

## Kliniskā pētījuma rezultātu kopsavilkums

### Pētījums par atezolizumabu kombinācijā ar obinutuzumabu vai rituksimabu cilvēkiem ar noteikta veida ne-Hodžkina limfomu (limfmezglu vēzi)

Pilnu pētījuma nosaukumu skatiet kopsavilkuma beigās.

#### Par šo kopsavilkumu

Šis ir kliniskā pētījuma (turpmāk šajā dokumentā – pētījums) rezultātu kopsavilkums, kas ir rakstīts:

- Sabiedrībai kopumā;
- Cilvēkiem, kas piedalījās pētījumā.

Šis kopsavilkums ir balstīts uz informāciju, kas bija zināma tā tapšanas brīdī.

Pētījums sākās 2017. gada decembrī un beidzās 2022. gada janvārī. Šis kopsavilkums tika uzrakstīts pēc pētījuma beigām.

Viens pētījums nevar mums pastāstīt visu par riskiem un ieguvumiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Ir nepieciešams daudz cilvēku daudzos pētījumos, lai uzzinātu visu, kas mums ir jāzina. Šī pētījuma rezultāti var atšķirties no citu pētījumu rezultātiem ar tām pašām zālēm.

- **Tas nozīmē, ka Jums nevajadzētu pieņemt lēmumus, pamatojoties tikai uz šo vienu kopsavilkumu – vienmēr konsultējieties ar savu ārstu, pirms pieņemat lēmumu par ārstēšanu.**

#### Kopsavilkuma saturs

1. Vispārīgas ziņas par šo pētījumu
2. Kas piedalījās šajā pētījumā?
3. Kas notika pētījuma laikā?
4. Kādi bija pētījuma rezultāti?
5. Kādas bija blakusparādības?
6. Kā šis pētījums ir palīdzējis pētniecībai?
7. Vai ir plāni veikt citus pētījumus?
8. Kur es varu atrast vairāk informācijas?

#### Terminu skaidrojums

- NHL = limfmezglu vēzis, ko sauc par ne-Hodžkina limfomu  
Trīs NHL veidi ir:
- MCL = mantijšūnu limfoma
- MZL = marginālās zonas limfoma
- WM = Valdenstrēma (*Waldenström*) makroglobulinēmija
- Recidivējis vai refraktārs = vēzis ir atgriezies pēc ārstēšanas vai nav uzlabojies ar iepriekšējo ārstēšanu
- Ārstēšanas cikls = laika periods, kurā tiek veikta ārstēšana, kam seko atpūtas periods, kad ārstēšana netiek veikta.  
(Piemēram, viens ārstēšanas cikls = 1 ārstēšanas nedēļa, kam seko 3 atpūtas nedēļas.) Ārstēšanas cikli tiek regulāri atkārtoti saskaņā ar grafiku.

## Mēs pateicamies cilvēkiem, kuri piedalījās šajā pētījumā.

Cilvēki, kuri piedalījās pētījumā, ir palīdzējuši pētniekiem atbildēt uz svarīgiem jautājumiem par trim limfātiskās sistēmas vēža veidiem, ko sauc par ne-Hodžkina limfomu (vai NHL), un pētītajām zālēm – atezolizumabu, obinutuzumabu un rituksimabu.

## 1. Vispārīga informācija par šo pētījumu

### Kāpēc tika veikts šis pētījums?

Ne-Hodžkina limfoma (NHL) ir limfmezglu vēzis. Šāda veida vēža gadījumā balto asins šūnu augšana ir izmainīta, un tās veido audzējus visā ķermenī. NHL ir viens no galvenajiem vēža izraisītājiem nāves cēloņiem gan ASV, gan Eiropā.

Ir dažādi NHL veidi, tostarp **mantijšūnu limfoma (MCL)**, **marginālās zonas limfoma (MZL)** un **Valdenstrēma (*Waldenström*) makroglobulinēmija (WM)**.

Cilvēki ar MCL, MZL vai WM var tikt ārstēti dažādi, tostarp ar:

- ķīmijterapiju (zālēm vēža iznīcināšanai) un
- imūnterapiju (zālēm, kas stimulē paša organisma imūnsistēmu, lai iznīcinātu vēža šūnas).

Cilvēkiem, kuri piedalījās šajā pētījumā, iepriekš tika lietotas zāles MCL, MZL vai WM ārstēšanai, taču šīs zāles neiedarbojās vai vēzis pēc ārstēšanas atgriezās (recidivējusi vai refraktāra limfoma).

Šajā pētījumā tika noskaidrots, vai jauna zāļu kombinācija ir efektīva un ir droša cilvēkiem ar recidivējošu vai refraktāru MCL, MZL vai WM.

### Kādas bija pētāmās zāles?

Šajā pētījumā tika aplūkotas divas dažādas zāļu kombinācijas NHL ārstēšanai. Terapiju sauc par kombinēto, kad kopā tiek lietotas divas vai vairākas zāles. NHL ārstēšanai parasti izmanto kombinēto terapiju.

