

კლინიკური კვლევის შედეგები – შეჯამება

სამი პრეპარატით – ატეზოლიზუმაბით ქიმიოთერაპიის თანხლებით, მხოლოდ ატეზოლიზუმაბით და პლაცებოთი ქიმიოთერაპიის თანხლებით – მკურნალობის შემადარებელი კვლევა შარდის ბუშტის შორსწასული ან მეტასტაზური კიბოს მქონე პაციენტებში, რომელთაც არ ჩატარებიათ ქიმიოთერაპია

კვლევის სრული დასახელება იხ. შეჯამების ბოლოს.

ამ შეჯამების შესახებ

კლინიკური კვლევის (ამ დოკუმენტში - „კვლევა“) ეს შეჯამება დაწერილია:

- საზოგადოებისთვის
- კვლევაში მონაწილე ადამიანებისთვის

ეს შეჯამება ემყარება დაწერის მომენტში (2019 წლის ნოემბერი) ცნობილ ინფორმაციას.

კვლევა დაიწყო 2016 წლის ივნისში და მოსალოდნელია, რომ დასრულდება 2020 წლის ბოლოს. ეს შეჯამება მოიცავს 2019 წლის 31 მაისის შედეგებს. კვლევა ჯერ კიდევ მიმდინარეობს – პაციენტები ჯერ კიდევ გადიან მკურნალობას და კვლევის ექიმები აგროვებენ ინფორმაციას. ეს შეჯამება განახლდება კვლევის დასრულებისას.

შეჯამების კომენტარები

1. ზოგადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ
2. ვინ მიიღო მონაწილეობა ამ კვლევაში?
3. რა მოხდა ამ კვლევის მსვლელობისას?
4. რა შედეგები მოყვა კვლევას?

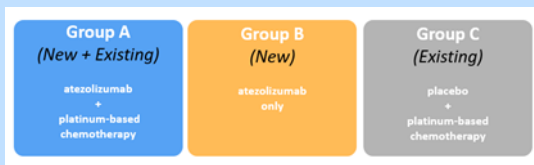
ერთ კვლევას არ შეუძლია ამომწურავი ინფორმაციის მოცემა სამედიცინო პრეპარატის შესაძლო გვერდითი მოვლენების მოქმედების ეფექტურობის შესახებ. მრავალი ადამიანი მონაწილეობს მრავალ კვლევაში სამედიცინო პრეპარატის მაქსიმალურად შესწავლის მიზნით. ამ კვლევის შედეგები შესაძლოა განსხვავდებოდეს იმავე სამედიცინო პრეპარატების სხვა კვლევების შედეგებისგან. ეს ნიშნავს, რომ არ უნდა მიიღოთ სამედიცინო გადაწყვეტილებები მხოლოდ ამ ერთი შეჯამების საფუძველზე. გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს თქვენი მკურნალობის თაობაზე რაიმე გადაწყვეტილების მიღებამდე.

5. რომელი გვერდითი მოვლენები დაფიქსირდა?
6. როგორ დაეხმარა ეს კვლევა ზოგადად კვლევას მოცემული კუთხით?
7. იგეგმება თუ არა სხვა კვლევები?
8. სად შემიძლია მეტი ინფორმაციის მიღება?

მადლობა იმ ადამიანებისთვის, რომელთაც მონაწილეობა მიიღეს ამ კვლევაში

მონაწილეები დაეხმარნენ მკვლევარებს მნიშვნელოვან საკითხებთან დაკავშირებით შარდის ბუშტის შორსწასული ან მეტასტაზური კიბოს თაობაზე (მეტასტაზური ნიშნავს კიბოს, რომელიც გავრცელდა სხეულის სხვა ნაწილებზე) და ატეზოლიზუმაბით (საკვლევი პრეპარატი) მკურნალობის შესახებ.

- ეს კვლევა ჩატარდა სამი მკურნალობის შესადარებლად:
 - ახალი სამედიცინო პრეპარატი („საკვლევი პრეპარატი“) - ატეზოლიზუმაბი - გამოყენებული დამოუკიდებლად.
 - საკვლევი პრეპარატი ტამ დაავადების სამკურნალოდ ტიპურად გამოყენებულ წამალთან კომბინაციაში, რომელიც კლავს კიბოს უჯრედებს პლატინის გამოყენებით - „პლატინაზე დაფუძნებული თერაპია“.
 - არსებული პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია. ესაა არსებული მკურნალობა, რომელთანაც ხდება ახალი მკურნალობის შედარება.
- ამ კვლევაში, პაციენტები იღებენ (1) საკვლევ პრეპარატს (ატეზოლიზუმაბი) არსებულ პლატინაზე დაფუძნებულ თერაპიასთან (გემციტაბინი და კარბოპლატინი ან გემციტაბინი და ცისპლატინი) (ჯგუფი ა – ახალი + არსებული) ან (2) ცალკე ატეზოლიზუმაბი (ჯგუფი ბ – ახალი) ან (3) პლაცებო (ტყუილი წამალი, რომელიც საკვლევ პრეპარატს ჰგავს, მაგრამ არ შეიცავს რომელიმე ნამდვილ პრეპარატს და არ აქვს სამედიცინო გავლენა სხეულზე) არსებულ პლატინაზე დაფუძნებულ თერაპიასთან (გემციტაბინი და კარბოპლატინი ან გემციტაბინი და ცისპლატინი) (ჯგუფი გ – არსებული). პაციენტებს გ ჯგუფში არ ეცოდინებათ იღებენ თუ არა ახალ წამალს.



- სამივე ჯგუფში პაციენტები შემთხვევითობის პრინციპით გადანაწილდნენ.

