

Podsumowanie wyników badania klinicznego

Badanie mające na celu sprawdzenie, jak skuteczny jest lek polatuzumab vedotin u osób z chłoniakiem określanym jako „rozlany chłoniak z dużych komórek B” – i czy jest bezpieczny

Pełny tytuł badania: „Badanie porównujące skuteczność i bezpieczeństwo leku polatuzumab vedotin w skojarzeniu z rituksimabem oraz cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (R-CHP) w porównaniu z rituksimabem oraz cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizonem (R-CHOP) u uczestników z rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B”.

Informacje o niniejszym podsumowaniu

Jest to podsumowanie wyników badania klinicznego (określanego w tym dokumencie jako „badanie”) – stworzone dla:

- członków społeczeństwa i
- osób, które uczestniczyły w badaniu.

To podsumowanie jest oparte na informacjach znanych w chwili jego opracowania.

To badanie rozpoczęło się w listopadzie 2017 r., a podsumowanie zawiera pełne wyniki, które zostały zebrane i przeanalizowane do czerwca 2021 r. W chwili opracowania tego podsumowania badanie wciąż było prowadzone – w podsumowaniu przedstawiono pełne wyniki jednej części badania. Badanie zakończy się w czerwcu 2026 r.

Na podstawie jednego badania nie można uzyskać wszystkich informacji o zagrożeniach i korzyściach związanych z lekiem. Wiele osób musi uczestniczyć w wielu badaniach, aby można było dowiedzieć się wszystkiego, co powinniśmy wiedzieć. Wyniki tego badania mogą różnić się od wyników innych badań dotyczących tego samego leku.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego podsumowania – przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia zawsze warto porozmawiać ze swoim lekarzem.**

Co zawiera podsumowanie

1. Ogólne informacje na temat tego badania
2. Kto bierze udział w tym badaniu?
3. Jak wyglądało badanie?
4. Jakie były wyniki badania?
5. Jakie działania niepożądane występowały w badaniu?
6. W jaki sposób to badanie pomaga w innych badaniach naukowych?
7. Czy planowane są inne badania?
8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Słowniczek

- DLBCL (ang. diffuse large B-cell lymphoma) = rozlany chłoniak z dużych komórek B
- R-CHOP = rituksimab z cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizonem
- Pola-R-CHP = polatuzumab vedotin z rituksimabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

Osoby uczestniczące w badaniu pomogły badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące rozlanego chłoniaka z dużych komórek B (znanego jako „DLBCL” [ang. diffuse large B-cell lymphoma]) i badanego leku – „polatuzumabu vedotin”.

Data opracowania podsumowania dla osób bez wykształcenia medycznego:
grudzień 2021 r.
M-XX-00007470

Strona 1 z 12

Najważniejsze informacje na temat tego badania

- Celem tego badania jest ustalenie, jak skuteczny jest lek polatuzumab vedotin (badany lek) u osób z wcześniej nieleczonym rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B (znanym jako „DLBCL”) i czy jest bezpieczny.
- Osoby uczestniczące w tym badaniu otrzymywały polatuzumab vedotin w połączeniu z rituksimabem i chemioterapią (schemat znany jako „Pola-R-CHP”) lub istniejące połączenie leków: rituksimab i chemioterapię (schemat znany jako „R-CHOP”) – decyzja o stosowanym połączeniu leków była podejmowana losowo.
- W tym badaniu uczestniczyło 879 osób z 22 krajów.
- Głównym ustaleniem był fakt, że po 2 latach odsetek osób, u których nie nastąpiło pogorszenie (wzrost lub rozprzestrzenienie się) DLBCL, wyniósł 77% wśród osób, które otrzymywały Pola-R-CHP i 70% wśród osób, które otrzymywały R-CHOP.
- U 34% osób przyjmujących Pola-R-CHP wystąpiło poważne działanie niepożądane (lub więcej niż jedno działanie niepożądane) w porównaniu z około 31% osób przyjmujących R-CHOP.
- W chwili opracowania tego podsumowania badanie jest wciąż prowadzone. Badanie zakończy się w czerwcu 2026 r.

1. Ogólne informacje na temat tego badania

Dlaczego prowadzi się to badanie?

Rozlany chłoniak z dużych komórek B (znany jako „DLBCL”) jest rodzajem raka krwi.

