

Klinik Çalışma Sonuçları - Meslek Dışı Kişilere Yönelik Özet

İleri ve/veya Metastatik Solid Tümörü Olan Hastalarda, Fibroblast Aktivasyon Protein-A'yı (FAP) Hedefleyen İnterlökin-2 Varyant'ından (IL-2V) Oluşmuş Bir İmmüno sitokin Olan RO6874281'in İntravenöz Uygulandığı, Atezolizumab (Anti-PD-L1) ile Kombinasyonunda Teröpatik Aktivitesinin Değerlendirildiği, Açık Etiketli, Çok Merkezli, Faz II Çalışma / BP40234

Çalışmanın tam başlığı için özeti sonuna bakınız.

Bu özete ilişkin bilgiler

Burada yer alan bilgiler, klinik çalışmanın (bu belgede "çalışma" olarak adlandırılmaktadır) sonuçlarının bir özeti - aşağıda belirtilen kişilere yönelik olarak yazılmıştır:

- toplumu oluşturan bireyler ve
- bu çalışmaya katılan kişiler.

Bu özet, metnin yazıldığı tarihte (Ağustos 2022) mevcut olan bilgilere dayanmaktadır. Şu anda daha fazla bilgi edinilmiş olabilir.

Bu çalışma Şubat 2018'de başlatılmış ve çok fazla sayıda katılımcıda ilgili yan etkilerin ortaya çıkması nedeniyle veya araştırılan ilacın etkili olmaması nedeniyle değil, ilaç şirketi Roche'un potansiyel olarak daha etkili başka ilaçların geliştirilmesine öncelik tanımaya karar vermesi nedeniyle Aralık 2021'de durdurulmuştur.

Tek bir çalışma, araştırılmakta olan bir ilacın riskleri ve yararları konusunda her şeyi anlamamızı sağlayamaz. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenebilmemiz için pek çok kişinin katıldığı pek çok çalışma yapılması gereklidir. Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, araştırılan aynı ilaçla yapılan diğer çalışmalardan farklı olabilir.

- Bu, söz konusu olan tek bir özete dayanarak karar vermemeniz gerektiğini ifade etmektedir - tedavinizle ilgili herhangi bir karar vermeden önce daima doktorunuzla konuşmalısınız.

Bu çalışmaya katıldınız

Çalışmaya katılan kişiler, araştırmacıların ileri evre veya vücuda yayılmış solid tümörlere ve araştırılan ilaca ilişkin önemli soruları yanıtlamasına yardımcı olmuştur.

Özetin içeriği

1. Bu çalışmayla ilgili genel bilgiler
2. Bu çalışmaya kimler katıldı?
3. Çalışma sırasında neler yapıldı?
4. Çalışmadan hangi sonuçlar elde edildi?
5. Hangi yan etkiler ortaya çıktı?
6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?
7. Başka çalışmalar planlanıyor mu?
8. Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

Bu çalışmayla ilgili önemli bilgiler

- Bu çalışma, atezolizumabla birlikte uygulandığında, RO6874281'in cerrahi girişimle tedavi edilemeyen veya vücuda yayılmış solid tümörleri olan katılımcılarda etki gösterip göstermediğini değerlendirmek üzere yapılmıştır.
- RO6874281 ve atezolizumab, katılımcıların bağışıklık sisteminin kanser hücrelerini araştırıp bulmasına ve bu hücrelerle savaşmasına yardımcı olan ilaçlardır ('immünoterapi' olarak bilinen ilaçlar).
- Bu çalışmada, katılımcılara RO6874281 ve atezolizumab veya standart kemoterapi tedavisi uygulanmıştır.
- Bu çalışmaya, 15 ülkeden 256 kişi dahil edilmiştir.
- Başlıca bulguları, tedaviden sonra kanseri küçülen veya yok olan hasta sayısının (yanıt oranı) kanser tipine ve bir hastanın kullandığı daha önceki tedaviye bağlı olması oluşturmuştur. Yeni güvenlilik sorunları görülmemiştir. Yanıt oranının serviks kanseri olan hastalarda en yüksek düzeyde olduğu ve yaklaşık olarak 4 kişiden 1'inin (%27) RO6874281 ve atezolizumab tedavisine yanıt verdiği saptanmıştır.
- Katılımcıların yaklaşık %37'sinde (yalnızca RO6874281 ve atezolizumab kullanan ve kemoterapi uygulanmayan 95/254 kişi), RO6874281 ve atezolizumabla ilişkili olduğu kabul edilen ciddi yan etkiler gelişmiştir.
- Katılımcıların yaklaşık %7'si (19/254), yan etkiler nedeniyle RO6874281 ve atezolizumab kullanmayı bırakmıştır.
- İlaç şirketinin (Roche) çalışmayı durdurmaya karar vermesi nedeniyle, bu çalışmaya planlandığı kadar fazla sayıda katılımcı dahil edilmemiştir. Bu, çok fazla katılımcıda ilgili yan etkilerin ortaya çıkması nedeniyle veya araştırılan ilacın etkili olmaması nedeniyle değil, potansiyel olarak daha etkili başka ilaçların geliştirilmesine öncelik verilmesi nedeniyle yapılmıştır.

