

## תוצאות הניסוי הקליני – סיכום לקהל הרחב

### מחקר שבדק אם RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב (atezolizumab) עבדו בקרב אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים או גידולים שהתפשטו ועד כמה שילוב תרופות ניסיוני זה היה בטוח

ניתן לראות את הכותרת המלאה של המחקר בסוף סיכום זה.

#### אודות סיכום זה

תוכן הסיכום	זהו סיכום התוצאות של ניסוי קליני (נקרא "מחקר" במסמך זה) – שנכתב עבור:
1. מידע כללי לגבי מחקר זה	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הציבור הרחב וכן</li> <li>• האנשים שהשתתפו במחקר.</li> </ul>
2. מי השתתף במחקר זה?	סיכום זה מבוסס על המידע הזמין בעת כתיבתו (אוגוסט 2022). מידע נוסף עשוי להיות זמין כעת.
3. מה קרה במהלך המחקר?	המחקר החל בפברואר 2018 והופסק בדצמבר 2021 מכיוון שחברת התרופות, Roche, החליטה לתעדף את הפיתוח של תרופות אחרות בעלות פוטנציאל להשפעה רבה יותר, ולא משום שיותר מדי אנשים סבלו מתופעות לוואי מעוררות דאגה או משום שהתרופה הניסיונית לא הייתה יעילה.
4. מה היו תוצאות המחקר?	
5. מה היו תופעות הלוואי?	
6. כיצד מחקר זה סייע למחקר באופן כללי?	אף מחקר יחיד לא יכול לספר לנו הכול לגבי הסיכונים והתועלות של תרופה ניסיונית. נדרשים אנשים ומחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות מאלו של מחקרים אחרים עם אותה תרופה ניסיונית.
7. האם יש תוכניות לערוך מחקרים אחרים?	
8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• המשמעות היא שאל לך לקבל החלטות רק על סמך סיכום יחיד זה – תמיד שוחח עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.</li> </ul>

#### תודה לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו סייעו לחוקרים לענות על שאלות חשובות לגבי גידולים מוצקים מתקדמים או שהתפשטו בגוף ולגבי התרופה הניסיונית.

## עיקר המידע לגבי מחקר זה

- מחקר זה בוצע כדי להעריך אם RO6874281 פועלת כאשר היא ניתנת לצד אטזוליזומאב בקרב אנשים עם גידולים מוצקים שאינם ניתנים לטיפול בניתוח או שהתפשטו בגוף.
- RO6874281 ואטזוליזומאב הן תרופות שמסייעות למערכת החיסון של המטופלים לחפש תאי סרטן ולהילחם בהם (מה שמכונה "אימונתרפיה").
- במחקר זה, אנשים קיבלו RO6874281 ואטזוליזומאב או טיפול כימותרפי מקובל.
- במחקר השתתפו 256 אנשים ב-15 מדינות.
- הממצאים העיקריים היו שמספר האנשים עם סרטן שהצטמצם או נעלם לאחר הטיפול (שיעור התגובה) היה תלוי בסוג הסרטן ובטיפול הקודם שניתן לאדם. לא נצפו חששות בטיחות חדשים. שיעור התגובה היה הגבוה ביותר בקרב אנשים עם סרטן צוואר הרחם, כאשר כ-1 מתוך ארבעה אנשים (27%) הגיב לטיפול ב-RO6874281 ובאטזוליזומאב.
- לכ-37% מהאנשים (95 מתוך 254 אנשים שנטלו רק RO6874281 ואטזוליזומאב ולא כימותרפיה) היו תופעות לוואי חמורות שנחשבו כקשורות ל-RO6874281 ולאטזוליזומאב.
- כ-7% מהאנשים (19 מתוך 254) הפסיקו ליטול RO6874281 ואטזוליזומאב עקב תופעות לוואי.
- מחקר זה לא כלל את מספר המטופלים המתוכנן מכיוון שחברת התרופות (Roche) החליטה להפסיק את המחקר. החלטה זו התקבלה כדי לתעדף את הפיתוח של תרופות אחרות, בעלות פוטנציאל להשפעה רבה יותר, ולא משום שיותר מדי אנשים סבלו מתופעות לוואי או כי התרופה הניסיונית לא הייתה יעילה.

## מדוע מחקר זה נערך?

גידולים מוצקים יכולים להתחיל בריאה, בראש ובצוואר, בחלק התחתון של הרחם (צוואר הרחם), בצינור המזון שמחבר בין הגרון לקיבה (הוושט) או באיבר אחר. התרופות הקיימות יכולות להיות יעילות מאוד נגד גידולים מוצקים, אך הן לא עובדות היטב עבור כולם, ויש אנשים שחווים תופעות לוואי מדאיגות.

