

Περίληψη Αποτελεσμάτων Κλινικής Μελέτης

Μελέτη για τη σύγκριση τριών θεραπευτικών σχημάτων - ατεζολιζουμάμπη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμπη, και εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία - σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο της ουροδόχου κύστης που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία

Ανατρέξτε στο τέλος της περίληψης για τον πλήρη τίτλο της μελέτης.

Σχετικά με αυτή την περίληψη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί μια περίληψη των αποτελεσμάτων μιας κλινικής δοκιμής (που ονομάζεται «μελέτη» στο παρόν έγγραφο), η οποία έχει συνταχθεί για:

- το κοινό
- ασθενείς που συμμετέχουν στη μελέτη

Αυτή η περίληψη βασίζεται στις πληροφορίες που ήταν γνωστές τη στιγμή που συντάχθηκε (Νοέμβριος 2019).

Η μελέτη ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2016 και αναμένεται να ολοκληρωθεί στα τέλη του 2020. Η περίληψη αυτή περιλαμβάνει τα αποτελέσματα έως τις 31 Μαΐου 2019. Η μελέτη εξακολουθεί να διεξάγεται - Μερικοί ασθενείς εξακολουθούν να λαμβάνουν θεραπεία και οι ιατροί της μελέτης εξακολουθούν να συλλέγουν πληροφορίες. Η παρούσα περίληψη θα επικαιροποιηθεί όταν ολοκληρωθεί η μελέτη.

Μία μελέτη δεν μπορεί να μας δώσει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου και το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο. Χρειάζονται πολλοί άνθρωποι σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όσα μπορούμε για ένα φάρμακο. Τα αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα άλλων μελετών του ίδιου φαρμάκου. **Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να λαμβάνετε ιατρικές αποφάσεις βασισμένοι σε αυτήν την περίληψη μόνο. Να απευθύνεστε πάντα στο θεράποντα ιατρό σας πριν λάβετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.**

Περιεχόμενα της περίληψης

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη αυτή
2. Ποιος έλαβε μέρος στη μελέτη αυτή?
3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης?
4. Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης?
5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες?
6. Πώς βοήθησε η μελέτη αυτή στην έρευνα?
7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες?
8. Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες?

Ευχαριστίες στους ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη

Οι ασθενείς που έλαβαν μέρος στη μελέτη, βοήθησαν τους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικά ερωτήματα σχετικά με τον τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο της ουροδόχου κύστης (μεταστατικός σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του

σώματος) και για τη θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ατεζολιζουμάμπη (το φάρμακο της μελέτης).

Κομβικές πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη

- Η μελέτη αυτή γίνεται για να συγκρίνει τρεις θεραπείες:
 - Ένα νέο φάρμακο (το «φάρμακο της μελέτης») που χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία και λέγεται ατεζολιζουμάμπη.
 - Το φάρμακο της μελέτης σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία αυτής της νόσου που καταστρέφει καρκινικά κύτταρα χρησιμοποιώντας πλατίνα - και λέγεται «χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα».
 - Η υφιστάμενη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Αυτή είναι η σημερινή θεραπεία με την οποία συγκρίνονται οι νέες θεραπείες.
- Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς λαμβάνουν είτε (1) το φάρμακο της μελέτης (ατεζολιζουμάμπη) σε συνδυασμό με την υφιστάμενη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (γεμισιταβίνη και καρβοπλατίνη ή γεμισιταβίνη και σισπλατίνη) (Ομάδα Α - Νέα + Υφιστάμενη) ή (2) μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμπη (Ομάδα Β - Νέα) ή (3) εικονικό φάρμακο (ένα ψεύτικο φάρμακο που μοιάζει με το φάρμακο της μελέτης αλλά δεν περιέχει καμία πραγματική φαρμακευτική ουσία και δεν έχει καμία ιατρική επίδραση στον οργανισμό) σε συνδυασμό με μια υφιστάμενη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (γεμισιταβίνη και καρβοπλατίνη ή γεμισιταβίνη και σισπλατίνη) (Ομάδα Γ - Υφιστάμενη). Οι ασθενείς της Ομάδας Γ δεν θα γνωρίζουν αν λαμβάνουν το νέο φάρμακο ή όχι.
- Η πρώτη ανάλυση για τη μελέτη αυτή, η οποία συμπεριέλαβε δεδομένα έως τις 31 Μαΐου 2019, έδειξε ότι για τους ασθενείς που λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, ο καρκίνος δεν επιδεινώθηκε για περίπου 8,2 μήνες από την έναρξη της μελέτης, έναντι περίπου 6,3 μηνών για εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα μόνο.
- Πρώιμα αποτελέσματα επιβίωσης έδειξαν ότι οι ασθενείς που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ήταν εν ζωή περίπου 16,0 μήνες από την έναρξη της μελέτης (μερικοί απεβίωσαν νωρίτερα, μερικοί έζησαν περισσότερο), σε σύγκριση με 15,7 περίπου μήνες για εκείνους που έλαβαν μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμπη και με 13,4 περίπου μήνες για εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα αποκλειστικά. Αυτά είναι ακόμη πρώιμα αποτελέσματα και τα τελικά αποτελέσματα για την επιβίωση θα κοινοποιηθούν τη στιγμή της λήξης της μελέτης.
- Η μελέτη έδειξε ότι η προσθήκη της ατεζολιζουμάμπης στη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα επέκτεινε το χρονικό διάστημα που είχαν οι ασθενείς πριν την επιδείνωση του καρκίνου σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία αποκλειστικά.
- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν περίπου στους μισούς ασθενείς στις Ομάδες Α και Γ και σε λίγο λιγότερους από τους μισούς στην Ομάδα Β. Τα ποσοστά είναι ως ακολούθως: 52% (234 από τους 453 ασθενείς) που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, 49% (191 από τους 390 ασθενείς) που έλαβαν το εικονικό φάρμακο συν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και 43% (152 από τους 354 ασθενείς) που έλαβαν μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμπη.
- Κατά το χρόνο σύνταξης της παρούσας περίληψης (Νοέμβριος 2019), η μελέτη συνεχίζεται. Αναμένεται να ολοκληρωθεί στα τέλη του 2020.



