

Wyniki badania klinicznego – Podsumowanie w języku uproszczonym

Badanie oceniające, czy RO6874281 z atezolizumabem wywiera działanie u osób z guzami litymi, które są zaawansowane lub rozsiane, a także na ile bezpieczne jest to eksperymentalne połączenie leków

Pełny tytuł badania podano na końcu tego dokumentu.

Informacje o podsumowaniu

Podsumowanie wyników badania klinicznego (zwanego w tym dokumencie „badaniem”) zostało sporządzone dla:

- opinii publicznej oraz
- uczestników badania.

Niniejsze podsumowanie jest oparte na informacjach, które były dostępne w czasie sporządzania dokumentu (w sierpniu 2022 r.). W chwili obecnej mogą być dostępne dalsze dane.

Badanie rozpoczęło się w lutym 2018 i zostało przerwane w grudniu 2021 r., ponieważ firma farmaceutyczna Roche zdecydowała się na rozwijanie w pierwszej kolejności innych, potencjalnie skuteczniejszych leków, a nie dlatego, że u zbyt dużej liczby osób wystąpiły niepokojące działania uboczne, czy że lek eksperymentalny okazał się nieskuteczny.

Nie jesteśmy w stanie dowiedzieć się wszystkiego o ryzyku i korzyściach stosowania leku eksperymentalnego z tylko jednego badania. Potrzeba wielu uczestników w wielu badaniach, aby uzyskać wszystkie potrzebne informacje. Wyniki omawianego badania mogą różnić się od wyników uzyskanych w innych badaniach oceniających ten sam eksperymentalny lek.

- Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego podsumowania – przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia należy zawsze porozmawiać z lekarzem.

Spis treści podsumowania

1. Ogólne informacje o badaniu
2. Kto uczestniczył w badaniu?
3. Co działo się w trakcie badania?
4. Jakie są wyniki badania?
5. Jakie wystąpiły działania niepożądane?
6. W jaki sposób to badanie przyczyniło się do poszerzenia wiedzy?
7. Czy planuje się inne badania?
8. Gdzie można znaleźć dodatkowe informacje?

Osobom uczestniczącym w niniejszym badaniu należą się podziękowania.

Osoby, które wzięły udział w badaniu, pomogły badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące nowotworów litych, które są zaawansowane lub rozsiane w organizmie, oraz leku eksperymentalnego.

Kluczowe informacje o badaniu

- Badanie zostało przeprowadzone w celu oceny, czy RO6874281 działa, gdy podaje się go z atezolizumabem u osób z nowotworami litymi, które nie mogą zostać wyleczone chirurgicznie lub które rozprzestrzeniły się w organizmie.
- RO6874281 i atezolizumab są lekami, które pomagają układowi immunologicznemu pacjentów w znalezieniu i zwalczaniu komórek nowotworowych (nazywa się to „immunoterapią”).
- W tym badaniu uczestnikom podawano RO6874281 i atezolizumab lub standardową chemioterapię.
- Wzięło w nim udział 256 osób w 15 krajach.
- W badaniu ustalono przede wszystkim, że liczba osób z nowotworami, które zmniejszyły się lub zniknęły po leczeniu (wskaźnik odpowiedzi), zależała od rodzaju nowotworu i wcześniejszego leczenia, które zastosowano u danej osoby. Nie stwierdzono żadnych nowych potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa. Odsetek odpowiedzi był najwyższy u osób z rakiem szyjki macicy – u około 1 na 4 osoby (27%) uzyskano pozytywną odpowiedź na leczenie RO6874281 i atezolizumabem.
- U około 37% osób (95 na 254 osoby przyjmujące tylko RO6874281 i atezolizumab, a nie chemioterapię) wystąpiły ciężkie działania niepożądane, które uznano za związane z RO6874281 i atezolizumabem.
- Około 7% osób (19 z 254) przerwało przyjmowanie RO6874281 i atezolizumabu z powodu działań niepożądanych.
- Do badania nie włączono tylu pacjentów, ilu planowano, ponieważ firma farmaceutyczna (Roche) postanowiła je przerwać. Stało się tak dlatego, że podjęto decyzję o rozwijaniu w pierwszej kolejności innych, potencjalnie skuteczniejszych leków, a nie dlatego, że u zbyt dużej liczby osób wystąpiły niepokojące działania uboczne, czy że lek eksperymentalny okazał się nieskuteczny.