1. Bu çalışmayla ilgili genel bilgiler

Bu çalışma niçin yapıldı?

Solid tümörler akciğerde, baş ve boyunca, rahmin alt kısmında (serviks), boğazı mideye bağlayan yemek borusunda (özofagus) veya başka bir organda başlayabilmektedir. Mevcut ilaçlar solid tümörlere karşı çok etkili olabilmesine karşın, herkes için çok iyi etki göstermemekte ve bazı kişilerde ilgili yan etkiler gelişmektedir.

Cerrahi girişimle çıkarılamayan ('rezekte edilemeyen tümörler' olarak da bilinir) ileri evre solid tümörler veya vücudun diğer bölümlerine de yayılmış olan tümörler ('metastaz' olarak da bilinir) için yeni ilaç tedavileri gereklidir.

Çalışma ilaçları olarak neler kullanıldı?

RO6874281 adı verilen araştırılan ilaç, bu çalışmanın odak noktasını oluşturmuştur.

- Sağlık yetkili makamlarının bu ilacı ileri evre ve/veya metastatik solid tümörlerin tedavisi için onaylamamış olması nedeniyle, RO6874281'e araştırılmakta olan ilaç adı verilmektedir.
- Bu çalışma, RO6874281'in kanserlerin (akciğer kanseri, baş ve boyun kanserleri, özofagus kanseri ve serviks kanseri gibi) olası tedavisi için ne kadar etki sağladığını göstermek üzere geliştirilmiştir.
- RO6874281, vücudun doğal olarak ürettiği, bağışıklık sistemini uyaran, sitokin (bu terim 'si-to-kin' olarak okunur) adı verilen bir molekül tipine benzerdir. Bu ilaç tipi 'immünoterapi' olarak bilinmektedir.
- RO6874281, tümörler üzerinde bulunan FAP (fibroblast aktivasyon proteini-alfa için kullanılan kısaltma) adlı bir yapıyı tanıır. FAP, solid tümörlerin büyümesi için gerekli olan bağ dokunun bir parçasıdır. RO6874281, immünoterapiyi solid tümörlere sızan bağışıklık hücrelerine ulaştırır.
- RO6874281, vücudun kanser hücreleriyle savaşmak üzere verdiği bağışıklık yanıtını güçlendirerek onları daha etkili hale getirmek için atezolizumab gibi başka ilaçlarla birlikte uygulanmaya yönelik olarak tasarlanmıştır.

Atezolizumab (Tecentriq™), bazı mesane, karaciğer, deri ve akciğer kanseri tiplerinin tedavisi için Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından ve Amerika Birleşik Devletleri'nde Gıda İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylanmış olan mevcut bir standart ilaç tedavisidir.

- Bu isim 'a-te-zo-li-zu-mab' olarak okunur.
- Atezolizumab bir tür immünoterapi ilacıdır. Bazı kanserlerde bulunabilen PD-L1 adlı bir proteini bloke eder. PD-L1, kanseri bağışıklık sisteminden 'saklar'. Bu proteinin bloke edilmesi, kanser hücrelerine saldırması için vücudun bağışıklık sistemine sinyal iletilmesini sağlar.
- Bu çalışmada RO6874281'in atezolizumabla birlikte kullanımı test edilmiştir.

Bu çalışmanın bir bölümünde, katılımcılara atezolizumabla birlikte RO6874281 veya ileri evre ya da metastatik akciğer kanseri olan katılımcılar için mevcut standart kemoterapi ilaçları (**gemsitabin** [Gemzar®] veya **vinorelbin** [Navelbine™]) verilmiştir.

- Gemsitabin, 'gem-si-ta-bin' olarak okunur.
- Vinorelbin, 'vi-no-rel-bin' olarak okunur.
- Gemsitabin ve vinorelbin, büyüyen tümör hücrelerine saldırarak etki gösterir.

Araştırmacıların ulaşmak istediği bilgi nedir?

Araştırmacılar bu çalışmayı, atezolizumabla birlikte uygulanan RO6874281'in etkili olup olmadığını gormek üzere yapmıştır ve başlangıçta, bu tedavinin akciğer kanseri olan katılımcılarda standart kemoterapi ilaçlarına kıyasla ne kadar etki sağladığının anlaşılması da planlanmıştır ("Bu çalışmadan hangi sonuçlar elde edildi?" başlıklı bolum 4'e bakınız).