- Αποφασίστηκε τυχαία ποια θεραπεία θα λάβει κάθε ασθενής.
- Η μελέτη συμπεριέλαβε 1213 ασθενείς σε 35 χώρες.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΑΥΤΗ

Γιατί πραγματοποιήθηκε η μελέτη αυτή;

Οι ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης, που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, είναι πολύ βαριά ασθενείς με μικρές πιθανότητες επιβίωσης και δεν υπάρχει καμία σημερινή θεραπεία που να θεραπεύει όλους τους ασθενείς. Οι ασθενείς λαμβάνουν συνήθως φάρμακα που καταστρέφουν τα καρκινικά κύτταρα που ονομάζονται «χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα». Προτιμάται οι ασθενείς να λαμβάνουν τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα που ονομάζεται σισπλατίνη, εκτός εάν η κατάσταση της υγείας τους δεν τους επιτρέπει να τη λάβουν. Εάν δεν είναι αρκετά υγιείς ή εάν οι ασθενείς έχουν πάρα πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λαμβάνουν σισπλατίνη, θα πάρουν μια διαφορετική χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα που ονομάζεται καρβοπλατίνη. Οι ιατροί μπορούν επίσης να επιλέξουν να δώσουν μια θεραπεία που ονομάζεται ανοσοθεραπεία, η οποία είναι ένα φάρμακο που βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού να επιτεθεί στους όγκους.

Σε αυτή τη μελέτη, οι ερευνητές ήθελαν να παρατηρήσουν αν η χορήγηση στους ασθενείς τόσο της χημειοθεραπείας όσο και της ανοσοθεραπείας ταυτόχρονα θα λειτουργούσε καλύτερα για τη συρρίκνωση του όγκου.

Ποια είναι τα φάρμακα της μελέτης;

Η μελέτη αυτή εξέτασε ένα νέο φάρμακο ανοσοθεραπείας που ονομάζεται «ατεζολιζουμάμπη» (γνωστό με το εμπορικό του όνομα, Tecentriq®).

- Το προφέρετε ως «α - τε - ζο - λι - ζου - μά - μπη».
- Το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταπολεμά ασθένειες όπως ο καρκίνος. Ωστόσο, τα καρκινικά κύτταρα μπορούν να αναστείλουν (εμποδίσουν) το ανοσοποιητικό σύστημα από την επίθεση στον καρκίνο. Η ατεζολιζουμάμπη αποτρέπει αυτή την αναστολή - που σημαίνει ότι το ανοσοποιητικό σύστημα γίνεται και πάλι ικανό να καταπολεμήσει τα καρκινικά κύτταρα.
- Όταν οι άνθρωποι λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη, ο όγκος τους (καρκίνος) μπορεί να συρρικνωθεί.

Σε αυτή τη μελέτη, η ατεζολιζουμάμπη χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία (Ομάδα Β - Νέα) ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (Ομάδα Α - Νέα + Υφιστάμενη).

- Η χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα που χρησιμοποιήθηκε σε αυτή τη μελέτη ήταν ένα φάρμακο που ονομάζεται γεμισαβίνη σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο - ο ιατρός θα μπορούσε να επιλέξει είτε καρβοπλατίνη είτε σισπλατίνη
- Γεμισαβίνη: Το προφέρετε ως «γεμ-σι-τα-βί-νη»
- Καρβοπλατίνη: Το προφέρετε ως «καρ-βο-πλα-τί-νη»
- Σισπλατίνη: Το προφέρετε ως «σις-πλα-τί-νη»

Η χρήση της ατεζολιζουμάμπης ως μονοθεραπεία (Ομάδα Β) ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (Ομάδα Α) συγκρίθηκε με τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με «εικονικό φάρμακο» (Ομάδα Γ - Υφιστάμενη).

- Το προφέρετε ως «ει-κο-νι-κό φάρ-μα-κο»
- Το εικονικό φάρμακο μοιάζει με την ατεζολιζουμάμπη αλλά δεν περιέχει καμία πραγματική φαρμακευτική ουσία. Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει καμία ιατρική επίδραση στον οργανισμό. Το εικονικό φάρμακο χρησιμοποιείται έτσι ώστε ο ασθενής και ο ιατρός να μην γνωρίζουν αν λαμβάνουν το πραγματικό φάρμακο ή όχι, καθώς η πληροφορία αυτή μπορεί μερικές φορές να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μελέτης.
- Οι ερευνητές έδωσαν σε κάποιους ασθενείς το φάρμακο και σε μερικούς άλλους το εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, ώστε να παρατηρήσουν ποια οφέλη ή ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούνται στην πραγματικότητα από το φάρμακο. Μελέτη με χρήση εικονικού φαρμάκου ονομάζεται "τυφλή" μελέτη.

