

Resultaten van klinisch onderzoek – Samenvatting

Een onderzoek ter vergelijking van drie geneesmiddelbehandelingen – atezolizumab met chemotherapie, alleen atezolizumab en placebo met chemotherapie – bij mensen met gevorderde of uitgezaaide blaaskanker die geen chemotherapie hebben gehad

Zie het einde van de samenvatting voor de volledige titel van het onderzoek.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een medisch-wetenschappelijk onderzoek (in dit document een 'onderzoek' genoemd), die is geschreven voor:

- mensen die aan het onderzoek hebben deelgenomen

Deze samenvatting is gebaseerd op informatie die bekend was op het moment dat deze samenvatting werd geschreven (in november 2019).

Het onderzoek is in juni 2016 gestart en zal naar verwachting eind 2020 eindigen. Deze samenvatting omvat de resultaten tot 31 mei 2019. Het onderzoek is nog bezig – sommige deelnemers worden nog steeds behandeld en onderzoeksartsen verzamelen nog steeds informatie. Deze samenvatting zal worden bijgewerkt wanneer het onderzoek eindigt.

Eén onderzoek zegt niet alles over de mogelijke bijwerkingen van een onderzoeksmiddel en hoe goed het onderzoeksmiddel werkt. Er zijn een heleboel mensen in een groot aantal onderzoeken voor nodig om zoveel mogelijk over een onderzoeksmiddel te weten te komen. De resultaten uit dit onderzoek kunnen verschillen van resultaten uit andere onderzoeken naar hetzelfde medicijn. Dit betekent dat u geen medische beslissingen mag nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen over uw behandeling neemt.

We danken iedereen die aan dit onderzoek heeft deelgenomen

De mensen die hebben deelgenomen hebben onderzoekers geholpen bij het beantwoorden van belangrijke vragen over gevorderde of uitgezaaide blaaskanker ('uitgezaaid' betekent dat de kanker zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid), en over behandeling met een middel met de naam atezolizumab (het onderzoeksmiddel).

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over dit onderzoek
2. Wie heeft er deelgenomen aan dit onderzoek?
3. Wat is er gebeurd tijdens het onderzoek?
4. Wat waren de resultaten van het onderzoek?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft dit onderzoek het hele onderzoek geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Belangrijke informatie over dit onderzoek

- Dit onderzoek wordt gedaan om drie behandelingen met elkaar te vergelijken:
 - Een nieuw medicijn (het 'onderzoeksmiddel') dat alleen wordt gebruikt en atezolizumab wordt genoemd.
 - Het onderzoeksmiddel in combinatie met een medicijn dat doorgaans wordt gebruikt voor het behandelen van deze ziekte en dat kankercellen doodt met behulp van platina, de zogeheten 'platina-gebaseerde chemotherapie'.
 - Het bestaande platina-gebaseerde chemotherapiemedicijn. Dit is de huidige behandeling waarmee de nieuwe behandelingen worden vergeleken.
- In dit onderzoek gebruiken mensen (1) het onderzoeksmiddel (atezolizumab) met een bestaande platina-gebaseerde chemotherapie (gemcitabine en carboplatine of gemcitabine en cisplatine) (Groep A – Nieuw + Bestaand) of (2) alleen atezolizumab (Groep B – Nieuw) of (3) een placebo (een nepegeneesmiddel dat er hetzelfde uitziet als het onderzoeksmiddel, maar geen echt medicijn bevat en geen medicijngerelateerd effect op het lichaam heeft) met een bestaande platina-gebaseerde chemotherapie (gemcitabine en carboplatine of gemcitabine en cisplatine) (Groep C – Bestaand). Deelnemers groep C zullen niet kunnen weten of zij wel of niet het nieuwe medicijn krijgen.