1. Ogólne informacje o badaniu

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Nowotwory lite mogą rozpocząć się w płucach, w głowie i szyi, w dolnej części macicy (zwanej szyjką), w części przewodu pokarmowego łączącej gardło z żołądkiem (zwanej przełykiem) lub w innym narządzie. Obecnie stosowane leki mogą być bardzo skuteczne w leczeniu nowotworów litych, jednak nie działają dobrze u każdego i u niektórych osób mogą wystąpić niepokojące działania niepożądane.

Potrzebne są nowe leki do leczenia zaawansowanych nowotworów litych, których nie można usunąć chirurgicznie (zwanymi „nieoperacyjnymi”) lub nowotworów, które rozprzestrzeniły się na inne części ciała (co określa się jako „przerzuty”).

Jakie badane leki oceniano?

Badanie było poświęcone przede wszystkim ocenie eksperymentalnego leku o nazwie **RO6874281**.

- RO6874281 jest lekiem eksperymentalnym, co oznacza, że władze ds. zdrowia nie dopuściły go jeszcze do stosowania w leczeniu zaawansowanych i/lub przerzutowych nowotworów litych.
- Badanie zostało zaprojektowane w celu sprawdzenia, na ile skutecznie RO6874281 będzie działał w ewentualnym leczeniu nowotworów (takich jak rak płuca, nowotwory głowy i szyi, rak przełyku i rak szyjki macicy).
- RO6874281 jest podobny do grupy cząsteczek naturalnie wytwarzanych przez organizm, zwanych cytokinami, które stymulują układ immunologiczny. Ten typ leków stosuje się w ramach tzw. „immunoterapii”.
- RO6874281 rozpoznaje strukturę białkową na komórkach guzów nowotworowych zwaną FAP – jej pełna nazwa to białko aktywujące fibroblasty alfa. FAP wchodzi w skład tkanki łącznej, która jest potrzebna nowotworom litym do wzrostu. RO6874281 dostarcza lek immunoterapeutyczny do komórek układu immunologicznego, które przenikają do wnętrza guza.
- RO6874281 jest przeznaczony do podawania w połączeniu z innymi lekami, takimi jak atezolizumab, aby zwiększyć ich skuteczność poprzez nasilenie reakcji immunologicznej organizmu w walce z komórkami nowotworowymi.

Atezolizumab (Tecentriq™) jest standardowym lekiem, który został dopuszczony przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych i przez Europejską Agencję Leków (EMA) do stosowania w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów pęcherza moczowego, wątroby, skóry i płuca.

- Atezolizumab należy do grupy leków stosowanych w immunoterapii. Blokuje białko zwane PD-L1, które może występować w niektórych nowotworach. PD-L1 powoduje „ukrycie” nowotworu przed układem immunologicznym. Jego zablokowanie daje układowi immunologicznemu sygnał do ataku komórek nowotworowych.
- RO6874281 był w tym badaniu oceniany razem z atezolizumabem.

W jednej części badania zaplanowano podawanie pacjentom albo RO6874281 z atezolizumabem, albo istniejących standardowych leków stosowanych w ramach

chemioterapii u osób z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem płuca (**gemcytabiny** [Gemzar®] lub **winorelbiny** [Navelbine™]).

- Gemcytabina i winorelbina działają poprzez atakowanie komórek rosnącego nowotworu.

Czego chcieli się dowiedzieć badacze?

Badacze przeprowadzili to badanie, aby sprawdzić, czy RO6874281 w połączeniu z atezolizumabem działa, przy czym pierwotnie planowali sprawdzenie, na ile skutecznie działa w porównaniu ze standardowymi lekami stosowanymi w chemioterapii u pacjentów z rakiem płuca (patrz punkt 4 „Jakie są wyniki badania?”).