Τι ήθελαν οι ερευνητές να ανακαλύψουν;

Οι ερευνητές πραγματοποίησαν τη μελέτη αυτή για να συγκρίνουν το φάρμακο της μελέτης (ατεζολιζουμάμπη) σε συνδυασμό με ή χωρίς χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα - για να παρατηρήσουν πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο της μελέτης (βλ. Κεφάλαιο 4 "Ποια ήταν τα αποτελέσματα της μελέτης;").

Τα κύρια ερωτήματα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:

1. Πόσο χρονικό διάστημα μεσολάβησε μεταξύ της έναρξης της θεραπείας της μελέτης και της επιδείνωσης του καρκίνου στους ασθενείς και εάν αυτό το διάστημα ήταν μεγαλύτερο για τους ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο της μελέτης (ατεζολιζουμάμπη) σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα;
2. Πόσο καιρό έζησαν οι ασθενείς σε αυτή τη μελέτη και εάν οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το φάρμακο της μελέτης (ατεζολιζουμάμπη) σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα έζησαν περισσότερο από τους ασθενείς που έλαβαν αποκλειστικά χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα;

Άλλα ερωτήματα που ήθελαν να απαντήσουν οι ερευνητές ήταν:

- Υπήρξαν αλλαγές στο μέγεθος των όγκων των ασθενών; Οι ερευνητές το έλεγξαν αυτό αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης.
- Για τους ασθενείς των οποίων οι όγκοι συρρικνώθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, πόσο χρονικό διάστημα μεσολάβησε μέχρι να επιδεινωθεί ο καρκίνος; Επιδείνωση του καρκίνου σημαίνει ότι ο καρκίνος αναπτύσσεται πάλι στην ίδια περιοχή του οργανισμού όπως πριν και / ή σε μια νέα περιοχή του οργανισμού. Αυτό σημαίνει ότι η θεραπεία δεν λειτουργεί πια και πρέπει να αλλάξει.
- Πόσο ασφαλή είναι αυτά τα φάρμακα; Πόσοι άνθρωποι είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη λήψη καθενός από τα φάρμακα κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης;

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

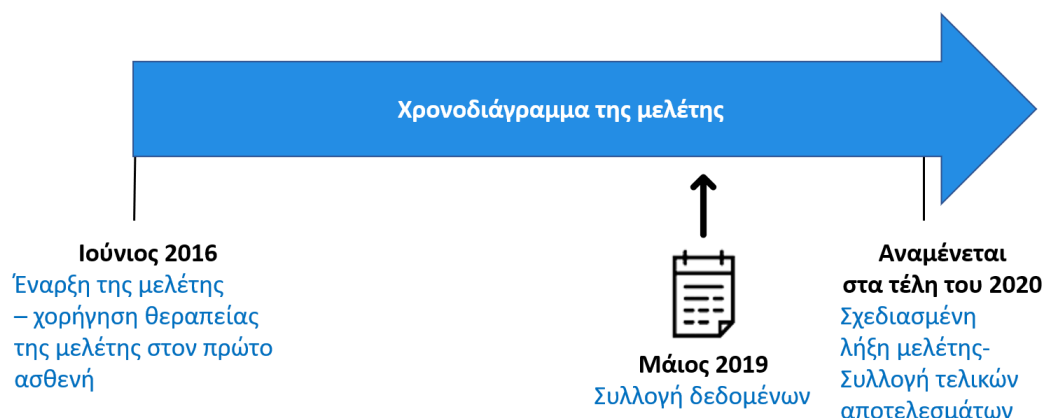
Η μελέτη αυτή ήταν μια μελέτη 'Φάσης III'. Αυτό σημαίνει ότι η ατεζολιζουμάμπη είχε δοκιμαστεί σε μικρότερο αριθμό ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστης πριν από τη μελέτη αυτή. Στη μελέτη αυτή, ένας μεγαλύτερος αριθμός ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστης ήταν στις Ομάδες Α (Νέα + Υφιστάμενη), Β (Νέα) και Γ (Υφιστάμενη). Οι ερευνητές θέλουν να ανακαλύψουν αν η προσθήκη της ατεζολιζουμάμπης στη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα απέτρεψε την επιδείνωση του καρκίνου και τους βοήθησε να ζήσουν περισσότερο.

Η μελέτη είναι «τυχαιοποιημένη». Αυτό σημαίνει ότι αποφασίστηκε τυχαία ποια από τα φάρμακα θα λάβουν οι ασθενείς στη μελέτη - όπως στρίβοντας ένα κέρμα «κορόνα-γράμματα».

Αυτή ήταν μια «μερικώς τυφλή» μελέτη. Αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες στη μελέτη και οι ιατροί της μελέτης δε γνωρίζουν ποια από τα φάρμακα της μελέτης οι ασθενείς λαμβάνουν. Μόνο οι ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμπη ήξεραν ότι λάμβαναν ατεζολιζουμάμπη.

