

Súhrn výsledkov klinického skúšania

Skúšanie atezolizumabu, v kombinácii buď s obinutuzumabom alebo rituximabom, u ľudí s určitými druhmi non-Hodgkinovho lymfómu (rakoviny lymfatických uzlín)

Úplný názov skúšania je uvedený na konci tohto súhrnu.

O tomto súhrne

Toto je súhrn výsledkov klinického skúšania (v tomto dokumente nazývaného „skúšanie“) v znení prispôbenom pre:

- širokú verejnosť,
- ľudí zúčastňujúcich sa na skúšaní.

Tento súhrn vychádza z informácií známych v čase jeho vypracovania. Skúšanie sa začalo v decembri 2017 a skončilo v januári 2022. Tento súhrn bol vypracovaný po ukončení skúšania.

Žiadne jednotlivé skúšanie nám nemôže poskytnúť všetky vedomosti o rizikách a prínosoch nejakého lieku. Aby sme zistili všetko, čo potrebujeme vedieť, vyžaduje to množstvo účastníkov v mnohých skúšaniach. Výsledky tohto skúšania môžu byť iné, než výsledky iných skúšaní s tým istým liekom.

- **To znamená, že by ste sa nemali rozhodovať len na základe tohto jedného súhrnu – vždy sa najprv poraďte so svojim lekárom, než dospejete k nejakým rozhodnutiam o svojej liečbe.**

Obsah tohto súhrnu

1. Všeobecné informácie o tomto skúšaní
2. Kto sa zúčastňoval na tomto skúšaní?
3. Čo sa dialo počas skúšania?
4. Aké boli výsledky skúšania?
5. Aké boli vedľajšie účinky?
6. Ako toto skúšanie pomohlo vo výskume?
7. Plánujú sa ďalšie skúšania?
8. Kde môžem získať ďalšie informácie?

Slovník pojmov

- NHL = nádorové ochorenie (rakovina) lymfatických uzlín, nazývané „non-Hodgkinov lymfóm“
- Troma druhmi NHL sú:
- MCL = lymfóm z plášťových buniek
 - MZL = lymfóm z marginálnej zóny
 - WM = Waldenströmová makroglobulinémia
 - Recidivujúci alebo refraktérny = nádorové ochorenie sa po liečbe vrátilo alebo sa pri predchádzajúcej liečbe nezlepšilo
 - Liečebný cyklus = obdobie, v ktorom sa podáva liečba, nasledované obdobím odpočinku, v ktorom sa nepodáva žiadna liečba. (Jeden liečebný cyklus môže byť napríklad 1 týždeň, nasledovaný 3 týždňami odpočinku.) Liečebné cykly sa pravidelne opakujú.

Ďakujeme ľuďom, ktorí sa zúčastnili na tomto skúšaní

Ľudia, ktorí sa zúčastnili na tomto skúšaní, pomohli výskumníkom nájsť odpovede na dôležité otázky, týkajúce sa troch druhov nádorového ochorenia lymfatického systému nazývaného „non-Hodgkinov lymfóm“ (alebo NHL) a skúšaných liekov, atezolizumabu, obinutuzumabu a rituximabu.

1. Všeobecné informácie o tomto skúšaní

Prečo sa toto skúšanie vykonávalo?

Non-Hodgkinov lymfóm (NHL) je nádorové ochorenie (rakovina) lymfatických uzlín. Pri tomto druhu nádorového ochorenia abnormálne rastú biele krvinky a vytvárajú nádory v celom tele. NHL je jednou hlavných príčin smrti na nádorové ochorenia, tak v Spojených štátoch amerických, ako aj v Európe.

Troma druhmi NHL sú **lymfóm z plášťových buniek (MCL)**, **lymfóm z marginálnej zóny (MZL)** a **Waldenströмова makroglobulinémia (WM)**.

Ľuďom s MCL, MZL alebo WM sa môžu podávať rôzne druhy liečby, medzi ktoré patrí:

- chemoterapia (lieky na usmrtenie nádorových buniek),
- imunoterapia (lieky, ktoré podnecujú vlastný imunitný systém tela, aby usmrcoval nádorové bunky).

Ľuďom v tomto skúšaní sa v minulosti podávali lieky na MCL, MZL alebo WM, tieto lieky však u nich buď neúčinkovali, alebo sa im rakovina po liečbe vrátila (nazýva sa to recidivujúci alebo refraktérny lymfóm).