יש צורך בתרופות חדשות עבור גידולים מוצקים מתקדמים שלא ניתן להסיר בניתוח (שמכונים גם "גידולים שלא ניתנים להסרה בניתוח") או עבור גידולים שהתפשטו הלאה לחלקים אחרים בגוף (שמכונים גם "גרורות").

## מה היו תרופות המחקר?

תרופה ניסיונית בשם **RO6874281** הייתה המוקד של מחקר זה.

- RO6874281 נקראת תרופה ניסיונית מכיוון שרשויות הבריאות לא אישרו אותה כטיפול בגידולים מוצקים מתקדמים ו/או גרורותיים.
- המחקר פותח כדי לראות באיזו מידה RO6874281 פעלה כטיפול אפשרי במחלות סרטן (כגון סרטן ריאה, סוגי סרטן של הראש והצוואר, סרטן הוושט וסרטן צוואר הרחם).
- RO6874281 דומה לסוג של מולקולה שהגוף מייצר באופן טבעי ששמה ציטוקין, המעוררת את מערכת החיסון. סוג זה של תרופה מכונה "אימונתרפיה".
- RO6874281 מזהה מבנה שנמצא על גבי גידולים, שנקרא FAP, קיצור של חלבון-אלפא להפעלת פיברובלסטים. FAP הוא חלק מרקמת החיבור שדרושה לגידולים מוצקים כדי לגדול. RO6874281 מובילה את האימונתרפיה לתאי מערכת החיסון, שמסתננים לתוך הגידולים המוצקים.
- RO6874281 תוכננה להינתן בשילוב עם תרופות אחרות, כגון אטזוליזומאב, כדי להפוך אותן ליעילות יותר, באמצעות הגברת התגובה החיסונית של הגוף ללוחמה בתאי סרטן.
- **אטזוליזומאב** (טיסנטריק™™ [Tecentriq™]) היא תרופה מקובלת קיימת שמאושרת על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) בארצות הברית ועל ידי סוכנות התרופות האירופית (EMA) כטיפול בסוגים מסוימים של סרטן שלפוחית השתן, הכבד, העור והריאה.
- מבטאים את שמה אטזוליזומאב.
- אטזוליזומאב היא סוג של תרופת אימונתרפיה. היא חוסמת חלבון ששמו L1-PD, שנמצא בכמה סוגי סרטן. L1-PD "מסתיר" את הסרטן ממערכת החיסון. חסימתו נותנת למערכת החיסון של הגוף איתות לתקיפת תאי הסרטן.
- RO6874281 נבדקה לצד אטזוליזומאב במחקר זה.
- בחלק אחד של מחקר זה, אנשים היו אמורים לקבל RO6874281 עם אטזוליזומאב, או תרופות כימותרפיה מקובלות קיימות עבור אנשים עם סרטן הריאה מתקדם או גרורותי (**גמציטבין** (gemcitabine) [Gemzar®] או **וינורלבין** (vinorelbine) [נבלבין™™ (Navelbine™)]).
- את השם גמציטבין מבטאים גמציטבין.
- את השם וינורלבין מבטאים וינורלבין.
- גמציטבין ווינורלבין פועלות באמצעות תקיפת תאי גידול שצומחים.

## מה החוקרים רצו לגלות?

החוקרים ביצעו מחקר זה כדי לראות אם RO6874281 בשילוב עם אטזוליזומאב עבדו, והתוכנית הראשונית הייתה גם לבדוק באיזו מידה הן פעלו בהשוואה לתרופות כימותרפיות מקובלות בקרב מטופלים עם סרטן הריאה (ראה סעיף 4, "מה היו תוצאות המחקר?").

הם גם רצו לגלות עד כמה השילוב של RO6874281 ואטזוליזומאב היה בטוח – באמצעות בדיקת מספר האנשים שחוו תופעות לוואי וסוג תופעות הלוואי בעת נטילת שילוב התרופות הניסיוני במהלך מחקר זה (ראה סעיף 5, "מה היו תופעות הלוואי?").

### השאלה העיקרית שהחוקרים רצו לענות עליה הייתה:

האם RO6874281, במתן משולב עם אטזוליזומאב, מצמצמת את גודל הסרטן בקרב אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים?

### שאלות אחרות שהחוקרים רצו לענות עליהן כללו את הבאות:

למשך כמה זמן RO6874281, במתן משולב עם אטזוליזומאב, מונעת החמרה של הסרטן בקרב אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים?