- ამ კვლევის პირველმა ანალიზმა, რომელიც ეფუძნებოდა მონაცემებს 2019 წლის 31 მაისამდე, აჩვენა, რომ იმ ადამიანების კიბო, რომლებიც იღებდნენ ატეზოლიზუმაბს და გადიოდნენ პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიას, არ გაუარესებულა 8.2 თვე კვლევის დაწყებიდან, ხოლო პლაცებოს პლიუს პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპიის შემთხვევაში 6.3 თვე.
- გადარჩენის წინასწარმა მონაცემებმა აჩვენეს, რომ ადამიანებმა, რომლებიც იღებდნენ ატეზოლიზუმაბს და გადიოდნენ პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიას, იცოცხლეს დაახლოებით 16.0 თვე კვლევის დაწყებიდან (ზოგი უფრო ადრე გარდაიცვალა, ზოგმაც მეტ ხანს იცოცხლა), დაახლოებით 15.7 თვე მხოლოდ ატეზოლიზუმაბის შემთხვევაში და 13.4 თვე პლაცებოს პლიუს პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპიის დროს. ეს ჯერ კიდევ წინასწარი მონაცემებია და საბოლოო შედეგები გადარჩენის შესახებ გაცხადდება კვლევის დასრულების დროს.
- კვლევამ აჩვენა, რომ ატეზოლიზუმაბის დამატება პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპიის დროს გაზრდის პაციენტების დროს მათი კიბოს გაუარესებამდე, მხოლოდ ქიმიოთერაპიასთან შედარებით.
- სერიოზული გვერდითი მოვლენები დაფიქსირდა პაციენტების დაახლოებით ნახევართან ა და გ ჯგუფებში და ცოტათი ნაკლებად ბ ჯგუფის შემთხვევაში. ციფრები შემდეგნაირად გადანაწილდა:

<ul style="list-style-type: none"> • 1213 ადამიანი 35 ქვეყნიდან ჩაერთო ამ კვლევაში. 	<p>52% (234 ადამიანი 453-დან) ატეზოლიზუმაბი პლიუს პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია, 49% (191 ადამიანი 390-დან) პლაცებო პლიუს პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია და 43% (152 ადამიანი 354-დან) მხოლოდ ატეზოლიზუმაბი.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ამ შეჯამების შედგენის დროს (2019 წლის ნოემბერი), კვლევა ჯერ კიდევ მიმდინარეობს. მოსალოდნელია, რომ კვლევა დასრულდება 2020 წლის ბოლოს.
--	--

1. ზოგადი ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ

რისთვის ჩატარდა ეს კვლევა?

ადამიანებს შარდის ბუშტის კიბოთი, რომელიც გავრცელდა სხეულის სხვა ნაწილებზე, გადარჩენის მცირე შანსი აქვთ და არ არსებობს თერაპია, რომელიც ყველა პაციენტს განკურნავს. პაციენტები ჩვეულებრივ იღებენ პრეპარატებს, რომლებიც კლავენ კიბოს უჯრედებს - „პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია“. უმჯობესია ცისპლატინის მიღება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი ჯანმრთელობა არ იძლევა მისი მიღების საშუალებას. ასეთ შემთხვევაში ან თუ პაციენტებს მეტისმეტად ბევრი გვერდითი მოვლენა დაუფიქსირდებათ ცისპლატინის მიღებისას, ისინი მიიღებენ განსხვავებულ პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიას - კარბოპლატინს. ექიმებს ასევე ირჩევენ იმუნოთერაპიასაც, რაც წარმოადგენს პრეპარატს, რომელიც ეხმარება სხეულის იმუნურ სისტემადა თავს დაესხას სიმსივნეებს.

ამ კვლევაში, მკვლევარებს სურდათ დაედგინათ, იმუშავებდა თუ არა ქიმიოთერაპია და იმუნოთერაპია ერთად უკეთ სიმსივნესთან ბრძოლაში.

რომელია საკვლევი პრეპარატები?

ამ კვლევაში ფიგურირებს ახალი იმუნოთერაპიის პრეპარატი „ატეზოლიზუმაბი“ (ბრენდული სახელი - ტეცენტრიკი).

- სხეულის იმუნური სისტემა ებრძვის კიბოს, მაგრამ კიბოს უჯრედების შეუძლიათ დაბლოკონ (შეაჩერონ) იმუნური სისტემა კიბოსთან ბრძოლისას. ატეზოლიზუმაბი გამოათავისუფლებს ამ ბლოკს - რაც იმას ნიშნავს, რომ იმუნური სისტემა ისევ შეძლებს კიბოს უჯრედებთან ბრძოლას.
- ატეზოლიზუმაბის მიღებისას სიმსივნე (კიბო) შესაძლოა დაჰატარავდეს.

ამ კვლევაში, ატეზოლიზუმები გამოყენებულ იქნა დამოუკიდებლად (ბ ჯგუფი – ახალი) ან პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიასთან ერთად (ა ჯგუფი – ახალი + არსებული).

- ამ კვლევაში გამოყენებული პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია - გემციტაბინი პლიუს სხვა წამალი - ექიმი ირჩევდა კარბოპლატინს ან ცისპლატინს.

მხოლოდ ატეზოლიზუმები (ბ ჯგუფი) ან პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიასთან ერთად (ა ჯგუფი) შედარებულ იქნა პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიასთან პლიუს პლაცებო (გ ჯგუფი - არსებული).

- პლაცებო გამოიყურებოდა ისევე, როგორც ატეზოლიზუმები, მაგრამ არ შეიცავდა რომელიმე ნამდვილ წამალს. ეს ნიშნავს იმას, რომ მას არ ჰქონდა სამედიცინო გავლენა სხეულზე. პლაცებო გამოიყენება ისე, რომ არც პაციენტმა და არც ექიმმა არ იციან ამის შესახებ, რადგან ცოდნამ შესაძლოა გარკვეული გავლენა მოახდინოს კვლევის შედეგებზე.
- მკვლევარებმა ზოგ ადამიანებს მისცეს წამალი და ზოგს პლაცებო პლიუს პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია ისე, რომ შეძლებოდათ წამალთან დაკავშირებული სარგებლისა და გვერდითი მოვლენების გამოვლენა. პლაცებოს გამოყენებისას კვლევას „ბრმა“ ეწოდება.

რის მიგნება უნდოდათ მკვლევარებს?

მკვლევარებმა ეს კვლევა ჩაატარეს სამედიცინო პრეპარატის (ატეზოლიზუმები) მოქმედების შესადარებლად დამოუკიდებლად და პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიასთან ერთად ან მის გარეშე – იმის გამოსავლენად, თუ რამდენად მუშაობდა საკვლევი პრეპარატი (იხ. მეოთხე ნაწილი „რა შედეგები მოყვა კვლევას?“).