- Er werd op basis van toeval bepaald welke behandeling iemand zou gebruiken.
- Dit onderzoek omvatte 1213 deelnemers in 35 landen.
- Uit de eerste analyse voor dit onderzoek (die gegevens t/m 31 mei 2019 omvatte) is gebleken dat bij mensen die atezolizumab plus platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten de kanker pas ongeveer 8,2 maanden vanaf de start van het onderzoek erger werd, tegenover ongeveer 6,3 maanden bij degenen die alleen placebo plus platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten.
- Uit eerste resultaten m.b.t. overleving bleek dat mensen die atezolizumab plus platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten vanaf de start van het onderzoek nog ongeveer 16,0 maanden leefden (sommigen overleden eerder, sommigen leefden langer), tegenover ongeveer 15,7 maanden voor degenen die alleen atezolizumab gebruikten en ongeveer 13,4 maanden voor degenen die alleen placebo plus platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten. Dit zijn eerste resultaten en definitieve resultaten m.b.t. overleving zullen op het moment van afsluiting van het onderzoek worden bekendgemaakt.
- Uit het onderzoek bleek dat toevoeging van atezolizumab aan platina-gebaseerde chemotherapie in vergelijking met alleen chemotherapie de tijd verlengde die deelnemers hadden voordat hun kanker erger werd.
- Er werden ernstige bijwerkingen ondervonden door ongeveer de helft van de deelnemers in Groep A en C en door iets minder dan de helft in Groep B. De cijfers zijn als volgt: 52% (234 van de 453) van de mensen die atezolizumab plus platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten, 49% (191 van de 390) van de mensen die een placebo plus platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten, en 43% (152 van de 354) van de mensen die alleen atezolizumab gebruikten.
- Op het moment van schrijven (november 2019) is het onderzoek nog aan de gang. Het onderzoek zal naar verwachting eind 2020 eindigen.

1. Algemene informatie over dit onderzoek

Waarom werd dit onderzoek gedaan?

Mensen met blaaskanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid zijn zeer ziek en hebben weinig kans op overleving, en er is op dit moment geen behandeling die alle patiënten kan genezen. Patiënten gebruiken meestal medicijnen met de naam 'platina-gebaseerde chemotherapie' die kankercellen doden. Patiënten krijgen bij voorkeur een platina-gebaseerde chemotherapie met de naam cisplatine, tenzij hun gezondheid dit niet toelaat. Als ze niet gezond genoeg zijn of als patiënten tijdens gebruik van cisplatine te veel bijwerkingen hebben, zullen ze andere platina-gebaseerde chemotherapie met de naam carboplatine gebruiken. Artsen kunnen er ook voor kiezen om een behandeling te geven met de naam immunotherapie, een medicijn dat het immuunsysteem van het lichaam helpt om tumoren aan te vallen.

In dit onderzoek wilden onderzoekers bekijken of het tegelijk geven van chemotherapie en immunotherapie aan deelnemers beter zou werken om de tumor te laten slinken.

Wat zijn de onderzoeksmiddelen?

Bij dit onderzoek werd gekeken naar een nieuw medicijn voor immunotherapie met de naam 'atezolizumab' (bekend onder de merknaam, Tecentriq®).

- Het immuunsysteem van het lichaam bestrijdt ziektes zoals kanker. Kankercellen kunnen echter het aanvallen van de kanker door het immuunsysteem blokkeren (stoppen). Atezolizumab heft deze blokkade op – wat betekent dat het immuunsysteem weer in staat is om de kankercellen te bestrijden.
- Wanneer mensen atezolizumab gebruiken, kan hun tumor (kanker) kleiner worden.

In dit onderzoek werd atezolizumab op zichzelf gebruikt (Groep B – Nieuw) of met platina-gebaseerde chemotherapie (Groep A – Nieuw + Bestaand).

- De in dit onderzoek gebruikte platina-gebaseerde chemotherapie was een onderzoeksmiddel met de naam gemcitabine plus een ander onderzoeksmiddel – de arts kon kiezen uit carboplatine of cisplatine.

Alleen atezolizumab (Groep B) of atezolizumab met platina-gebaseerde chemotherapie (Groep A) werd vergeleken met platina-gebaseerde chemotherapie plus een 'placebo' (Groep C – Bestaand).