Atezolizumabs bija galvenās pētāmās zāles. Citas pētītās zāles bija obinutuzumabs un rituksimabs — šīs zāles ir apstiprinātas, taču šajā pētījumā tās tika lietotas kombinācijā ar atezolizumabu.

**Atezolizumabs** bija galvenās zāles, kas tika pētītas.

- Šīs zāles ir imūnterapijas veids — zāles, ko lieto vēža ārstēšanai, lai mudinātu organisma imūnsistēmu uzbrukt vēža šūnām.
- Ķermeņa imūnsistēma cīnās ar tādām slimībām kā vēzis, bet dažreiz vēža šūnas var bloķēt (apturēt) imūnsistēmas uzbrukumu vēzim. Atezolizumabs var noņemt šo blokādi, kas nozīmē, ka imūnsistēma būs spējīga cīnīties ar vēža šūnām.
- Saņemot terapiju ar atezolizumabu, audzējs (vēzis) var samazināties.
- Atezolizumabs kā medikaments tiek lietots cilvēkiem ar dažādiem vēža veidiem, piemēram, plaušu vēzi.

**Obinutuzumabs** ir eksistējošas zāles, ko lieto cilvēkiem ar dažiem limfomas veidiem.

- Tas ir imūnterapijas veids, kas pievienojas noteiktu balto asins šūnu, ko sauc par B šūnām, virsmai un liek organisma imūnsistēmai uzbrukt un iznīcināt šīs šūnas. No obinutuzumaba tiek gaidīts, ka tas nogalinās vēža B šūnas.

**Rituksimabs** ir eksistējošas zāles, ko lieto cilvēkiem ar dažiem limfomas veidiem kombinācijā ar ķīmijterapiju.

- Tas ir vēl viens imūnterapijas veids, kas pievienojas noteiktu B šūnu virsmai un liek organisma imūnsistēmai uzbrukt šīm šūnām un iznīcināt tās. No rituksimaba tiek gaidīts, ka tas nogalinās vēža B šūnas.

### Ko pētnieki vēlējās noskaidrot?

- Pētnieki veica šo pētījumu, lai noskaidrotu, cik labi atezolizumabs un obinutuzumabs iedarbojas MCL un WM ārstēšanā, un lai noskaidrotu, cik labi atezolizumabs un rituksimabs palīdz ārstēt MZL (skatīt 4. sadaļu “Kādi bija pētījuma rezultāti?”).
- Viņi arī vēlējās uzzināt, cik drošas bija zāles – pārbaudot, cik cilvēkiem bija blakusparādības un cik nopietnas bija šīs blakusparādības, lietojot zāles pētījuma laikā (skatīt 5. sadaļu “Kādas bija blakusparādības?”).

### Galvenie jautājumi, uz kuriem pētnieki vēlējās atbildēt:

1. Cik daudziem cilvēkiem ar MCL vai WM audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas ar atezolizumabu un obinutuzumabu?
2. Cik daudziem cilvēkiem ar MZL audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas ar atezolizumabu un rituksimabu?

### Kāda veida pētījums tas bija?

Šis pētījums bija 2. fāzes pētījums. Tas nozīmē, ka atezolizumabs, obinutuzumabs un rituksimabs pirms šā pētījuma tika pārbaudīti vairākiem cilvēkiem ar progresējošu limfomu.

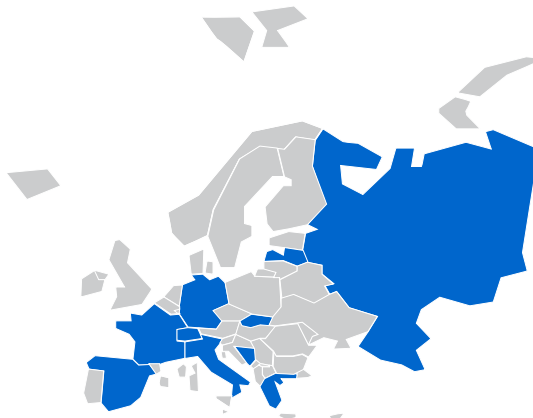
Pētnieki vēlējās uzzināt vairāk par atezolizumabu, ja to lieto kopā ar citām pētījuma zālēm. Šis bija atklāts pētījums. Tas nozīmē, ka gan personas, kuras piedalījās pētījumā, gan pētījuma ārsti zināja, kādu terapiju dalībnieki saņēma.

### Kad un kur notika pētījums?

Pētījums sākās 2017. gada novembrī un beidzās 2022. gada janvārī. Šis kopsavilkums tika uzrakstīts pēc pētījuma beigām.

Pētījums notika 21 studiju centrā 10 Eiropas valstīs. Kartē ir redzamas valstis, kurās notika šis pētījums.

