

## نتائج التجربة السريرية - ملخص الشخص العادي

دراسة لمعرفة ما إذا كان عقار **RO6874281** بالإضافة إلى أتيزوليزوماب يعمل لدى الأشخاص المصابين بأورام صلبة متقدمة أو انتشرت ومدى أمان توليفة العقار التجريبي هذه

انظر نهاية الملخص للاطلاع على العنوان الكامل للدراسة.

### حول هذا الملخص

محتويات الملخص	
1. معلومات عامة حول هذه الدراسة	هذا ملخص لنتائج تجربة سريرية (تسمى "دراسة" في هذا المستند) - مكتوب لـ: <ul style="list-style-type: none"> <li>● أفراد من عامة الناس،</li> <li>● والأشخاص الذين شاركوا في الدراسة.</li> </ul>
2. من شارك في هذه الدراسة؟	يستند هذا الملخص إلى المعلومات المعروفة في وقت الكتابة (أغسطس-2022). قد تتوفر الآن مزيد من المعلومات.
3. ماذا حدث أثناء الدراسة؟	بدأت الدراسة في فبراير 2018 وأوقفت في ديسمبر 2021 لأن شركة الأدوية، روش، قررت إعطاء الأولوية لتطوير أدوية أخرى قد تكون أكثر تأثيرًا، وليس لأن الكثير من الأشخاص كان لديهم آثار جانبية مثيرة للقلق أو لأن العقار التجريبي لم يكن فعالاً.
4. ماذا كانت نتائج هذه الدراسة؟	لا توجد دراسة واحدة يمكن أن نخبرنا بكل شيء عن مخاطر أي دواء تجريبي وفوائده. يتطلب الأمر مشاركة الكثير من الأشخاص في العديد من الدراسات للتوصل إلى المعلومات التي تهمننا معرفتها. قد تختلف نتائج هذه الدراسة عن الدراسات الأخرى التي أُجريت على نفس الدواء التجريبي.
5. ماذا كانت الآثار الجانبية؟	
6. كيف ساعدت هذه الدراسة في البحث؟	
7. هل هناك خطط لإجراء دراسات أخرى؟	
8. أين يمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟	● وهذا يعني أنه يجب عليك عدم اتخاذ قرارات بناءً على هذا الملخص - تحدث دائمًا إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بشأن علاجك.

### شكرًا للأشخاص الذين شاركوا في هذه الدراسة

لقد ساعد الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة الباحثين على الإجابة عن أسئلة مهمة حول الأورام الصلبة المتقدمة أو التي انتشرت في الجسم والعقار التجريبي.

## معلومات رئيسية حول هذه الدراسة

- أجريت هذه الدراسة لتقييم ما إذا كان عقار RO6874281 فعالاً عند إعطائه مع أتيزوليزوماب لدى الأشخاص المصابين بأورام صلبة لا يمكن علاجها بالجراحة أو انتشرت في الجسم.
- RO6874281 وأتيزوليزوماب هما عقاران يساعدان جهاز المناعة لدى المرضى على البحث عن الخلايا السرطانية ومكافحتها (المعروفة باسم "العلاجات المناعية").
- في هذه الدراسة، أُعطي عقار RO6874281 وأتيزوليزوماب أو العلاج الكيميائي المعياري للأشخاص.
- شملت هذه الدراسة 256 شخصاً في 15 دولة.
- كانت النتائج الرئيسية هي أن عدد الأشخاص المصابين بالسرطان الذين انخفض أو اختفى عددهم بعد العلاج (معدل الاستجابة) كان يعتمد على نوع السرطان والعلاج السابق الذي أُعطي للشخص. لم تُلاحظ أي مخاوف جديدة تتعلق بالأمان. كان معدل الاستجابة أعلى لدى الأشخاص المصابين بسرطان العنق، حيث استجاب حوالي شخص واحد من كل 4 أشخاص (27%) للعلاج بعقار RO6874281 وأتيزوليزوماب.
- عانى حوالي 37% من الأشخاص (95 من أصل 254 شخصاً يتناولون فقط عقار RO6874281 وأتيزوليزوماب وليس العلاج الكيميائي) من آثار جانبية خطيرة تم اعتبارها مرتبطة بعقار RO6874281 وأتيزوليزوماب.
- توقف حوالي 7% من الأشخاص (19 من أصل 254) عن تناول عقار RO6874281 وأتيزوليزوماب بسبب الآثار الجانبية.
- لم تشمل هذه الدراسة أكبر عدد من المرضى كما هو مخطط لأن شركة الأدوية (روش) قررت إيقاف الدراسة. كان ذلك لإعطاء الأولوية لتطوير أدوية أخرى، من المحتمل أن تكون أكثر تأثيراً، وليس لأن الكثير من الأشخاص أصيبوا بآثار جانبية مثيرة للقلق أو لأن العقار التجريبي لم يكن فعالاً.