- De placebo zag eruit als atezolizumab, maar bevatte geen echt medicijn. Dit betekent dat de placebo geen medicijngerelateerd effect op het lichaam had. Een placebo wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat de deelnemer en de arts niet weten of de deelnemer wel of niet het echte medicijn krijgt, aangezien deze kennis soms de resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden.
- Onderzoekers gaven een aantal mensen het medicijn en een aantal mensen de placebo plus platina-gebaseerde chemotherapie, zodat ze konden zien welke voordelen of bijwerkingen daadwerkelijk door het medicijn worden veroorzaakt. Als in een onderzoek een placebo wordt gebruikt, wordt dit een 'geblindeerd' onderzoek genoemd.

Waar wilden onderzoekers achter komen?

Onderzoekers hebben dit onderzoek uitgevoerd om het onderzoeksmiddel (atezolizumab) met of zonder platina-gebaseerde chemotherapie te vergelijken. Om te zien hoe goed het onderzoeksmiddel werkte (zie paragraaf 4 'Wat waren de resultaten van het onderzoek').

De belangrijkste vragen die onderzoekers wilden beantwoorden waren:

1. Hoeveel tijd zat er tussen de start van de onderzoeksbehandeling en het verergeren van de kanker van mensen en was deze tijd langer voor deelnemers die het onderzoeksmiddel (atezolizumab) met platina-gebaseerde chemotherapie kregen?
2. Hoe lang bleven mensen in dit onderzoek leven en leefden de mensen die met het onderzoeksmiddel (atezolizumab) plus platina-gebaseerde chemotherapie werden behandeld langer dan deelnemers die met alleen platina-gebaseerde chemotherapie werden behandeld?

Andere vragen die onderzoekers wilden beantwoorden waren:

- Waren er veranderingen in de grootte van tumoren van mensen? Onderzoekers hebben hier tijdens het onderzoek verschillende keren naar gekeken.
- Hoelang duurde het bij mensen van wie de tumoren tijdens het onderzoek kleiner werden voordat hun kanker weer erger werd? Als kanker erger wordt, betekent dit dat de kanker weer groeit (in hetzelfde lichaamsgebied als eerder en/of in een nieuw lichaamsgebied). Dit betekent dat de behandeling niet meer werkt en moet worden veranderd.
- Hoe veilig zijn deze medicijnen? Hoeveel mensen hadden bijwerkingen toen ze de verschillende medicijnen tijdens dit onderzoek gebruikten?

Wat voor soort onderzoek was dit?

Dit onderzoek was een 'fase 3'-onderzoek. Dit betekent dat atezolizumab vóór dit onderzoek bij een kleiner aantal mensen met blaaskanker was getest. In dit onderzoek zat een groter aantal mensen met blaaskanker in Groep A (Nieuw + Bestaand), B (Nieuw) en C (Bestaand). De onderzoekers wilden erachter komen of toevoeging van atezolizumab aan platina-gebaseerde chemotherapie hielp om te voorkomen dat kanker bij mensen erger werd en of het hen hielp om langer te leven.

Het onderzoek was 'gerandomiseerd'. Dit betekent dat op basis van toeval werd bepaald welke medicijnen de mensen in het onderzoek zouden krijgen – zoals bij het opgooien van een muntje.

Dit was een 'gedeeltelijk geblindeerd' onderzoek. Dit betekent dat de mensen die aan het onderzoek deelnamen en de onderzoeksartsen niet wisten welk(e) van de onderzoeksmedicijnen mensen gebruikten. De mensen die alleen atezolizumab kregen wisten wel dat ze atezolizumab kregen.

Wanneer en waar vond het onderzoek plaats?

Het onderzoek is in juni 2016 gestart en zal naar verwachting eind 2020 eindigen. Deze samenvatting omvat de resultaten tot 31 mei 2019. Op het moment van schrijven (november 2019) is het onderzoek nog bezig – sommige deelnemers worden nog steeds behandeld en onderzoeksartsen verzamelen nog steeds informatie.



Aangezien dit onderzoek nog bezig is, geeft het symbool op de tijdslijn (📅) aan wanneer de in deze samenvatting weergegeven informatie werd verzameld – na 3 jaar (31 mei 2019).