Chcieli się też dowiedzieć, na ile bezpieczne jest stosowanie połączenia RO6874281 z atezolizumabem, poprzez sprawdzenie, u ilu osób pojawią się działania uboczne w czasie stosowania eksperymentalnego połączenia leków w trakcie badania, i jakie to będą działania (patrz punkt 5 „Jakie były działania uboczne?”).

Główne pytanie, na które chcieli odpowiedzieć badacze, brzmiało następująco:

Czy RO6874281 podawany w połączeniu z atezolizumabem powoduje zmniejszenie rozmiarów nowotworu u osób z zaawansowanymi guzami litymi?

Inne pytania, na które chcieli odpowiedzieć badacze, to:

Przez jak długi czas RO6874281 podawany w połączeniu z atezolizumabem zapobiega nasileniu choroby nowotworowej u osób z zaawansowanymi guzami litymi?

Jaki to był rodzaj badania?

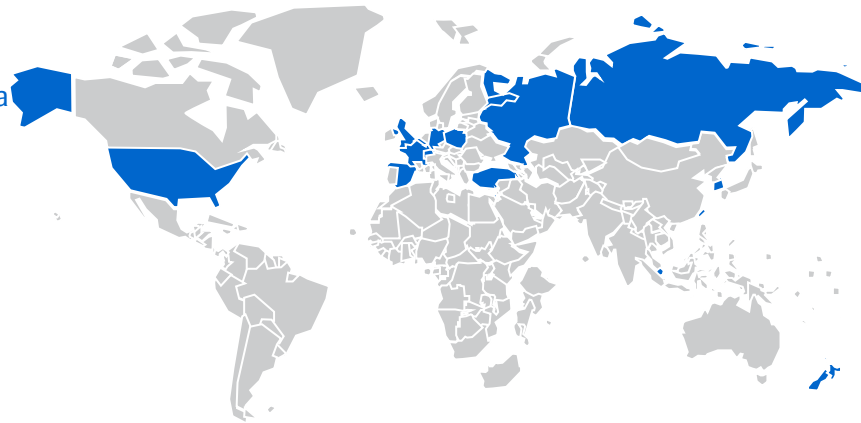
Było to badanie „fazy II”. Oznacza to, że zarówno RO6874281, jak i atezolizumab były już wcześniej oceniane przed tym badaniem u szeregu osób z guzami litymi.

Kiedy i gdzie prowadzono omawiane badanie?

Badanie prowadzono w okresie od lutego 2018 r. do grudnia 2021 r.

Odbywało się ono w 42 ośrodkach badawczych w 15 krajach w Azji, Europie, Oceanii i Ameryce Północnej. Na mapie poniżej zaznaczone są kraje, w których prowadzono badanie.

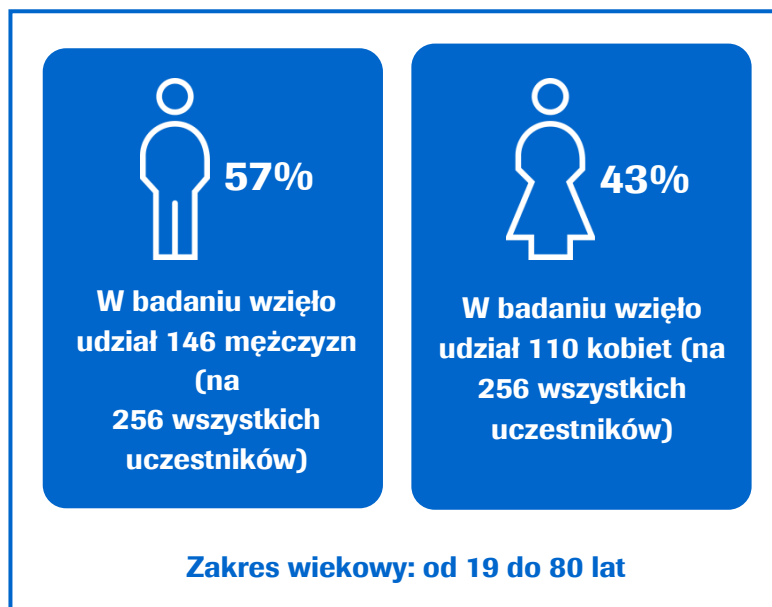
Belgia
Francja
Niemcy
Izrael
Korea Południowa
Nowa Zelandia
Polska
Rosja
Singapur
Hiszpania
Szwajcaria
Tajwan
Turcja
Wielka Brytania
USA



2. Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu wzięło udział 256 osób z zaawansowanymi guzami litymi. Spośród tych 256 osób u 95 występował rak płuca, u 78 – nowotwory głowy i szyi, u 35 – rak przełyku i u 48 – rak szyjki macicy.

