectie in een ader
Aantal kuren met atezolizumab plus ipilimumab	1 kuur	1 kuur	1 kuur	4 kuren	1 kuur	1 kuur
Aantal mensen met NSCLC	3	6	3	3	3	5
Aantal mensen met melanoom	0	0	0	0	0	4

Mensen die meededen aan het onderzoek namen de onderzoeksmiddelen in tussen augustus 2014 en december 2019.

Na afloop van het onderzoek kregen de mensen die hadden meegedaan aan het onderzoek de vraag om terug te gaan naar hun onderzoekslocatie voor nog een aantal bezoeken, om hun algehele gezondheidstoestand te laten checken.

In deze afbeelding staat meer informatie over wat er tijdens het onderzoek gebeurde.



4. Wat zijn de bijwerkingen?

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

- Ieder geneesmiddel kan ernstige bijwerkingen hebben. Tijdens klinische onderzoeken zien de onderzoekers of een geneesmiddel meer helpt dan het aan mogelijke bijwerkingen heeft.
- Tijdens het onderzoek beoordeelden de onderzoekers mensen die minimaal één dosis van de onderzoeksmiddelen hadden gekregen, om te zien of iemand van hen bijwerkingen had.
- In deze samenvatting worden bijwerkingen beschreven, omdat de onderzoeksarts geloofde dat ze te maken hadden met de behandelingen van het onderzoek.
- Niet alle mensen die meededen aan het onderzoek hadden al deze bijwerkingen.
- Bijwerkingen kunnen heel mild zijn, maar ook heel ernstig en ze kunnen van mens tot mens verschillen.
- Het is belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die hier worden genoemd alleen te maken hebben met dit ene onderzoek.
- Het kan dan ook zijn dat de bijwerkingen die hier te zien zijn anders zijn dan die bij andere onderzoeken of dan die worden genoemd in de bijsluiters van de onderzoeksmiddelen.
- In de volgende hoofdstukken worden de ernstige en normale bijwerkingen genoemd.

Ernstige bijwerkingen

Een bijwerking wordt gezien als 'ernstig' als hij levensbedreigend is, er ziekenhuiszorg voor nodig is of als hij blijvend problemen geeft.

Tijdens dit onderzoek hadden 13 van de 23 mensen (57%) met NSCLC een ernstige bijwerking.

Bij 9 van de 23 mensen (39%) met NSCLC hadden de ernstige bijwerkingen te maken met een van de onderzoeksmiddelen.

Van de 4 mensen met melanoom had niemand ernstige bijwerkingen.

De onderzoekers bestudeerden hoeveel mensen er overleden door bijwerkingen die iets te maken konden hebben met een van de onderzoeksmiddelen. Ze ontdekten het volgende:

- 1 van de 23 mensen (4%) met NSCLC overleed door bijwerkingen.
- Van de 4 mensen met melanoom overleed niemand door bijwerkingen.

Tijdens dit onderzoek stopten sommige mensen met NSCLC met het nemen van een van de onderzoeksmiddelen vanwege bijwerkingen:

- 7 van de 23 mensen (30%) stopten met atezolizumab.
- 2 van de 23 mensen (9%) stopten met ipilimumab.

Van de 4 mensen met melanoom die meededen aan het onderzoek, stopte niemand met een van de onderzoeksmiddelen vanwege bijwerkingen.

Meest voorkomende bijwerkingen

Tijdens dit onderzoek hadden 22 van de 23 mensen (96%) met NSCLC een bijwerking, van mild tot heel ernstig en door allerlei oorzaken. Alle 4 mensen (100%) met melanoom hadden een bijwerking, van mild tot heel ernstig en door allerlei oorzaken.

In deze tabel staan de meest voorkomende bijwerkingen, die voorkwamen bij minimaal 10 van de 100 mensen (10%).

In deze tabel staan de meest voorkomende bijwerkingen, die voorkwamen bij minimaal 10 van de 100 mensen (10%)	Mensen met NSCLC (in totaal 23 mensen)
Kortademigheid	39% (9 van de 23)
Hoesten	35% (8 van de 23)
Vermoeidheid	30% (7 van de 23)
Koorts	30% (7 van de 23)
Longontsteking	26% (6 van de 23)
Verstopte neus	22% (5 van de 23)
Misselijkheid	22% (5 van de 23)
Bloed ophoesten	17% (4 van de 23)
Ophoesten van slijm	17% (4 van de 23)
Regelmatige diarree	17% (4 van de 23)
Gebrek aan eetlust	17% (4 van de 23)
Lage bloeddruk	17% (4 van de 23)

Griep	13% (3 van de 23)
Koude rillingen	13% (3 van de 23)
Verstopping	13% (3 van de 23)
Maagpijn	13% (3 van de 23)
Longinfectie	13% (3 van de 23)
Gewrichtspijn	13% (3 van de 23)
Duizeligheid	13% (3 van de 23)

Bijwerkingen die te maken hebben met het activeren (stimuleren) van het immuunsysteem door de onderzoeksmiddelen

Middelen voor immunotherapie, zoals atezolizumab en ipilimumab kunnen het immuunsysteem activeren zodat het de kanker aanvalt. Soms zorgt de activering van het immuunsysteem er ook voor dat gezonde delen van het lichaam worden aangevallen. Daardoor kunnen behalve de kanker ook organen in het lichaam aangetast raken. Deze problemen kunnen soms ernstig of levensbedreigend worden en leiden tot de dood.