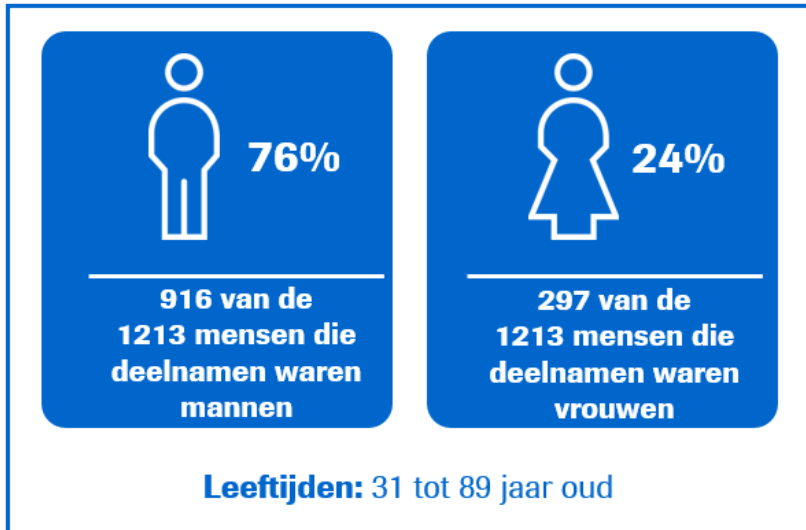
Het onderzoek vond plaats in 221 onderzoekscentra in 35 landen in Europa, Midden-Amerika, Zuid-Amerika, Noord-Amerika, Azië, Afrika en Australië. Op deze kaart zijn de landen aangegeven waar dit onderzoek plaatsvond.



2. Wie heeft er deelgenomen aan dit onderzoek?

Aan dit onderzoek is deelgenomen door 1213 mensen met blaaskanker die zich naar andere delen van het lichaam had verspreid en niet eerder was behandeld. De leeftijd en het geslacht van de deelnemers in dit onderzoek waren representatief voor alle patiënten die dit type kanker hebben.

Hier is meer informatie over de mensen die aan het onderzoek hebben deelgenomen.

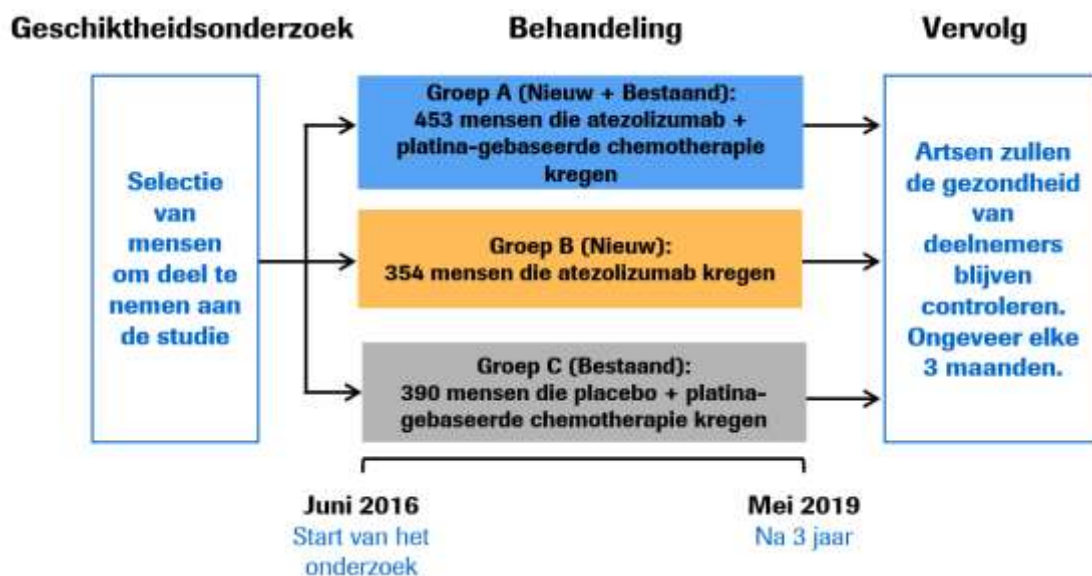


3. Wat is er gebeurd tijdens het onderzoek?

Tijdens het onderzoek kregen mensen op basis van toeval één van 3 behandelingen toegewezen. De behandelingen werden willekeurig (door een computer) geselecteerd. In deze tabel is aangegeven welke groepen aan het onderzoek meededen, welke onderzoeksmiddelen zij gebruikten en wanneer de onderzoeksmiddelen werden gebruikt. Alle onderzoeksmiddelen werden toegediend via indruppeling in een ader (infusie).