ძირითადი კითხვები, რომელთა პასუხის აინტერესებდათ მკვლევარებს:

1. რამდენი დრო გავიდა კვლევის ფარგლებში თერაპიასა და კიბოს გაუარესებას შორის და გაიზარდა თუ არა ეს დრო იმ პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ საკვლევ სამედიცინო პრეპარატს (ატეზოლიზუმებს) პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიასთან?
2. როგორი იყო გადარჩენის მაჩვენებელი ამ კვლევაში და იცოცხლეს თუ არა პაციენტებმა, რომლებიც იღებდნენ საკვლევ პრეპარატს პლიუს პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია მეტ ხანს იმ პაციენტებთან შედარებით, რომელთაც მხოლოდ ქიმიოთერაპია უტარდებოდათ?

სხვა საინტერესო კითხვები:

- შეიცვალა თუ არა ადამიანების სიმსივნეები ზომაში? მკვლევარებმა გადაამოწმეს რამდენჯერმე კვლევის განმავლობაში.
- სიმსივნის დაპატარავების შემთხვევაში კვლევის დროს, რამდენი დრო გავიდა პაციენტების კიბოს კვლავ გაუარესებამდე? კიბოს გაუარესება გულისხმობს კიბოს ხელახლა გაზრდას სხეულის იმავე ადგილას და/ან სხვაგან. ეს ნიშნავს იმას, რომ თერაპია აღარ მუშაობს და უნდა შეიცვალოს.
- რამდენად უსაფრთხოა ეს პრეპარატები? რამდენ ადამიანს დაუფიქსირდა გვერდითი მოვლენა ამ კვლევის განმავლობაში?

რა ტიპის კვლევა იყო ეს?

ეს იყო მესამე ფაზის კვლევა. ეს იმას ნიშნავს, რომ ატეზოლიზუმაბი შემოწმდა შარდის ბუშტის კიბოს მქონე ადამიანების შედარებით მცირე ჯგუფში ამ კვლევის დაწყებამდე. ამ კვლევაში, ადამიანები გადანაწილდნენ ა ჯგუფში (ახალი + არსებული), ბ ჯგუფში (ახალი) და გ ჯგუფში (არსებული). მკვლევარებს სურდათ გაერკვიათ პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპიის დროს ატეზოლიზუმაბის გამოყენებით შეაჩერებდნენ თუ არა კიბოს გაუარესებას პაციენტებში და გაუხანგრძლივებდნენ თუ არა სიცოცხლეს.

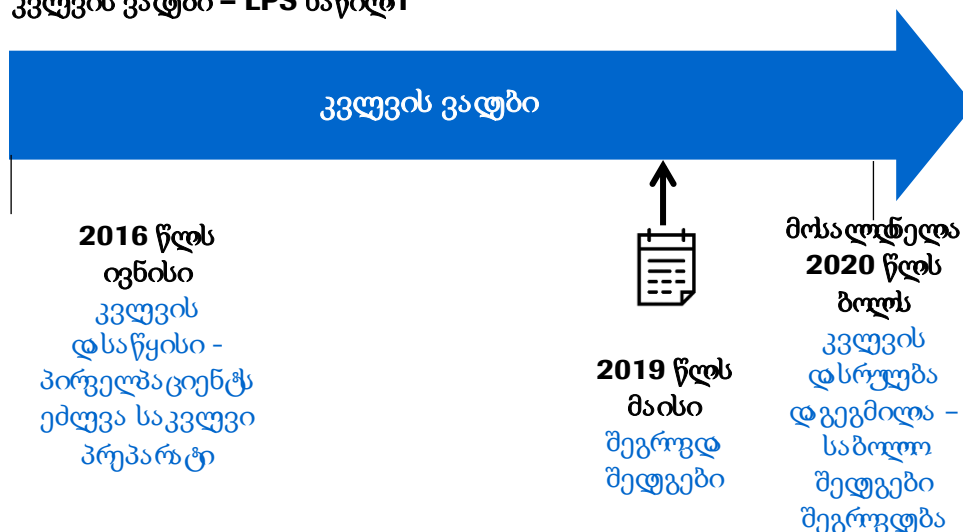
კვლევა რანდომიზებული იყო. ეს იმას ნიშნავს, რომ შემთხვევით გადაწყდა, თუ რომელ წამალს მიიღებდნენ ადამიანები კვლევაში – მონეტის აგდების მსგავსად.

ეს იყო ნაწილობრივ დაფარული კვლევა, რაც იმას ნიშნავს, რომ კვლევის მონაწილეებმა და ექიმებმა არ იცოდნენ რომელ პრეპარატს იღებდნენ. მხოლოდ იმ ადამიანებმა, რომლებიც იღებდნენ მხოლოდ ატეზოლიზუმაბს, იცოდნენ ამის ესახე.

როდის და სად ჩატარდა კვლევა?

კვლევა დაწყებულ იქნა 2016 წლის ივნისში და მოსალოდნელია, რომ დასრულდება 2020 წლის ბოლოს. ეს შეჯამება მოიცავს შედეგებს 2019 წლის 31 მაისამდე. ამ დოკუმენტის შედგენისას (2019 წლის ნოემბერი), კვლევა მიმდინარეობდა – ზოგი პაციენტი ჯერ კიდევ გადის მკურნალობას და კვლევის ექიმები ჯერ კიდევ აგროვებენ ინფორმაციას.