- *Bosnia & Herzegovina*
- *France*
- *Germany*
- *Greece*
- *Italy*
- *Latvia*
- *Russia*
- *Slovakia*
- *Spain*
- *Switzerland*



## 2. Kas piedalījās šajā pētījumā?

Cilvēki varēja piedalīties pētījumā, ja:

- bija vismaz 18 gadus vecs
- audzējs pēc ārstēšanas bija atgriezies vai nebija uzlabojies ar ārstēšanu
- audzēju varēja izmērīt, izmantojot testus vai citus izmeklējumus
- jutās pietiekami labi, lai rūpētos par sevi

Cilvēki **ne**varēja piedalīties pētījumā, ja:

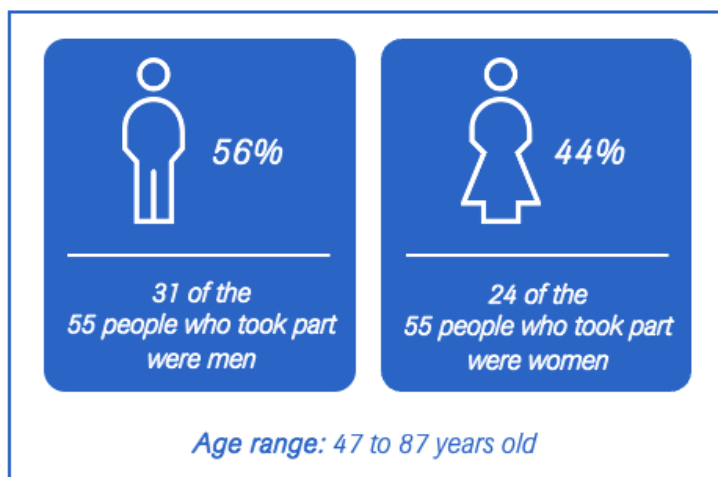
- limfoma bija izplatījusies smadzenēs vai muguras smadzenēs
- bija lietojuši jebkuru citu pretvēža terapiju 3 nedēļu laikā pirms pētījuma uzsākšanas
- bija lietojuši jebkuras citas klīniskā pētījuma zāles 4 nedēļu laikā pirms pētījuma uzsākšanas
- bija slimība, kad imūnsistēma uzbrūk paša ķermenim (autoimūna slimība)

Kopumā pētījumā piedalījās 55 cilvēki. Tostarp:

- 30 cilvēki ar MCL
- 21 cilvēks ar MZL
- 4 cilvēki ar WM

Pētījuma dalībnieku vecums bija no 47 līdz 87 gadiem. No 55 pētījumā iesaistītajiem cilvēkiem 31 (56%) bija vīrietis un 24 (44%) bija sievietes.

Visi pētījuma dalībnieki iepriekš bija saņēmuši terapiju limfomas ārstēšanai.



31 of the  
55 people who took part were men  
24 of the  
55 people who took part were women  
Age range: 47 to 87 years old

31 no  
55 dalībniekiem bija vīrietis  
24 no  
55 dalībniekiem bija sievietes  
Vecuma grupa: No 47 līdz 87 gadiem

## 3. Kas notika pētījuma laikā?

Pētījuma dalībnieki saņēma atezolizumabu un obinutuzumabu vai atezolizumabu un rituksimabu, atkarībā no limfomas veida.