Toto skúšanie skúmalo, či nová kombinácia liekov môže účinkovať a či je bezpečná u ľudí s recidivujúcim alebo refraktérnym MCL, MZL alebo WM.

Aké boli skúšané lieky?

Toto skúšanie skúmalo dve rôzne kombinácie liekov na liečbu NHL. Kombinovaná terapia znamená, že sa spolu podávajú dva alebo viacero liekov. Kombinovaná terapia sa bežne používa na liečbu NHL.

Hlavným liekom, ktorý sa skúmal, bol atezolizumab. Ďalšie skúmané lieky boli obinutuzumab a rituximab – sú to existujúce lieky, ale v tomto skúšaní sa používali v kombinácii s atezolizumabom.

Atezolizumab je hlavným liekom, skúmaným v tomto skúšaní.

- Tento liek je jedným druhom imunoterapie - lieku, používaného pri nádorových ochoreniach, ktorý povzbudzuje imunitný systém tela, aby zaútočil na nádorové bunky.
- Imunitný systém tela bojuje proti ochoreniam, ako sú nádorové ochorenia (rakovina), niekedy však nádorové bunky dokážu zablokovať (zastaviť) imunitný systém, ktorý potom na nádorové bunky neútočí. Atezolizumab môže túto blokádu uvoľniť, čo znamená, že imunitný systém je schopný bojovať s nádorovými bunkami.
- Keď ľudia užívajú atezolizumab, ich nádory sa môžu zmenšiť.
- Atezolizumab je existujúci liek, podávaný ľuďom s rôznymi druhmi nádorových ochorení, napríklad s rakovinou pľúc.

Obinutuzumab je existujúci liek, podávaný ľuďom s niektorými druhmi lymfómu.

- Je to druh imunoterapie, ktorá sa pripája na povrch určitého druhu bielych krviniek, nazývaných B bunky (B lymfocyty) a oznamuje tak imunitnému systému tela, aby tieto bunky napadol a zničil. Od obinutuzumabu sa očakáva, že bude usmrcovať nádorové B bunky.

Rituximab je existujúci liek, podávaný ľuďom s niektorými druhmi lymfómu v kombinácii s chemoterapiou.

- Je to ďalší druh imunoterapie, ktorá sa pripája na niektoré B bunky a oznamuje tak imunitnému systému tela, aby tieto bunky napadol a zničil. Od rituximabu sa očakáva, že bude usmrcovať nádorové B bunky.

Čo chceli výskumníci zistiť?

- Výskumníci vykonali toto skúšanie, aby zistili, či atezolizumab a obinutuzumab dobre účinkovali pri liečbe MCL a WM, a či atezolizumab a rituximab dobre účinkovali pri liečbe MZL (podrobnejšie v časti 4, „Aké boli výsledky skúšania?“).
- Chceli tiež zistiť, či boli tieto lieky bezpečné tým, že kontrolovali, koľko ľudí malo vedľajšie účinky a skúmali, aké závažné boli tieto vedľajšie účinky pri užívaní liekov počas tohto skúšania (podrobnejšie v časti 5, „Aké boli vedľajšie účinky?“).

Hlavnými otázkami, na ktoré chceli výskumníci získať odpoveď, boli:

1. Koľko ľudí s MCL alebo WM malo po liečbe atezolizumabom a obinutuzumabom menšie alebo žiadne nádory?
2. Koľko ľudí s MZL malo po liečbe atezolizumabom a rituximabom menšie alebo žiadne nádory?

Akým druhom skúšania bolo toto skúšanie?

Toto skúšanie bolo skúšaním „2. fázy“. To znamená, že tak atezolizumab, ako aj obinutuzumab a rituximab sa pred týmto skúšaním už testovali u určitého počtu ľudí s pokročilým lymfómom.

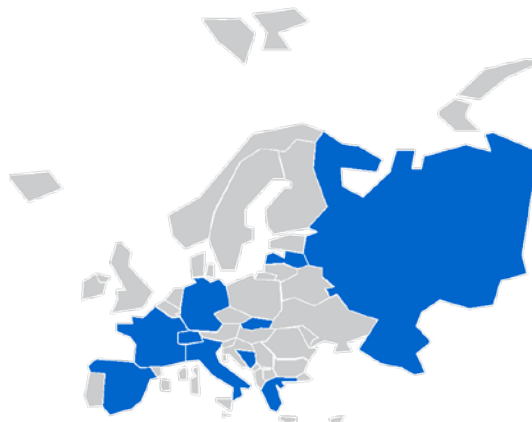
Výskumníci chceli získať viac poznatkov o atezolizumabe, keď sa používa v kombinácii s ďalšími skúšanými liekmi. Toto skúšanie bolo odslepené. To znamená, že tak ľudia zúčastňujúci sa na skúšaní ako aj skúšajúci lekári vedeli, aké množstvo atezolizumabu, obinutuzumabu a rituximabu ľudia užívali.