## 1. معلومات عامة حول هذه الدراسة

### لماذا أُجريت هذه الدراسة؟

يمكن أن تبدأ الأورام الصلبة في الرئة، أو الرأس والرقبة، أو الجزء السفلي من الرحم (عق الرحم)، أو أنبوب الطعام الذي يربط الحلق بالمعدة (المريء) أو في عضو آخر. يمكن أن تكون الأدوية الحالية فعالة جدًا ضد الأورام الصلبة، ولكنها لا تعمل بشكل جيد جدًا للجميع، وبعض الأشخاص يعانون من آثار جانبية مثيرة للقلق.

هناك حاجة إلى أدوية جديدة للأورام الصلبة المتقدمة التي لا يمكن إزالتها بالجراحة (المعروفة أيضًا باسم "الأورام غير القابلة للاستئصال") أو الأورام التي انتشرت إلى أجزاء أخرى من الجسم (المعروفة أيضًا باسم "النقائل").

### ماذا كانت أدوية الدراسة؟

كان العقار التجريبي المسمى **RO6874281** هو محور هذه الدراسة.

- يُسمى **RO6874281** عقارًا تجريبيًا لأن السلطات الصحية لم توافق عليه لعلاج الأورام الصلبة المتقدمة و/أو النقيلية.
- أُجريت الدراسة لمعرفة مدى فعالية عقار **RO6874281** في العلاج المحتمل للسرطانات (مثل سرطان الرئة، وسرطانات الرأس والرقبة، وسرطان المريء، وسرطان عنق الرحم).
- يشبه **RO6874281** نوعًا من الجزيئات التي ينتجها الجسم بشكل طبيعي يُسمى السيبتوكين (تقول هذا كـ "سي-تو-كين") الذي يحفز الجهاز المناعي. يُعرف هذا النوع من العقاقير باسم "العلاج المناعي".
- يتعرف **RO6874281** على بنية على الأورام تسمى **FAP**، وهي اختصار لبروتين ألفا لتنشيط الأرومة الليفية. **FAP** هو جزء من النسيج الضام اللازم لنمو الأورام الصلبة. يوصل عقار **RO6874281** العلاج المناعي إلى الخلايا المناعية لتصفيتها في الأورام الصلبة.
- صُمم عقار **RO6874281** ليُعطى مع أدوية أخرى، مثل أتيزوليزوماب، لجعلها أكثر فعالية من خلال تعزيز الاستجابة المناعية للجسم لمكافحة الخلايا السرطانية.

**أتيزوليزوماب** (تيسنتريك<sup>TM</sup>) هو دواء معياري موجود معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة ووكالة الأدوية الأوروبية (EMA) لعلاج بعض أنواع سرطانات المثانة والكبد والجلد والرئة. تقول هذا كـ "أ-تي-زو-ليز-يو-ماب".

- أتيزوليزوماب هو نوع من أدوية العلاج المناعي. وهو يحجب بروتينًا يُسمى **L1-PD**، والذي يمكن العثور عليه في بعض أنواع السرطان. **L1-PD** "يخفي" السرطان عن الجهاز المناعي. ويعطي حجب إشارة لجهاز المناعة في الجسم لمهاجمة الخلايا السرطانية.
- اختُبر عقار **RO6874281** مع أتيزوليزوماب في هذه الدراسة.

في جزء واحد من هذه الدراسة، أُعطي الأشخاص إما عقار **RO6874281** مع أتيزوليزوماب، أو أدوية العلاج الكيميائي القياسية الحالية للأشخاص المصابين بسرطان الرئة المتقدم أو النقيلي (**جيمسيتابين** [جيمزار®] أو **فينورلبيين** [نافيلبين<sup>TM</sup>]).

- تقول جيمسيتابين كـ "جيم-شي-تو-بين".
- تقول فينورلبيين كـ "فين-نور-ريل-بين".
- يعمل جيمسيتابين وفينورلبيين من خلال مهاجمة خلايا الورم المتنامية.

### ما الذي أراد الباحثون معرفته؟

أجرى الباحثون هذه الدراسة لمعرفة ما إذا كان عقار **RO6874281** في توليفة مع أتيزوليزوماب فعالاً، وكانت الخطة الأولية أيضًا معرفة مدى فعاليته مقارنةً بأدوية العلاج الكيميائي القياسية لدى المرضى المصابين بسرطان الرئة (انظر القسم 4 "ماذا كانت نتائج الدراسة؟").