	Atezolizumab (de nieuwe onderzoeks- medicatie)	Bestaande chemotherapie		Placebo
		Gemcitabine	Cisplatine of carboplatine	
Dagen van elke 21- daagse kuur	Dag 1	Dag 1 en 8	Dag 1	Dag 1
Groep A	453 deelnemers	453 deelnemers	453 deelnemers	-
Groep B	354 deelnemers	-	-	-
Groep C	-	390 deelnemers	390 deelnemers	390 deelnemers

Omdat dit onderzoek nog gaande is, worden sommige mensen nog steeds behandeld met de onderzoeksmedicijnen. Wanneer het onderzoek eindigt, zal aan de mensen die deelnamen worden gevraagd om naar hun onderzoekscentrum terug te gaan voor meer bezoeken – om hun algehele gezondheid te controleren. Hier is meer informatie over wat er tot nu toe in het onderzoek is gebeurd – en wat de volgende stappen zijn.

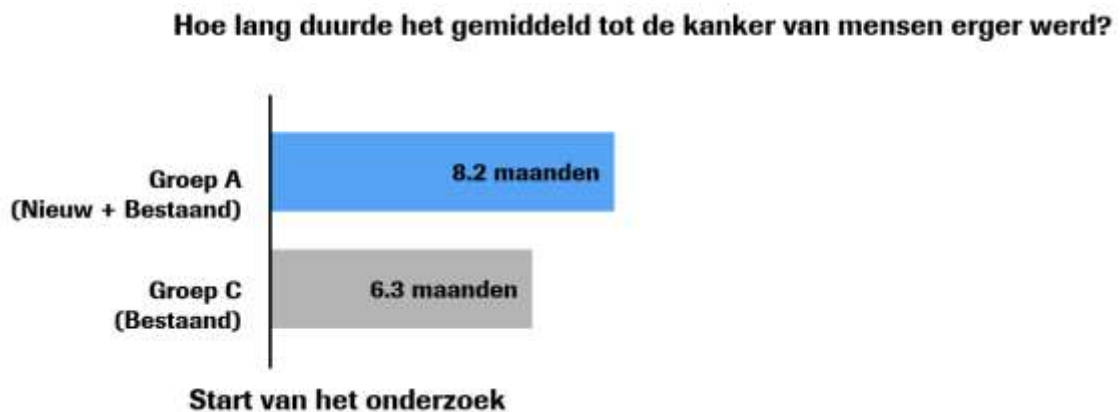


4. Wat zijn de resultaten van het onderzoek tot nu toe?

Vraag 1: Hoeveel tijd zat er tussen de start van de onderzoeksbehandeling en het verergeren van de kanker van mensen?

Onderzoekers keken naar hoelang het duurde voordat de kanker van mensen erger werd in Groep A en C. De resultaten uit Groep B waren nog niet definitief en daarom niet klaar om gemeld te worden op het moment van deze samenvatting:

Tot nu toe werd in Groep A de kanker van mensen erger na gemiddeld 8,2 maanden (de kanker van sommige mensen werd helemaal niet erger en de kanker van sommige mensen werd sneller erger). In Groep C werd de kanker van mensen erger na gemiddeld 6,3 maanden.



Vraag 2: Waren er veranderingen in de grootte van tumoren van mensen of in de verergering van hun ziekte? Onderzoekers hebben hier tijdens het onderzoek verschillende keren naar gekeken.

- In Groep A werd 47% van de tumoren van mensen kleiner, en 13% van de tumoren van mensen slonk zo sterk dat ze niet langer konden worden gemeten.
- In Groep C werd 44% van de tumoren van mensen kleiner, en 7% van de tumoren van mensen slonk zo sterk dat ze niet langer konden worden gemeten.