Osoby uczestniczące w badaniu były w wieku od 19 do 80 lat. Wśród tych 256 osób było 146 mężczyzn (57%) i 110 kobiet (43%).



Aby móc wziąć udziału w badaniu, pacjenci musieli spełniać określone kryteria. Miało to na celu zagwarantowanie, że badany lek będzie podawany ludziom w sposób jak najbardziej bezpieczny, i że naukowcy będą mogli się przekonać, na ile skutecznie badany lek działa u ludzi z podobnym wywiadem medycznym. Główne kryteria, które musiały być spełnione przez uczestników, są wymienione poniżej.

W badaniu mogły wziąć udział osoby spełniające następujące kryteria:

- Wiek powyżej 18 lat
- Rozpoznanie zaawansowanego lub przerzutowego nowotworu łitego według określonych kryteriów
- Otrzymywanie w przeszłości określonych leków, na które nowotwór nie zareagował lub po których doszło do nawrotu nowotworu

W badaniu nie mogły wziąć udziału osoby spełniające następujące kryteria:

- Występowanie nowotworu, który uległ rozsiewowi do mózgu lub rdzenia kręgowego i był nieleczony lub powodował objawy
- Wcześniejsze stosowanie określonych leków lub terapii
- Aktualne występowanie pewnych innych zaburzeń zdrowia
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią

3. Co wydarzyło się podczas badania?

W trakcie badania uczestników przydzielono do grup terapeutycznych (oznaczonych literami od A do N) w zależności od rodzaju występującego u nich nowotworów, a w niektórych przypadkach od rodzaju leczenia, które zostało u nich zastosowane w przeszłości z powodu nowotworu.

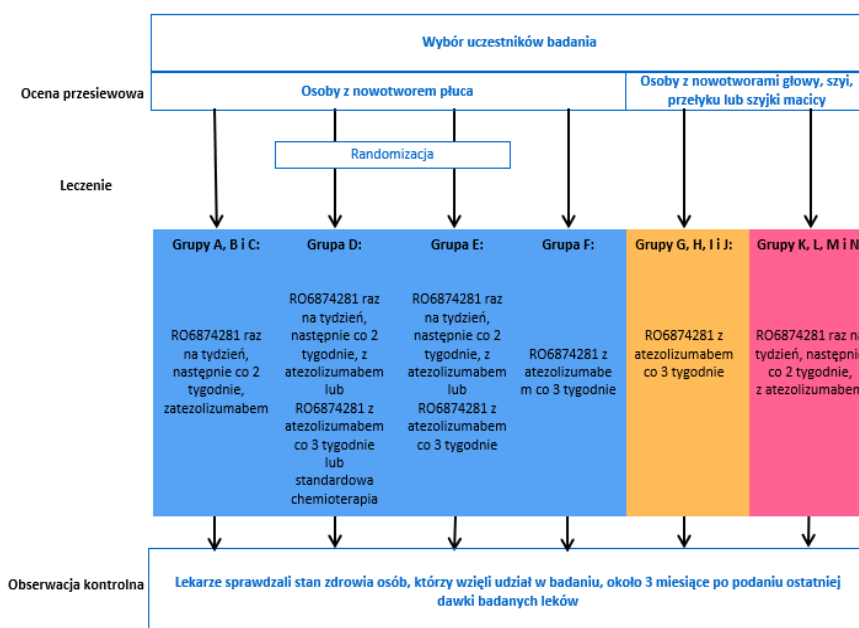
Osobom w tym badaniu podawano RO6874281 z atezolizumabem według dwóch różnych schematów leczenia:

- RO6874281 co tydzień z atezolizumabem co 2 tygodnie przez 4 tygodnie, następnie RO6874281 z atezolizumabem co 2 tygodnie, oba leki podawane w infuzji (dożylniej) LUB
- RO6874281 z atezolizumabem w infuzji podawanej co 3 tygodnie.