أرادوا أيضًا معرفة مدى أمان توليفة عقار **RO6874281** وأتيزوليزوماب - من خلال التحقق من عدد الأشخاص الذين تعرضوا لآثار جانبية وما كانت هذه الآثار عند تناول توليفة العقار التجريبي خلال هذه الدراسة (انظر القسم 5 "ماذا كانت الآثار الجانبية؟").

السؤال الرئيسي الذي أراد الباحثون الإجابة عنه هو: هل يقلل عقار RO6874281 الذي يُعطى في توليفة مع أتيزوليزوماب من حجم السرطان لدى الأشخاص المصابين بأورام صلبة متقدمة؟

من الأسئلة الأخرى التي أراد الباحثون الإجابة عنها: كم من الوقت يمنع إعطاء عقار RO6874281 في توليفة مع أتيزوليزوماب السرطان من التفاقم لدى الأشخاص المصابين بأورام صلبة متقدمة؟

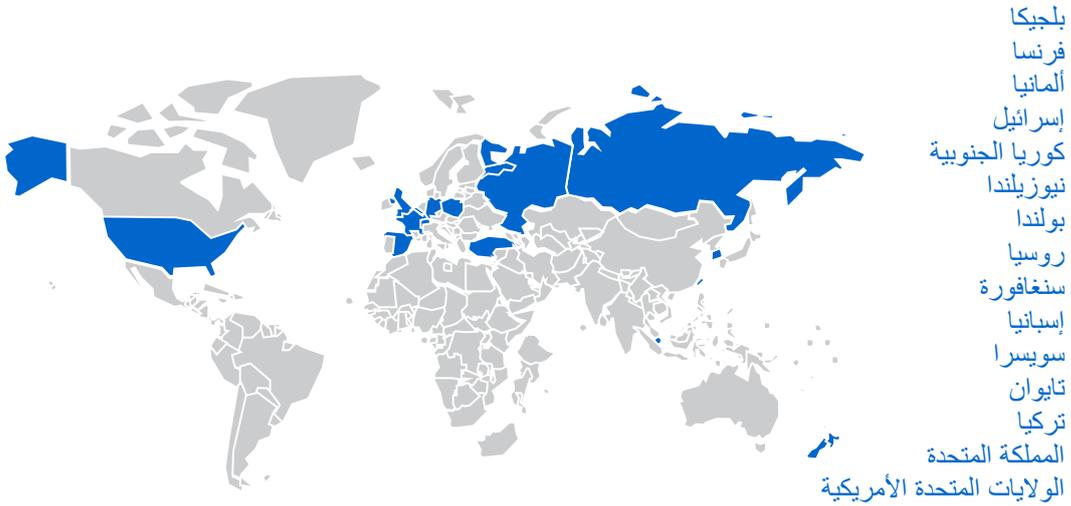
## ما نوع هذه الدراسة؟

كانت هذه دراسة من "المرحلة 2". وهذا يعني أنه اختبر كل من عقار RO6874281 وأتيزوليزوماب على عدد من الأشخاص المصابين بأورام صلبة قبل هذه الدراسة.

## متى وأين أجريت الدراسة؟

استمرت الدراسة من فبراير 2018 إلى ديسمبر 2021.

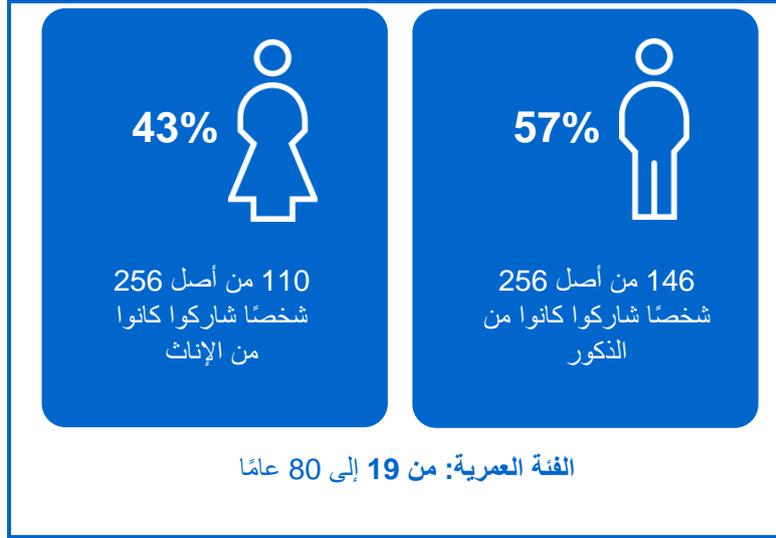
أجريت الدراسة في 42 مركزًا من مراكز دراسة في 15 دولة في آسيا، وأوروبا، وأوقيانوسيا، وأمريكا الشمالية. توضح الخريطة التالية الدول التي أجريت فيها هذه الدراسة.