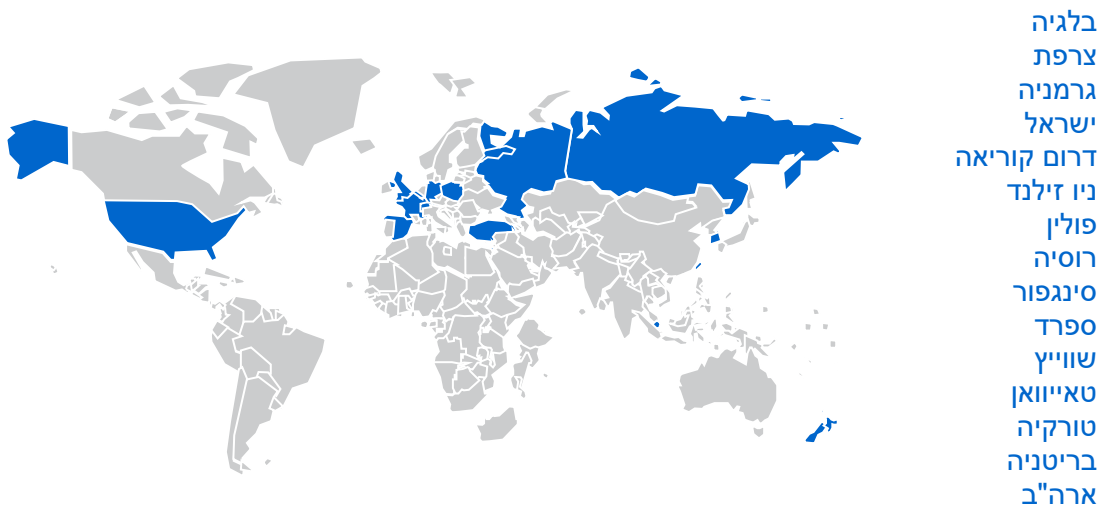
## איזה סוג מחקר זה היה?

מחקר זה היה מחקר "שלב 2". משמעות הדבר היא שגם RO6874281 וגם אטזוליזומאב נבדקו בקרב מספר אנשים עם גידולים מוצקים לפני מחקר זה.

## מתי והיכן מחקר זה התקיים?

המחקר נערך החל מפברואר 2018 ועד לדצמבר 2021.

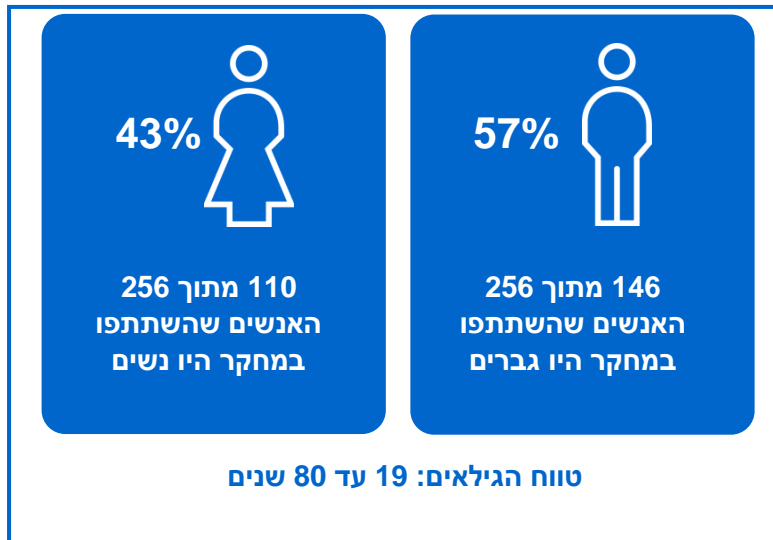
המחקר נערך ב-42 מרכזי מחקר ב-15 מדינות באסיה, באירופה, באוקיאניה, ובצפון אמריקה. המפה להלן מציגה את המדינות שהמחקר נערך בהן.



## 2. מי השתתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 256 אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים. מתוך 256 האנשים האלה, 95 אנשים היו עם סרטן הריאה, 78 אנשים עם סרטן ראש וצוואר, 35 אנשים עם סרטן הוושט, ו-48 אנשים היו עם סרטן צוואר הרחם.

האנשים שהשתתפו במחקר היו בני 19 עד 80 שנים. 146 מתוך 256 האנשים (57%) היו גברים ו-110 מתוך 256 האנשים (43%) היו נשים.



כדי להשתתף במחקר, אנשים היו צריכים לעמוד בקריטריונים מסוימים. זאת על מנת לוודא שתרופת המחקר ניתנה לאנשים בצורה בטוחה ככל האפשר, וכדי שהחוקרים יוכלו לראות באיזו מידה תרופת המחקר פעלה בקרב אנשים עם היסטוריה רפואית דומה. הקריטריונים העיקריים שאנשים היו צריכים לעמוד בהם מפורטים להלן.