Araştırmacılar, bu çalışmada araştınlan ilaç kombinasyonunun kullanılması sırasında kaç kişide yan etkiler geliştiğini ve bunların hangileri olduğunu kontrol ederek RO6874281 ve atezolizumab kombinasyonunun ne lde güvenli olduğunu da saptamak istemiştir ("Hangi yan etkiler ortaya çıktı?" başlıklı bolum 5'e bakınız).

Araştırmacıların yanıtlamak istediği temel soru şu olmuştur:

Atezolizumabla birlikte (kombinasyon halinde) verilen RO6874281, ileri evre solid tmorleri olan katılımcılarda kanserin boyutunu küçültür m?

Araştırmacıların yanıtlamak istediği diğer sorular aşağıdakileri içermiştir:

Atezolizumab ile kombinasyon halinde uygulanan RO6874281, ileri evre solid tmorleri olan katılımcılarda kanserin kotleşmesini ne kadar süreyle onler?

Bu çalışmanın türü nedir?

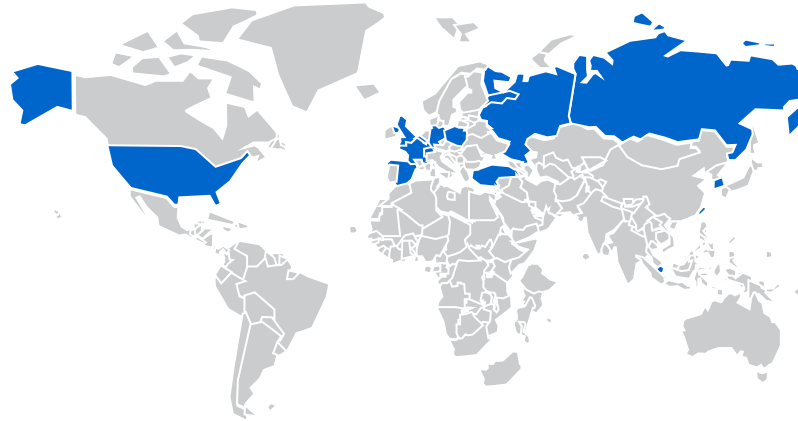
Bu, bir 'Faz 2' alışma olarak yürütülmüştür. Bu, hem RO6874281 hem de atezolizumabın bu çalışmadan nce solid tmorleri olan bazı katılımcılarda test edildiğini ifade etmektedir.

Çalışma ne zaman ve nerede yapıldı?

Çalışma, şubat 2018 ile Aralık 2021 arasında yapılmıştır.

Bu alışma, Asya, Avrupa, Okyanusya ve Kuzey Amerika'daki 15 ülkede, 42 çalışma merkezinde yapılmıştır. Aşağıdaki haritada, bu çalışmanın gerçekleştirildiği ülkeler gosterilmektedir.

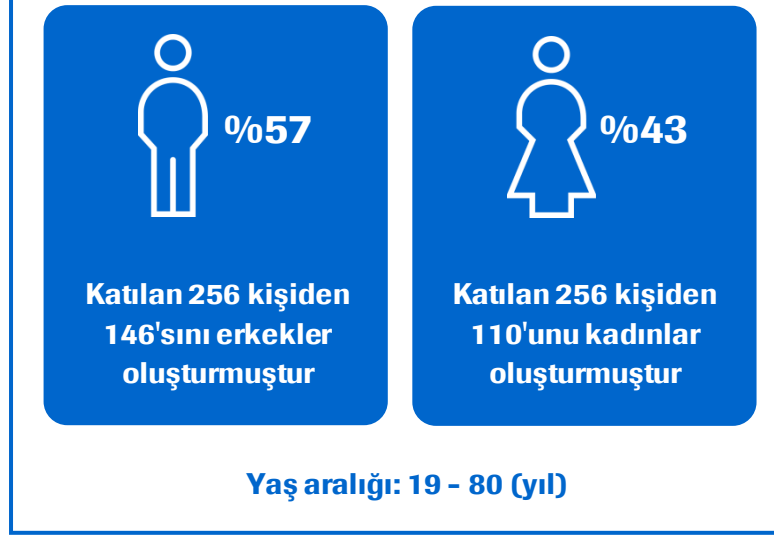
Belçika
Fransa
Almanya
İsrail
Güney Kore
Yeni Zelanda
Polonya
Rusya
Singapur
İspanya
İsviçre
Tayvan
Türkiye
Birleşik Krallık
ABD



2. Bu çalışmaya kimler katıldı?

Bu çalışmaya ileri evre solid tümörleri olan 256 kişi katılmıştır. Bu 256 katılımcıdan 95'inde akciğer kanseri, 78 kişide baş ve boyun kanseri, 35 kişide özofagus kanseri ve 48 kişide serviks kanseri olduğu kaydedilmiştir.