Kedy a kde sa skúšanie uskutočnilo?

Skúšanie sa začalo v novembri 2017 a skončilo v januári 2022. Tento súhrn bol vypracovaný po ukončení skúšania.

Skúšanie sa uskutočnilo na 21 pracoviskách skúšania v 10 krajinách v Európe. Nasledujúca mapa zobrazuje krajiny, kde sa toto skúšanie uskutočňovalo.

- *Bosna a Hercegovina*
- *Francúzsko*
- *Nemecko*
- *Grécko*
- *Taliansko*
- *Lotyšsko*
- *Rusko*
- *Slovensko*
- *Španielsko*
- *Švajčiarsko*



2. Kto sa zúčastnil na tomto skúšaní?

Ľudia sa mohli zúčastniť na skúšaní, ak:

- mali najmenej 18 rokov,
- rakovina sa im po liečbe vrátila alebo sa pri liečbe nezlepšila,
- ich nádor bolo možné zmerať pomocou testov alebo zobrazovacích vyšetrení,
- cítili sa natoľko dobre, že sa dokázali o seba postarať.

Ľudia sa **nemohli** zúčastniť na skúšaní, ak:

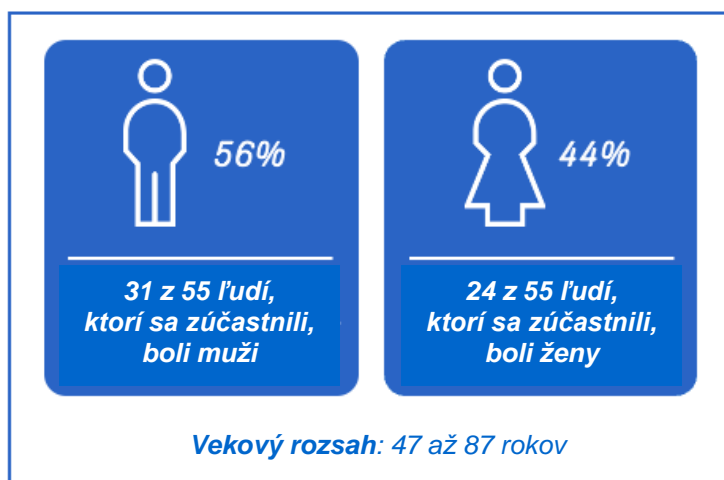
- mali lymfóm, ktorý sa rozšíril do mozgu alebo miechy,
- užívali akúkoľvek inú protinádorovú liečbu v priebehu 3 týždňov pred začiatkom skúšania,
- užívali akékoľvek iné lieky v klinickom skúšaní v priebehu 4 týždňov pred začiatkom skúšania,
- mali ochorenie, pri ktorom imunitný systém útočí na vlastné telo (autoimunitné ochorenie).

Na skúšaní sa zúčastnilo spolu 55 ľudí. Bolo medzi nimi:

- 30 ľudí s MCL,
- 21 ľudí s MZL,
- 4 ľudia s WM.

Ľudia, ktorí sa zúčastnili na skúšaní, boli vo veku 47 až 87 rokov. Z 55 ľudí v skúšaní bolo 31 (56 %) mužov a 24 (44 %) žien.

Všetci ľudia v skúšaní už na svoj lymfóm užívali nejakú predchádzajúcu liečbu.



3. Čo sa dialo počas skúšania?

Ľuďom sa podával atezolizumab a obinutuzumab, alebo atezolizumab a rituximab, podľa toho, aký druh lymfómu mali.