Artsen noemen dat soort bijwerkingen 'immuungerelateerde bijwerkingen'.

Tijdens het onderzoek hadden 12 van de 23 mensen (52%) met NSCLC bijwerkingen die immuungerelateerd waren. Sommige mensen hadden meer dan één immuungerelateerde bijwerking.

In deze tabel staan de immuungerelateerde bijwerkingen die voorkwamen bij mensen met NSCLC.

Immuungerelateerde bijwerkingen die te maken hebben met de onderzoeksmiddelen	Mensen met NSCLC (in totaal 23 mensen)
Longontsteking	26% (6 van de 23)
Uitslag	13% (3 van de 23)
Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)	9% (2 van de 23)
Reacties die te maken hebben met hoe het onderzoeksmiddel werd toegediend (reacties door de	4% (1 van de 23)
Bijnierproblemen (adrenale insufficiëntie)	4% (1 van de 23)
Leverinfectie (hepatitis)	4% (1 van de 23)
Schildklier maakt onvoldoende schildklierhormoon aan (hypothyreoidie)	4% (1 van de 23)

Slapte van de spieren die voor lichaamsbeweging worden gebruikt (myasthenia gravis)	4% (1 van de 23)
---	---------------------

Geen van de 4 mensen met melanoom had een immuungerelateerde bijwerking.

Andere bijwerkingen

Op de websites die aan het eind van deze samenvatting genoemd staan kunt u meer lezen over andere bijwerkingen (die niet in de bovenstaande hoofdstukken worden genoemd) - zie Hoofdstuk 8.

5. Hoe goed werkten de onderzoeksmiddelen?

Vraag 1: Hoeveel mensen hadden kleinere tumoren na het innemen van de onderzoeksmiddelen?

De onderzoekers keken hoeveel mensen een kleinere tumor hadden nadat zij waren begonnen met het innemen van atezolizumab plus ipilimumab. Deze informatie werd verzameld voor alle mensen die van augustus 2014 tot december 2019 aan het onderzoek deelnamen.

- Bij 6 van de 23 mensen (26%) met NSCLC werden de tumoren kleiner na het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.
 - Van de 20 mensen die nog nooit een CPI-behandeling voor hun NSCLC hadden gekregen, werd bij 5 mensen (25%) de tumor kleiner na het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.
 - Van de 3 mensen die al wel een CPI-behandeling voor hun NSCLC hadden gekregen voordat ze gingen meedoen aan het onderzoek, werd bij 1 mens de tumor kleiner na het innemen van atezolizumab plus ipilimumab (33%).
- Bij 2 van de 4 mensen (50%) met melanoom werden de tumoren kleiner na het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.

Vraag 2: Hoelang duurde het vanaf het begin van het onderzoek tot bij mensen de kanker verergerde?

Onderzoekers keken naar hoeveel tijd er voorbijging voor bij mensen de kanker erger werd - die informatie werd vanaf het begin van het onderzoek tot aan december 2019 verzameld.

- Bij de mensen met NSCLC werd ongeveer 3,5 maand nadat zij waren begonnen met het innemen van atezolizumab plus ipilimumab de longkanker erger.
 - In de groep 'Geen eerdere CPI' werd de longkanker erger na een periode van ongeveer 4 maanden nadat deze mensen waren begonnen met het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.

Deze cijfers zijn gemiddelden - wat betekent dat bij sommige mensen de kanker sneller erger werd en bij sommigen de kanker na een langere tijd dan hier staat erger werd.

Vraag 3: Hoelang leefden de mensen die meededen aan het onderzoek?

Onderzoekers keken naar hoelang mensen die meededen aan het onderzoek leefden - die informatie werd vanaf het begin van het onderzoek tot aan december 2019 verzameld.

- Mensen met NSCLC leefden nog ongeveer 9 maanden nadat zij waren begonnen met het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.
 - In de groep 'Geen eerdere CPI' leefden de mensen nog ongeveer 9 maanden nadat zij waren begonnen met het innemen van atezolizumab plus ipilimumab.

Deze cijfers zijn gemiddelden - dat betekent dat sommige mensen sneller doodgingen en sommige mensen langer leefden.