U niektórych osób w grupie D zaplanowano podawanie gemcytabiny lub winorelbiny (standardowej chemioterapii) w infuzji zgodnie z miejscowymi wytycznymi medycznymi.

W grupach D i E wybierano losowo te osoby, które miały otrzymać leczenie (nazywa się to „randomizacją”). Oznacza to, że wybrano losowo, w sposób podobny do rzutu monetą, który z badanych leków miał być stosowany u każdego z uczestników badania.

Na schemacie blokowym badania przedstawiono wszystkie zaplanowane etapy i grupy terapeutyczne w badaniu.



Pacjentom podawano badane leki do chwili, gdy ich nowotwór zaczął się pogarszać lub gdy przerwali leczenie z powodu wystąpienia działań ubocznych lub z innych przyczyn.

U niektórych osób uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie i dalej podawano im RO6874281 z atezolizumabem (po zakończeniu planowanego cyklu leczenia w badaniu) – tak długo, jak długo to leczenie przynosiło im korzyści.

Pacjentów proszono, aby po zakończeniu przyjmowania badanych leków zgłosili się do swojego ośrodka badawczego na wizytę kontrolną, podczas której oceniano ich ogólny stan zdrowia.

Badanie zostało przerwane i nie włączono do niego tylu osób, ile planowano, ponieważ firma farmaceutyczna (Roche) zdecydowała się na rozwijanie w pierwszej kolejności innych, potencjalnie skuteczniejszych leków, a nie dlatego, że u zbyt dużej liczby osób wystąpiły niepokojące działania uboczne czy że lek eksperymentalny okazał się nieskuteczny.

4. Jakie są wyniki badania?

Liczba osób, u których zastosowano leczenie w każdej z grup przed przerwaniem badania, była mniejsza niż planowano – w związku z tym badacze mogli tylko się przyjrzeć, czy badane leki działały, w niektórych z grupach terapeutycznych.

W grupach C i L do czasu przerwania badania u nikogo nie zastosowano leczenia, a liczba osób w grupie D była za mała, aby można było stwierdzić, czy RO6874281 z atezolizumabem wywarł jakieś działanie, lub ocenić, na ile dobrze zadziałał w porównaniu ze standardowymi lekami stosowanymi w ramach chemioterapii.









W poniższej tabeli pokazano, u ilu osób z każdej grupy zastosowano leczenie, jakie rodzaje nowotworów u nich występowały oraz czy było dopuszczalne stosowanie przez nich wcześniej określonego rodzaju leczenia (z użyciem tzw. „inhibitora punktów kontrolnych”).

Nazwa grupy	Rodzaj nowotworu	Wcześniejsze leczenie z użyciem leku określanego skrótem CPI („inhibitor punktów kontrolnych”)	Schemat leczenia RO6874281 z atezolizumabem	Liczba leczonych pacjentów	
A	Rak płuca	Nie	Raz na tydzień, a następnie co 2 tygodnie	26	
B		Tak		32	
C		Nie		0	
D		Tak	Raz na tydzień, a następnie co 2 tygodnie	3	
				LUB Co 3 tygodnie LUB	5
				Standardowa chemioterapia*	2
E		Nie	Raz na tydzień, a następnie co 2 tygodnie LUB	3	
				Co 3 tygodnie	2
F		Nowotwory głowy i szyi	Tak	Co 3 tygodnie	22
G			Nie		23
H	Tak		30		
I	Rak przełyku		33		
J	Rak szyjki macicy		Nie	47	
K	Nowotwory głowy i szyi			25	
L	Rak przełyku		Tak	0	
M	Rak szyjki macicy	Albo tak, albo nie	Raz na tydzień, a następnie co 2 tygodnie	2	
N			1		

* Gemcytabina lub winorelbina; tym dwóm osobom podano RO6874281 i atezolizumab po zakończeniu stosowania u nich chemioterapii.

Pytanie 1: Czy RO6874281 podawany w połączeniu z atezolizumabem powoduje zmniejszenie rozmiarów nowotworu u osób z zaawansowanymi guzami litymi?