Komórki B (określane również jako limfocyty) to rodzaj białych krwinek, które pomagają w zwalczaniu zakażeń. Chłoniak DLBCL rozwija się wtedy, gdy limfocyty B rosną nieprawidłowo. Nazwa rozlany chłoniak z dużych komórek B pochodzi od tego, że podczas badania pod mikroskopem widać, że nieprawidłowe komórki są rozsiane (lub „rozlane”), a nie zgrupowane, i są większe niż zdrowe komórki.

U osób z chłoniakiem nieprawidłowe limfocyty gromadzą się w gruczołach wielkości grochu, zwanych węzłami chłonnymi, lub w innych narządach i tworzą guzek.

Chłoniak DLBCL jest obecnie leczony połączeniem leków, które zabijają komórki rakowe – określanym jako „R-CHOP”. Jest to połączenie kilku leków:

- **R – rituksimab** (lek zwany „przeciwciałem monoklonalnym” stosowany w leczeniu raka. Przeciwciała monoklonalne to białka wytworzone przez człowieka, które przyklejają się do białka na komórkach nowotworowych zwanego „antygenem”, aby pomóc układowi odpornościowemu rozpoznać nowotwór)
- **C – cyklofosfamid** (chemioterapia)
- **H – doksorubicyna** (chemioterapia)
- **O – winkrystyna** (chemioterapia)
- **P – prednizon** (steryd) lub inne równoważne leki sterydowe.

Data opracowania podsumowania dla osób bez wykształcenia medycznego:
grudzień 2021 r.

M-XX-00007470

Strona 2 z 12

Około 6 na 10 osób z DLBCL zostanie wyleczonych (5-letnia remisja) za pomocą leczenia R-CHOP (Sehn LH & Salles G. N Engl J Med 2021;384:842-58). Jednak u niektórych osób przebieg DLBCL może się pogarszać po podaniu R-CHOP – co oznacza, że lek nie zadziałał. W przypadkach, gdy R-CHOP nie działa, lekarze podają inny rodzaj leczenia, tak zwany „przeszczep komórek macierzystych”. Polega on na zniszczeniu wszystkich nieprawidłowych komórek krwi i zastąpieniu ich zdrowymi komórkami pobranymi z krwi lub szpiku kostnego. Po wprowadzeniu tych zdrowych komórek macierzystych do krwiobiegu przemieszczają się one do szpiku kostnego i rozpoczynają proces tworzenia nowych, zdrowych komórek krwi.

Jednak nie wszystkie osoby są wystarczająco zdrowe, aby można było im podać przeszczep komórek macierzystych, lub leczenie to może nie być skuteczne w powstrzymaniu rozwoju raka. Badacze są zainteresowani przyjrzeniem się nowym lekom, które mogą pomóc w poprawie wyników u osób z wcześniej nieleczonym DLBCL.

Polatuzumab vedotin to „koniugat przeciwciało-lek”, który składa się z „przeciwciała monoklonalnego” rozpoznającego komórki rakowe oraz „chemioterapii”, która zabija komórki rakowe, gdy do nich dotrze i powstrzymuje je przed namnażaniem.

Celem tego badania jest ustalenie, jak skutecznie działa polatuzumab vedotin u osób z DLBCL i czy jest bezpieczny w czasie podawania razem z rituksimabem, chemioterapią (cyklofosfamidem i doksorubicyną) oraz sterydem (prednizonem) – to połączenie leków jest znane jako „Pola-R-CHP”.

Polatuzumab vedotin jest oceniany jako zamiennik winkrystyny w schemacie R-CHOP. Uczestnicy badania będą otrzymywali albo R-CHOP, albo Pola-R-CHP.

Jakie badane leki są stosowane?

W tym badaniu analizowane są dwa połączenia leków:

- **R-CHOP** – standardowa metoda leczenia składająca się z rituksimabu w połączeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizonem
- **Pola-R-CHP** – **polatuzumab vedotin** – lek, który był badany, plus rituksimab w połączeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Schemat „R-CHOP” to stosowane obecnie połączenie leków podawanych osobom z DLBCL i zwykle jest podawany jako pierwszy, przed wypróbowaniem innych metod leczenia:

- Rituksimab to lek przeciwnowotworowy znany jako przeciwciało monoklonalne
- Cyklofosfamid, doksorubicyna i winkrystyna to leki przeciwnowotworowe znane jako chemioterapia
- Prednizon to steryd, który zmniejsza stan zapalny lub obrzęk.