אנשים יכלו להשתתף במחקר זה אם הם:

- היו מעל גיל 18
- אובחנו עם גידול מוצק מתקדם או גרורתי בהתאם לקריטריונים מסוימים
- קיבלו בעבר תרופות מסוימות שהסרטן שלהם לא הגיב אליהן, או שהסרטן שלהם חזר

אנשים לא יכלו להשתתף במחקר זה אם:

- סבלו מסרטן שהתפשט למוח או לעמוד השדרה, והסרטן לא טופל או גרם לתסמינים
- קיבלו בעבר תרופות או טיפולים מסוימים
- היו להם מצבים רפואיים מסוימים אחרים
- היו נשים הרות או מיניקות

### 3. מה קרה במהלך המחקר?

במהלך המחקר, אנשים שובצו לקבוצות טיפול (קבוצות א' עד י"ד) בהתאם לסוג הסרטן שהיה להם, ובמקרים מסוימים, בהתאם לסוג הטיפול שהם קיבלו בעבר עבור הגידול שלהם.

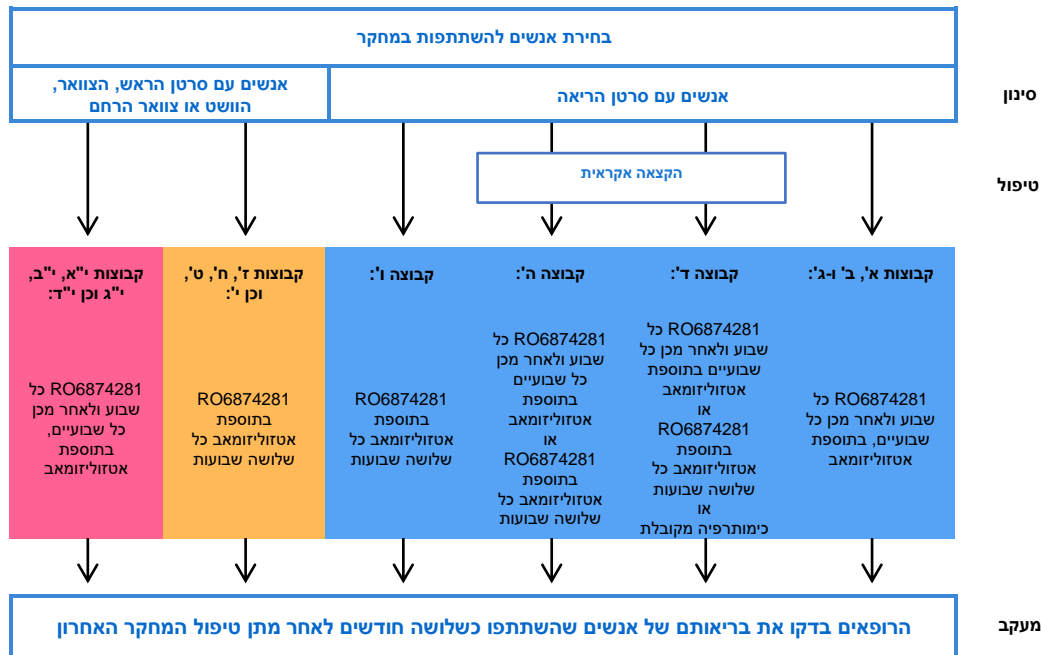
אנשים במחקר זה קיבלו RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב לפי שני לוחות זמני טיפול שונים, כדלקמן:

- RO6874281 כל שבוע בתוספת אטזוליזומאב כל שבועיים למשך ארבעה שבועות, ולאחר מכן RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב כל שבועיים, הכול במתן כעירוי (לתוך הווריד)
- או
- RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב הניתנות כעירוי כל שלושה שבועות.

התכנון היה שחלק מהאנשים בקבוצה ד' יקבלו גמציטבין או וינורלבין (כימותרפיה מקובלת) כעירוי בהתאם להנחיות הרפואיות המקומיות.

אנשים בקבוצות ד' ו-ה' נבחרו באקראי לקבלת טיפול (תהליך המכונה "הקצאה אקראית"). משמעות הדבר היא שהוחלט בהגרלה אילו תרופות מחקר האנשים במחקר יקבלו – בדומה להטלת מטבע.

תרשים הזרימה של המחקר מציג את כל השלבים המתוכננים ואת קבוצות הטיפול של המחקר.



אנשים קיבלו את תרופת המחקר עד שהסרטן שלהם התחיל להחמיר, או עד שהם הפסיקו את הטיפול עקב תופעות לוואי או מסיבות אחרות.