Badacze sprawdzali, u ilu osób występował nowotwór, którego rozmiary uległy zmniejszeniu lub który zniknął po leczeniu (co określa się mianem „wskaźnika odpowiedzi obiektywnych”). Wyniki przedstawiono na poniższym schemacie. Ogółem na leczenie odpowiedziało od około 1 na 4 do około 1 na 25 osób, w zależności od typu nowotworu i wcześniejszego leczenia.

	Osoba leczona wcześniej CPI*?		U ilu osób występował nowotwór, którego rozmiary uległy zmniejszeniu lub który zniknął?	
Osoby z nowotworem płuca	Grupa A [†]	Nie	1 na 5 osób (~20%)	
	Grupa B [†]	Tak	1 na 16 osób (~6%)	
	Grupa F [‡]	Tak	1 na 20 osób (~5%)	
Osoby z nowotworami głowy i szyi	Grupa G [†]	Nie	1 na 5 osób (~18%)	
	Grupa H [†]	Tak	1 na 25 osób (~4%)	
	Grupa K [†]	Nie	1 na 25 osób (~4%)	
Osoby z rakiem przełyku	Grupa I [†]	Nie	1 na 5 osób (~22%)	
Osoby z rakiem szyjki macicy	Grupa J [†]	Nie	1 na 4 osoby (~27%)	

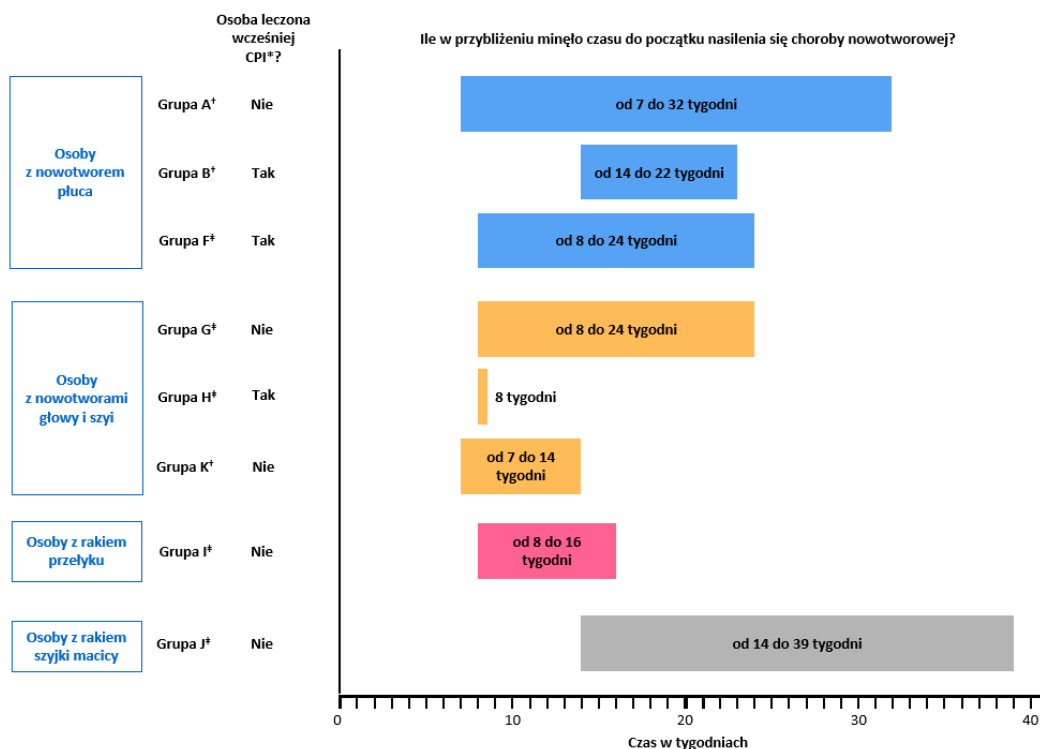
* CPI = inhibitor punktów kontrolnych (rodzaj leku)

[†] Leczenie RO6874281 z atezolizumabem raz na tydzień, a następnie co 2 tygodnie

[‡] Leczenie RO6874281 z atezolizumabem co 3 tygodnie

Pytanie 2: Przez jak długi czas RO6874281 podawany w połączeniu z atezolizumabem zapobiega nasileniu choroby nowotworowej u osób z zaawansowanymi guzami litymi?