„Polatuzumab vedotin” to lek, który był badany w tym badaniu:

- Polatuzumab vedotin jest lekiem przeciwnowotworowym znanym jako koniugat przeciwciało-lek. Część leku zawierająca przeciwciało monoklonalne przyłącza się do docelowego miejsca na powierzchni nowotworowych komórek krwi zwanych limfocytami B. Po przyłączeniu lek uwalnia chemioterapię do limfocytów B, powodując ich obumieranie
- Polatuzumab vedotin jest oceniany jako zamiennik winkrystyny w schemacie R-CHOP.

Czego chcą się dowiedzieć badacze?

- Badacze przeprowadzają to badanie, aby porównać polatuzumab vedotin podawany w połączeniu z rituksimabem i chemioterapią (Pola-R-CHP) ze standardową metodą leczenia R-CHOP, aby sprawdzić, jak skutecznie działa polatuzumab vedotin (patrz punkt 4 „[Jakie były wyniki badania?](#)”).
- Chcą się również dowiedzieć, jak bezpieczne jest połączenie leków – sprawdzając, u ilu osób występują działania niepożądane i obserwując, jak bardzo są poważne, podczas przyjmowania każdego połączenia leków w trakcie tego badania (patrz punkt 5 „[Jakie działania niepożądane występowały w badaniu?](#)”).

Główne pytania, na które badacze chcą odpowiedzieć, to:

1. U ilu osób nie nastąpiło pogorszenie (wzrost lub rozprzestrzenienie się) DLBCL po otrzymaniu Pola-R-CHP w porównaniu z osobami, które otrzymały R-CHOP?
2. Jak bezpieczne są połączenia leków dla osób uczestniczących w badaniu?

Jakiego rodzaju jest to badanie?

Jest to badanie „fazy III”. Oznacza to, że schemat Pola-R-CHP był już wcześniej badany w mniejszej liczbie osób z DLBCL w badaniu fazy II.

W tym badaniu schemat Pola-R-CHP lub R-CHOP (standardowa metoda leczenia DLBCL) podawano większej liczbie osób z DLBCL – miało to na celu poznanie działań niepożądanych polatuzumabu vedotin i sprawdzenie, jak skutecznie polatuzumab vedotin zapobiega pogorszeniu (wzrostowi lub rozprzestrzenieniu się) DLBCL.

- Jest to badanie **randomizowane**. Oznacza to, że decyzja o tym, które połączenie leków będzie podawane osobom uczestniczącym w badaniu, była podejmowana losowo przez program komputerowy. Losowy wybór podawanych leków zwiększa prawdopodobieństwo, że w obu grupach znajdzie się podobna mieszanka osób (na przykład pod względem wieku, pochodzenia etnicznego). W każdej grupie, oprócz testowanych leków, wszystkie inne elementy opieki były takie same.
- Jest to badanie prowadzone metodą **podwójnie ślepej próby**. Oznacza to, że ani osoby biorące udział w badaniu, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzą, jakie badane leki przyjmują uczestnicy.
- Jest to badanie z **aktywnym leczeniem i kontrolowane placebo**. Oznacza to, że lek, o którym wiadomo, że jest skuteczny, jest porównywany z badanym lekiem. Stosowane jest również placebo, jeżeli dany lek nie jest podawany (tj. placebo odpowiadające winkrystynie w grupie Pola-R-CHP i placebo odpowiadające polatuzumabowi vedotin w grupie R-CHOP). Ma to pomóc w utrzymaniu metody podwójnie ślepej próby w badaniu i uniemożliwia uczestnikom badania dowiedzenie się, jakie leki przyjmują.

Kiedy i gdzie odbywa się badanie?

To badanie rozpoczęło się w listopadzie 2017 r., a podsumowanie zawiera pełne wyniki uzyskane do czerwca 2021 r. W czasie opracowywania tego podsumowania nadal zbierane są dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa. Badanie zakończy się w czerwcu 2026 r.

Badanie jest prowadzone w 243 ośrodkach badawczych w 22 krajach w Azji, Australazji, Europie, na Bliskim Wschodzie, w Ameryce Północnej i Ameryce Południowej.

Poniższa mapa przedstawia kraje, w których prowadzone jest badanie.