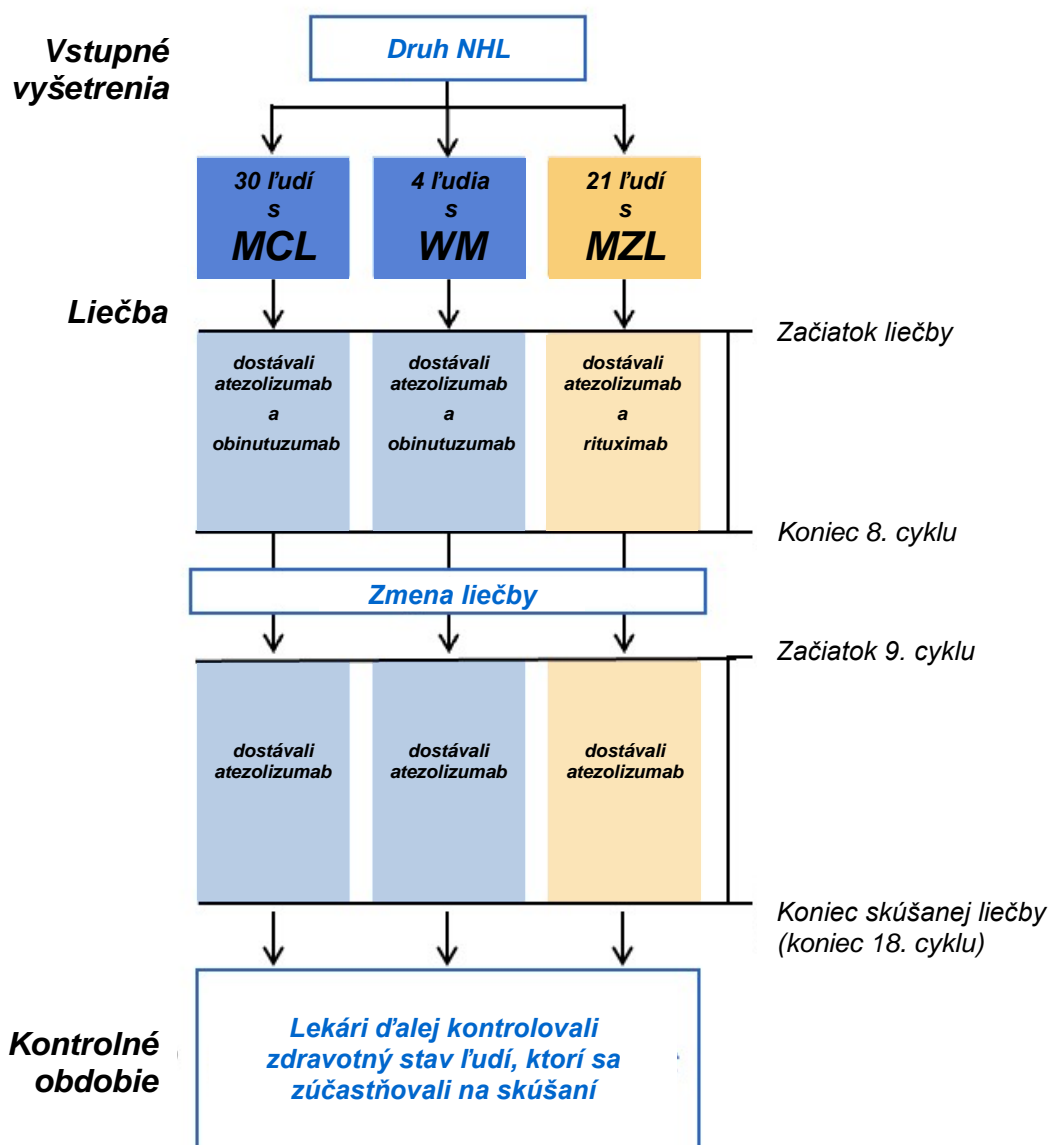
- **Ľuďom s MCL alebo WM** sa podával atezolizumab a obinutuzumab. Oba lieky sa podávali po kvapkách do žily (v infúzii).
- **Ľuďom s MZL** sa podával atezolizumab a rituximab. Atezolizumab sa podával po kvapkách do žily (v infúzii). Rituximab sa prvýkrát podával po kvapkách do žily (v infúzii), neskôr sa však podával v injekcii pod kožu.

Lieky v tomto skúšaní sa podávali v „liečebných cykloch“. To znamená, že lieky sa podávali podľa určitého rozvrhu, ktorý sa opakoval. Každý liečebný cyklus trval 3 týždne.

- **Ľuďom s MCL alebo WM** sa podával atezolizumab na 1. deň a obinutuzumab na 1., 8. a 15. deň prvého liečebného cyklu. Od druhého liečebného cyklu užívali ľudia s MCL alebo WM atezolizumab aj obinutuzumab na 1. deň každého liečebného cyklu.
- **Ľuďom s MZL** sa podával atezolizumab a rituximab na 1. deň každého liečebného cyklu.
- Po prvých 8 cykloch ľudia prestali užívať obinutuzumab alebo rituximab.
- Počas nasledujúcich 10 cyklov ľudia v skúšaní užívali už len atezolizumab na 1. deň každého cyklu.