Çalışmaya katılan kişiler 19 ile 80 yaşları arasındaki bireylerden oluşmuştur. Katılımcıların 146/256'sını (%57) erkekler ve 110/256'sını (%43) kadınlar oluşturmuştur.



Çalışmaya katılmak için, katılımcıların belirli bazı kriterleri karşılaması gerekli görülmüştür. Bu kriterler, çalışma ilacının katılımcılara mümkün olduğunca güvenli bir şekilde uygulanmasını kesinleştirmek ve araştırmacıların benzer bir tıbbi öyküsü olan bireylerde çalışma ilacının ne kadar etkili olduğunu anlayabilmesi için kullanılmıştır. Katılımcıların karşılaması gereken başlıca kriterler aşağıda sıralanmaktadır.

Katılımcıların çalışmaya katılabilmek için aşağıdaki kriterleri karşılamaları gerekmiştir:

- 18 yaşından büyük olması
- Belirli bazı kriterlere uygun olarak ileri evre veya metastatik solid tümör tanısı konmuş olması
- Daha önce belirli bazı ilaçların kullanılması ve kanserlerinin bu ilaca yanıt vermemesi veya geri dönmesi

Katılımcılar aşağıdaki kriterleri karşılamaları durumunda çalışmaya katılamamıştır:

- Beyne veya omuriliğe yayılmış ve tedavi edilmeyen ya da semptomlara neden olan kanser varlığı
- Daha önce belirli bazı ilaçlar veya tedavilerin kullanılmış olması
- Başka bazı tıbbi hastalıkların varlığı
- Gebe veya emzirme döneminde olunması

3. Çalışma sırasında neler yapıldı?

Çalışma sırasında katılımcılar, kendilerinde mevcut olan kanser tipine ve bazı durumlarda geçmişte tümörleri için kullandıkları tedavi tipine bağlı olarak tedavi gruplarına (Grup A - N) ayrılmıştır.

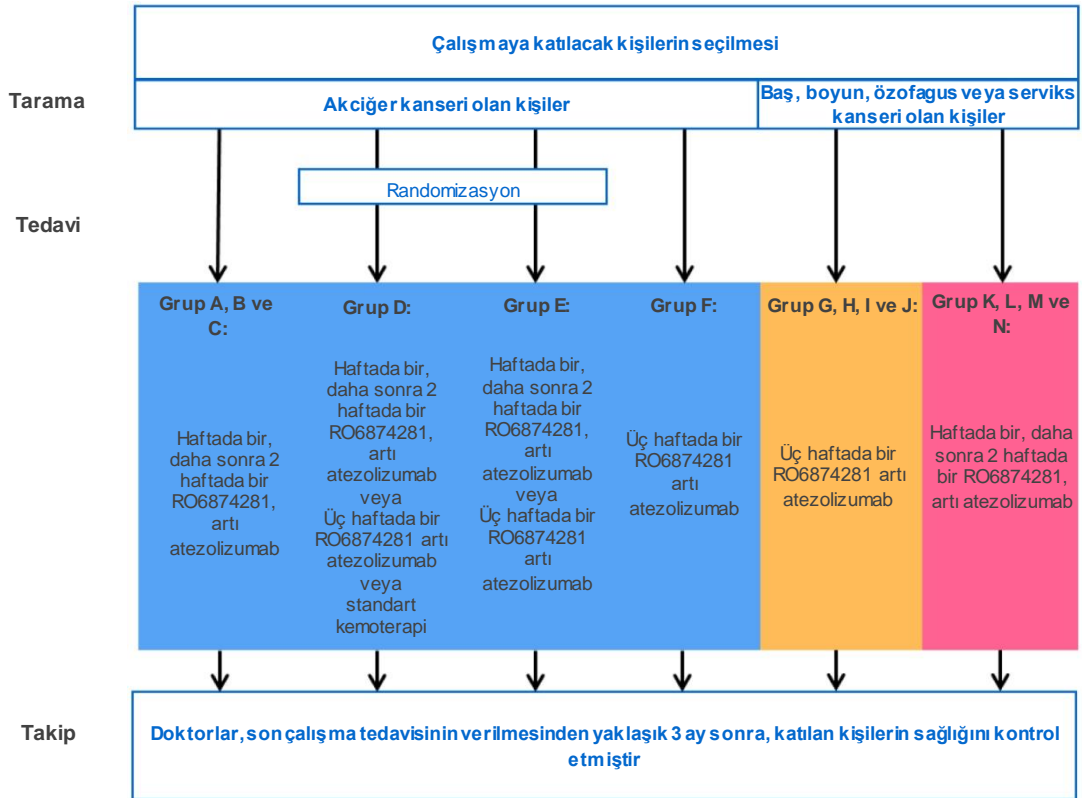
Bu çalışmadaki katılımcılara, aşağıda belirtilen iki farklı tedavi şemasıyla RO6874281 ve atezolizumab verilmiştir:

- Tümü infüzyon olarak (bir damar içine) uygulanmak üzere, 4 hafta boyunca haftada bir kez RO6874281 artı 2 haftada bir atezolizumab, daha sonra 2 haftada bir RO6874281 artı atezolizumab
VEYA
- Üç haftada bir infüzyon olarak uygulanan atezolizumabla birlikte RO6874281.

Grup D'deki bazı katılımcılara, yerel tıbbi kılavuzlara uygun şekilde infüzyon olarak gemitabin veya vinorelbin (standart kemoterapi) verilmesi planlanmıştır.

Grup D ve E'de yer alan katılımcılar, tedavi uygulanmak üzere rastgele ("randomizasyon" olarak bilinmektedir) seçilmiştir. Bu, çalışmadaki insanlara hangi çalışma ilaçlarının verileceğine rastgele karar verildiği anlamına gelir – yazı tura atmak gibi.

Çalışma akış şemasında, çalışma için planlanmış olan tüm aşamalar ve tedavi grupları gösterilmektedir.



Hastalara, kanserlerinin kötüleşmeye başlamasına veya yan etkiler ya da diğer nedenlerden dolayı tedavilerini bırakmalarına kadar çalışma ilacı uygulanmıştır.

Bazı kişiler tedaviye iyi yanıt vermiş ve tedavi kendilerine yarar sağladığı sürece RO6874281 artı atezolizumab kullanmaya devam etmiştir (çalışmada planlanan tedavi dönemini tamamlamalarından sonra).

Çalışma ilaçlarını kullanmayı tamamladıktan sonra, katılımcılardan, genel sağlık durumlarının kontrol edilmesi amacıyla bir takip viziti için çalışmaya merkezine geri gelmeleri istenmiştir.

Çok fazla sayıda katılımcıda ilgili yan etkilerin ortaya çıkması nedeniyle veya araştırılan ilacın etkili olmaması nedeniyle değil, ilaç şirketinin (Roche) potansiyel olarak daha etkili başka ilaçların geliştirilmesine öncelik tanımaya karar vermesi nedeniyle, çalışma durdurulmuş ve planlandığı kadar fazla sayıda katılımcı dahil edilmemiştir.

4. Çalışmadan hangi sonuçlar elde edildi?

Çalışma durdurulmadan önce her grupta tedavi uygulanmış olan katılımcı sayısı planlanan sayıdan düşük düzeyde kalmıştır – dolayısıyla araştırmacılar, çalışma ilaçlarının etki gösterip göstermediğini yalnızca bazı tedavi gruplarında inceleyebilmiştir.

Çalışmanın durdurulduğu tarih itibarıyla Grup C ve L'deki katılımcılara tedavi uygulanmamış ve Grup D'deki katılımcı sayısı, RO6874281 artı atezolizumab tedavisinin etki sağlayıp sağlamadığını veya standart kemoterapi ilaçlarına kıyasla ne ölçüde daha iyi etki sağladığını anlamak için çok düşük düzeyde kalmıştır.

Aşağıdaki tabloda, her bir grupta tedavi uygulanan katılımcı sayısı, katılımcılarda mevcut olan kanser tipi ve her bir grupta yer almak için daha önce belirli bir tedaviyi ('kontrol noktası inhibitörü' adı verilen) kullanmalarına izin verip verilmediği gösterilmektedir.

Grup Adı	Kanser tipi	Daha önce KNI ('kontrol noktası inhibitörü') adı verilen bir ilaçla tedavi	RO6874281 artı atezolizumab tedavi şeması	Tedavi edilen hasta sayısı	
A	Akciğer kanseri	Hayır	Haftada bir, daha sonra 2 haftada bir	26	
B		Evet		32	
C		Hayır		0	
D		Evet	Haftada bir, daha sonra 2 haftada bir	3	
				VEYA Üç haftada bir VEYA	5
				Standart kemoterapi*	2
E		Hayır	Haftada bir, daha sonra 2 haftada bir VEYA	3	
				Üç haftada bir	2
F		Baş ve boyun kanseri	Evet	Üç haftada bir	22
G			Hayır		23
H	Özofagus kanseri	Evet	Üç haftada bir	30	
I		Hayır		33	
J	Serviks kanseri		Hayır	Haftada bir, daha sonra 2 haftada bir	47
K		25			
L	Baş ve boyun kanseri	Evet	0		
M	Özofagus kanseri	Evet veya hayır	Haftada bir, daha sonra 2 haftada bir	2	
N	Serviks kanseri			1	