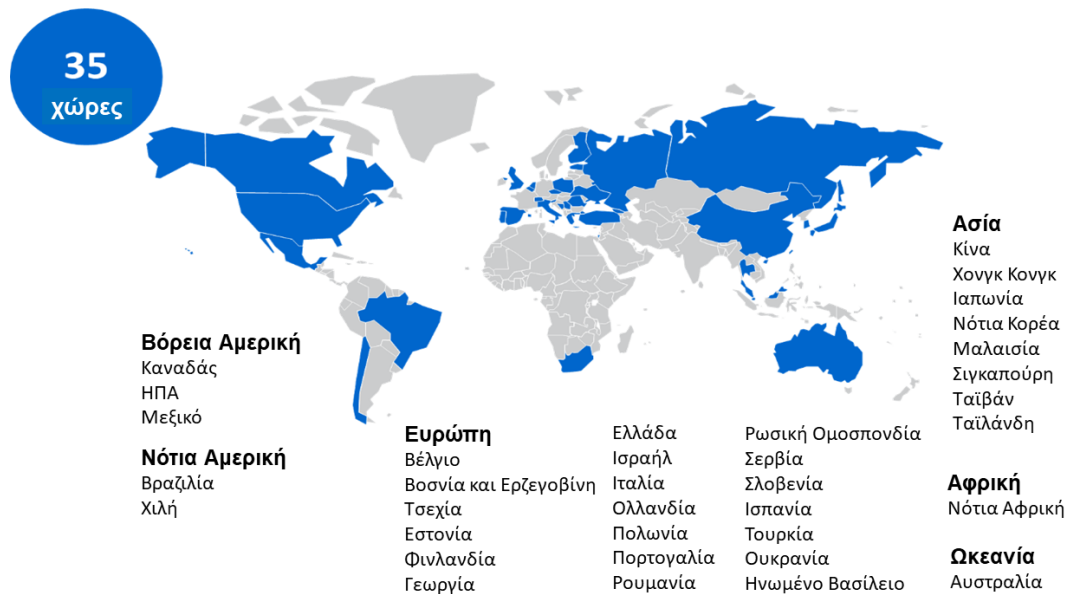
Πότε και πού έγινε η μελέτη;

Η μελέτη ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2016 και αναμένεται να λήξει στα τέλη του 2020. Η περίληψη αυτή περιλαμβάνει τα αποτελέσματα μέχρι τις 31 Μαΐου 2019. Τη στιγμή της συγγραφής (Νοέμβριος 2019), η μελέτη συνεχίζεται - ορισμένοι ασθενείς εξακολουθούν να λαμβάνουν θεραπεία και οι ιατροί της μελέτης συλλέγουν ακόμα πληροφορίες.



Η μελέτη αυτή συνεχίζεται και το σύμβολο στο χρονοδιάγραμμα της μελέτης (📅) δείχνει πότε συλλέχθηκαν οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στην παρούσα περίληψη - μετά από 3 χρόνια (31 Μαΐου 2019).

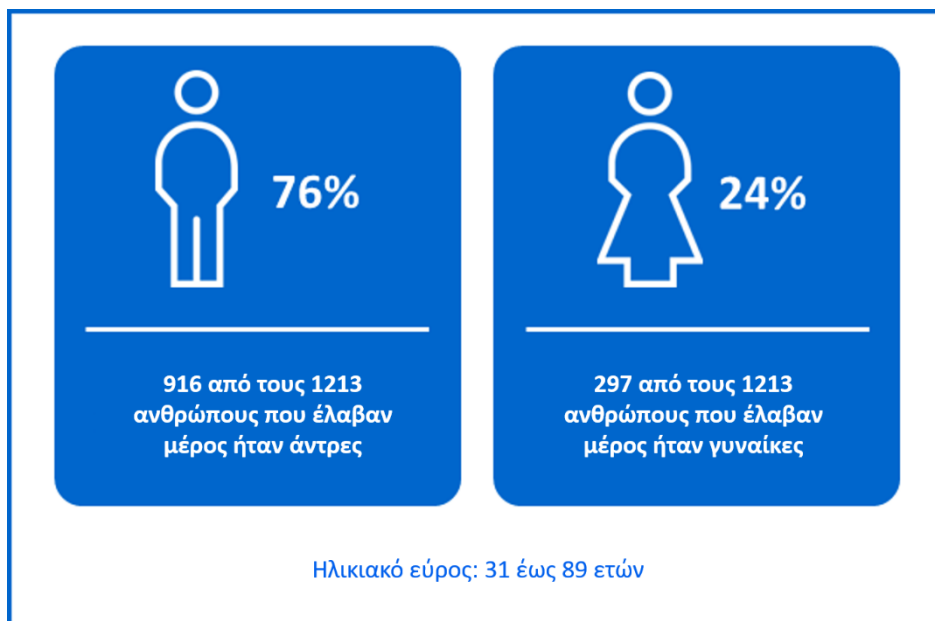
Η μελέτη διεξήχθη σε 221 κέντρα μελέτης σε 35 χώρες της Ευρώπης, της Κεντρικής Αμερικής, της Νότιας Αμερικής, της Βόρειας Αμερικής, της Ασίας, της Αφρικής και της Αυστραλίας. Ο χάρτης αυτός δείχνει τις χώρες στις οποίες πραγματοποιήθηκε αυτή η μελέτη.



2. Ποιοι έλαβαν μέρος στη μελέτη αυτή;

Στη μελέτη αυτή, συμμετείχαν 1213 ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης, που είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, και που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Η ηλικία και το φύλο των ασθενών σε αυτή τη μελέτη ήταν αντιπροσωπευτική όλων των ασθενών που έχουν αυτό τον τύπο καρκίνου.

Ακολουθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη.