Ľudia prestali užívať skúšané lieky predčasne, ak sa im nádorové ochorenie zhoršilo, alebo ak sa liečbu rozhodli ukončiť sami alebo o ukončení liečby rozhodol ich lekár, pretože mali vedľajšie účinky liekov.

Keď sa skúšanie skončilo, ľudia, ktorí sa na ňom zúčastnili požiadali, aby prišli na pracovisko skúšania ešte na niekoľko návštev, aby sa mohol skontrolovať ich celkový zdravotný stav. Podrobnejšie informácie o tom, čo sa dialo počas skúšania, sú uvedené nižšie.



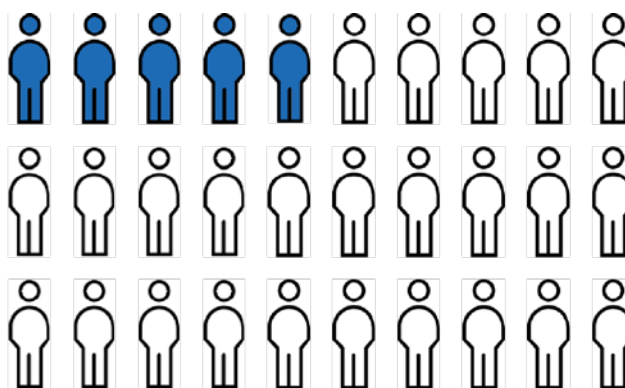
4. Aké boli výsledky skúšania?

Výsledky skúšania sú uvedené pre jednotlivé otázky.

1. otázka: Koľko ľudí s MCL alebo WM malo po liečbe s atezolizumabom a obinutuzumabom menšie alebo žiadne nádory?

Výskumníci zisťovali, koľko ľudí malo počas skúšania menšie alebo žiadne nádory, v porovnaní so začiatkom skúšania.

- V prípade ľudí s MCL – 5 z 30 ľudí (17 %) malo menšie alebo žiadne nádory.
- V prípade ľudí s WM – 0 zo 4 ľudí (0 %) malo menšie alebo žiadne nádory.

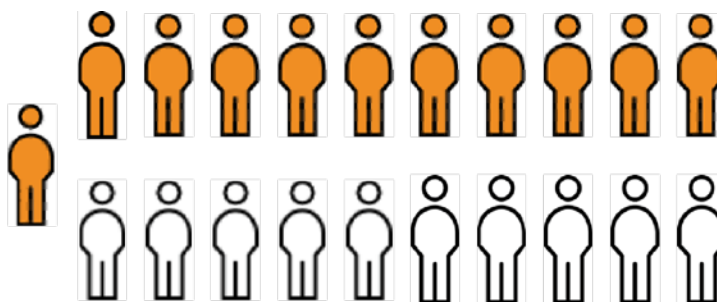


5 z 30 ľudí (17 %) s MCL malo nádory, ktoré sa zmenšili alebo vymizli po podávaní atezolizumabu a obinutuzumabu

2. otázka: Koľko ľudí s MZL malo po liečbe s atezolizumabom a rituximabom menšie alebo žiadne nádory?

Výskumníci zisťovali, koľko ľudí malo počas skúšania menšie alebo žiadne nádory, v porovnaní so začiatkom skúšania.

- V prípade ľudí s MZL - 9 z 21 ľudí (43 %) malo menšie alebo žiadne nádory.



9 z 21 ľudí (43 %) s MZL malo menšie alebo žiadne nádory po podávaní atezolizumabu a rituximabu

5. Aké boli vedľajšie účinky?

Vedľajšie účinky sú zdravotné problémy (napríklad pociťovanie závratu), ktoré sa vyskytnú počas skúšania.

Sú uvedené v tomto súhrne, pretože skúšajúci lekári sú presvedčení, že tieto vedľajšie účinky súviseli s druhmi liečby podávanými v skúšaní.

Nie všetci ľudia v tomto skúšaní mali všetky tieto vedľajšie účinky.

Vedľajšie účinky môžu byť mierne až závažné a môžu byť u každého človeka iné.

Je dôležité si uvedomiť, že tu uvedené vedľajšie účinky sú len z tohto jedného skúšania. Vedľajšie účinky uvedené v tomto súhrne sa preto môžu líšiť od vedľajších účinkov zaznamenaných v iných skúšaní, alebo od tých, ktoré sú uvedené v príbalových letákoch liekov (písomných informáciách pre používateľov).