Vraag 3: Hoelang bleven mensen in dit onderzoek nog leven?

Een ander gegeven dat onderzoekers verzamelden was hoelang mensen in dit onderzoek nog bleven leven. Ze vergeleken deze informatie tussen de 3 groepen. Mensen in Groep A leefden nadat ze met de medicatie waren begonnen gemiddeld nog 16,0 maanden, hoewel sommigen langer leefden en sommigen minder lang. Mensen die in Groep C zaten, leefden gemiddeld nog 13,4 maanden.

Van de 1197 mensen die oorspronkelijk in dit onderzoek een medicijn kregen, overleden 649 mensen tijdens het onderzoek.

- In Groep A overleden 236 van de 453 mensen (52%).
- In Groep C overleden 223 van de 390 mensen (57%).

Hoe lang bleven de mensen in het onderzoek gemiddeld nog leven?



5. Wat waren de bijwerkingen van het onderzoeksmiddel?

Bijwerkingen (ook wel 'ongewenste reacties' genoemd) zijn medische problemen (zoals hoofdpijn) waarvan wordt gedacht dat ze worden veroorzaakt door in het onderzoek gebruikte medicijnen. Bijwerkingen kunnen variëren van licht tot zeer ernstig en kunnen verschillen van persoon tot persoon. Niet alle mensen in dit onderzoek hadden alle bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen en bijwerkingen die erop wijzen dat het immuunsysteem van een deelnemer het eigen lichaam aanvalt zijn in de volgende paragrafen vermeld.

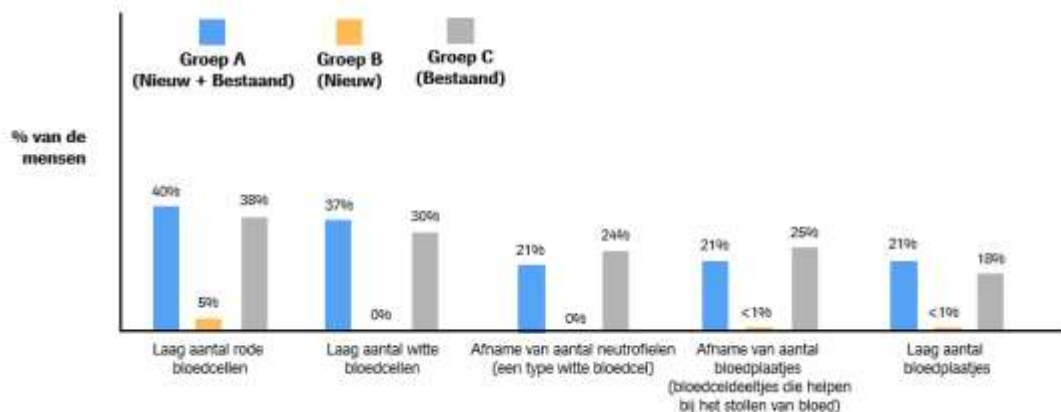
Meest voorkomende bijwerkingen

Tijdens dit onderzoek hadden ongeveer 61 op de 100 mensen (61%) een bijwerking waarvan de artsen dachten dat deze werd veroorzaakt door de onderzoeksmedicijnen die zij gebruikten. Hier zijn per groep de mensen aangegeven die deze soorten bijwerkingen hadden:

- Ongeveer 81% van de mensen die atezolizumab + platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten (Groep A – Nieuw + Bestaand).
- Ongeveer 15% van de mensen die alleen atezolizumab gebruikten (Groep B – Nieuw).
- Ongeveer 81% van de mensen die placebo + platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten (Groep C – Bestaand).