## 2. من شارك في هذه الدراسة؟

في هذه الدراسة، شارك 256 شخصًا مصابين بأورام صلبة متقدمة. من بين هؤلاء الـ 256 شخصًا، أصيب 95 شخصًا بسرطان الرئة، و78 شخصًا بسرطان الرأس والرقبة، و35 شخصًا مصابًا بسرطان المريء و48 شخصًا بسرطان عنق الرحم.

كان عمر الأشخاص الذين شاركوا في الدراسة ما بين 19 و80 عامًا. 146 من أصل 256 شخصًا (57%) من الذكور و110 من أصل 256 شخصًا (43%) من الإناث.



للمشاركة في الدراسة، كان على الأشخاص استيفاء معايير معينة. كان ذلك للتأكد من إعطاء دواء الدراسة للأشخاص بأمان قدر الإمكان، وحتى يتمكن الباحثون من معرفة مدى فعالية دواء الدراسة لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ طبي مماثل. المعايير الرئيسية التي يجب على الأشخاص استيفائها مدرجة أدناه.

يمكن للأشخاص المشاركة في الدراسة إذا:

- كان عمرهم أكثر من 18 عامًا
- شخصت إصابتهم بورم صلب متقدم أو نقيلي وفقاً لمعايير معينة
- تلقوا أدوية معينة من قبل، ولم يستجب السرطان لديهم لها، أو عاد

لا يمكن للأشخاص المشاركة في هذه الدراسة إذا:

- أصيبوا بسرطان انتشر إلى المخ أو الحبل الشوكي ولم يُعالج أو تسبب في أعراض
- تلقوا أدوية أو علاجات معينة من قبل
- عانوا من حالات طبية أخرى معينة
- كن حاملًا أو مرضعات

### 3. ماذا حدث أثناء الدراسة؟

خلال الدراسة، وُضع الأشخاص في مجموعات علاجية (المجموعات من A إلى N) اعتمادًا على نوع السرطان الذي أصيبوا به، وفي بعض الحالات، نوع العلاج الذي تلقوه قبل ذلك لورمهم.

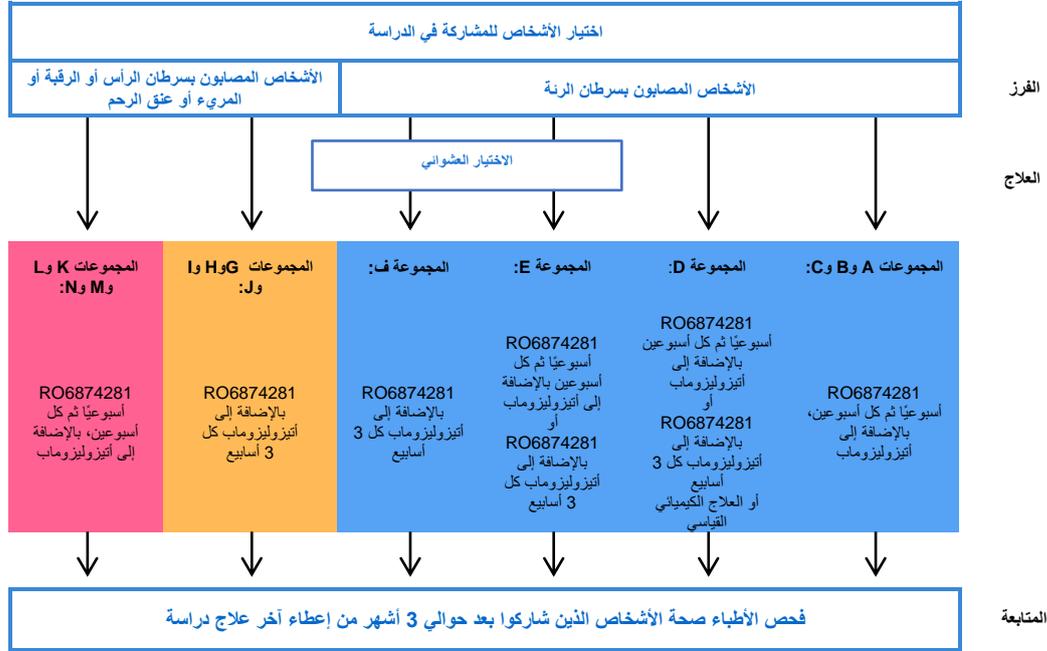
أعطى الأشخاص في هذه الدراسة عقار RO6874281 مع أتيزوليزوماب في جدولين مختلفين للعلاج، على النحو الآتي:

- RO6874281 كل أسبوع بالإضافة إلى أتيزوليزوماب كل أسبوعين لمدة 4 أسابيع، ثم RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب كل أسبوعين، ويُعطوا جميعًا كتسريب (في الوريد) أو
- يُعطى عقار RO6874281 مع أتيزوليزوماب كتسريب كل 3 أسابيع.