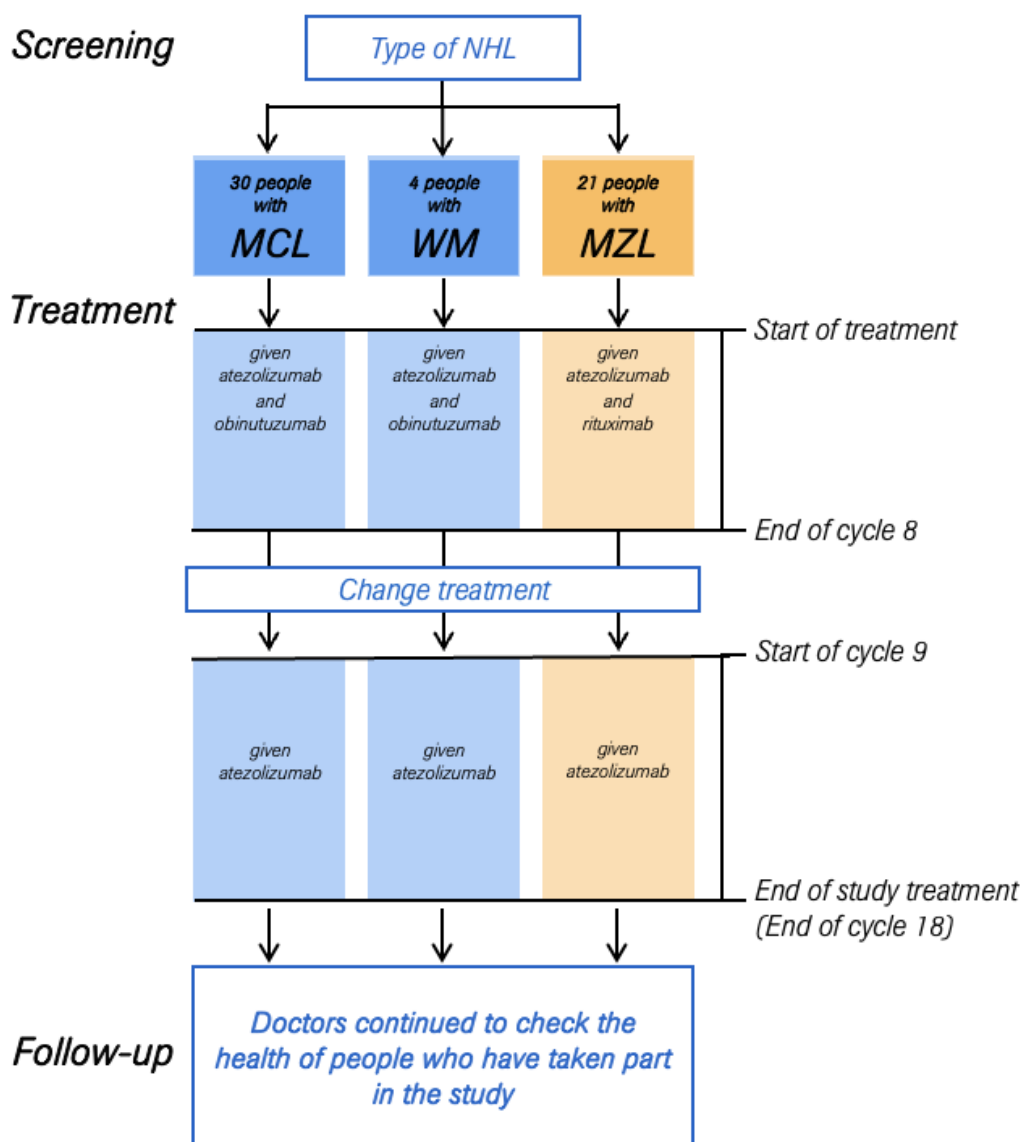
- **MCL vai WM** - saņēma atezolizumabu un obinutuzumabu. Abas zāles ievadīja ar sistēmu (infūzijas veidā) vēnā.
- **MZL**- saņēma atezolizumabu un rituksimabu. Atezolizumabu ievadīja ar sistēmu (infūzijas veidā) vēnā. Rituksimabu pirmo reizi ievadīja ar sistēmu (infūzijas veidā) vēnā, bet pēc tam kā zemādas injekcijas.

Zāles šajā pētījumā tika ievadītas "ārstniecības ciklos". Tas nozīmē, ka zāles tika ievadītas pēc grafika, kas atkārtojās. Katrs ārstēšanas cikls ilga 3 nedēļas.

- **Cilvēkiem ar MCL vai WM** tika ievadīts atezolizumabs pirmā ārstēšanas cikla 1. dienā un obinutuzumabs – 1., 8. un 15. dienā. Sākot ar otro ārstēšanas ciklu, personas ar MCL vai WM saņēma atezolizumabu un obinutuzumabu katra ārstēšanas cikla 1. dienā.
- **Cilvēki ar MZL** saņēma atezolizumabu un rituksimabu katra ārstēšanas cikla 1. dienā.
- Pēc pirmajiem 8 ārstēšanas cikliem pētījuma dalībniekiem pārtrauca lietot obinutuzumabu vai rituksimabu.
- Nākamajos 10 ciklos pētījuma dalībnieki katra cikla 1. dienā saņēma tikai atezolizumabu.

Pētījuma dalībniekiem pārtrauca pētāmo zāļu lietošanu agrīni, ja viņu vēzis pasliktinājās vai ja viņi vai viņu ārsts nolēma, ka lietošana ir jāpārtrauc zāļu blakusparādību dēļ.

Kad pētījums bija pabeigts, dalībniekiem tika lūgts atgriezties savā pētījuma centrā, lai veiktu papildu apmeklējumus savas vispārējās veselības pārbaudei. Plašāku informāciju par to, kas notika pētījuma laikā, skatiet tālāk.