לחלק מהאנשים הייתה תגובה טובה לטיפול והם המשיכו לקבל RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב (לאחר שהשלימו את מהלך הטיפול המתוכנן במחקר) כל עוד הטיפול הביא להם תועלת.

לאחר שאנשים סיימו ליטול את תרופת המחקר שלהם, הם התבקשו לחזור למרכז המחקר שלהם לצורך ביקור מעקב – כדי לבדוק את בריאותם הכללית.

המחקר הופסק ולא נכללה בו כמות האנשים המתוכננת מכיוון שחברת התרופות (Roche) החליטה לתעדף את הפיתוח של תרופות אחרות בעלות פוטנציאל להשפעה רבה יותר, ולא משום שיותר מדי אנשים סבלו מתופעות לוואי מעוררות דאגה או משום שהתרופה הניסיונית לא הייתה יעילה.

#### 4. מה היו תוצאות המחקר?

מספר האנשים שקיבלו טיפול בכל קבוצה לפני הפסקת המחקר היה קטן מהמתוכנן – כך שהחוקרים הצליחו לבחון אם תרופות המחקר פעלו רק בחלק מקבוצות הטיפול.

אף אחד מהאנשים בקבוצות ג' ו-י"ב לא קיבל טיפול עד למועד הפסקת המחקר, ומספר האנשים בקבוצה ד' היה קטן מכדי שניתן יהיה לראות אם RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב עבדו, או כדי שניתן יהיה לראות כמה טוב הן עבדו בהשוואה לתרופות כימותרפיה מקובלות.

הטבלה להלן מראה כמה אנשים קיבלו טיפול בכל קבוצה, את סוג הסרטן שהיה לאנשים, ואם הם הורשו להיות לאחר קבלת טיפול מסוים (שנקרא "מעבד נקודת בקרה") לצורך השתתפות בכל קבוצה.

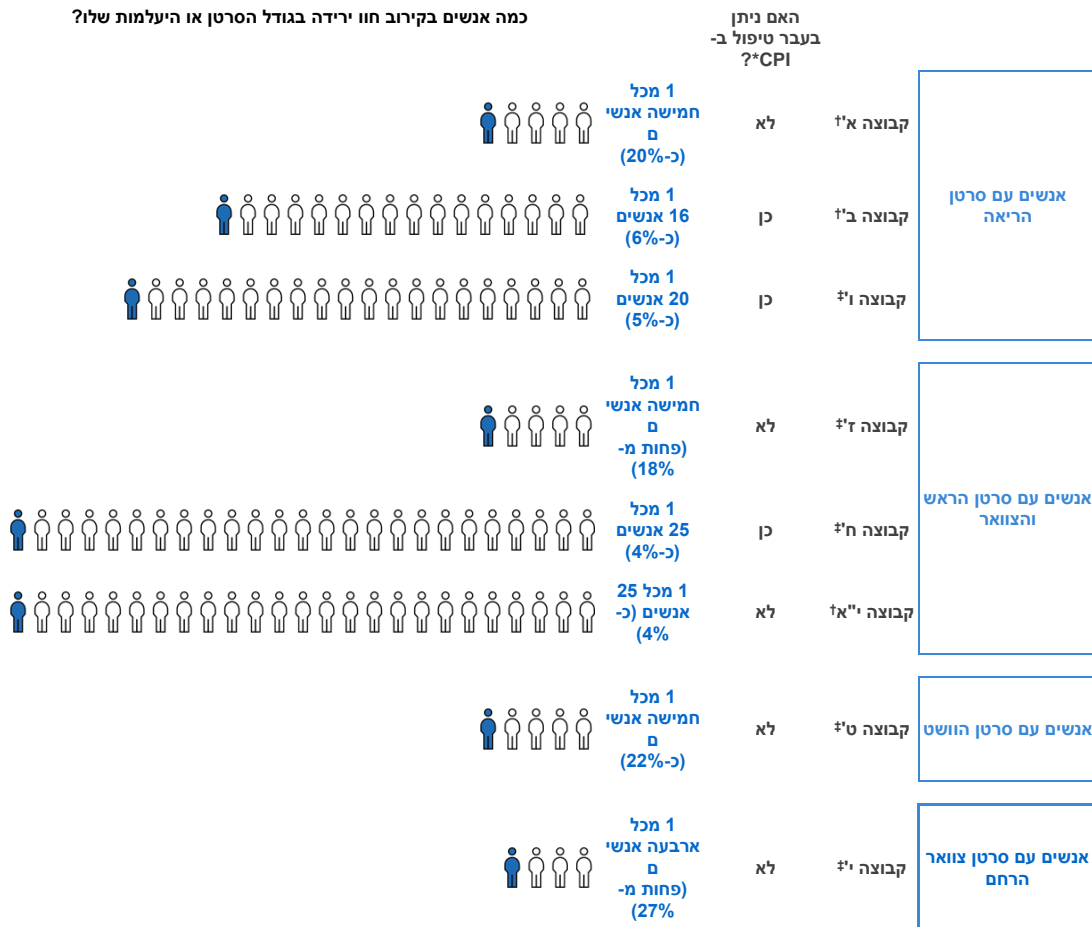
מספר האנשים שטופלו	לוח זמני הטיפול ב-RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב	טיפול קודם בתרופה שנקראת CPI ("מעבד נקודת בקרה")	סוג הסרטן	שם הקבוצה	
26	כל שבוע ולאחר מכן כל שבועיים	לא	סרטן הריאה	א'	
32		כן		ב'	
0		לא		ג'	
3	כל שבוע ולאחר מכן כל שבועיים	כן		ד'	
5	או כל שלושה שבועות או				
2	כימותרפיה מקובלת*				
3	כל שבוע ולאחר מכן כל שבועיים או	לא		ה'	
2	כל שלושה שבועות				
22	כל שלושה שבועות	כן		סרטן הראש והצוואר	ו'
23		לא			ז'
30		כן	סרטן הוושט	ח'	
33		לא		סרטן צוואר הרחם	ט'
47				סרטן הראש והצוואר	י"א
25	כל שבוע ולאחר מכן כל שבועיים	כן	סרטן הוושט	י"ב	
0		כן או לא		סרטן צוואר הרחם	י"ג
2					י"ד
1					