كان من المخطط أن يُعطى بعض الأشخاص في المجموعة D جيمسيتابين أو فينورلبيين (العلاج الكيميائي القياسي) كتسريب وفقًا للإرشادات الطبية المحلية.

اختبر الأشخاص في المجموعتين D و E عشوائيًا لتلقي العلاج (المعروف باسم "الاختبار العشوائي"). وهذا يعني أنه جرى تحديد أدوية الدراسة التي سيحصل عليها الأشخاص في الدراسة بالصدفة - مثل رمي عملة معدنية.

يوضح مخطط سير الدراسة جميع المراحل المخطط لها ومجموعات العلاج الخاصة بالدراسة.



أعطى الأشخاص دواء الدراسة حتى بدأ السرطان لديهم يتفاقم، أو توقفوا عن العلاج بسبب الآثار الجانبية أو لأسباب أخرى.

كان لدى بعض الأشخاص استجابة جيدة للعلاج واستمروا في تلقي عقار RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب (بعد أن أكملوا مسار العلاج المخطط له في الدراسة) طالما كان العلاج مفيدًا لهم.

بعد انتهاء الأشخاص من تناول دواء الدراسة، طُلب منهم العودة إلى مركز الدراسة الخاص بهم لإجراء زيارة متابعة - للتحقق من صحتهم العامة.

أوقفت الدراسة ولم تشمل العدد الذي خُطط له من الأشخاص لأن شركة الأدوية (روش) قررت إعطاء الأولوية لتطوير أدوية أخرى قد تكون أكثر تأثيرًا، وليس لأن الكثير من الأشخاص كان لديهم آثار جانبية مثيرة للقلق أو لأن العقار التجريبي لم يكن فعالًا.

#### 4. ماذا كانت نتائج هذه الدراسة؟

كان عدد الأشخاص الذين تلقوا العلاج في كل مجموعة قبل إيقاف الدراسة أقل من المخطط له - لذلك لم يتمكن الباحثون إلا من النظر فيما إذا كانت أدوية الدراسة قد نجحت في بعض مجموعات العلاج.

لم يُعطى أي شخص علاجًا في المجموعتين C و L بحلول وقت إيقاف الدراسة، وكان عدد الأشخاص في المجموعة D صغيرًا جدًا لمعرفة ما إذا كان عقار RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب قد نجح، أو لمعرفة مدى فعاليته مقارنةً بأدوية العلاج الكيميائي القياسية.

يوضح الجدول أدناه عدد الأشخاص الذين تلقوا العلاج في كل مجموعة، ونوع السرطان الذي أصيب به الأشخاص، وما إذا كان مسموحًا لهم بتلقي علاج معين مسبقًا (يُسمى "مثبط نقطة التحقق") ليكونوا في كل مجموعة.

عدد الأشخاص الذين عولجوا	جدول العلاج بعقار RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب	علاج سابق بدواء يسمى CPI (مثبط نقطة التحقق)	نوع السرطان	اسم المجموعة			
26	أسبوعيًا ثم كل أسبوعين	لا	سرطان الرئة	A			
32		نعم		B			
0		لا		C			
3	أسبوعيًا ثم كل أسبوعين	نعم		سرطان الرئة	D		
5	كل 3 أسابيع أو						
2	العلاج الكيميائي القياسي*						
3	أسبوعيًا ثم كل أسبوعين أو	لا				E	
2	كل 3 أسابيع						
22	كل 3 أسابيع	نعم					سرطان الرأس والرقبة
23		لا			G		
30		نعم			H		
33		لا			سرطان المريء		
47			سرطان عنق الرحم		J		
25			سرطان الرأس والرقبة		K		
0	أسبوعيًا ثم كل أسبوعين	نعم	سرطان المريء		L		
2		إما نعم أو لا		M			
1				N			

\* جيمسيتابين أو فينورلبيين؛ أعطى هذان الشخصان RO6874281 وأتيزوليزوماب بعد أن انتهيا من تناول العلاج الكيميائي

#### السؤال 1: هل يقلل عقار RO6874281 الذي يُعطى مع أتيزوليزوماب من حجم السرطان لدى الأشخاص المصابين بأورام صلبة متقدمة؟

نظر الباحثون في عدد الأشخاص الذين أصيبوا بالسرطان الذي انخفض أو اختفى بعد العلاج (المعروف باسم "معدل الاستجابة الموضوعية"). تظهر النتائج في الصورة أدناه بصورة عامة، استجاب ما بين شخص واحد من كل 4 أشخاص وشخص واحد من كل 25 شخصًا للعلاج، اعتمادًا على نوع السرطان الذي أصيبوا به، والعلاج السابق الذي تلقوه.