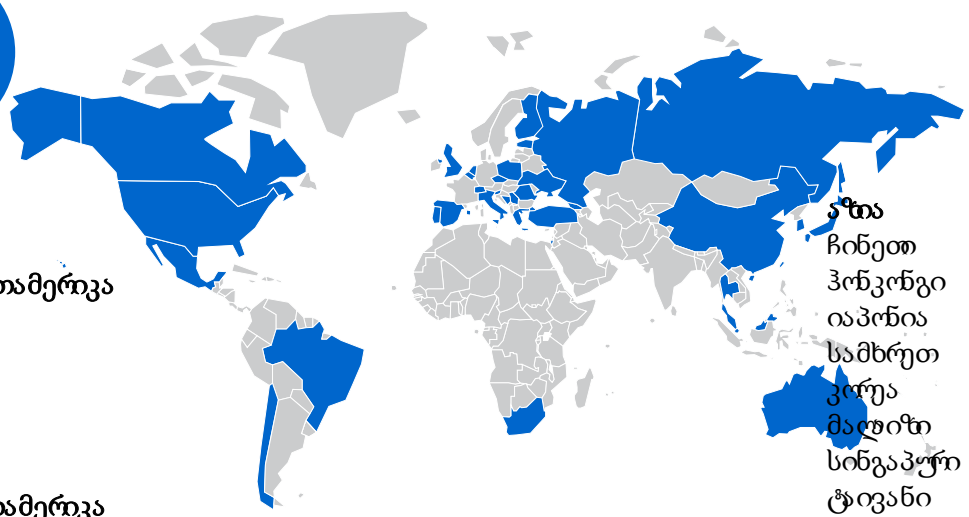
კვლევის ვადები – LPS ნაწილ1



ეს კვლევა ჯერ კიდევ მიმდინარეობს, ასე რომ სიმბოლო (📅) აჩვენებს ამ შეჯამებაში მოცემული ინფორმაციის შეგროვების დროს – 3 წლის შემდეგ (2019 წლის 31 მაისი).

კვლევა ჩატარდა 221 კვლევით ცენტრში, ევროპის 35 ქვეყანაში, ცენტრალურ ამერიკაში, სამხრეთ ამერიკაში, ჩრდილოეთ ამერიკაში, აზიაში, აფრიკაში და ავსტრალიაში. ქვემოთ მოცემულ რუკაზე მითითებულია ქვეყნები, სადაც ჩატარდა კვლევა.

3



ჩრდლოეთამერიკა
კანადა
აშშ
მექსიკა

სამხრეთამერიკა
ბრაზილა
ჩილე

ევროპა
ბელგია
ბოსნია და ჰერცეგოვინა
ჩეხეთს რესპუბლიკა
ესტონეთი
ფინეთი
საქარაუგელო

საბერძნეთი
ისრაელი
იტალია
ნიდერლანდები
პოლონეთი
პორტუგალია
რუმინეთი

რუსეთის ფედერაცია
სერბეთი
სლოვენია
ესპანეთი
თურქეთი
უკრაინა
გაერთიანებული სამეფო

აზია
ჩინეთი
ჰონკონგი
იაპონია
სამხრეთ კორეა
მალაიზია
სინგაპური
ტივანი
ტილნდი

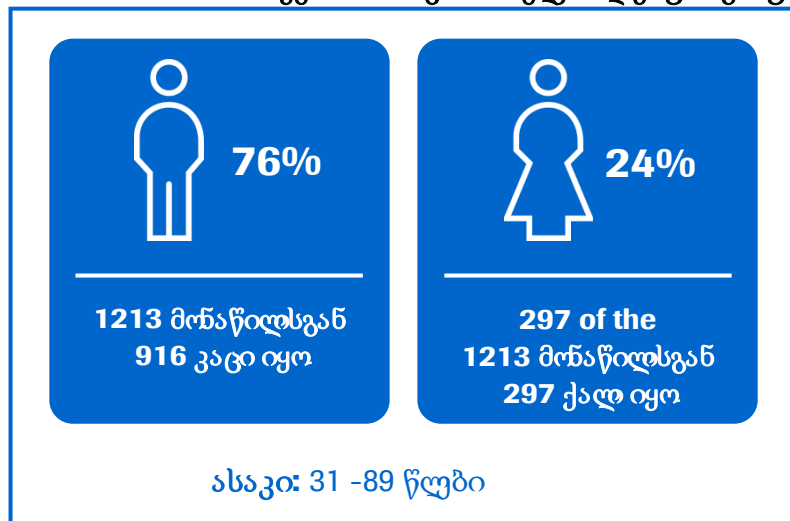
აფრიკა
სამხრეთაფრიკა

ოკეანის
ავსტრალია

2. ვინ მიიღო მონაწილეობა ამ კვლევაში?

ამ კვლევაში, მონაწილეობა მიიღო 1213 ადამიანმა შარდის ბუშტის კიბოთი, რომელიც გავრცელდა სხეულის სხვა ნაწილებზეც და რომლებიც არ იყვნენ ნამკურნალები. პაციენტების ასაკი და სქესი ამ კვლევაში გადანაწილდა შემდეგნაირად:

სქესის / ასაკის მიხედვით დაყოფილი - გრფეული - LPS ნაწილი 2

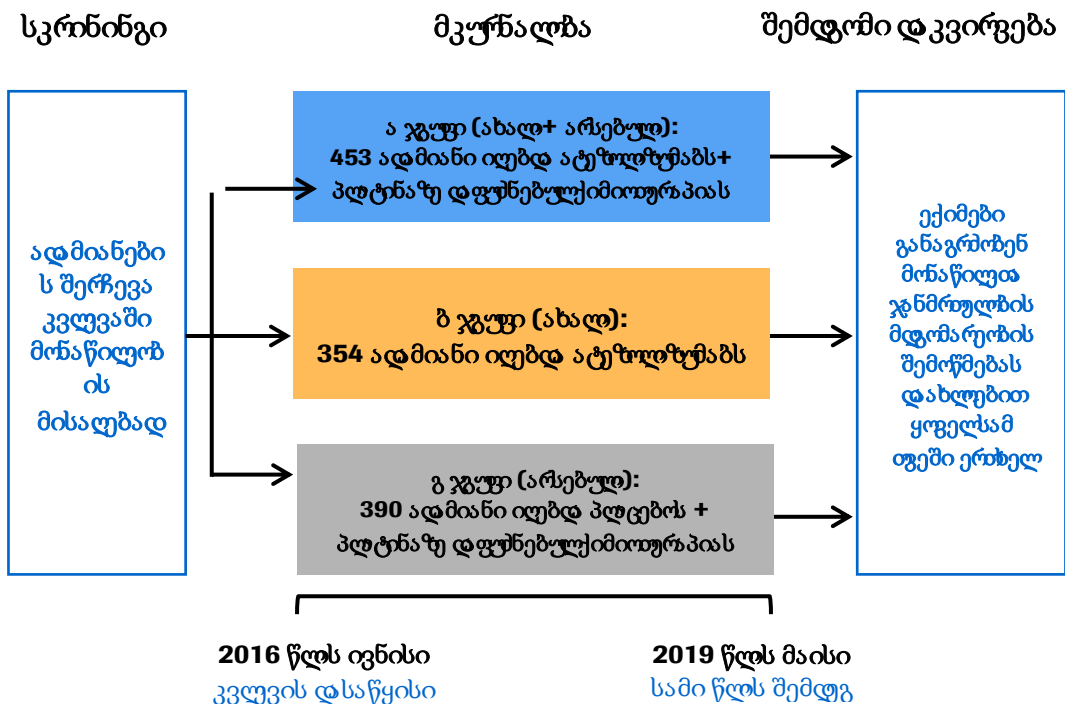


3. რა მოხდა კვლევის განმავლობაში?