- 17 van de 23 mensen (74%) met NSCLC waren overleden op het moment dat het onderzoek was afgelopen.
 - In de groep 'Geen eerdere CPI' waren 15 van de 20 mensen (75%) overleden op het moment dat het onderzoek was afgelopen.
 - In de groep 'Eerdere CPI' waren 2 van de 3 mensen (67%) overleden op het moment dat het onderzoek was afgelopen.
- 2 van de 4 mensen (50%) met melanoom waren overleden op het moment dat het onderzoek was afgelopen.

6. Hoe heeft dit onderzoek de wetenschap geholpen?

De informatie in deze samenvatting is afkomstig van één onderzoek onder 23 mensen met NSCLC en 4 mensen met melanoom. Deze resultaten kunnen onderzoekers helpen om meer te weten te komen over 2 typen kanker:

- (1) NSCLC die zich heeft uitgebreid naar naburige cellen of zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam;
- (2) melanoom.

De onderzoekers kwamen ook meer te weten over 2 onderzoeksmiddelen voor immunotherapie, atezolizumab en ipilimumab genoemd. Die middelen blokkeren eiwitten in het lichaam die immuuncheckpointeiwitten worden genoemd.

De mensen in het onderzoek namen atezolizumab plus ipilimumab in en de onderzoekers keken naar het volgende:

- Hoeveel mensen hadden bijwerkingen en hoe ernstig waren de bijwerkingen. De bijwerkingen die mensen tijdens dit onderzoek hadden, waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die er waren bij andere onderzoeken, waar mensen ook een combinatie van CPI-middelen kregen.
- Hoe goed de onderzoeksmiddelen werkten als ze samen werden gebruikt. Bij de mensen met NSCLC, werd bij 6 van de 23 mensen de tumor kleiner na het innemen van de onderzoeksmiddelen. Bij de mensen met melanoom, werd bij 2 van de 4 mensen de tumor kleiner na het innemen van de onderzoeksmiddelen.

Een onderzoek kan ons niet alles vertellen over hoe veilig een onderzoeksmiddel is en over hoe goed het werkt. Om alles te weten te komen, moeten er een heleboel onderzoeken worden gedaan, onder veel mensen. De resultaten van dit onderzoek kunnen afwijken van de resultaten van andere onderzoeken naar het hetzelfde onderzoeksmiddel.

- Dat betekent dat u geen beslissingen moet nemen op basis van deze samenvatting -

bespreek beslissingen over uw behandeling altijd eerst met uw arts voor u een besluit neemt.

7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?

Op het moment dat deze samenvatting wordt geschreven, staan er geen nieuwe onderzoeken gepland naar de combinatie van atezolizumab en ipilimumab.

Er vinden wel andere onderzoeken plaats waarbij wordt gekeken naar alleen atezolizumab, of naar dit middel in combinatie met andere behandelingen voor mensen met NSCLC of melanoom.

8. Waar vind ik meer informatie?

U kunt meer over dit onderzoek lezen op de websites die hieronder genoemd staan:

- <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, kunt u zoeken op de volledige titel van het bijbehorende wetenschappelijke verslag: 'Safety and clinical activity of atezolizumab plus ipilimumab in locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer: results from a phase 1b trial' ('Veilige en klinische activiteit van atezolizumab plus ipilimumab bij lokaal gevorderde of metastaserende niet-kleincellige longkanker: resultaten van een fase-1b-onderzoek'). De auteurs van het wetenschappelijke onderzoek zijn: Deborah J. Wong, Todd M. Bauer, Michael S. Gordon, Edward Cha en anderen. Het onderzoeksverslag is gepubliceerd op 19 juli 2021 in het tijdschrift 'Clinical Lung Cancer' en kan worden ingezien door te gaan naar: <https://doi.org/10.1016/Lcllc.2021.07.002>.

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

Als u vragen heeft na het lezen van deze samenvatting:

- Ga naar het platform 'ForPatients' 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 plaatselijke kantoor van Roche.

Als u heeft meegedaan aan dit onderzoek en vragen heeft over de resultaten:

- Vraag het uw onderzoeksarts of het personeel van de onderzoekslocatie (ziekenhuis of kliniek).

Als u vragen heeft over uw eigen behandeling:

- Vraag het aan uw behandelend arts.

Wie heeft het onderzoek georganiseerd en betaald?

Dit onderzoek is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, waarvan het hoofdkwartier gevestigd is in Basel, Zwitserland.

[Volledige titel van het onderzoek en andere informatie waaraan het onderzoek te herkennen is](#)

De volledige titel van het onderzoek is: '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' (Een fase-Ib-onderzoek naar de veiligheid en farmacologie van atezolizumab (anti-Pd-L1-antilichaam), toegediend met ipilimumab, interferon-alfa of andere immuunmodulerende behandelingen'.

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