Závažné vedľajšie účinky

Výskumníci považujú vedľajší účinok za závažný, ak je život ohrozujúci, vyžaduje starostlivosť v nemocnici alebo spôsobuje pretrvávajúce ťažkosti.

Závažné vedľajšie účinky sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. U niektorých ľudí sa vyskytol viac než jeden vedľajší účinok, čo znamená, že sú zahrnutí vo viac než jednom riadku tabuľky.

Počas tohto skúšania mali niektorí ľudia závažné vedľajšie účinky **atezolizumabu**:

- 5 z 30 ľudí (17 %) s MCL malo nejaký závažný vedľajší účinok atezolizumabu,
- 3 z 21 ľudí (14 %) s MZL mali nejaký závažný vedľajší účinok atezolizumabu,
- nikto s WM nemal žiadny závažný vedľajší účinok.

Závažné vedľajšie účinky atezolizumabu hlásené v tomto skúšaní	Ľudia s MCL (30 ľudí)	Ľudia s WM (4 ľudia)	Ľudia s MZL (21 ľudí)
Pľúcna infekcia (pneumónia)	3 % (1 z 30)	0 %	0 %
Neschopnosť srdca čerpať dostatok kyslíka do tela (srdcové zlyhávanie)	3 % (1 z 30)	0 %	0 %
Vírusová infekcia (cytomegalovírus)	3 % (1 z 30)	0 %	0 %
Hromadenie tekutiny v brušnej dutine	3 % (1 z 30)	0 %	0 %
Nízky počet jedného druhu bielych krviniek (neutrofilov)	3 % (1 z 30)	0 %	0 %
Nedostatok červených krviniek (anémia)	0 %	0 %	5 % (1 z 21)
Horúčka spojená s nízkym počtom jedného druhu bielych krviniek (neutrofilov)	0 %	0 %	5 % (1 z 21)
Závažné ochorenie spôsobené baktériami v krvnom obeh	0 %	0 %	5 % (1 z 21)
Podráždenie kože spôsobené alergickou reakciou	0 %	0 %	5 % (1 z 21)

Počas tohto skúšania mali niektorí ľudia závažné vedľajšie účinky **obinutuzumabu**:

- 3 z 30 ľudí (10 %) s MCL mali nejaký závažný vedľajší účinok obinutuzumabu,
- nikto s WM nemal žiadny závažný vedľajší účinok.

Závažné vedľajšie účinky obinutuzumabu hlásené v tomto skúšaní	Ľudia s MCL (30 ľudí)	Ľudia s WM (4 ľudia)
Pľúcna infekcia (pneumónia)	3 % (1 z 30)	0 %
Závažné ochorenie spôsobené baktériami v krvnom obeh	3 % (1 z 30)	0 %
Neschopnosť srdca čerpať dostatok kyslíka do tela (srdcové zlyhávanie)	3 % (1 z 30)	0 %
Vírusová infekcia (cytomegalovírus)	3 % (1 z 30)	0 %

Počas tohto skúšania mali niektorí ľudia závažné vedľajšie účinky **rituximabu**:

- 4 z 21 ľudí (19 %) s MZL mali nejaký závažný vedľajší účinok rituximabu.

Závažné vedľajšie účinky rituximabu hlásené v tomto skúšaní	Ľudia s MZL (spolu 21 ľudí)
Horúčka	5 % (1 z 21)
Horúčka spojená s nízkym počtom jedného druhu bielych krviniek (neutrofilov)	5 % (1 z 21)
Závažné ochorenie spôsobené baktériami v krvnom obeh	5 % (1 z 21)
Nedostatok červených krviniek (anémia)	5 % (1 z 21)
Podráždenie kože spôsobené alergickou reakciou	5 % (1 z 21)

Nikto v skúšaní nezomrel pre vedľajšie účinky, ktoré súviseli s jedným zo skúšaných liekov.

Počas skúšania sa niektorí ľudia rozhodli prestať užívať jeden alebo obidva skúšané lieky pre vedľajšie účinky:

- 2 z 30 ľudí (7 %) s MCL prestali užívať atezolizumab a obinutuzumab,
- 4 z 21 ľudí (19 %) s MZL prestali užívať atezolizumab a rituximab.

Časté vedľajšie účinky

Najčastejšie vedľajšie účinky sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách - sú to vedľajšie účinky, pociťované **najmenej 1 z 10 ľudí (10 %)** s každým z druhov NHL. Niektorí ľudia mali viac než jeden vedľajší účinok, čo znamená, že sú zahrnutí vo viac než jednom riadku tabuľky.