კვლევის განმავლობაში, ადამიანები გადიოდნენ 3 თერაპიიდან ერთ-ერთს. თერაპია შერჩეულ იქნა რანდომიზაციის პრინციპით – კომპიუტერით. ცხრილში ნაჩვენებია კვლევაში გადანაწილებული ჯგუფები, მათ მიერ მიღებული წამლები და წამლების მიღების დრო. ყველა წამალი კეთდებოდა ინტრავენურად (ინფუზიის).

	ატეზოლიზუმაბი (ახალი საკვლევი პრეპარატი)	არსებული ქიმიოთერაპია		პლაცებო
		გემციტაბინი	ცისპლატინი ან კარბოპლატინი	
თითოეული 21 დღიანი ციკლის დღეები	დღე 1	დღეები 1 და 8	დღე 1	დღე 1
ჯგუფი ა	453 პაციენტი	453 პაციენტი	453 პაციენტი	-
ჯგუფი ბ	354 პაციენტი	-	-	-
ჯგუფი გ	-	390 პაციენტი	390 პაციენტი	390 პაციენტი

ეს კვლევა ჯერ კიდევ გრძელდება, ამგვარად, ზოგი პაციენტი ჯერ კიდევ იღებს საკვლევ პრეპარატებს. როდესაც კვლევა დასრულდება, მონაწილეებს სთხოვენ, რომ კვლევით ცენტრში რამდენიმე ვიზიტით კიდევ მივიდნენ მათი ჯანმრთელობის საერთო მდგომარეობის შესამოწმებლად. ქვემოთ მოცემულია ინფორმაცია კვლევის მიმდინარეობის და მომდევნო ეტაპების შესახებ.



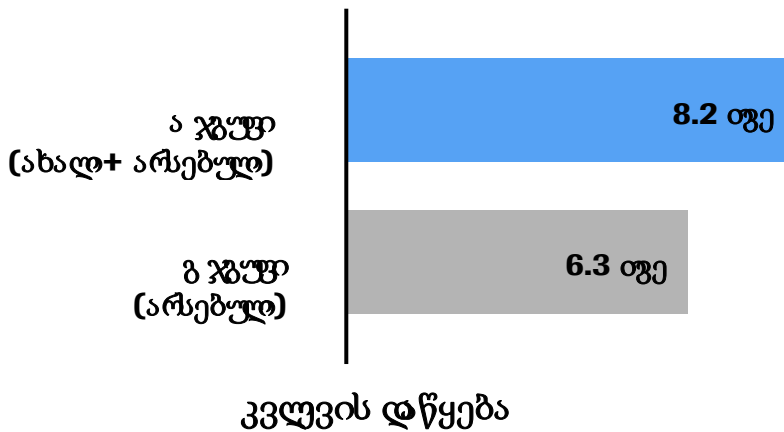
4. როგორი იყო კვლევის შედეგები მოცემულ მომენტში?

კითხვა 1: რამდენი დრო გავიდა საკვლევი თერაპიის დაწყებიდან ადამიანების კიბოს გაუარესებამდე?

მკვლევარები აკვირდებოდნენ, თუ რამდენი დრო გავიდა და გ ჯგუფებში ადამიანების კიბოს გაუარესებამდე. შედეგები ბ ჯგუფიდან ჯერ კიდევ არ იყო საბოლოო და შესაბამისად არ იქნა წარმოდგენილი ამ შეჯამების დროს:

ამგვარად, ა ჯგუფში, პაციენტების კიბო გაუარესდა საშუალოდ 8.2 თვის შემდეგ (გარკვეული პაციენტების კიბო არ გაუარესებულა, ხოლო სხვების გაუარესდა კიდევ უფრო სწრაფად). გ ჯგუფში, კიბო საშუალოდ გაუარესდა 6.3 თვეში.

საშუალოდ რამდენ ხანში ურესდება ადამიანების კიბო?



კითხვა 2: დაფიქსირდა თუ არა ცვლილებები სიმსივნეებში ან დაავადების გაუარესებაში? მკვლევარებმა ამაზე რამდენჯერმე გააკეთეს აქცენტი კვლევის განმავლობაში.

- ა ჯგუფში, პაციენტების 47%-ს სიმსივნე დაუპატარავდა, ხოლო 13%-ში იმდენად შეიკვცა, რომ აღარ იზომებოდა.
- გ ჯგუფში, პაციენტების 44%-ს სიმსივნე დაუპატარავდა, ხოლო 7%-ში იმდენად შეიკვცა, რომ აღარ იზომებოდა.

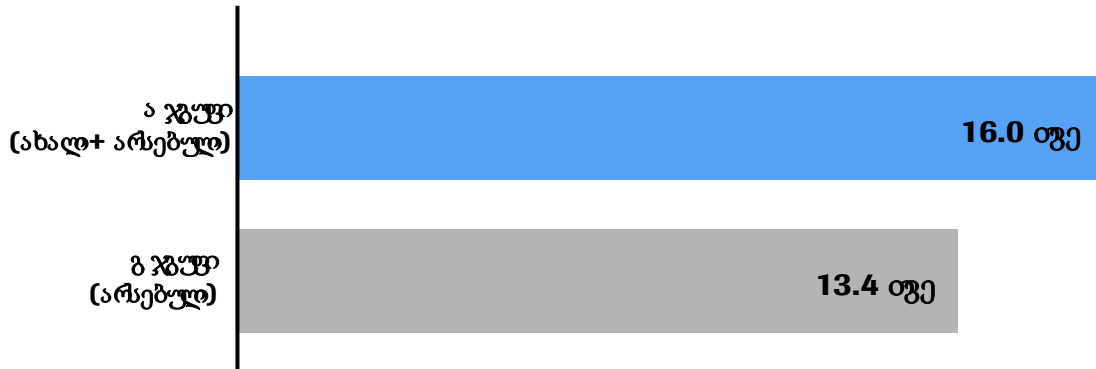
კითხვა 3: რამდენი ხანი იცოცხლეს პაციენტებმა ამ კვლევაში?