Screening

Type of NHL

30 people with MCL

4 people with WM

21 people with MZL

Treatment

given atezolizumab and obinutuzumab

given atezolizumab and obinutuzumab

given atezolizumab and rituximab

Start of treatment

End of cycle 8

Change treatment

given atezolizumab

Skrīnings

NHL veids

30 cilvēki ar MCL

4 cilvēki ar WM

21 cilvēks ar MZL

Ārstēšana

saņēma atezolizumabu un obinutuzumabu

saņēma atezolizumabu un obinutuzumabu

saņēma atezolizumabu un rituksimabu

Ārstēšanas sākums

8. cikla beigas

Ārstēšanas maiņa

saņēma atezolizumabu

Start of cycle 9  
End of study treatment (End of cycle 18)  
Follow-up  
Doctors continued to check the health of people who have taken part in the study

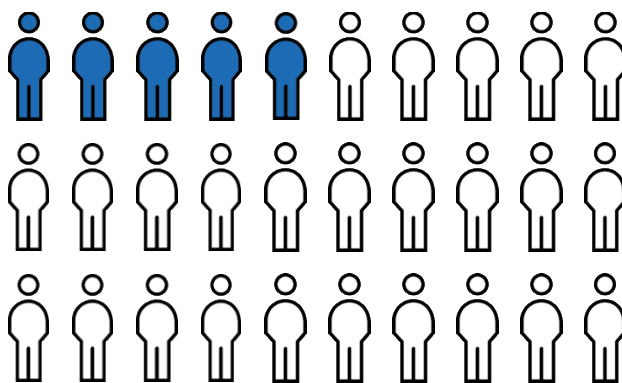
9. cikla sākums  
Pētījumā paredzētās ārstēšanas beigas (18. cikla beigas)  
Novērošana  
Ārsti turpināja pārbaudīt to cilvēku veselību, kuri piedalījās pētījumā

## 4. Kādi bija pētījuma rezultāti?

### 1. jautājums: Cik daudziem cilvēkiem ar MCL vai WM audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas ar atezolizumabu un obinutuzumabu?

Pētnieki analizēja, cik daudziem cilvēkiem pētījuma laikā audzēji kļuva mazāki vai izzuda, salīdzinot ar pētījuma sākumu.

- Personām ar MCL – 5 no 30 cilvēkiem (17%) audzēji kļuva mazāki vai to vairs nebija
- Personām ar WM – 0 no 4 cilvēkiem (0%) audzēji kļuva mazāki vai to vairs nebija



*5 out of 30 people (17%) with MCL had cancers that shrunk or disappeared after being given atezolizumab and obinutuzumab*

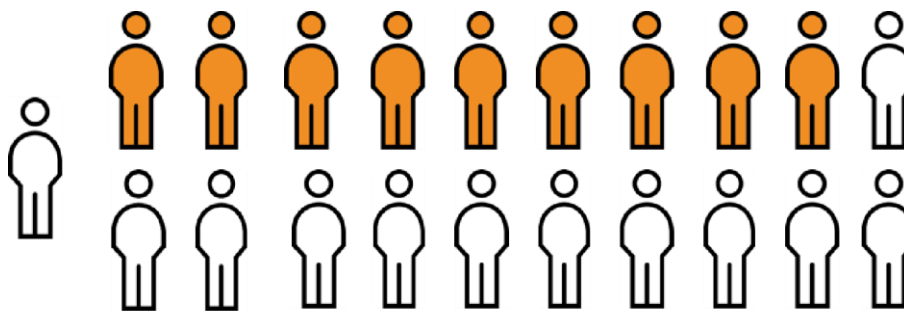
*5 out of 30 people (17%) with MCL had cancers that shrunk or disappeared after being given atezolizumab and obinutuzumab*

*5 no 30 cilvēkiem (17%) ar MCL vēzis samazinājās vai izzuda pēc atezolizumaba un obinutuzumaba lietošanas*

### 2. jautājums: Cik daudziem cilvēkiem ar MZL audzējs samazinājās vai izzuda pēc ārstēšanas ar atezolizumabu un rituksimabu?

Pētnieki analizēja, cik daudziem cilvēkiem pētījuma laikā audzēji kļuva mazāki vai to vairs nebija, salīdzinot ar pētījuma sākumu.

- Personām ar MZL – 9 no 21 cilvēkiem (43%) audzēji kļuva mazāki vai to vairs nebija.



*9 out of 21 people (43%) with MZL had cancers that shrunk or disappeared after being given atezolizumab and rituximab*

*9 out of 21 people (43%) with MZL had cancers that shrunk or disappeared after being given atezolizumab and rituximab*

*9 no 21 cilvēkiem (43%) ar MZL vēzis samazinājās vai izzuda pēc atezolizumaba un rituksimaba lietošanas.*

## 5. Kādas bija blakusparādības?

Blakusparādības ir nevēlami efekti (piemēram, reibonis), kas rodas pētījuma laikā.

Tās ir aprakstītas šajā kopsavilkumā, jo pētījuma ārsts uzskata, ka blakusparādības bija saistītas ar pētījumā izmantoto ārstēšanu.

Ne visiem šā pētījuma dalībniekiem bija visas blakusparādības.

Blakusparādības var būt vieglas līdz ļoti būtiskas un var atšķirties dažādiem cilvēkiem.

Ir svarīgi apzināties, ka šeit aprakstītās blakusparādības ir ziņotas tikai šā pētījuma ietvaros. Tās var atšķirties no blakusparādībām, kas novērotas citos pētījumos vai zāļu lietošanas instrukcijā.