* Gemsitabin veya vinorelbin; bu iki kişiye, kemoterapi kullanmayı tamamlamalarından sonra RO6874281 ve atezolizumab uygulanmıştır

Soru 1: Atezolizumabla birlikte (kombinasyon halinde) verilen RO6874281, ileri evre solid tümörleri olan katılımcılarda kanserin boyutunu küçültür mü?

Araştırmacılar, tedaviden sonra kanseri küçülen veya yok olan ('objektif yanıt oranı' olarak bilinmektedir) katılımcı sayısını incelemiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir. Genel açıdan bakıldığında, kendilerinde mevcut olan kanser tipine ve daha önce kullandıkları tedaviye bağlı olarak tedaviye yanıt veren katılımcı oranı yaklaşık 1/4 ile 1/25 arasında değişmiştir.

		Daha önce bir KNİ* ile tedavi edildi mi?	Yaklaşık olarak kaç kişide kanser azaldı veya yok oldu?
Akciğer kanseri olan katılımcılar	Grup A†	Hayır	5 kişiden 1'i (%20)
	Grup B†	Evet	16 kişiden 1'i (%6)
	Grup F‡	Evet	20 kişiden 1'i (%5)
Baş ve boyun kanseri olan katılımcılar	Grup G†	Hayır	5 kişiden 1'i (%18)
	Grup H†	Evet	25 kişiden 1'i (%4)
	Grup K†	Hayır	25 kişiden 1'i (%4)
Özofagus kanseri olan katılımcılar	Grup I†	Hayır	5 kişiden 1'i (%22)
Serviks kanseri olan katılımcılar	Grup J†	Hayır	4 kişiden 1'i (%27)

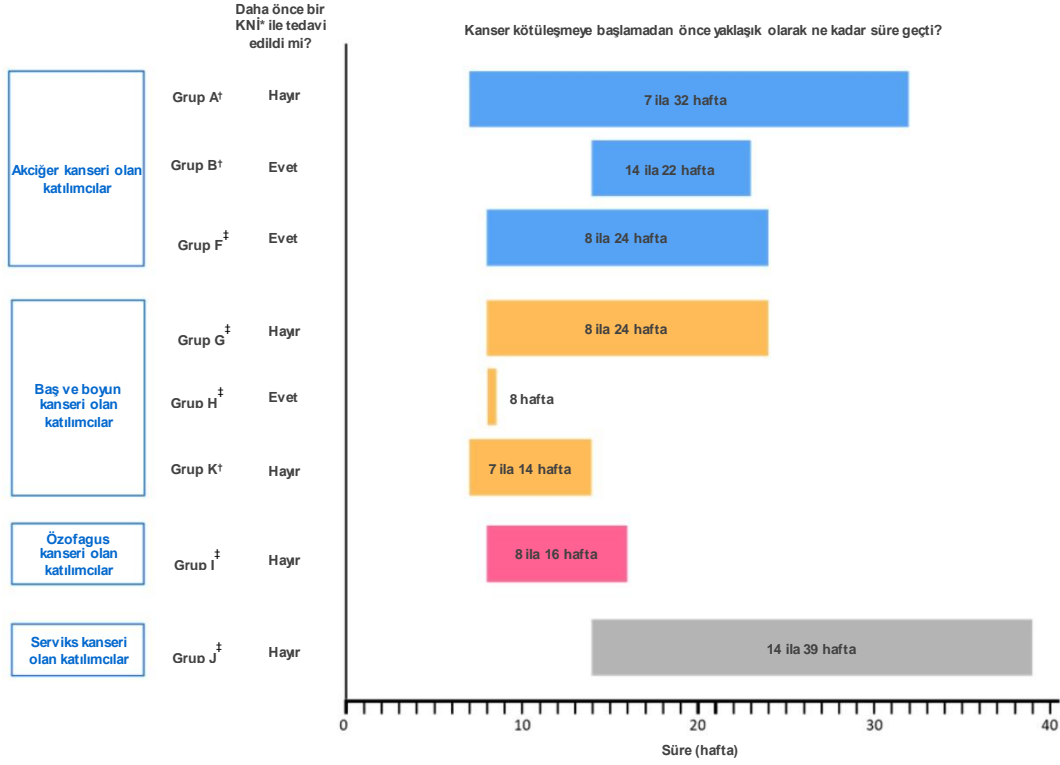
* KNİ = kontrol noktası inhibitörü (bir ilaç türü)

† Haftada bir, daha sonra iki haftada bir RO6874281 artı atezolizumab tedavisi

‡ Üç haftada bir RO6874281 artı atezolizumab tedavisi

Soru 2: Atezolizumab ile kombinasyon halinde uygulanan RO6874281, ileri evre solid tümörleri olan katılımcılarda kanserin kötüleşmesini ne kadar süreyle önler?