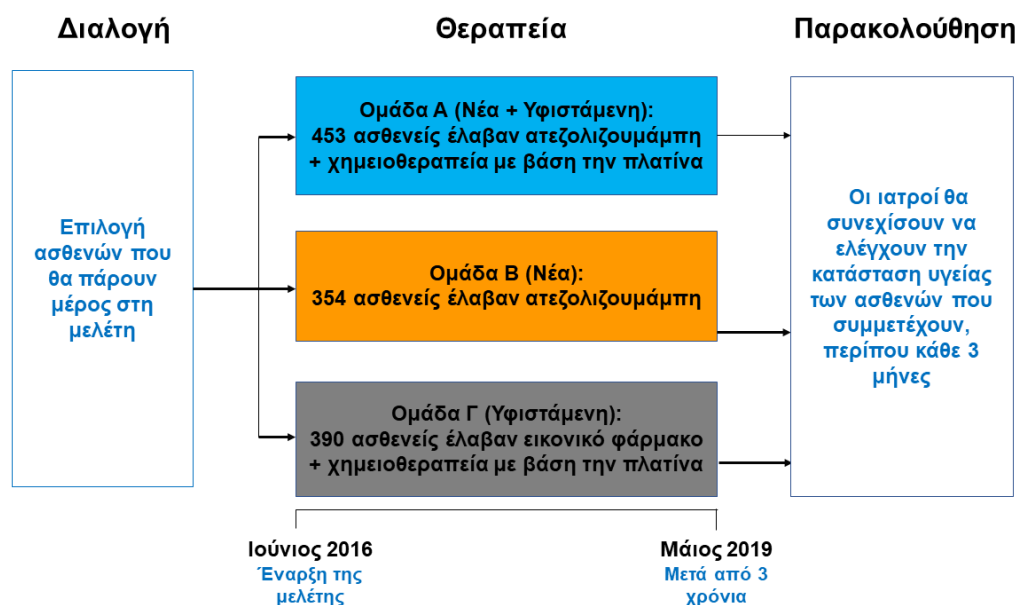


3. Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι ασθενείς επιλέχθηκαν τυχαία για να λάβουν μία από τις 3 θεραπείες. Οι θεραπείες επιλέχθηκαν τυχαία - από έναν υπολογιστή. Αυτός ο πίνακας δείχνει τις ομάδες της μελέτης, ποια φάρμακα έλαβαν και πότε λήφθηκαν τα φάρμακα. Όλα τα φάρμακα λήφθηκαν με ενστάλαξη σε φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση).

	Ατεζολιζουμάμπη (το νέο υπό μελέτη φάρμακο)	Υφιστάμενη Χημειοθεραπεία		Εικονικό φάρμακο
		Γεμισιταβίνη	Σισπλατίνη ή Καρβοπλατίνη	
Μέρες από κάθε κύκλο 21 ημερών	Ημέρα 1	Ημέρες 1 και 8	Ημέρα 1	Ημέρα 1
Ομάδα Α	453 ασθενείς	453 ασθενείς	453 ασθενείς	-
Ομάδα Β	354 ασθενείς	-	-	-
Ομάδα Γ	-	390 ασθενείς	390 ασθενείς	390 ασθενείς

Η μελέτη αυτή συνεχίζεται, έτσι μερικοί ασθενείς εξακολουθούν να θεραπεύονται με τα φάρμακα της μελέτης. Όταν τελειώσει η μελέτη, οι συμμετέχοντες θα κληθούν να επιστρέψουν στο κέντρο μελέτης τους για περισσότερες επισκέψεις - για να ελέγξουν τη γενική κατάσταση της υγείας τους. Ακολουθούν περισσότερες πληροφορίες για το τι έχει συμβεί στη μελέτη έως τώρα - και ποια είναι τα επόμενα βήματα.

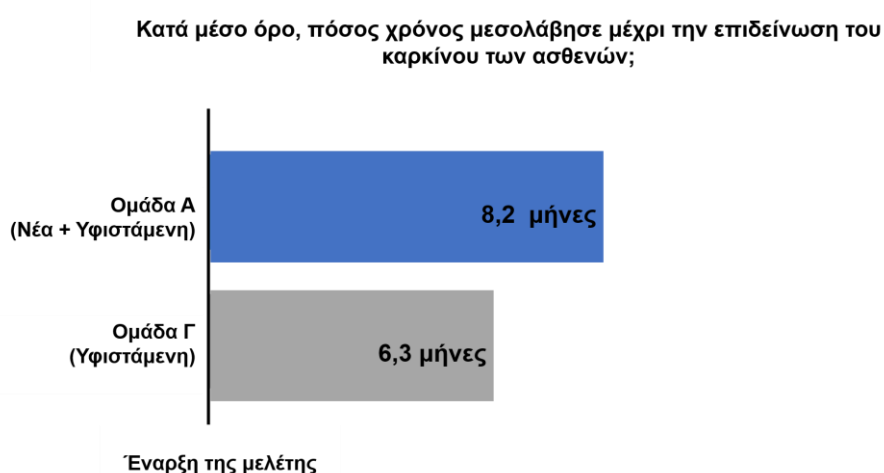


4. Ποια είναι τα αποτελέσματα της μελέτης αυτή τη στιγμή;

Ερώτηση 1: Πόσο χρονικό διάστημα μεσολάβησε μεταξύ της έναρξης της θεραπείας της μελέτης και της επιδείνωσης του καρκίνου των ασθενών;

Οι ερευνητές εξέτασαν πόσο χρονικό διάστημα μεσολάβησε μέχρι ο καρκίνος να επιδεινωθεί στις Ομάδες Α και Γ. Τα αποτελέσματα της Ομάδας Β δεν ήταν ακόμη τελικά και συνεπώς δεν είναι έτοιμα να αναφερθούν κατά τη στιγμή της παρούσας περιληψης:

Μέχρι στιγμής, στην ομάδα Α, ο καρκίνος των ασθενών επιδεινώθηκε μετά από 8,2 μήνες κατά μέσο όρο (σε μερικούς ασθενείς ο καρκίνος δεν επιδεινώθηκε καθόλου και σε κάποιους άλλους ασθενείς επιδεινώθηκε πιο γρήγορα). Στην ομάδα Γ, ο καρκίνος των ασθενών επιδεινώθηκε μετά από 6,3 μήνες κατά μέσο όρο.