მკვლევარებმა შეაგროვეს ინფორმაცია კვლევაში მონაწილე პაციენტების სიცოცხლის ხანგრძლივობის შესახებ. ეს ინფორმაცია შეადარეს 3 ჯგუფში. ა ჯგუფის პაციენტებმა საშუალოდ 16.0 თვე იცოცხლეს პრეპარატის დაწყებიდან, ამასთან, გარკვეულმა პაციენტებმა მეტი იცოცხლეს და სხვებმა არა. გ ჯგუფის პაციენტებმა დაახლოებით 13.4 თვე იცოცხლეს.

1197 ადამიანიდან, რომლებიც თავიდანვე იღებდნენ პრეპარატს ამ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად, 649 გარდაიცვალა კვლევის განმავლობაში.

- ა ჯგუფში 453 პაციენტიდან 236 (52%) გარდაიცვალა.
- გ ჯგუფში 390 ადამიანიდან 223 (57%) გარდაიცვალა.

საშუალო რმდნი იცოხლს ადმიანებმა ამ ჯგუფში?



კვლევის დასაწყისი

5. როგორი იყო საკვლევი პრეპარატის გვერდითი მოვლენები?

გვერდითი მოვლენები (ასევე „გვერდითი რეაქციები“) სამედიცინო პრობლემებია (როგორცაა თავის ტკივილი), რომლებიც მიიჩნევა, რომ გამოწვეულია კვლევაში გამოყენებული პრეპარატით. გვერდითი მოვლენები შესაძლოა იყოს უმნიშვნელო ან ძალიან სერიოზული და განსხვავდებოდეს ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში. არ არის აუცილებელი, რომ კვლევაში ყველა მონაწილეს ჰქონდეს ყველა გვერდითი მოვლენა.

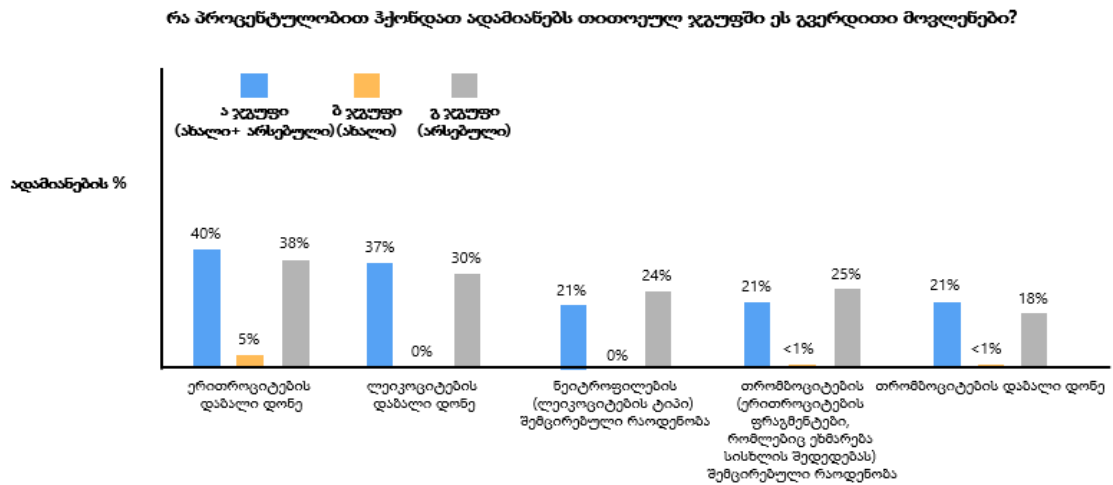
გავრცელებული გვერდითი ეფექტები და ისინი, რომლებიც მიუთითებენ, რომ პაციენტის იმუნური სისტემა შესაძლოა თავს ესხმოდეს საკუთარ სხეულს, მითითებულია შემდეგ ნაწილებში.

ყველაზე გავრცელებული გვერდითი მოვლენები

ამ კვლევის განმავლობაში, ყოველი 100 ადამიანიდან დაახლოებით 61 (61%) ჰქონდა გვერდითი მოვლენები, რაც გამოწვეული იყო საკვლევი სამედიცინო პრეპარატებით. ქვემოთ მოცემულია თითოეული ჯგუფის ადამიანები, რომელთაც ჰქონდათ ამ ტიპის გვერდითი მოვლენები:

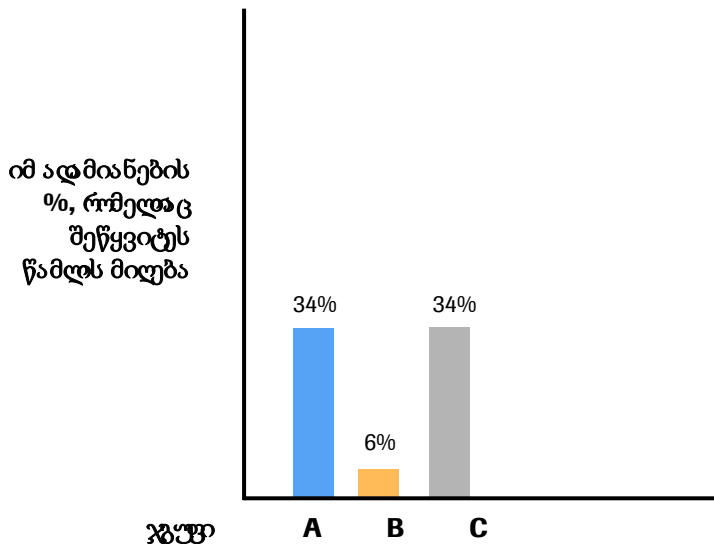
- დაახლოებით 81% იმ ადამიანებისა, რომლებიც იღებდნენ ატეზოლიზუმაბს + პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიას (ა ჯგუფი – ახალი + არსებული).
- დაახლოებით 15% იმ ადამიანებისა, რომლებიც იღებდნენ მხოლოდ ატეზოლიზუმაბს (ბ ჯგუფი – ახალი).
- დაახლოებით 81% იმ ადამიანებისა, რომლებიც იღებდნენ პლაცებოს + პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია (გ ჯგუფი – არსებული).