Badacze chcieli sprawdzić, ile czasu minie od rozpoczęcia badania do początku nasilenia się choroby nowotworowej (co określa się „przeżyciem bez progresji choroby”). Wyniki przedstawiono na poniższym schemacie. Wskazane liczby tygodni stanowią najkrótszy i najdłuższy czas przeżycia bez progresji choroby, który obserwowano u większości osób (95%) w każdej z grup. We wszystkich grupach w tym badaniu najkrótszy czas, jaki upłynął do nasilenia się choroby nowotworowej, wynosił od 7 do 14 tygodni. Z kolei najdłuższy czas, jaki upłynął do nasilenia się choroby nowotworowej, wynosił od 14 do 39 tygodni we wszystkich grupach.



Najkrótszy i najdłuższy czas przeżycia w grupie H wynosił 8 tygodni.

* CPI = inhibitor punktów kontrolnych (rodzaj leku)

[†] Leczenie RO6874281 z atezolizumabem raz na tydzień, a następnie co 2 tygodnie

[†] Leczenie RO6874281 z atezolizumabem co 3 tygodnie

W tej części przedstawiono tylko główne wyniki badania. Informacje dotyczące wszystkich innych wyników można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu tego podsumowania (zob. punkt 8).

5. Jakie wystąpiły działania uboczne?

Działania uboczne, zwane również działaniami niepożądanymi, to niechciane problemy medyczne (np. bóle głowy), jakie mogą się pojawić w czasie badania.

- Są one opisane w tym podsumowaniu, ponieważ lekarz prowadzący badanie uważa, że wiązały się one z zastosowanym lekiem eksperymentalnym.
- Nie wszystkie działania uboczne wystąpiły u wszystkich uczestników badania.

W kolejnych punktach wymieniono ciężkie i częste działania uboczne, które zostały zgłoszone przez dowolną z 254 osób, którym podano w ramach badania RO6874281 w połączeniu z atezolizumabem. Do tej oceny bezpieczeństwa nie włączono dwóch osób w grupie D, które były początkowo leczone metodą chemioterapii, a następnie otrzymywały RO6874281 z atezolizumabem.

Ciężkie działania uboczne

Działanie uboczne (niepożądane) uznaje się za „ciężkie”, gdy zagraża życiu, wymaga leczenia w szpitalu lub powoduje długotrwałe problemy.

W czasie badania co najmniej jedno ciężkie działanie uboczne związane z RO6874281 podawanym w połączeniu z atezolizumabem odnotowano w przybliżeniu u 1 na każdych 3 pacjentów (37%; u 95 z 254 osób).

148 osób (58%) zmarło w trakcie badania. Spośród tych osób 87% (128 na 148 osób) zmarło z powodu choroby nowotworowej, a 12% (18 na 148 osób) z powodu problemów zdrowotnych, których nie uznano za związane z badanym lekiem lub które miały inne przyczyny niezwiązane ze zdrowiem. W przypadku 2 z 148 pacjentów, którzy zmarli (około 1%), lekarz prowadzący badanie uważał, że ich śmierć mogła być związana z leczeniem RO6874281 i atezolizumabem.

W trakcie badania około 7% pacjentów (19 z 254) zdecydowało o zaprzestaniu stosowania leku z powodu działań ubocznych.

Najczęstsze działania uboczne

W trakcie badania u 98% uczestników (248 z 254) wystąpiło działanie uboczne, którego nie uznano za ciężkie i które uznano za związane z badanym leczeniem.

Najczęstsze działania uboczne, które zostały zgłoszone przez co najmniej 1 na każde 3 osoby (33%) biorące udział w badaniu, wymieniono w tabeli poniżej – są to najczęstsze działania uboczne odnotowane we wszystkich grupach terapeutycznych.