\* גמציטבין או וינורלבין; שני אנשים אלה קיבלו RO6874281 ואטזוליזומאב לאחר שסיימו ליטול כימותרפיה

#### שאלה 1: האם RO6874281, במתן משולב עם אטזוליזומאב, מצמצמת את גודל הסרטן בקרב אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים?

החוקרים בחנו כמה אנשים חוו ירידה בגודל הסרטן או היעלמות שלו לאחר הטיפול (ידוע כ"שיעור התגובה האובייקטיבי"). התוצאות מוצגות בתמונה להלן. בסך הכול, בין 1 מתוך ארבעה ל-1 מתוך 25 אנשים הגיבו לטיפול, בהתאם לסוג הסרטן שהיה להם, ולטיפול הקודם שהם קיבלו.

כמה אנשים בקירוב חוו ירידה בגודל הסרטן או היעלמות שלו?

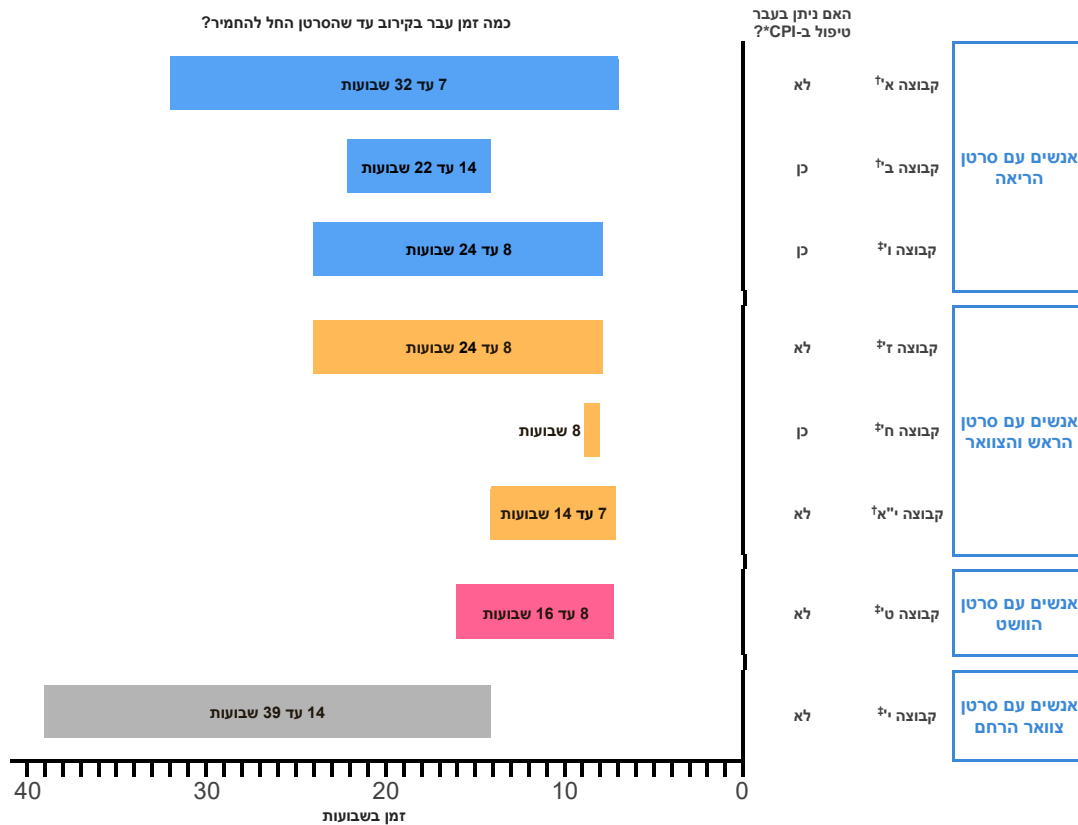


\* CPI = מעבד נקודת בקרה (סוג של תרופה)  
 † RO6874281 בתוספת טיפול באטזוליזומאב כל שבוע ולאחר מכן כל שבועיים  
 ‡ RO6874281 בתוספת טיפול באטזוליזומאב כל שלושה שבועות

**שאלה 2: למשך כמה זמן RO6874281, במתן משולב עם אטזוליזומאב, מונעת החמרה של הסרטן בקרב אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים?**

החוקרים בחנו כמה זמן חלף מתחילת המחקר ועד שהסרטן החל להחמיר (ידוע כ"הישרדות ללא התקדמות המחלה"). התוצאות מוצגות בתמונה להלן. מספר השבועות המוצג הוא משך הזמן הקצר ביותר ומשך הזמן הארוך ביותר של הישרדות ללא התקדמות המחלה שנצפה עבור רוב האנשים (95%) בכל קבוצה. בכל הקבוצות במחקר זה, משך הזמן הקצר ביותר שחלף לפני שהסרטן החל להחמיר היה 7 עד 14 שבועות. משך הזמן הארוך ביותר שחלף לפני שהסרטן החל להחמיר היה 14 עד 39 שבועות בכל הקבוצות.





משך ההישרדות הקצר ביותר והארוך ביותר בקבוצה ח' היה 8 שבועות  
 \* CPI = מעכב נקודת בקרה (סוג של תרופה)  