### Būtiskas blakusparādības

Pētnieki uzskata blakusparādību par "būtisku", ja tā ir dzīvībai bīstama, prasa aprūpi slimnīcā vai rada ilgstošas problēmas.

Būtiskas blakusparādības ir redzamas nākamajās tabulās. Dažiem cilvēkiem bija vairāk nekā viena blakusparādība – tas nozīmē, ka viņi ir iekļauti vairāk nekā vienā tabulas rindā.

Šā pētījuma laikā dažiem cilvēkiem bija būtiskas blakusparādība **atezolizumaba** lietošanas rezultātā:

- 5 no 30 cilvēkiem (17%) ar MCL bija būtiska blakusparādība atezolizumaba lietošanas rezultātā
- 3 no 21 cilvēka (14%) ar MZL bija būtiska blakusparādība atezolizumaba lietošanas rezultātā
- Nevienam ar WM nebija būtisku blakusparādību



Šajā pētījumā ziņotās būtiskās blakusparādības, kas saistītas ar <a href="#">atezolizumaba</a> lietošanas	Cilvēki ar MCL (30 cilvēki)	Cilvēki ar WM (4 cilvēki)	Cilvēki ar MZL (21 cilvēks)
Plaušu infekcija (pneimonija)	3% (1 no 30)	0%	0%
Sirds nespēja sūknēt pietiekami daudz skābekļa ķermenī (sirds mazspēja)	3% (1 no 30)	0%	0%
Vīrusu izraisītā infekcija (citomegalovīruss)	3% (1 no 30)	0%	0%
Šķidrums uzkrāšanās vēderā	3% (1 no 30)	0%	0%
Zems balto asins šūnu veida (neitrofilu) līmenis	3% (1 no 30)	0%	0%
Nepietiekams sarkano asins šūnu daudzums (anēmija)	0%	0%	5% (1 no 21)
Drudzis, kas saistīts ar zemu balto asins šūnu veida (neitrofilu) līmeni	0%	0%	5% (1 no 21)
Smaga slimība, ko izraisīja asinsritē nonākušās baktērijas	0%	0%	5% (1 no 21)
Alerģiskas reakcijas izraisīts ādas kairinājums	0%	0%	5% (1 no 21)

Šā pētījuma laikā dažiem cilvēkiem bija būtiska blakusparādība **obinutuzumaba** lietošanas rezultātā:

- 3 no 30 cilvēkiem (10%) ar MCL bija būtiska blakusparādība obinutuzumaba lietošanas rezultātā
- Nevienam ar WM nebija būtisku blakusparādību

Šajā pētījumā ziņotās būtiskās blakusparādības, kas saistītas ar <a href="#">obinutuzumaba</a> lietošanu	Cilvēki ar MCL (30 cilvēki)	Cilvēki ar WM (4 cilvēki)
Plaušu infekcija (pneimonija)	3% (1 no 30)	0%
Smaga slimība, ko izraisīja asinsritē nonākušās baktērijas	3% (1 no 30)	0%
Sirds nespēja sūknēt pietiekami daudz skābekļa ķermenī (sirds mazspēja)	3% (1 no 30)	0%
Vīrusu izraisītā infekcija (citomegalovīruss)	3% (1 no 30)	0%

### Šā pētījuma laikā dažiem cilvēkiem bija būtiska blakusparādība rituksimaba lietošanas rezultātā

- 4 no 21 cilvēka (19%) ar MZL bija būtiska blakusparādība rituksimaba lietošanas rezultātā

Šajā pētījumā ziņotās būtiskās blakusparādības, kas saistītas ar <a href="#">rituksimaba lietošanu</a>	Cilvēki ar MZL (kopā 21 cilvēks)
Drudzis	5% (1 no 21)
Drudzis, kas saistīts ar zemu balto asins šūnu veida (neitrofilu) līmeni	5% (1 no 21)
Smaga slimība, ko izraisīja asinsritē nonākušās baktērijas	5% (1 no 21)
Nepietiekams sarkano asins šūnu daudzums (anēmija)	5% (1 no 21)
Alerģiskas reakcijas izraisīts ādas kairinājums	5% (1 no 21)

Neviens no pētījuma dalībniekiem nav miris ar kādu no pētījuma zālēm saistīto blakusparādību dēļ.

Pētījuma laikā daži cilvēki nolēma pārtraukt lietot vienu vai abas pētāmās zāles blakusparādību dēļ:

- 2 no 30 cilvēkiem (7%) ar MCL pārtrauca lietot atezolizumabu un obinutuzumabu.
- 4 no 21 cilvēka (19%) ar MZL pārtrauca lietot atezolizumabu un rituksimabu.