كم عدد الأشخاص الذين أصيبوا بالسرطان الذي انخفض أو اختفى تقريبًا؟

هل سبق علاجه بـ  
CPI\*؟

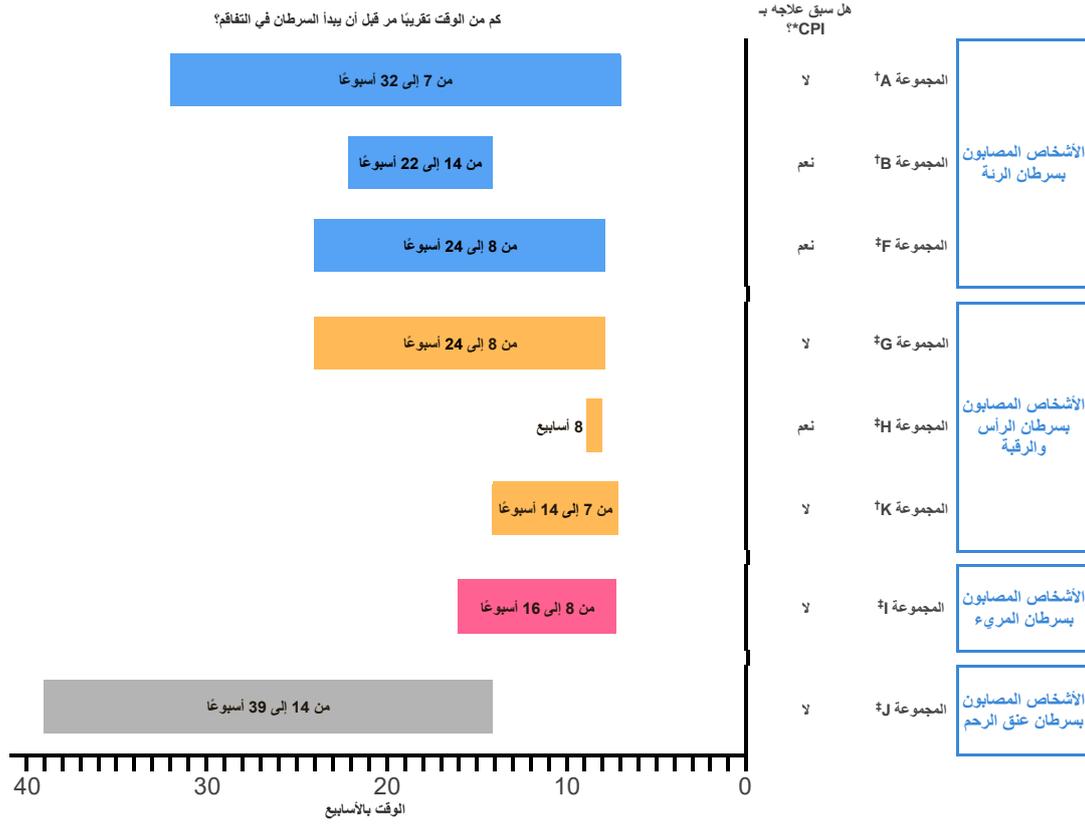
1 من كل 5 أشخاص (حوالي 20%)	لا	المجموعة A†	الأشخاص المصابون بسرطان الرئة
1 من كل 16 شخص (حوالي 6%)	نعم	المجموعة B†	
1 من كل 20 شخص (حوالي 5%)	نعم	المجموعة F†	
1 من كل 5 أشخاص (حوالي 18%)	لا	المجموعة G†	الأشخاص المصابون بسرطان الرأس والرقبة
1 من كل 25 شخصًا (حوالي 4%)	نعم	المجموعة H†	
1 من كل 25 شخصًا (حوالي 4%)	لا	المجموعة K†	
1 من كل 5 أشخاص (حوالي 22%)	لا	المجموعة I†	الأشخاص المصابون بسرطان المريء
1 من كل 4 أشخاص (حوالي 27%)	لا	المجموعة L†	الأشخاص المصابون بسرطان عنق الرحم

\* CPI = مئيط نقطة التحقق (نوع من الأدوية)

† العلاج RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب أسبوعيًا ثم كل أسبوعين  
‡ العلاج RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب كل 3 أسابيع