<sup>†</sup> RO6874281 בתוספת טיפול באטזוליזומאב כל שבוע ולאחר מכן כל שבועיים  
<sup>‡</sup> RO6874281 בתוספת טיפול באטזוליזומאב כל שלושה שבועות

סעיף זה מציג רק את התוצאות העיקריות ממחקר זה. תוכל למצוא מידע לגבי כל התוצאות האחרות באתרי האינטרנט שבסוף סיכום זה (ראה סעיף 8).

## 5. מה היו תופעות הלוואי?

תופעות לוואי (הידועות גם כ"תגובות חריגות") הן בעיות רפואיות לא רצויות (כגון כאב ראש) שמתרחשות במהלך המחקר.

- הן מתוארות בסיכום זה מכיוון שרופא המחקר סבור שתופעות הלוואי היו קשורות לתרופה הניסיונית.
- לא כל האנשים במחקר זה חוו את כל תופעות הלוואי.

תופעות לוואי חמורות ונפוצות שדווחו על ידי אדם כלשהו מבין 254 האנשים שקיבלו RO6874281 בשילוב עם אטזוליזומאב במחקר זה מפורטות בסעיפים הבאים. שני האנשים בקבוצה ד' שטופלו בתחילה בכימותרפיה ולאחר מכן ב-RO6874281 בתוספת אטזוליזומאב לא נכללו בהערכת בטיחות זו.

## תופעות לוואי חמורות

תופעת לוואי נחשבת "חמורה" אם היא מסכנת חיים, דורשת טיפול בבית חולים או גורמת לבעיות ממושכות.

במהלך מחקר זה, כ-1 מתוך כל שלושה אנשים (37%; 95 מתוך 254 אנשים) חוו לפחות תופעת לוואי חמורה אחת שהייתה קשורה ל-RO6874281 שניתנה בשילוב עם אטזוליזומאב.

148 אנשים (58%) מתו במהלך המחקר. מתוכם, 87% (128 מתוך 148 אנשים) מתו עקב סרטן, ו-12% (18 מתוך 148 אנשים) מתו עקב בעיות בריאותיות שלא נחשבו כקשורות לתרופת המחקר או עקב סיבות אחרות שאינן קשורות לבריאות. אצל שניים מתוך 148 המטופלים שמתו (כ-1%), רופא המחקר חשב שיתכן שמתם היה קשור לטיפול ב-RO6874281 ובאטזולוזומאב.

במהלך המחקר, כ-7% (19 מתוך 254 אנשים) החליטו להפסיק ליטול את תרופת המחקר בגלל תופעות לוואי.