### **Bieži vērojamas blakusparādības**

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir norādītas turpmākajās tabulās – tās ir blakusparādības, kas radušās **vismaz 1 no 10 dalībniekiem (10%)** ar katru NHL veidu. Dažiem cilvēkiem bija vairāk nekā viena blakusparādība – tas nozīmē, ka viņi ir iekļauti vairāk nekā vienā tabulas rindā.

Šī pētījuma laikā dažiem cilvēkiem bija vismaz 1 blakusparādība **atezolizumaba** lietošanas rezultātā:

- 19 no 30 cilvēkiem (63%) ar MCL bija blakusparādība atezolizumaba lietošanas rezultātā.
- 3 no 4 cilvēkiem (75%) ar WM bija blakusparādība atezolizumaba lietošanas rezultātā.
- 15 no 21 cilvēka (71%) ar MZL bija blakusparādība atezolizumaba lietošanas rezultātā.

Šajā pētījumā ziņotās visbiežāk sastopamās blakusparādības, kas saistītas ar <b>atezolizumaba</b> lietošanu	Cilvēki ar MCL (30 cilvēki)	Cilvēki ar WM (4 cilvēki)	Cilvēki ar MZL (21 cilvēks)
Zems balto asins šūnu (neitrofilu) līmenis	20% (6 no 30)	50% (2 no 4)	14% (3 no 21)
Zems sarkano asins šūnu līmenis (anēmija)	10% (3 no 30)	0%	14% (3 no 21)
*Zems trombocītu (asins šūnu fragmentu, kas palīdz asinīm sarecēt) līmenis	13% (4 no 30)	25% (1 no 4)	0%
*Asins slimība, ko izraisa zems trombocītu (asins šūnu fragmentu, kas palīdz asinīm sarecēt) līmenis	10% (3 no 30)	25% (1 no 4)	0%
Locītavu sāpes	0% (0 no 30)	25% (1 no 4)	14% (3 no 21)

\*Tās ir ļoti līdzīgas blakusparādības, taču tās mēra dažādos veidos.

Šī pētījuma laikā dažiem cilvēkiem bija vismaz 1 blakusparādība **obinutuzumaba** lietošanas rezultātā:

- 18 no 30 cilvēkiem (60%) ar MCL bija blakusparādība obinutuzumaba lietošanas rezultātā.
- 3 no 4 cilvēkiem (75%) ar WM bija blakusparādība obinutuzumaba lietošanas rezultātā.

Šajā pētījumā ziņotās visbiežāk sastopamās blakusparādības, kas saistītas ar <b>obinutuzumaba</b> lietošanu	Cilvēki ar MCL (30 cilvēki)	Cilvēki ar WM (4 cilvēki)
*Zems trombocītu (asins šūnu fragmentu, kas palīdz asinīm sarecēt) līmenis	17% (5 no 30)	50% (2 no 4)
*Asins slimība, ko izraisa zems trombocītu (asins šūnu fragmentu, kas palīdz asinīm sarecēt) līmenis	17% (5 no 30)	25% (1 no 4)
Zems balto asins šūnu veida (neitrofilu) līmenis	17% (5 no 30)	25% (1 no 4)
Zems sarkano asins šūnu līmenis (anēmija)	13% (4 no 30)	0%

\*Tās ir ļoti līdzīgas blakusparādības, taču tās mēra dažādos veidos.

Šā pētījuma laikā dažiem cilvēkiem bija vismaz 1 blakusparādība **rituksimaba** lietošanas rezultātā:

- 17 no 21 cilvēka (81%) ar MZL bija blakusparādība rituksimaba lietošanas rezultātā

Šajā pētījumā ziņotās visbiežāk sastopamās blakusparādības, kas saistītas ar <b>rituksimaba</b> lietošanu	Cilvēki ar MZL B grupā (kopā 21 cilvēks)
Zems sarkano asins šūnu līmenis (anēmija)	14% (3 no 21)
Zems balto asins šūnu veida (neitrofilu) līmenis	14% (3 no 21)
Locītavu sāpes	14% (3 no 21)

### Citas blakusparādības

Informāciju par citām blakusparādībām (kas nav parādītas iepriekšējās sadaļās) var atrast tīmekļa vietnēs, kas norādītas šā kopsavilkuma beigās – skat. 8. sadaļu.

## 6. Kā šis pētījums ir palīdzējis pētniecībai?

Šeit sniegta informācija ir no viena pētījuma, kurā piedalījās 55 cilvēki ar noteiktiem NHL veidiem (MCL, MZL, WM). Šie cilvēki iepriekš bija saņēmuši zāles vēža ārstēšanai, taču zāles nedarbojās vai vēzis atgriezās.

Šā pētījuma rezultāti ir palīdzējuši pētniekiem uzzināt vairāk par to, kas notiek, ja noteiktus NHL veidus ārstē ar zālēm atezolizumabu, lietojot to kopā ar obinutuzumabu vai rituksimabu.