ეს გრაფა აჩვენებს 5 ყველაზე გავრცელებულ მესამე ხარისხის (სერიოზული მაგრამ არა სიცოცხლისთვის საშიში) ან მეოთხე ხარისხის (სიცოცხლისთვის საშიში) გვერდით მოვლენებს ყველა საკვლევ ჯგუფში.



კვლევის განმავლობაში, გარკვეულმა ადამიანებმა გადაწყვიტეს სულ მცირე ერთი პრეპარატის მიღების ეწყვეტა გვერდითი მოვლენების გამო:

- ა ჯგუფში (ახალი + არსებული), 453 ადამიანისგან 156 (34%) შეწყვიტა წამლის მიღება.
- ბ ჯგუფში (ახალი), 354 ადამიანისგან 22 (6%) შეწყვიტა წამლის მიღება.
- გ ჯგუფში (არსებული), 390 ადამიანისგან 132 (34%) შეწყვიტა წამლის მიღება.



კვლევაში ზოგი მონაწილე გარდაიცვალა გვერდით მოვლენების შედეგად, რომლებიც შესაძლოა დაკავშირებული ყოფილიყო ერთ-ერთ საკვლევ სამედიცინო პრეპარატთან:

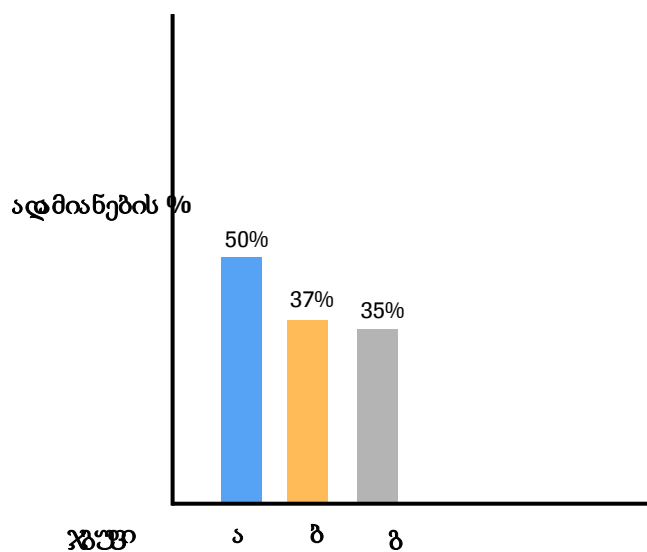
- 453 ადამიანისგან 9 (2%) ა ჯგუფში (ახალი + არსებული).
- 354 ადამიანისგან 3 (< 1%) ბ ჯგუფში (ახალი).
- 390 ადამიანისგან 4 (1%) გ ჯგუფში (არსებული).

ყველაზე გავრცელებული გვერდით მოვლენები, რომლებიც მიუთითებენ იმუნური სისტემის აქტივობის ჩართულობაზე

ამ კვლევის განმავლობაში, 100 ადამიანისგან დაახლოებით 41 (41%) ჰქონდათ გვერდით მოვლენები, რომლებიც შესაძლოა დაკავშირებული ყოფილიყო პაციენტის იმუნური სისტემის რეაქციასთან. თითოეულ ჯგუფში წარმოდგენილია ადამიანები, რომელთაც ჰქონდათ ეს გვერდითი მოვლენები:

- დაახლოებით 50 % იმ ადამიანებისა, რომლებიც იღებდნენ ატეზოლიზუმაბს + პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიას (ა ჯგუფი).
- დაახლოებით 37% იმ ადამიანებისა, რომლებიც იღებდნენ მხოლოდ ატეზოლიზუმაბს (ბ ჯგუფი).
- დაახლოებით 35% იმ ადამიანებისა, რომლებიც იღებდნენ პლაცებოს + პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია (გ ჯგუფი).

ადმინების რმდნ პროცენტ ჰქონდთეს გვერდთ მოვლენები?



ეს ცხრილი აჩვენებს 5 ყველაზე გავრცელებულ იმუნიტეტთან დაკავშირებულ გვერდით მოვლენას ყველა საკვლევ ჯგუფში.

	ა ჯგუფი (ახალი + არსებული):	ბ ჯგუფი (ახალი):	გ ჯგუფი (არსებული):
ყველაზე გავრცელებული იმუნიტეტთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები, რომლებიც მითითებულ იქნა ამ კვლევაში	ადამიანები, რომლებიც იღებენ ატეზოლიზუმაბს + პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია (453 ადამიანი სულ)	ადამიანები, რომლებიც იღებენ ატეზოლიზუმაბს (354 ადამიანი სულ)	ადამიანები, რომლებიც იღებენ პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპია (390 ადამიანი სულ)
გამონაყარი	30% (453-დან 137)	13% (354-დან 45)	19% (390-დან 74)
ჰეპატიტი (დიაგნოზი და ლაბორატორიულად დადასტურებული ნორმიდან გადახრა) ^ა	18% (453-დან 82)	14% (354-დან 50)	13% (390-დან 49)
ჰეპატიტი ლაბორატორიულად დადასტურებული ნორმიდან გადახრა)	17% (453-დან 79)	13% (354-დან 46)	11% (390-დან 44)
ჰეპატიტი (დიაგნოზი)	1% (453-დან 6)	2% (354-დან 6)	2% (390-დან 8)
ფარისებრი ჯირკვლის დაბალი აქტივობა	11% (453-დან 48)	10% (354-დან 36)	4% (390-დან 15)
ფარისებრი ჯირკვლის დაბალი აქტივობა	7% (453-დან 31)	5% (354-დან 17)	2% (390-დან 7)
ფილტვის ქსოვილის ანთება	3% (453-დან 12)	3% (354-დან 12)	2% (390-დან 6)
პანკრეასის ანთება	1% (453-დან 3)	2% (354-დან 6)	1% (390-დან 2)

^ა გარკვეული პაციენტები ორივე კატეგორიაში მოხვდნენ.