- Australia
- Austria
- Belgia
- Brazylia
- Kanada
- Chiny
- Czechy
- Francja
- Niemcy
- Włochy
- Japonia
- Nowa Zelandia
- Polska
- Korea Południowa
- Rosja
- Hiszpania
- Szwajcaria
- Tajwan
- Turcja
- Ukraina
- Wielka Brytania
- Stany Zjednoczone

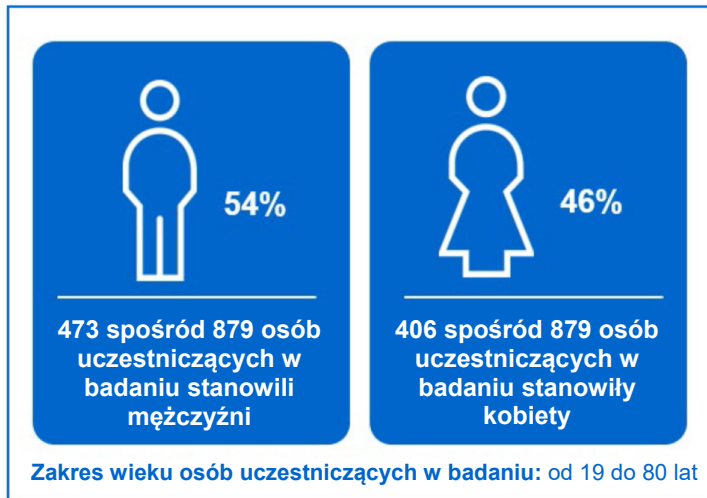
2. Kto bierze udział w tym badaniu?

Łącznie w tym badaniu uczestniczy **879 osób z DLBCL**.

Poniżej znajduje się więcej informacji o osobach biorących udział w badaniu.

Data opracowania podsumowania dla osób bez wykształcenia medycznego:
grudzień 2021 r.
M-XX-00007470

Strona 5 z 12



Udział w badaniu mogły wziąć osoby:

- W wieku co najmniej 18 lat, jednak nie więcej niż 80 lat
- Z CD20-dodatnim chłoniakiem DLBCL – CD20 jest markerem lub cząsteczką sygnałową na powierzchni limfocytów B, którą badacze mogą zobaczyć pod mikroskopem
- Bez wcześniejszego leczenia z powodu DLBCL
- Które były w stanie samodzielnie wykonywać przynajmniej wszystkie czynności pielęgnacyjne, ale mogły nie być w stanie wykonywać żadnych czynności związanych z pracą (były „na nogach” przez ponad połowę czasu, kiedy nie śpią).

W badaniu **nie** mogły uczestniczyć osoby, u których:

- Stwierdzono wcześniej chłoniaka indolentnego (bardzo wolno rozwijającego się)
- Stwierdzono wcześniej ciężkie reakcje alergiczne lub anafilaktyczne na dowolny z leków zawartych w połączeniu R-CHOP
- Stwierdzono raka, który rozprzestrzenił się do mózgu lub rdzenia kręgowego
- Kobiety, które karmiły piersią, były w ciąży lub zamierzały zajść w ciążę.

3. Jak wyglądało badanie?

Podczas badania uczestnikom losowo przydzielano jedną z dwóch terapii. Terapie były wybierane losowo przez komputer i były podawane raz na 3 tygodnie („cykl leczenia”). Poniżej opisano stosowane terapie.

Schemat **Pola-R-CHP** składający się z następujących leków:

- **Polatuzumab vedotin (badany lek)**
- **Rituksimab**
- **Cyklofosfamid**
- **Doksorubicyna**
- **Prednizon** (lub inne równoważne leki sterydowe).

Schemat **R-CHOP (stosowany obecnie lek skojarzony)** składający się z następujących leków:

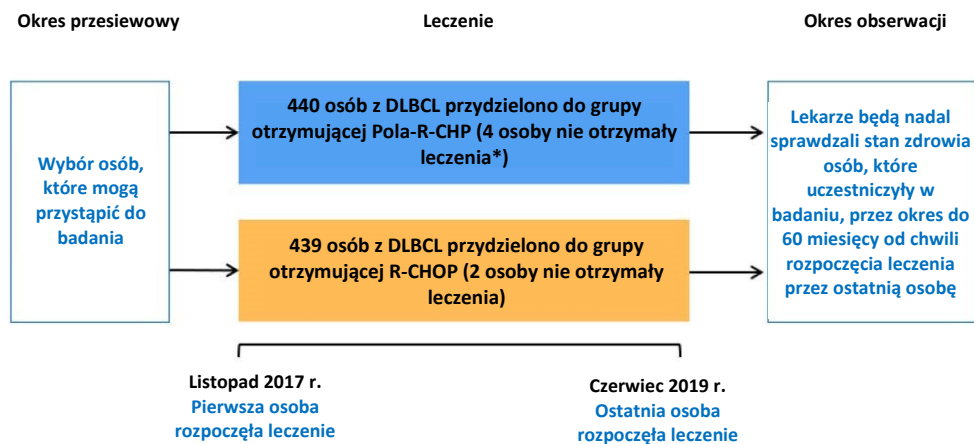
- **Rituksimab**
- **Cyklofosfamid**
- **Doksorubicyna**
- **Winkrystyna**
- **Prednizon** (lub inne równoważne leki sterydowe).

Polatuzumab vedotin, rituksimab, cyklofosfamid, doksorubicyna i winkrystyna były wstrzykiwane do żyły. Prednizon (lub inne równoważne leki sterydowe) był podawany w formie tabletki.

Uczestnicy przeszli 6 cykli leczenia wszystkimi lekami, a następnie 2 cykle leczenia samym rituksimabem (niezależnie od połączenia leków, które otrzymali w pierwszych 6 cyklach).

To badanie jest nadal prowadzone. Wszyscy uczestnicy badania zakończyli leczenie, ale u niektórych osób wykonywane są testy, aby sprawdzić, czy rak jest u nich nadal wykrywalny. Po zakończeniu badania osoby, które wzięły w nim udział, zostaną poproszone o zgłoszenie się do swojego ośrodka badawczego w celu sprawdzenia ogólnego stanu zdrowia.

Poniżej przedstawiono więcej informacji o dotychczasowym przebiegu badania – i o kolejnych krokach.



*Dodatkowo jedna osoba nie otrzymała polatuzumabu vedotin, ale otrzymała rituksimab i prednizon, została więc uwzględniona w ocenie bezpieczeństwa dla grupy R-CHOP

Data opracowania podsumowania dla osób bez wykształcenia medycznego:
grudzień 2021 r.
M-XX-00007470

Strona 7 z 12

4. Jakie były wyniki badania?

Poniżej opisano pytania określone przez badaczy na początku badania, na jakie chcieli oni uzyskać odpowiedź.

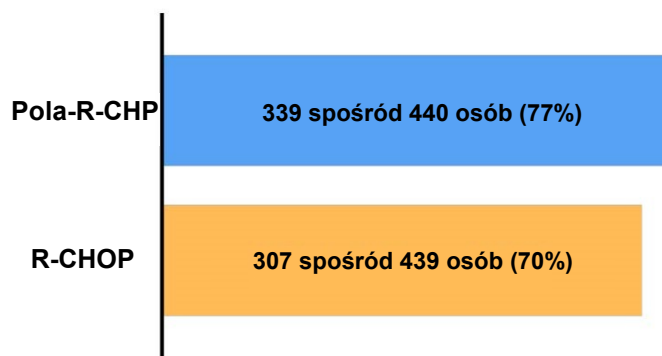
Pytanie 1: U ilu osób nie nastąpiło pogorszenie (wzrost lub rozprzestrzenienie się) DLBCL po otrzymaniu Pola-R-CHP w porównaniu z osobami, które otrzymały R-CHOP?

Badacze sprawdzili, u ilu osób po 2 latach nie nastąpiło pogorszenie (wzrost lub rozprzestrzenienie się) DLBCL, znane jako przeżycie wolne od progresji.

Po obserwacji trwającej średnio prawie 2,5 roku stwierdzono, że u osób, które otrzymywały Pola-R-CHP, nastąpiło wynoszące 27% obniżenie ryzyka pogorszenia (wzrostu lub rozprzestrzenienia się) DLBCL, nawrotu choroby lub śmierci w porównaniu z osobami, które otrzymywały R-CHOP.

Po 2 latach odsetek osób, u których nie nastąpiło pogorszenie (wzrost lub rozprzestrzenienie się) DLBCL, wyniósł 77% (339 spośród 440) wśród osób, które otrzymywały Pola-R-CHP i 70% (307 spośród 439) wśród osób, które otrzymywały R-CHOP.