Ερώτηση 2: Υπήρξαν αλλαγές στο μέγεθος των όγκων των ασθενών ή πόσο επιδεινώθηκε η νόσος τους; Οι ερευνητές το έλεγξαν αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Στην ομάδα Α, το 47% των όγκων των ασθενών μειώθηκε, και το 13% των όγκων των ασθενών συρρικνώθηκε τόσο πολύ που δεν μπορούσαν πλέον να μετρηθούν.
- Στην ομάδα Γ, το 44% των όγκων των ασθενών μειώθηκε, και το 7% των όγκων των ασθενών συρρικνώθηκε τόσο πολύ που δεν μπορούσαν πλέον να μετρηθούν.

Ερώτηση 3: Πόσον καιρό έζησαν οι ασθενείς σε αυτή τη μελέτη;

Μια άλλη πληροφορία που συγκέντρωσαν οι ερευνητές ήταν πόσο καιρό έζησαν οι ασθενείς σε αυτή τη μελέτη. Σύγκριναν αυτές τις πληροφορίες μεταξύ των 3 ομάδων. Οι ασθενείς που ήταν στην Ομάδα Α έζησαν κατά μέσο όρο 16,0 μήνες μετά την έναρξη του φαρμάκου, ενώ κάποιοι έζησαν περισσότερο και κάποιοι δεν έζησαν τόσο πολύ. Οι ασθενείς που ήταν στην ομάδα Γ έζησαν κατά μέσο όρο 13,4 μήνες.

Από τους 1197 ασθενείς στους οποίους είχε οριστεί να λάβουν ένα φάρμακο σε αυτή τη μελέτη, 649 ασθενείς απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Στην Ομάδα Α, 236 από τους 453 ασθενείς (52%) απεβίωσαν.
- Στην ομάδα Γ, 223 από τους 390 ασθενείς (57%) απεβίωσαν.

Κατά μέσο όρο, πόσο καιρό έζησαν οι ασθενείς σε κάθε ομάδα;



5. Ποιες ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου της μελέτης;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προβλήματα υγείας (όπως ο πονοκέφαλος) που πιστεύεται ότι προκαλούνται από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη μελέτη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν από ήπιες έως πολύ σοβαρές και μπορεί να διαφέρουν από άτομο σε άτομο. Δεν είχαν όλοι οι ασθενείς σε αυτή τη μελέτη όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και αυτές που υποδηλώνουν ότι το ανοσοποιητικό σύστημα ενός ασθενούς μπορεί να επιτεθεί στον ίδιο του τον οργανισμό παρατίθενται στις ακόλουθες ενότητες.

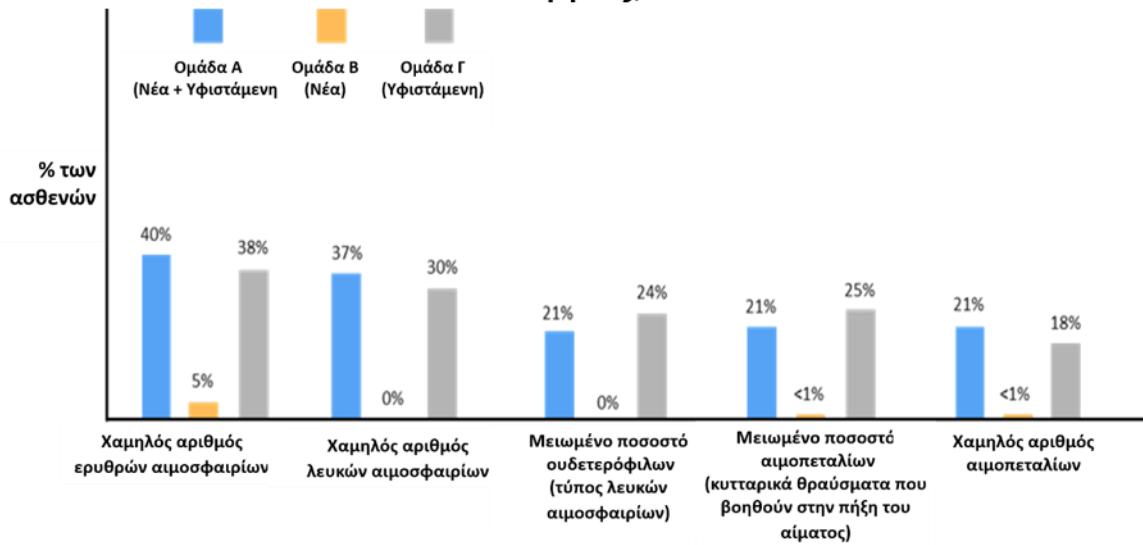
Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, περίπου 61 στους 100 ασθενείς (61%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες που οι ιατροί θεωρούσαν ότι προκλήθηκαν από τα φάρμακα της μελέτης που έλαβαν. Εδώ παρατίθενται οι ασθενείς σε κάθε ομάδα που παρουσίασαν αυτό το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Περίπου το 81% των ασθενών που λάμβαναν ατεζολιζουμάμπη + χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (Ομάδα Α - Νέα + Υφιστάμενη).
- Περίπου το 15% των ασθενών που λάμβαναν μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμπη (Ομάδα Β - Νέα).
- Περίπου το 81% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο + χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (Ομάδα Γ - Υφιστάμενη).