Najczęstsze działania uboczne zgłaszane w trakcie badania	Odsetek uczestników badania, u których wystąpiło dane działanie uboczne
Gorączka	80% (u 204 z 254 osób)
Uszkodzenie wątroby, serca lub nerek, o którym świadczy wysoka aktywność enzymu AspAT w krwi	39% (u 99 z 254 osób)
Dreszcze	35% (u 90 z 254 osób)
Obniżona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)	35% (u 89 z 254 osób)
Mdłości (nudności)	35% (u 89 z 254 osób)
Uszkodzenie wątroby, o którym świadczy wysoka aktywność enzymu AlAt w krwi	34% (u 87 z 254 osób)
Niski poziom energii	32% (u 81 z 254 osób)
Uczucie zmęczenia	30% (u 77 z 254 osób)

Inne działania uboczne

Informacje dotyczące innych działań ubocznych (niewymienionych w powyższych punktach) można znaleźć na stronach internetowych podanych na końcu tego dokumentu – zob. punkt 8.

6. W jaki sposób to badanie przyczyniło się do poszerzenia wiedzy naukowej?

Dane przedstawione w niniejszym dokumencie pochodzą z jednego badania, w którym uczestniczyło 256 pacjentów z zaawansowanymi nowotworami litymi. Wyniki te pomogły badaczom poszerzyć wiedzę na temat bezpieczeństwa RO6874281 podawanego w połączeniu z atezolizumabem u osób z zaawansowanymi guzami litymi. RO6874281 z atezolizumabem cechował się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa, który był podobny do znanych profili bezpieczeństwa każdego z tych leków stosowanego oddzielnie. Ponieważ badanie zostało przerwane przed terminem i liczba osób w każdej grupie była mniejsza niż planowano, nie można było wyciągnąć wniosków co do tego, na ile jest skuteczne leczenie RO6874281 z atezolizumabem u osób z zaawansowanymi guzami litymi.

Nie jesteśmy w stanie dowiedzieć się wszystkiego o ryzyku i korzyściach stosowania leku z tylko jednego badania. Potrzeba wielu pacjentów w wielu badaniach, aby uzyskać wszystkie potrzebne informacje. Wyniki omawianego badania mogą różnić się od wyników uzyskanych w innych badaniach oceniających ten sam lek.

Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji w oparciu o to jedno podsumowanie; należy zawsze porozmawiać z lekarzem przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej leczenia.

7. Czy są planowane inne badania?

W chwili sporządzania niniejszego streszczenia nie są planowane żadne dalsze badania oceniające połączenie RO6874281 z atezolizumabem.

8. Gdzie można znaleźć dodatkowe informacje?

Więcej informacji o omawianym badaniu można znaleźć na następujących stronach internetowych:

- <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>

Z kim mogę się kontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?

W przypadku jakichkolwiek pytań, które mogą się nasunąć po przeczytaniu niniejszego podsumowania:

- Prosimy wejść na platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/study-to-evaluate-the-therapeutic-activity-of-ro6874281-as-a-com.html>
- Można się też skontaktować z miejscowym przedstawicielstwem firmy Roche.

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu i mają pytania dotyczące jego wyników:

- mogą rozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie bądź personelem szpitala lub ośrodka, w którym prowadzono badanie.

W przypadku pytań na temat otrzymywanego leczenia:

- należy zwrócić się z nimi do lekarza odpowiadającego za leczenie u pacjenta.

Kto zorganizował i opłacił to badanie?

Badanie zostało zorganizowane i było sponsorowane przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą w Bazylei w Szwajcarii.

Pełny tytuł badania i inne informacje konieczne do jego identyfikacji

Pełny tytuł badania brzmi: „Badanie wieloośrodkowe fazy II prowadzone metodą otwartej próby, oceniające aktywność terapeutyczną simlukafuspu alfa (cząsteczki RO6874281), immunocytkiny składającej się z wariantu interleukiny 2 (IL-2V) skierowanej przeciwko białku aktywującemu fibroblasty alfa (FAP), w skojarzeniu z atezolizumabem (anty PD-L1), podawanych dożylnie u uczestników z zaawansowanym i/lub przerzutowymi guzami litymi”

- Numer protokołu badania: BP40234.
- Numer identyfikacyjny badania w ClinicalTrials.gov: NCT03386721
- Numer EudraCT badania: 2017-003182-94.