U ilu osób nie nastąpiło pogorszenie (wzrost lub rozprzestrzenienie się) DLBCL po 2 latach?



W tym punkcie przedstawiono jedynie najważniejsze wyniki z tego badania. Informacje o wszystkich innych wynikach można znaleźć na stronach internetowych wymienionych na końcu podsumowania (patrz [punkt 8](#)).

5. Jakie działania niepożądane występowały w badaniu?

Pytanie 2: Jak bezpieczne są połączenia leków dla osób uczestniczących w badaniu?

Poważne działania niepożądane

Działanie niepożądane jest uważane za „poważne”, jeśli zagraża życiu, wymaga zapewnienia opieki szpitalnej lub powoduje długotrwałe problemy.

W czasie tego badania około 3 osoby na 10 (32%) odczuwały co najmniej jedno poważne działanie niepożądane. U około 34% osób przyjmujących Pola-R-CHP wystąpiło poważne działanie niepożądane w porównaniu z około 31% osób przyjmujących R-CHOP.

Kilka osób uczestniczących w badaniu zmarło z powodu działań niepożądanych, które mogły, jednak nie musiały być związane z jednym z badanych leków. Wiele z tych działań to były zakażenia (zapalenie płuc i sepsa):

- 13 spośród 435 osób (3%) w grupie otrzymującej Pola-R-CHP
- 10 spośród 438 osób (2%) w grupie otrzymującej R-CHOP.

Część osób przerwała przyjmowanie leku w trakcie badania ze względu na działania niepożądane:

- W grupie Pola-R-CHP 27 spośród 435 osób (6%) przerwało przyjmowanie leku.
- W grupie R-CHOP 29 spośród 438 osób (7%) przerwało przyjmowanie leku.

Najczęstsze działania niepożądane

Podczas tego badania u prawie wszystkich uczestników wystąpiły działania niepożądane – u 98% osób przyjmujących Pola-R-CHP i u 98% osób przyjmujących R-CHOP.

W tabeli poniżej przedstawiono najczęstsze działania niepożądane – jest to 10 najczęstszych działań niepożądanych występujących w obu grupach leczenia. Niektóre osoby odczuwały więcej niż jedno działanie niepożądane – oznacza to, że zostały one uwzględnione w więcej niż jednym wierszu w tabeli.

Tabela obejmuje wszystkie osoby, które otrzymywały dowolny z badanych leków (tzw. populacja podlegająca ocenie pod względem bezpieczeństwa). Jest to liczba nieco mniejsza niż całkowita liczba osób, które zostały poddane randomizacji do leczenia na początku badania (6 osób, które zostały poddane randomizacji do leczenia w rzeczywistości nie otrzymało leczenia w ramach badania, plus jedna osoba, która została przydzielona do grupy otrzymującej Pola-R-CHP, ale otrzymała tylko rituksimab z prednizonem i w związku z tym została uwzględniona w grupie oceniającej stosowanie R-CHOP).

Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w tym badaniu	Osoby przyjmujące Pola-R-CHP (łącznie 435 osób)	Osoby przyjmujące R-CHOP (łącznie 438 osób)
Neuropatia obwodowa (wszystkie stopnie) <i>(rodzaj uszkodzenia nerwów powodujący ból i osłabienie)</i>	53% (230 spośród 435)	54% (236 spośród 438)
Nudności	42% (181 spośród 435)	37% (161 spośród 438)
Neutropenia <i>(niskie stężenie białych krwinek zwanych neutrofilami)</i>	31% (134 spośród 435)	33% (143 spośród 438)
Biegunka	31% (134 spośród 435)	20% (88 spośród 438)
Niedokrwistość	29% (125 spośród 435)	26% (114 spośród 438)
Zaparcia	29% (125 spośród 435)	29% (127 spośród 438)
Zmęczenie	26% (112 spośród 435)	27% (116 spośród 438)
Łysienie <i>(wypadanie włosów)</i>	24% (106 spośród 435)	24% (105 spośród 438)
Oslabienie apetytu	16% (71 spośród 435)	14% (62 spośród 438)
Gorączka <i>(nieprawidłowo podwyższona temperatura ciała)</i>	16% (68 spośród 435)	13% (55 spośród 438)

Inne działania niepożądane

Informacje o innych działaniach niepożądanych (niewymienionych w powyższych punktach) można znaleźć na stronach internetowych wymienionych na końcu tego podsumowania - patrz [punkt 8](#).