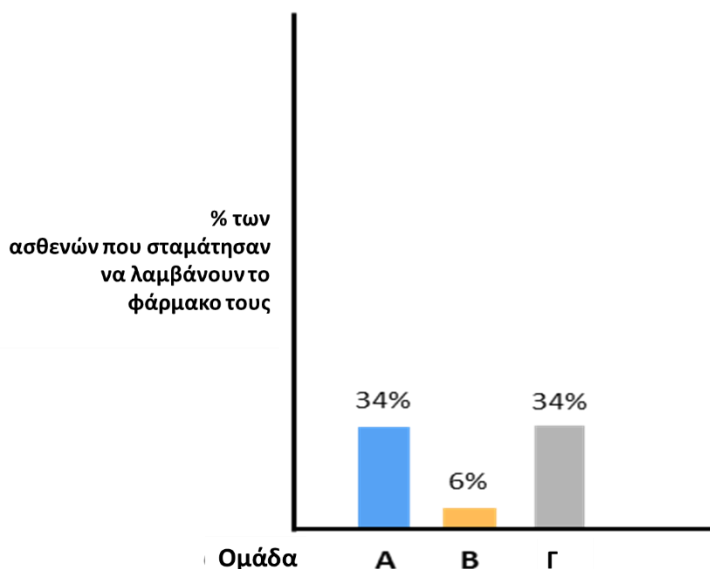
Αυτό το γράφημα δείχνει τις 5 πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 (σοβαρές αλλά όχι απειλητικές για τη ζωή) ή Βαθμού 4 (απειλητικές για τη ζωή) σε όλες τις ομάδες θεραπείας.

Τι ποσοστό των ασθενών είχε καθεμία από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες;



Κατά τη διάρκεια της μελέτης, ορισμένοι ασθενείς αποφάσισαν να σταματήσουν να λαμβάνουν τουλάχιστον ένα από τα φάρμακά τους λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Στην Ομάδα Α (Νέα + Υφιστάμενη), 156 από τους 453 ασθενείς (34%) σταμάτησαν να λαμβάνουν το φάρμακό τους.
- Στην Ομάδα Β (Νέα), 22 από τους 354 ασθενείς (6%) σταμάτησαν να λαμβάνουν το φάρμακό τους.
- Στην Ομάδα Γ (Υφιστάμενη), 132 από τους 390 ασθενείς (34%) σταμάτησαν να λαμβάνουν το φάρμακό τους.



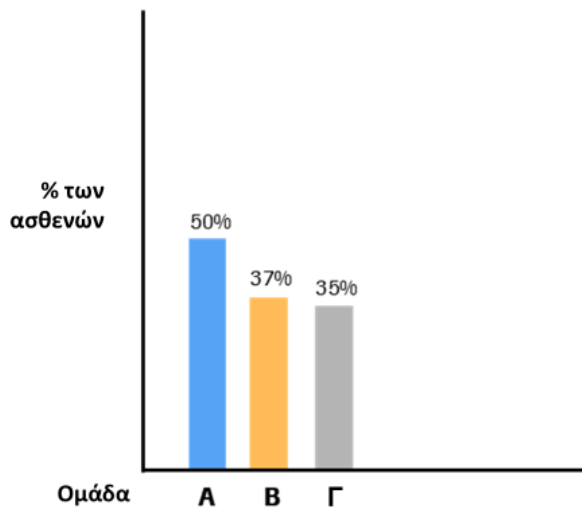
Μερικοί ασθενείς στη μελέτη απεβίωσαν από ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με κάποιο από τα υπό μελέτη φάρμακα. Αυτοί ήταν :

- 9 από τους 453 ασθενείς (2%) στην Ομάδα Α (Νέα + Υφιστάμενη).
- 3 από τους 354 ασθενείς (<1%) στην Ομάδα Β (Νέα).
- 4 από τους 390 ασθενείς (1%) στην Ομάδα Γ (Υφιστάμενη).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που υποδηλώνουν την εμπλοκή του ανοσοποιητικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, περίπου 41 στους 100 ασθενείς (41%) είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες που οι ιατροί πίστευαν ότι θα μπορούσε να είναι μια αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος έναντι του ίδιου του οργανισμού των ασθενών. Εδώ παρατίθενται οι ασθενείς σε κάθε ομάδα που είχαν αυτό το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Περίπου το 50% των ασθενών που λάμβαναν ατεζολιζουμάμπη + χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (Ομάδα Α).
- Το 37% περίπου των ασθενών που λάμβαναν μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμπη (Ομάδα Β).
- Περίπου το 35% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο + χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (Ομάδα Γ).