Araştırmacılar, çalışmanın başlangıcından kanserin kötüleşmeye başlamasına kadar ne kadar zaman geçtiğini ('progresyonsuz sağkalım' olarak bilinmektedir) incelemiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir. Her grupta katılımcıların çoğu (%95) için görülen en kısa ve en uzun progresyonsuz sağkalım süresi hafta sayısı olarak gösterilmektedir. Bu çalışmadaki tüm gruplarda, kanser kötüleşmeye başlamadan önce geçen en kısa süre 7 ila 14 hafta olmuştur. Kanser kötüleşmeye başlamadan önce geçen en uzun süre, tüm gruplarda 14 ila 39 hafta olmuştur.



Grup H'deki en kısa ve en uzun sağkalım süresi 8 hafta olmuştur

* KNI = kontrol noktası inhibitörü (bir ilaç türü)

† Haftada bir, daha sonra iki haftada bir RO6874281 artı atezolizumab tedavisi

‡ Üç haftada bir RO6874281 artı atezolizumab tedavisi

Bu bölümde yalnızca çalışmanın önemli sonuçları gösterilmektedir. Diğer tüm sonuçlara ilişkin bilgileri, bu özeti sonunda belirtilen web sitelerinde bulabilirsiniz (bkz. bölüm 8).

5. Hangi yan etkiler ortaya çıktı?

Yan etkiler ('advers reaksiyonlar' olarak da bilinir) çalışma sırasında ortaya çıkan istenmeyen tıbbi sorunlardır (baş ağrısı gibi).

- Bu özette tanımlanmalarının nedeni, çalışma doktorunun, yan etkilerin araştırılmakta olan ilaçla ilişkili olduğunu düşünmesidir.
- Bu çalışmada, katılımcıların tümünde belirtilen tüm yan etkiler ortaya çıkmamıştır.

Bu çalışmada atezolizumabla birlikte RO6874281 uygulanan 254 katılımcının herhangi biri tarafından bildirilen ciddi ve yaygın yan etkiler aşağıdaki bölümlerde sıralanmaktadır. İlk olarak kemoterapi ve daha sonra RO6874281 artı atezolizumab tedavisi uygulanan Grup D'deki iki katılımcı bu güvenlik değerlendirmesine dahil edilmemiştir.

Ciddi yan etkiler

Yaşamı tehdit edici nitelikte olması, hastanede yatarak tedavi gerektirmesi veya uzun süren sorunlara neden olması durumunda, bir yan etkinin 'ciddi' olduğu kabul edilmektedir.

Bu çalışma sırasında yaklaşık olarak her 3 kişiden 1'inde (%37; 95/254 kişi), atezolizumabla birlikte uygulanan RO6874281 ile ilişkili olan en az bir ciddi yan etki gelişmiştir.

Çalışma sırasında 148 kişi (%58) ölmüştür. Bu katılımcıların %87'si (128/148 kişi) kanser nedeniyle ve %12'si (18/148 kişi), çalışma ilacıyla ilişkili olmadığı kabul edilen sağlık sorunları nedeniyle veya sağlıkla ilişkili olmayan diğer nedenlere bağlı olarak ölmüştür. Ölmüş olan 148 katılımcının 2'sinde (yaklaşık olarak %1), çalışma doktoru bu hastaların ölümünün RO6874281 ve atezolizumab tedavisiyle ilişkili olabileceğini düşünmüştür.

Çalışma sırasında, katılımcıların yaklaşık %7'si (19/254 kişi), yan etkiler nedeniyle çalışma ilacı kullanımını bırakmaya karar vermiştir.

En sık görülen yan etkiler

Bu çalışma sırasında katılımcıların %98'inde (248/254 kişi), ciddi olarak değerlendirilmeyen ve çalışma tedavisiyle ilişkili olduğu kabul edilen bir yan etki gelişmiştir.

Bu çalışmada 3 kişiden 1'i (%33) tarafından bildirilmiş olan en yaygın yan etkiler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir – bunlar, tüm tedavi gruplarındaki en yaygın yan etkilerdir.