## السؤال 2: كم من الوقت يمنع إعطاء عقار RO6874281 مع أتيزوليزوماب السرطان من التفاقم لدى الأشخاص المصابين بأورام صلبة متقدمة؟

نظر الباحثون إلى مقدار الوقت الذي مر منذ بداية الدراسة حتى بدأ السرطان يتفاقم (يُعرف باسم "البقاء على قيد الحياة بدون تقدم"). تظهر النتائج في الصورة أدناه. عدد الأسابيع الموضح هو أقصر وأطول مدة بقاء على قيد الحياة بدون تقدم المرض والتي لوحظت لدى معظم الأشخاص (95%) في كل مجموعة. في جميع المجموعات في هذه الدراسة، كانت أقصر فترة زمنية مرت قبل أن يبدأ السرطان في التفاقم هي 7 إلى 14 أسبوعًا. كانت أطول مدة مرت قبل أن يبدأ السرطان في التفاقم هي 14 إلى 39 أسبوعًا في جميع المجموعات.



كان أقصر وأطول وقت للبقاء على قيد الحياة في المجموعة H هو 8 أسابيع  
 \* CPI = ميثب نقطة التحقق (نوع من الأدوية)  
 † العلاج RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب أسبوعياً ثم كل أسبوعين  
 ‡ العلاج RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب كل 3 أسابيع

يعرض هذا القسم النتائج الرئيسية لهذه الدراسة فقط. يمكنك العثور على معلومات حول جميع النتائج الأخرى على المواقع الإلكترونية المدرجة في نهاية هذا الملخص (انظر القسم 8).

## 5. ماذا كانت الآثار الجانبية؟

الآثار الجانبية (المعروفة أيضاً باسم "ردود الفعل العكسية") هي مشكلات طبية غير مرغوب فيها (مثل الصداع) تحدث أثناء الدراسة.

- وهي موصوفة في هذا الملخص لأن طبيب الدراسة يعتقد أن الآثار الجانبية كانت مرتبطة بالعقار التجريبي.
- لم تحدث كل الآثار الجانبية لجميع الأشخاص في هذه الدراسة.

الآثار الجانبية الخطيرة والشائعة التي أبلغ عنها أي من الـ 254 شخصاً الذين تلقوا RO6874281 في توليفة مع أتيزوليزوماب في هذه الدراسة مدرجة في الأقسام الآتية. لم يتم تضمين الشخصين في المجموعة D اللذين عولجوا في البداية بالعلاج الكيميائي ثم بعقار RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب في تقييم الأمان هذا.

### الآثار الجانبية الخطيرة

يعتبر الأثر الجانبي "خطيراً" إذا كان مهدداً للحياة أو يحتاج إلى رعاية في المستشفى أو يسبب مشكلات دائمة.

خلال هذه الدراسة، عانى حوالي شخص واحد من كل 3 أشخاص (37%؛ 95 من أصل 254 شخصاً) من أثر جانبي خطير واحد على الأقل كان مرتبطاً بعقار RO6874281 الذي أعطى في توليفة مع أتيزوليزوماب.

توفي 148 شخصاً (58%) أثناء الدراسة. من بين هؤلاء، توفي 87% (128 من أصل 148 شخصاً) بسبب السرطان، وتوفي 12% (18 من أصل 148 شخصاً) بسبب مشكلات صحية لم تُعتبر مرتبطة بدواء الدراسة أو كانت بسبب أسباب أخرى غير مرتبطة بالصحة. توفي 2 من أصل 148 مريضاً (حوالي 1%)، اعتقد طبيب الدراسة أن وفاتهم قد تكون مرتبطة بالعلاج بـ RO6874281 وأتيزوليزوماب.

خلال الدراسة، قرر حوالي 7% (19 من أصل 254 شخصًا) التوقف عن تناول دواء الدراسة بسبب الآثار الجانبية.

### الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا

خلال هذه الدراسة، عانى 98% من الأشخاص (248 من أصل 254 شخصًا) من أثر جانبي لم يُعتبر خطيرًا واعتُبر مرتبطًا بعلاج الدراسة.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي أبلغ عنها شخص واحد على الأقل من كل 3 أشخاص (33%) في هذه الدراسة موضحة في الجدول الآتي - هذه هي الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا في جميع مجموعات العلاج.