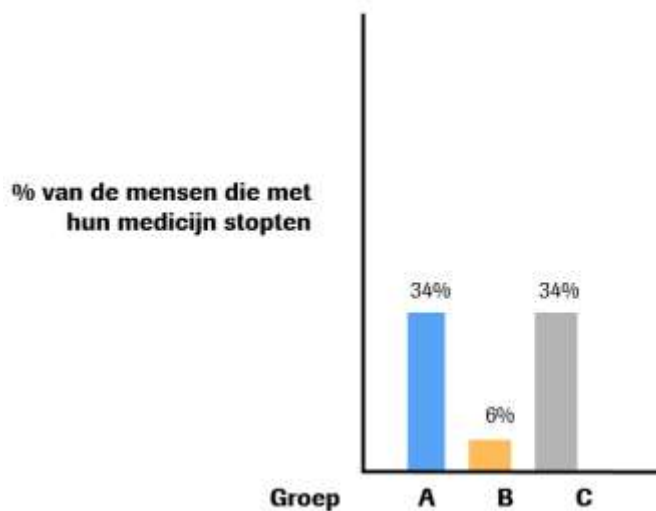
Deze grafiek toont de 5 meest voorkomende bijwerkingen van graad 3 (ernstige, maar niet levensbedreigend) of graad 4 (levensbedreigend) in alle behandelgroepen.

Welk percentage van de mensen had elk van de volgende bijwerkingen?



Tijdens het onderzoek besloten sommige mensen om met ten minste één van hun medicijnen te stoppen vanwege bijwerkingen:

- In Groep A (Nieuw + Bestaand) stopten 156 van de 453 mensen (34%) met het gebruik van hun medicijn.
- In Groep B (Nieuw) stopten 22 van de 354 mensen (6%) met het gebruik van hun medicijn.
- In Groep C (Bestaand) stopten 132 van de 390 mensen (34%) met het gebruik van hun medicijn.



Sommige mensen in het onderzoek overleden aan bijwerkingen die mogelijk verband hielden met een van de onderzoeksmedicijnen. Dit waren:

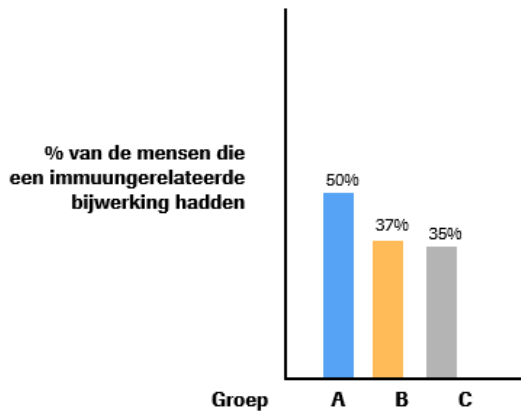
- 9 van de 453 mensen (2%) in Groep A (Nieuw + Bestaand).
- 3 van de 354 mensen (<1%) in Groep B (Nieuw).
- 4 van de 390 mensen (1%) in Groep C (Bestaand).

Meest voorkomende bijwerkingen die erop wezen dat de activiteit van het immuunsysteem een rol speelt

Tijdens dit onderzoek hadden ongeveer 41 op de 100 mensen (41%) een bijwerking waarvan artsen dachten dat deze een reactie van het immuunsysteem op het eigen

lichaam van de deelnemer kon zijn. Hier zijn per groep de mensen aangegeven die deze soorten bijwerkingen hadden:

- Ongeveer 50% van de mensen die atezolizumab + platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten (Groep A).
- Ongeveer 37% van de mensen die alleen atezolizumab gebruikten (Groep B).
- Ongeveer 35% van de mensen die placebo + platina-gebaseerde chemotherapie gebruikten (Groep C).



Deze tabel toont de 5 meest voorkomende immuungerelateerde bijwerkingen in alle behandelgroepen.

	Groep A (Nieuw + Bestaand): mensen met atezolizumab + platina- gebaseerde chemotherapie (in totaal 453 mensen)	Groep B (Nieuw): mensen met atezolizumab (in totaal 354 mensen)	Groep C (Bestaand): mensen met placebo + platina- gebaseerde chemotherapie (in totaal 390 mensen)
Meest voorkomende immuungerelateerde bijwerkingen die in dit onderzoek gemeld zijn			
Huiduitslag	30% (137 van de 453)	13% (45 van de 354)	19% (74 van de 390)
Hepatitis (diagnose en laboratoriumafwijkingen) ^a	18% (82 van de 453)	14% (50 van de 354)	13% (49 van de 390)
Hepatitis (laboratoriumafwijkingen)	17% (79 van de 453)	13% (46 van de 354)	11% (44 van de 390)
Hepatitis (diagnose)	1% (6 van de 453)	2% (6 van de 354)	2% (8 van de 390)
Lage schildklieractiviteit	11% (48 van de 453)	10% (36 van de 354)	4% (15 van de 390)
Hoge schildklieractiviteit	7% (31 van de 453)	5% (17 van de 354)	2% (7 van de 390)
Ontsteking van longweefsel	3% (12 van de 453)	3% (12 van de 354)	2% (6 van de 390)
Ontsteking van de alvleesklier	1% (3 van de 453)	2% (6 van de 354)	1% (2 van de 390)