Počas tohto skúšania mali niektorí ľudia najmenej 1 vedľajší účinok **atezolizumabu**:

- 19 z 30 ľudí (63 %) s MCL malo nejaký vedľajší účinok atezolizumabu,
- 3 zo 4 ľudí (75 %) s WM mali nejaký vedľajší účinok atezolizumabu,
- 15 z 21 ľudí (71 %) s MZL malo nejaký vedľajší účinok atezolizumabu.

Najčastejšie vedľajšie účinky atezolizumabu hlásené v tomto skúšaní	Ľudia s MCL (30 ľudí)	Ľudia s WM (4 ľudia)	Ľudia s MZL (21 ľudí)
Nízky počet bielych krviniek (neutrofilov)	20 % (6 z 30)	50 % (2 zo 4)	14 % (3 z 21)
Nízky počet červených krviniek (anémia)	10 % (3 z 30)	0 %	14 % (3 z 21)
*Nízky počet krvných doštičiek (fragmentov krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv)	13 % (4 z 30)	25 % (1 zo 4)	0 %
*Porucha zloženia krvi spôsobená nízkym počtom krvných doštičiek (fragmentov krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv)	10 % (3 z 30)	25 % (1 zo 4)	0 %
Bolesť kĺbov	0 % (0 z 30)	25 % (1 zo 4)	14 % (3 z 21)

*Ide o veľmi podobné vedľajšie účinky, merajú sa však rôznymi spôsobmi.

Počas tohto skúšania mali niektorí ľudia najmenej 1 vedľajší účinok **obinutuzumabu**:

- 18 z 30 ľudí (60 %) s MCL malo nejaký vedľajší účinok obinutuzumabu,
- 3 zo 4 ľudí (75 %) s WM mali nejaký vedľajší účinok obinutuzumabu.

Najčastejšie vedľajšie účinky obinutuzumabu hlásené v tomto skúšaní	Ľudia s MCL (30 ľudí)	Ľudia s WM (4 ľudia)
* Nízky počet krvných doštičiek (fragmentov krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv)	17 % (5 z 30)	50 % (2 zo 4)
* Porucha zloženia krvi spôsobená nízkym počtom krvných doštičiek (fragmentov krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv)	17 % (5 z 30)	25 % (1 zo 4)
Nízky počet jedného druhu bielych krviniek (neutrofilov)	17 % (5 z 30)	25 % (1 zo 4)
Nízky počet červených krviniek (anémia)	13 % (4 z 30)	0 %

* Ide o veľmi podobné vedľajšie účinky, merajú sa však rôznymi spôsobmi.

Počas tohto skúšania mali niektorí ľudia najmenej 1 vedľajší účinok **rituximabu**:

- 17 z 21 ľudí (81 %) s MZL mali nejaký vedľajší účinok rituximabu.

Najčastejšie vedľajšie účinky rituximabu hlásené v tomto skúšaní	Ľudia s MZL v skupine B (spolu 21 ľudí)
Nízky počet červených krviniek (anémia)	14 % (3 z 21)
Nízky počet jedného druhu bielych krviniek (neutrofilov)	14 % (3 z 21)
Bolesť kĺbov	14 % (3 z 21)

Ďalšie vedľajšie účinky

Informácie o ďalších vedľajších účinkoch (neuvedených v predchádzajúcich častiach) môžete nájsť na webových stránkach uvedených na konci tohto súhrnu (v časti 8).

6. Ako toto skúšanie pomohlo vo výskume?

Informácie uvedené v tomto súhrne sú získané z jediného skúšania s 55 ľuďmi s určitými druhmi NHL (MCL, MZL, WM). Títo ľudia už užívali na svoje nádorové ochorenie nejaké predchádzajúce lieky, tieto lieky však u nich neúčinkovali alebo sa im nádorové ochorenie vrátilo.

Výsledky tohto skúšania pomohli výskumníkom získať viac poznatkov o tom, čo sa stane, keď sa určité druhy NHL liečia liekom atezolizumab, užívaným spolu s obinutuzumabom alebo rituximabom.

Toto skúšanie skúmalo, či tieto kombinácie liekov účinkovali u ľudí s MCL, MZL alebo WM, a na ako dlho. Skúmalo tiež, či bolo podávanie týchto kombinácií liekov pre ľudí s MCL, MZL alebo WCM bezpečné.