النسبة المئوية للمرضى في الدراسة الذين تعرضوا للآثار الجانبية	الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي أبلغ عنها في هذه الدراسة
80% (204 من أصل 254)	الحمى.
39% (99 من أصل 254)	تلف الكبد أو القلب أو الكلى - يظهر من خلال مستويات أعلى من شيء يسمى "AST" (إنزيم ناقل أمين الأسبارتات) في الدم
35% (90 من أصل 254)	القشعريرة
35% (89 من أصل 254)	انخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
35% (89 من أصل 254)	الشعور بالغثيان
34% (87 من أصل 254)	تلف الكبد - يظهر من خلال مستويات أعلى من شيء يسمى "ALT" (إنزيم ناقل أمين الألانين) في الدم
32% (81 من أصل 254)	مستويات طاقة منخفضة
30% (77 من أصل 254)	الشعور بالتعب (الإرهاق)

### آثار جانبية أخرى

يمكنك العثور على معلومات حول الآثار الجانبية الأخرى (غير الموضحة في الأقسام أعلاه) على المواقع الإلكترونية المدرجة في نهاية هذا الملخص - انظر القسم 8.

## 6. كيف ساعدت هذه الدراسة في البحث؟

المعلومات المقدمة هنا مستمدة من دراسة واحدة شملت 256 شخصًا مصابين بأورام صلبة متقدمة. ساعدت هذه النتائج الباحثين على معرفة المزيد عن أمان عقار RO6874281 الذي يُعطى في توليفة مع أتيزوليزوماب للأشخاص المصابين بأورام صلبة متقدمة. أظهر عقار RO6874281 بالإضافة إلى أتيزوليزوماب خصائص أمان مقبولة كانت مشابهة لخصائص الأمان المعروفة لكل عقار فردي. نظرًا لإيقاف الدراسة وكان عدد الأشخاص في كل مجموعة أقل مما هو مخطط له، لا يمكن استخلاص استنتاجات حول مدى فعالية العلاج ب RO6874281 وأتيزوليزوماب في الأشخاص المصابين بأورام صلبة متقدمة.

لا توجد دراسة واحدة يمكن أن تخبرنا بكل شيء عن مخاطر دواء ما وفوائده. يتطلب الأمر مشاركة الكثير من الأشخاص في العديد من الدراسات للتوصل إلى المعلومات التي تهمننا معرفتها. قد تختلف نتائج هذه الدراسة عن الدراسات الأخرى التي أجريت على نفس الدواء.

وهذا يعني أنه يجب عليك عدم اتخاذ قرارات بناءً على هذا الملخص - تحدث دائمًا إلى طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات بشأن علاجك.

## 7. هل هناك خطط لإجراء دراسات أخرى؟

في وقت كتابة هذا الملخص، لم يعد من المخطط إجراء المزيد من الدراسات التي تبحث في الجمع بين عقار RO6874281 وأتيزوليزوماب.

## 8. أين يمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول هذه الدراسة على المواقع الإلكترونية المدرجة أدناه:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03386721>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-results/94-003182-search/trial/2017-https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-therapeutic-the-evaluate-to-https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/study-com.html-a-as-ro6874281-of-activity>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/study-com.html-a-as-ro6874281-of-activity>

### بمن يمكنني الاتصال إذا كانت لدي أسئلة حول هذه الدراسة؟

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بعد قراءة هذا الملخص:

- تفضل بزيارة منصة ForPatients واملأ نموذج الاتصال - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/study-com.html-a-as-ro6874281-of-activity>
- اتصل بممثل مكتب روش المحلي لديك.

إذا كنت قد شاركت في هذه الدراسة وكانت لديك أي أسئلة حول النتائج:

- تحدث مع طبيب الدراسة أو فريق عمل الدراسة بمستشفى الدراسة أو العيادة.

إذا كانت لديك أسئلة حول علاجك الخاص:

- تحدث إلى الطبيب المسؤول عن علاجك.

### من نظم هذه الدراسة ومولها؟

نظمت شركة إف هوفمان لا روش المحدودة التي يقع مقرها الرئيسي في بازل بسويسرا هذه الدراسة ودفعت تكاليفها.

### العنوان الكامل للدراسة والمعلومات الأخرى التي تحدد الهوية

العنوان الكامل لهذه الدراسة هو: "دراسة في المرحلة الثانية، مفتوحة التسمية، متعددة المراكز، لتقييم النشاط العلاجي لـ Ro6874281، وهو عبارة عن سيتوكين مناعي، يتكون من 2-Interleukin (IL-2V) المتنوع الذي يستهدف بروتين A لتنشيط الأرومة الليفية (FAP)، في توليفة مع أتيزوليزوماب (مضاد L1-PD)، الذي أعطى عن طريق الوريد، لدى المشاركين المصابين بأورام صلبة متقدمة و/أو نقيلية"

- رقم بروتوكول هذه الدراسة هو: BP40234.
- معرف ClinicalTrials.gov لهذه الدراسة هو: NCT03386721
- رقم EudraCT لهذه الدراسة هو: 2017-003182-94.