6. W jaki sposób to badanie pomaga w innych badaniach naukowych?

Przedstawione tutaj informacje pochodzą z jednego badania, w którym uczestniczyło 879 osób z DLBCL. Te wyniki pomagają badaczom dowiedzieć się więcej na temat DLBCL i polatuzumabu vedotin podawanego w połączeniu z rituksimabem i chemioterapią (Pola-R-CHP).

Jak dotąd w tym badaniu wykazano, że więcej osób, które przyjmowały Pola-R-CHP, żyło przez co najmniej 2 lata od rozpoczęcia przyjmowania leku, bez pogorszenia (wzrostu lub rozprzestrzenienia się) DLBCL, w porównaniu z osobami, którym podawano istniejący lek, czyli R-COP.

Data opracowania podsumowania dla osób bez wykształcenia medycznego:
grudzień 2021 r.
M-XX-00007470

Strona 10 z 12

W porównaniu z osobami przyjmującymi R-CHOP u osób przyjmujących Pola-R-CHP nie występowały nowe działania niepożądane.

Na podstawie jednego badania nie można uzyskać wszystkich informacji o zagrożeniach i korzyściach związanych z lekiem. Wiele osób musi uczestniczyć w wielu badaniach, aby można było dowiedzieć się wszystkiego, co powinniśmy wiedzieć. Wyniki tego badania mogą różnić się od wyników innych badań dotyczących tego samego leku.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji na podstawie tego jednego podsumowania – przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia zawsze warto porozmawiać ze swoim lekarzem.**

7. Czy planowane są inne badania?

Nadal prowadzone są badania z zastosowaniem polatuzumabu vedotin w skojarzeniu z rituksimabem i chemioterapią (Pola-R-CHP) i planowane są również dalsze badania.

8. Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na wymienionych niżej stronach internetowych:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03274492>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002023-21>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>

Dla osób zainteresowanych bardziej szczegółowymi informacjami na temat wyników tego badania podajemy pełny tytuł odpowiedniej pracy naukowej: „[Polatuzumab vedotin in previously untreated diffuse large B-cell lymphoma](#)” (Zastosowanie polatuzumabu vedotin u wcześniej nieleczonych pacjentów z rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B). Autorami pracy naukowej są: Herve Tilly, Franck Morschhauser, Laurie H. Sehn, Jonathan W. Friedberg, Marek Trněný i inni. Praca została opublikowana w czasopiśmie „The New England Journal of Medicine” w dniu 14 grudnia 2021 r. i jest dostępna tutaj: [DOI: 10.1056/NEJMoa2115304](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2115304).

Do kogo można się zwrócić z pytaniami dotyczącymi badania?

Jeśli po przeczytaniu tego podsumowania nasuwają się dodatkowe pytania, należy:

- Odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>
- Skontaktować się z przedstawicielem w swoim lokalnym biurze firmy Roche.

Data opracowania podsumowania dla osób bez wykształcenia medycznego:
grudzień 2021 r.
M-XX-00007470

Strona 11 z 12

Osoby, które uczestniczyły w tym badaniu i mają pytania dotyczące jego wyników, powinny:

- Porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem szpitala lub kliniki prowadzącej badanie.

Osoby, które mają pytania dotyczące własnego leczenia, powinny:

- Porozmawiać z lekarzem odpowiedzialnym za ich leczenie.

Kto zorganizował i zapłacił za przeprowadzenie tego badania?

To badanie zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd z siedzibą główną w Szwajcarii; oraz firmę Genentech, Inc., z siedzibą główną w Stanach Zjednoczonych. Badanie zostało przeprowadzone we współpracy ze stowarzyszeniami LYSA (Lymphoma Study Association) i LYSARC (Lymphoma Academic Research Association).

Pełny tytuł badania i inne informacje identyfikujące

Pełny tytuł badania: „Badanie porównujące skuteczność i bezpieczeństwo leku polatuzumab vedotin w skojarzeniu z rituksimabem oraz cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (R-CHP) w porównaniu z rituksimabem oraz cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizonem (R-CHOP) u uczestników z rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B”.

Badanie jest również znane pod nazwą POLARIX.

- Numer protokołu tego badania: GO39942.
- Identyfikator tego badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT03274492.
- Numer EudraCT tego badania: 2017-002023-21.