Šajā pētījumā tika noskaidrots, vai šīs zāļu kombinācijas bija efektīvas cilvēkiem ar MCL, MZL vai WM un cik ilgi. Tika arī noskaidrots, vai dot šīs zāļu kombinācijas cilvēkiem ar MCL, MZL vai WM ir droši.

Pētījums ir parādījis, ka:

- Gandrīz pusei no cilvēkiem ar MZL pēc ārstēšanas ar atezolizumabu un rituksimabu bija samazinājušies audzēji vai tie vispār izzuda.
- Dažiem cilvēkiem ar MCL pēc ārstēšanas ar atezolizumabu un obinutuzimabu bija mazāki audzēji vai to vispār nebija.
- Nevienam no četriem cilvēkiem ar WM pēc ārstēšanas ar atezolizumabu un obinutuzimabu audzēji nepalika mazāki un neizzuda.

Šajā pētījumā visbiežāk novērotās blakusparādības no pētījuma zālēm bija zems balto asins šūnu (neitrofilu) līmenis, zems sarkano asins šūnu līmenis (anēmija), zems trombocītu (asins šūnu fragmentu, kas palīdz asinīm sarecēt) un locītavu sāpes.

Šā pētījuma dalībniekiem nebija blakusparādību, ko pētnieki nebūtu gaidījuši.

Neviens pētījums nevar mums pastāstīt visu par riskiem un ieguvumiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Ir nepieciešams daudz cilvēku daudzos pētījumos, lai uzzinātu visu, kas mums ir jāzina. Šā pētījuma rezultāti var atšķirties no citiem pētījumiem ar tām pašām zālēm.

- **Tas nozīmē, ka Jums nevajadzētu pieņemt lēmumus, pamatojoties tikai uz šo vienu kopsavilkumu – vienmēr konsultējieties ar savu ārstu, pirms pieņemat lēmumu par ārstēšanu.**

## 7. Vai ir plāni veikt citus pētījumus?

Šis pētījums par atezolizumabu kombinācijā ar obinutuzumabu vai rituksimabu ir pabeigts. Nav plānoti turpmāki pētījumi ar šīm zālēm kombinācijām.

## 8. Kur es varu atrast vairāk informācijas?

Plašāku informāciju par šo pētījumu var atrast turpmāk norādītajās tīmekļa vietnēs:

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-003579-22/SK>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-exploring-the-safety-and-efficacy-of-atezolizumab-in-com.html>

Ja Jūs vēlaties uzzināt vairāk par šā pētījuma rezultātiem, iespējams, vēlēšities izlasīt attiecīgo zinātnisko rakstu.

- Raksta pilns nosaukums – *II fāzes pētījums par atezolizumabu kombinācijā ar obinutuzumabu vai rituksimabu recidivējošas vai refraktāras mantijšūnu vai marginālās zonas limfomas vai Valdenstrēma (Waldenström) makroglobulinēmijas gadījumā.*
- Zinātniskā raksta autori ir *Panayiotis Panayiotidis, Gayane Tumyan, Catherine Thieblemont, Vadim V. Ptushkin, Ana Marin-Niebla, Ramon García-Sanz* u. c.
- Raksts ir publicēts žurnālā: *Leukemia & Lymphoma*, sējuma numurs 63, 5. izdevums, 1058.–1069. lpp.

## Ar ko es varu sazināties, ja man ir jautājumi par šo pētījumu?

Ja pēc šī kopsavilkuma izlasīšanas Jums rodas vēl kādi jautājumi:

- Apmeklējiet platformu *ForPatients* un aizpildiet veidlapu saziņai – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-exploring-the-safety-and-efficacy-of-atezolizumab-in-com.html>
- Sazinieties ar pārstāvi vietējā *Roche* birojā.

Ja Jūs piedalījāties šajā pētījumā un Jums ir kādi jautājumi par rezultātiem:

- Aprunājieties ar pētījuma ārstu vai pētījuma slimnīcas vai klīnikas personālu.

Ja Jums ir jautājumi par savu ārstēšanu:

- Runājiet ar ārstu, kurš ir atbildīgs par Jūsu ārstēšanu.

## Kas organizēja un apmaksāja šo pētījumu?

Šo pētījumu organizēja un apmaksāja *F. Hoffmann-La Roche Ltd*, kura galvenā mītne atrodas Bāzelē, Šveicē.

## **Pilns pētījuma nosaukums un cita identificējoša informācija**

---

Pētījuma pilns nosaukums ir: II fāzes pētījums par atezolizumaba drošumu un efektivitāti, lietojot kombinācijā ar obinutuzumaba vai rituksimaba anti-CD20 terapiju pacientiem ar recidivējošu/refraktāru mantijšūnu limfomu, marginālās zonas limfomu un Valdenstrēma (*Waldenström*) makroglobulinēmiju.

- Pētījums ir pazīstams kā *TeGAR*.
- Šī pētījuma protokola numurs ir: MO39107
- Šī pētījuma *EudraCT* numurs ir: 2016-003579-22.