Αυτός ο πίνακας παρουσιάζει τις 5 πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σε όλες τις ομάδες θεραπειάς.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό και έχουν αναφερθεί σε αυτή τη μελέτη	Ομάδα Α (Νέα + Υφιστάμενη): ασθενείς που λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη + χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (453 ασθενείς συνολικά)	Ομάδα Β (Νέα): ασθενείς που λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη (354 ασθενείς συνολικά)	Ομάδα Γ (Υφιστάμενη): ασθενείς που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο + χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (390 ασθενείς συνολικά)
	Εξάνθημα	30% (137 από τους 453)	13% (45 από τους 354)
Ηπατίτιδα (διάγνωση και μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές) ^α	18% (82 από τους 453)	14% (50 από τους 354)	13% (49 από τους 390)
Ηπατίτιδα (μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές)	17% (79 από τους 453)	13% (46 από τους 354)	11% (44 από τους 390)
Ηπατίτιδα (διάγνωση)	1% (6 από τους 453)	2% (6 από τους 354)	2% (8 από τους 390)
Υποθυρεοειδισμός	11% (48 από τους 453)	10% (36 από τους 354)	4% (15 από τους 390)
Υπερθυρεοειδισμός	7% (31 από τους 453)	5% (17 από τους 354)	2% (7 από τους 390)
Φλεγμονή των πνευμόνων	3% (12 από τους 453)	3% (12 από τους 354)	2% (6 από τους 390)
Φλεγμονή του παγκρέατος	1% (3 από τους 453)	2% (6 από τους 354)	1% (2 από τους 390)

^α Μερικοί ασθενείς καταγράφηκαν και στις δύο κατηγορίες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (που δεν εμφανίζονται στις παραπάνω ενότητες) στις ιστοσελίδες που αναφέρονται στο τέλος αυτής της περίληψης - βλ. Ενότητα 8.

6. Τι σημαίνουν αυτά τα αποτελέσματα για τους ιατρούς και τους ασθενείς;

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται εδώ προέρχονται από μία μελέτη 1213 ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστης που είχε εξαπλωθεί σε άλλα τμήματα του οργανισμού και που δεν είχε υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Αυτά τα αποτελέσματα βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για τη θεραπεία με ατεζολιζουμάμπη σε ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης.

Συνολικά, αυτή η μελέτη έδειξε ότι στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ατεζολιζουμάμπη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, χρειάστηκε περισσότερος χρόνος για να επιδεινωθεί ο καρκίνος και δεν εμφάνισαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα φαίνεται να ζουν περισσότερο σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα συν εικονικό φάρμακο.

Μια μελέτη δεν μπορεί να μας αποκαλύψει τα πάντα για το πόσο ασφαλές είναι ένα φάρμακο και πόσο καλά λειτουργεί. Χρειάζεται ένας μεγάλος αριθμός ασθενών σε πολλές μελέτες για να ανακαλύψουμε όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα άλλων μελετών του ίδιου φαρμάκου.

- Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να λαμβάνετε αποφάσεις βάσει αυτής της περίληψης – να απευθύνεστε πάντα στον ιατρό σας πριν λάβετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.

7. Υπάρχουν σχέδια για άλλες μελέτες?

Έχει προγραμματιστεί περισσότερη έρευνα προκειμένου να εξεταστεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ατεζολιζουμάμπης σε ασθενείς που συμμετέχουν σε αυτή τη δοκιμή.

Η μελέτη αυτή ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2016 και αναμένεται να ολοκληρωθεί στα τέλη του 2020. Η περίληψη αυτή περιλαμβάνει τα αποτελέσματα έως τις 31 Μαΐου 2019. Η μελέτη συνεχίζεται - οι ιατροί της μελέτης εξακολουθούν να συλλέγουν πληροφορίες.

Μια άλλη μελέτη (IMvigor010; NCT02450331) διεξάγεται επί του παρόντος, στην οποία, μετά από χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της ουροδόχου κύστης, ορισμένοι ασθενείς λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη ενώ μερικοί δε λαμβάνουν.

8. Που μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες?

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη στις παρακάτω ιστοσελίδες:

- <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>

Εάν θέλετε να μάθετε περισσότερα σχετικά με τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, ο πλήρης τίτλος της σχετικής επιστημονικής μελέτης είναι: "Ατεζολιζουμάμπη με ή χωρίς χημειοθεραπεία σε μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (IMvigor130): μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III". Οι συγγραφείς της επιστημονικής εργασίας είναι: ο Matthew D. Galsky, ο José Ángel Arranz Arijia, ο Aristotelis Bamias, ο Ian D. Davis, η Maria De Santis, και άλλοι. Η μελέτη είναι δημοσιευμένη στο περιοδικό *The Lancet*, αριθμός τόμου 395, στις σελίδες 1547–57, 16 Μαΐου 2020.

Που μπορώ να απευθυνθώ εάν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτή τη μελέτη;

Εάν έχετε περισσότερες απορίες:

- Επισκεφτείτε τον ιστότοπο ForPatients και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο στα τοπικά γραφεία της Roche.

Αν συμμετείχατε σε αυτή τη μελέτη και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα:

- Απευθυνθείτε στον ιατρό ή το προσωπικό της μελέτης στο νοσοκομείο ή στην κλινική που διεξάγεται η μελέτη.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας:

- Απευθυνθείτε στον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Ποιος διοργάνωσε και επιχορήγησε τη μελέτη αυτή;

Η μελέτη αυτή διοργανώθηκε και επιχορηγήθηκε από την F. Hoffmann-La Roche Ltd, η έδρα της οποίας βρίσκεται στη Βασιλεία της Ελβετίας.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλες πληροφορίες ταυτοποίησης

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης αυτής: " Φάσης III, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της ατεζολιζουμάμπης ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα σε ασθενείς με μη προθεραπευμένο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα".

Η μελέτη είναι γνωστή ως 'IMvigor130'.

- Ο αριθμός πρωτοκόλλου για τη μελέτη αυτή είναι: WO30070.
- Ο κωδικός αναγνώρισης στο ClinicalTrials.gov για αυτή τη μελέτη είναι: NCT02807636.
- Ο αριθμός EudraCT για αυτή τη μελέτη είναι: 2016-000250-35.