სხვა გვერდითი მოვლენები

ინფორმაცია სხვა გვერდითი მოვლენების შესახებ შეგიძლიათ იხილოთ ამ შეჯამების ბოლოს - მე-8 ნაწილში მოცემულ ვებგვერდებზე.

6. რას ნიშნავს ეს შედეგები ექიმებისა და პაციენტებისთვის?

მოცემული ინფორმაცია 1213 ადამიანზე ჩატარებული კვლევიდანაა, რომელთაც ჰქონდათ სხეულის სხვა ნაწილებზე გავრცელებული არა ნამკურნალები შარდის ბუშტის კიბო. ეს შედეგები დაეხმარა მკვლევარებს გაეგოთ მეტი ატეზოლიზუმაბით მკურნალობის შესახებ შარდის ბუშტის კიბოს მქონე პაციენტებისთვის.

საერთო ჯამში, ეს კვლევა აჩვენებდა, რომ იმ ადამიანებისთვის, რომლებიც იღებდნენ ატეზოლიზუმაბს პლატინაზე დაფუძნებული ქიმიოთერაპიის გარდა, მათი კიბო აღარ გაუარესებულა და არც ახალი გვერდითი მოვლენები არ დაფიქსირებულა. ამას გარდა, ადამიანები, რომლებიც იღებდნენ ატეზოლიზუმაბს პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიასთან ერთად, უფრო მეტს ცოცხლობდნენ, ვიდრე ისინი, რომლებიც იღებდნენ მხოლოდ პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიას პლიუს პლაცებოს.

ერთი კვლევა ვერ გვეტყვის ყველაფერს იმაზე, თუ რამდენად უსაფრთხოა წამალი და რამდენად კარგად მუშაობს. საამისოდ ბევრი ადამიანი მრავალ კვლევაში უნდა იქნეს შესწავლილი. ამ კვლევის შედეგები შესაძლოა განსხვავდებოდეს იმავე წამლით ჩატარებული სხვა კვლევების შედეგებისგან.

- ეს იმას ნიშნავს, რომ არ უნდა მიიღოთ გადაწყვეტილება მხოლოდ ამ ერთი შეჯამების საფუძველზე – ყოველთვის გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს თქვენი მკურნალობის შესახებ რაიმე სახის გადაწყვეტილების მიღებამდე.

7. იგეგმება თუ არა სხვა კვლევები?

მეტი სამუშაოა დაგეგმილი ატეზოლიზუმაბის ეფექტურობისა და ეფექტურობის შესწავლის მიზნით ამ კვლევაში მონაწილე პაციენტებში.

ეს კვლევა დაიწყო 2016 წლის ივნისში და მოსალოდნელია, რომ დასრულდება 2020 წლის ბოლოს. ეს შეჯამება მოიცავს შედეგებს 2019 წლის 31 მაისამდე. კვლევა ჯერ კიდევ მიმდინარეობს - კვლევის ექიმები ჯერ კიდევ აგროვებენ ინფორმაციას.

მიმდინარეობს კიდევ ერთი კვლევა (IMvigor010; NCT02450331), რომელშიც შარდის ბუშტის ამოღების ოპერაციის შემდეგ გარკვეული პაციენტები იღებდნენ ატეზოლიზუმაბს და სხვები არა.

8. სად ვნახო დამატებითი ინფორმაცია?

დამატებით ინფორმაცია ამ კვლევის შესახებ ხელმისაწვდომია ვებგვერდებზე:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02807636>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000250-35>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>

დამატებითი ინფორმაციისთვის ამ კვლევის შედეგების შესახებ, შესაბამისი სამეცნიერო დოკუმენტის სრული დასახელებაა: „ატეზოლიზუმაბი ქიმიოთერაპიით ან მის გარეშე მეტასტაზური უროთელიალური კიბოს შემთხვევაში (IMvigor130): მულტიცენტრული, რანდომიზებული, პლაცებოთი კონტროლირებული მესამე ფაზის კვლევა“. სამეცნიერო დოკუმენტის ავტორები: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis და სხვები. ეს დოკუმენტი გამოქვეყნებულია ჟურნალში *Lancet*, ტომის ნომერი 395, გვერდები 1547-57, მაისი 16, 2020.

ვის დავეკონტაქტო ამ კვლევის შესახებ კითხვების შემთხვევაში?

დამატებითი შეკითხვებისთვის:

- იხ. პაციენტებისთვის განკუთვნილი ვებგვერდი და შეავსეთ საკონტაქტო ფორმა – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-monotherapy-and-in-combination-with-pla.html>
- დაუკავშირდით წარმომადგენელს რომის ადგილობრივ ოფისში.

თუ მიიღეთ მონაწილეობა ამ კვლევაში და შეკითხვები გაქვთ შედეგებთან დაკავშირებით:

- დაუკავშირდით კვლევის ექიმს ან პერსონალს კვლევით ცენტრში ან კლინიკაში.

დამატებითი ინფორმაციისთვის საკუთარი მკურნალობის შესახებ:

- გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს.

ვინ მოაწყო და გადაიხადა ამ კვლევის ჩატარების ღირებულება?

ეს კვლევა ორგანიზებულ იქნა და ხარჯები გაღებულ იქნა კომპანია ფ. ჰოფმან-ლა როშეს მიერ, რომლის სათავე ოფისი მდებარეობს ბაზელში, შვეიცარია.

კვლევის სრული დასახელება და სხვა საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია

ამ კვლევის სრული დასახელებაა: „ატეზოლიზუმაბის კვლევა მონოთერაპიის სახით პლატინაზე დაფუძნებულ ქიმიოთერაპიასთან კომბინაციაში, არა ნამკურნალები, ადგილობრივად შორსწასული ან მეტასტაზური უროთელიალური კარცინომის მქონე კარცინომის მქონე მონაწილეებში (IMvigor130)“.

კვლევა ცნობილია, როგორც ‘IMvigor130’.

- კვლევის ოქმის ნომერი: WO30070.
- ClinicalTrials.gov იდენტიფიკატორი ამ კვლევისთვის: NCT02807636.
- EudraCT ნომერი ამ კვლევისთვის: 2016-000250-35.