## תופעות הלוואי הנפוצות ביותר

במהלך מחקר זה, 98% מהאנשים (248 מתוך 254 אנשים) חוו תופעת לוואי שלא נחשבה חמורה ונחשבה כקשורה לטיפול המחקר.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו על ידי לפחות 1 מתוך כל שלושה אנשים (33%) במחקר זה מוצגות בטבלה הבאה – אלו הן תופעות הלוואי הנפוצות ביותר בכל קבוצות הטיפול.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במחקר זה	אחוז האנשים במחקר שחוו את תופעת הלוואי
חום גבוה	80% (204 מתוך 254)
נזק לכבד, ללב או לכליות – מתבטא ברמות גבוהות יותר של חומר שנקרא "AST" בדם	39% (99 מתוך 254)
צמרמורת	35% (90 מתוך 254)
רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)	35% (89 מתוך 254)
בחילה	35% (89 מתוך 254)
נזק לכבד – מתבטא ברמות גבוהות יותר של חומר שנקרא "ALT" בדם	34% (87 מתוך 254)
רמות אנרגיה נמוכות	32% (81 מתוך 254)
תחושת עייפות (תשישות)	30% (77 מתוך 254)

## תופעות לוואי אחרות

תוכל למצוא מידע לגבי כל תופעות הלוואי האחרות (שאינן מופיעות בסעיפים לעיל) באתר האינטרנט המפורטים בסוף סיכום זה – ראה סעיף 8.

## 6. כיצד מחקר זה סייע למחקר באופן כללי?

המידע המוצג כאן הוא ממחקר יחיד של 256 אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים. תוצאות אלה עזרו לחוקרים ללמוד פרטים נוספים לגבי הבטיחות של RO6874281 במתן משולב עם אטזולוזומאב עבור אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים. RO6874281 בתוספת אטזולוזומאב הציגו פרופיל בטיחות קביל שהיה דומה לפרופילי הבטיחות הידועים של כל תרופה לבדה. מכיוון שהמחקר הופסק ומספר האנשים בכל קבוצה היה קטן מהמתוכנן, לא ניתן היה להסיק מסקנות לגבי מידת היעילות של טיפול ב-RO6874281 ובאטזולוזומאב עבור אנשים עם גידולים מוצקים מתקדמים.

אף מחקר יחיד לא יכול לספר לנו הכול על הסיכונים והתועלות של תרופה. נדרשים אנשים ומחקרים רבים כדי לגלות את כל מה שאנחנו צריכים לדעת. התוצאות ממחקר זה עשויות להיות שונות ממחקרים אחרים עם אותה התרופה.

המשמעות היא שאל לך לקבל החלטות רק על סמך סיכום יחיד זה – תמיד שוחח עם הרופא שלך לפני שתקבל החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

## 7. האם יש תוכניות לערוך מחקרים אחרים?

בעת כתיבת סיכום זה, לא מתוכננים עוד מחקרים שבוחנים את השילוב של RO6874281 ואטזולוזומאב.

## 8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

תוכל למצוא מידע נוסף לגבי מחקר זה באתרי האינטרנט הרשומים להלן:

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

### עם מי אוכל ליצור קשר אם יהיו לי שאלות לגבי מחקר זה?

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן לאחר קריאת סיכום זה:

- בקר באתר ForPatients ומלא את טופס יצירת הקשר – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/study-to-evaluate-the-therapeutic-activity-of-ro6874281-as-a-com.html>
- צור קשר עם נציג המשרד המקומי של Roche באזורך.

אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות כלשהן לגבי התוצאות:

- שוחח עם רופא המחקר או עם צוות המחקר בבית החולים או במרפאת המחקר.

אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שלך:

- שוחח עם הרופא האחראי על הטיפול בך.

### מי אירגן ומימן מחקר זה?

מחקר זה אורגן ומומן על ידי La Roche Ltd-F. Hoffmann, שמשרדיה הראשיים נמצאים בבאזל, שווייץ.

### השם המלא של המחקר ומידע מזהה אחר

הכותרת המלאה של מחקר זה היא: "מחקר שלב 2, רב-מרכזי, בתווית פתוחה להערכת הפעילות הטיפולית של Ro6874281, אימונוציטוקין, שמורכבת מווריאנט של אינטרלוקין-2 (IL-2V) המכוון לחלבון הפעלת פיברובלסטים-A (FAP), בשילוב עם אטזולוזומאב (נוגדת L1-PD), במתן תוך-ורידי, במשתתפים עם גידולים מוצקים מתקדמים ו/או גרורתיים"

- מספר הפרוטוקול של מחקר זה הוא: BP40234.
- מזהה הניסוי הקליני של מחקר זה הוא: NCT03386721
- מספר ה-EudraCT של מחקר זה הוא: 2017-003182-94.