Skúšanie preukázalo, že:

- takmer polovica ľudí s MZL mala menšie alebo žiadne nádory potom, čo sa im podával atezolizumab a rituximab,
- niektorí ľudia s MCL mali menšie alebo žiadne nádory potom, čo sa im podával atezolizumab a obinutuzumab,
- nikto z ľudí s WM nemal menšie alebo žiadne nádory potom, čo sa im podával atezolizumab a obinutuzumab.

V tomto skúšaní boli najčastejšími vedľajšími účinkami skúšaných liekov nízky počet bielych krviniek (neutrofilov), nízky počet červených krviniek (anémia), nízky počet krvných doštičiek (fragmentov krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv) a bolesť kĺbov.

Ľudia v tomto skúšaní nemali vedľajšie účinky, ktorých výskyt u nich výskumníci neočakávali.

Žiadne jednotlivé skúšanie nám nemôže poskytnúť všetky vedomosti o rizikách a prínosoch nejakého lieku. Aby sme zistili všetko, čo potrebujeme vedieť, vyžaduje to množstvo účastníkov v mnohých skúšaniach. Výsledky tohto skúšania môžu byť iné, než výsledky iných skúšaní s tými istými liekmi.

- **To znamená, že by ste sa nemali rozhodovať len na základe tohto jedného súhrnu – vždy sa najprv poraďte so svojim lekárom, než dospejete k nejakým rozhodnutiam o svojej liečbe.**

7. Plánujú sa ďalšie skúšania?

Toto skúšanie atezolizumabu v kombinácii s obinutuzumabom alebo rituximabom je dokončené. Neplánujú sa žiadne ďalšie skúšania s tými kombináciami liekov.

8. Kde môžem získať ďalšie informácie?

Ďalšie informácie o tomto skúšaní môžete nájsť na webových stránkach uvedených nižšie:

- <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>

Ak by ste chceli zistiť viac o výsledkoch tohto skúšania, možno si budete chcieť prečítať vedecký článok, ktorý sa k nemu vzťahuje.

- Úplný názov článku je: „Skúšanie fázy II skúmajúce atezolizumab v kombinácii s obinutuzumabom alebo rituximabom pri liečbe recidivujúceho alebo refraktérneho lymfómu z plášťových buniek, lymfómu z marginálnej zóny alebo Waldenströmovej makroglobulinémie”.
- Autormi tohto vedeckého článku sú Panayiotis Panayiotidis, Gayane Tumyan, Catherine Thieblemont, Vadim V. Ptushkin, Ana Marin-Niebla, Ramon García-Sanz, a ďalší.
- Článok je uverejnený v odbornom časopise: „Leukemia & Lymphoma“ (Leukémia a lymfóm), ročník č. 63, vydanie č. 5, na stranách 1058 - 1069.

Na koho môžem obrátiť, ak budem mať otázky o tomto skúšaní?

Ak budete mať po prečítaní si tohto súhrnu nejaké ďalšie otázky:

- Navštívte webovú platformu „Pre pacientov“ (ForPatients) a vyplňte kontaktný formulár: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-exploring-the-safety-and-efficacy-of-atezolizumab-in-com.html>
- Obráťte sa na niektorého zástupcu miestnej pobočky spoločnosti Roche.

Ak ste sa zúčastňovali na tomto skúšaní a máte nejaké otázky o jeho výsledkoch:

- Obráťte sa na skúšajúceho lekára alebo personál skúšania v nemocnici alebo na klinike skúšania.

Ak máte otázky o vašej vlastnej liečbe:

- Obráťte sa svojho ošetrojúceho lekára, zodpovedného za vašu liečbu.

Kto organizoval a financoval toto skúšanie?

Toto skúšanie organizovala a financovala spoločnosť F. Hoffmann-La Roche Ltd so sídlom v Bazileji, vo Švajčiarsku.

Úplný názov skúšania a ďalšie identifikačné údaje

Úplný názov tohto skúšania je: “Skúšanie fázy II skúmajúce bezpečnosť a účinnosť atezolizumabu podávaného v kombinácii s terapiou obinutuzumabom alebo rituximabom cieleňou proti antigénu CD20 u pacientov s recidivujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek, lymfómom z marginálnej zóny alebo Waldenströmovou makroglobulinémiou ”.

- Skúšanie je známe aj pod skratkou „TeGAR”.
- Číslo protokolu tohto skúšania je: MO39107
- Číslo EudraCT tohto skúšania je: 2016-003579-22.