Bu çalışmada en sık bildirilen yan etkiler	Çalışmada yan etki gelişen hasta oranı
Ateş	%80 (204/254)
Karaciğer, kalp veya böbrek hasarı – 'AST' adı verilen bir maddenin kandaki düzeylerinin daha yüksek olmasıyla gösterilir	%39 (99/254)
Üşüme	%35 (90/254)
Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi)	%35 (89/254)
Hasta hissetmek (mide bulantısı)	%35 (89/254)
Karaciğer hasarı – 'ALT' adı verilen bir maddenin kandaki düzeylerinin daha yüksek olmasıyla gösterilir	%34 (87/254)
Düşük enerji düzeyleri	%32 (81/254)
Yorgunluk hissi (bitkinlik)	%30 (77/254)

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkilere (yukarıdaki bölümlerde gösterilmemiş olan) ilişkin bilgileri, bu özeti sonunda belirtilmiş olan web sitelerinde bulabilirsiniz – bkz. bölüm 8.

6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?

Burada sunulan bilgiler, ileri evre solid tümörleri olan 256 katılımcının dahil edildiği tek bir çalışmaya aittir. Bu sonuçlar, araştırmacıların atezolizumabla birlikte uygulanan RO6874281'in ileri evre solid tümörleri olan katılımcılar için sağladığı güvenilirlik konusunda daha fazla bilgi edinmesine yardımcı olmuştur. RO6874281 artı atezolizumabın, her bir bireysel ilacın bilinen güvenilirlik profillerine benzer olan kabul edilebilir bir güvenilirlik profili olduğu gösterilmiştir. Çalışmanın durdurulması ve her bir gruptaki katılımcı sayısının planlanandan daha düşük düzeyde kalması nedeniyle, RO6874281 ve atezolizumab tedavisinin ileri evre solid tümörleri olan hastalar için ne kadar etkili olduğu konusunda sonuca varılamamaktadır.

Tek bir çalışma, bir tedavinin veya ilacın riskleri ve yararları konusunda her şeyi anlamamızı sağlayamaz. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenebilmemiz için pek çok kişinin katıldığı pek çok çalışma yapılması gereklidir. Bu çalışmanın sonuçları, aynı ilaçla başka çalışmalardan elde edilen sonuçlardan farklı olabilir.

Bu, söz konusu olan tek bir özete dayanarak karar vermemeniz gerektiğini ifade etmektedir - tedavinizle ilgili herhangi bir karar vermeden önce daima doktorunuzla konuşmalısınız.

7. Başka çalışmalar planlanıyor mu?

Bu özeti yazıldığı tarihte, artık RO6874281 ve atezolizumabın birlikte kullanımının inceleneyeceği çalışmalar planlanmamaktadır.

8. Daha fazla bilgiye nereden erişebilirim?

Bu çalışmaya ilişkin daha ayrıntılı bilgiyi aşağıda sıralanmış olan web sitelerinde bulabilirsiniz:

- <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>

Bu çalışma konusunda sorularım olması durumunda kiminle iletişim kurabilirim?

Bu özeti okuduktan sonra ek olarak herhangi bir sorunuz olması durumunda:

- ForPatients platformunu ziyaret ederek iletişim formunu doldurunuz – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/study-to-evaluate-the-therapeutic-activity-of-ro6874281-as-a-com.html>
- Yerel Roche ofisinizdeki bir temsilciyle görüşünüz.

Bu çalışmaya katıldıysanız ve sonuçlar konusunda herhangi bir sorunuz varsa:

- Çalışmanın yürütüldüğü hastane ya da klinikte çalışma doktoruyla veya çalışma görevlileriyle konuşunuz.

Kendi tedavinizle ilgili sorularınız varsa:

- Tedavinizden sorumlu olan doktorla konuşunuz.

Bu çalışmayı kim düzenledi ve ödemeleri yaptı?

Bu çalışmayı düzenleyen ve destekleyiciliğini üstlenen şirket, merkezi Basel, İsviçre'de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd'dir.

Çalışmanın tam başlığı ve diğer tanımlayıcı bilgiler

Bu çalışmanın tam başlığı: "İleri ve/veya Metastatik Solid Tümörü Olan Hastalarda, Fibroblast Aktivasyon Protein-A'yı (FAP) Hedefleyen İnterlökin-2 Varyant'ından (IL-2V) Oluşmuş Bir İmmünoSitokin Olan RO6874281'in İntravenöz Uygulandığı, Atezolizumab (Anti-PD-L1) ile Kombinasyonunda Teröpatik Aktivitesinin Değerlendirildiği, Açık Etiketli, Çok Merkezli, Faz II Çalışma / BP40234"

- Bu çalışmanın protokol numarası: BP40234.
- Bu çalışmanın ClinicalTrials.gov tanımlayıcı kodu: NCT03386721
- Bu çalışmanın EudraCT numarası: 2017-003182-94.