^a Sommige deelnemers ervoeren meerdere bijwerkingen.

Andere bijwerkingen

U vindt informatie over andere bijwerkingen (die niet in de paragrafen hierboven zijn aangegeven) op de websites die aan het einde van deze samenvatting zijn vermeld – zie paragraaf 8.

6. Wat betekenen deze resultaten voor artsen en deelnemers?

De hier gepresenteerde informatie is afkomstig uit één enkel onderzoek onder 1213 mensen met blaaskanker die zich naar andere delen van het lichaam had verspreid en die niet eerder was behandeld. Deze resultaten hielpen onderzoekers om meer te weten te komen over behandeling met atezolizumab voor mensen met blaaskanker.

Over het geheel genomen bleek uit dit onderzoek dat het bij mensen die atezolizumab naast platina-gebaseerde chemotherapie kregen, langer duurde voordat de kanker erger werd en dat zij geen nieuwe bijwerkingen ondervonden. Daarnaast lijken mensen die atezolizumab met platina-gebaseerde chemotherapie kregen langer te leven in vergelijking met degenen die platina-gebaseerde chemotherapie plus placebo kregen.

Eén onderzoek zegt niet alles over hoe veilig een medicijn is en hoe goed het werkt. Er zijn een heleboel mensen in een groot aantal onderzoeken voor nodig om alles te achterhalen wat we moeten weten. De resultaten uit dit onderzoek kunnen verschillen van resultaten uit andere onderzoeken naar hetzelfde medicijn.

- Dit betekent dat u geen beslissingen moet nemen op deze van deze ene samenvatting – praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.

7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?

Er is meer onderzoek gepland om te kijken naar de werkzaamheid en veiligheid van atezolizumab bij deelnemers die deelnemen aan dit onderzoek.

Dit onderzoek is in juni 2016 gestart en zal naar verwachting eind 2020 eindigen. Deze samenvatting omvat de resultaten tot 31 mei 2019. Het onderzoek is nog bezig – onderzoeksartsen verzamelen nog steeds informatie.

Op dit moment vindt een ander onderzoek (IMvigor010; NCT02450331) plaats waarbij, na een operatie om de blaas te verwijderen, een aantal deelnemers wel atezolizumab en een aantal deelnemers geen atezolizumab krijgen.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt meer (Engelstalige) informatie over dit onderzoek vinden op deze websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02807636>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-000250-35/results>
- onderzoekvoormij.nl

Als u graag meer over de resultaten van dit onderzoek te weten wilt komen, is de volledige titel van het betreffende wetenschappelijke publicatie: "Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial". De auteurs van de wetenschappelijke publicatie zijn: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis en anderen. De publicatie is gepubliceerd in het tijdschrift The Lancet, nummer 395, op paginas 1547–57, Mei 16, 2020

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen over dit onderzoek heb?

Als u nog vragen heeft:

- Bezoek dan de Onderzoekvoormij-website en vul het contactformulier in
 - Onderzoekvoormij.nl
- Neem contact op via de website: <https://www.roche.nl/nl/contact.html>.

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en nog vragen hebt over de resultaten:

- Praat dan met het onderzoekarts of het onderzoekspersoneel in het ziekenhuis.

Als u vragen heeft over uw eigen behandeling:

- Praat dan met de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Wie heeft dit onderzoek georganiseerd en betaald?

Deze studie is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd (met hoofdvestiging in Basel, Zwitserland).

Volledige titel van het onderzoek en andere identificerende informatie

De volledige titel van dit onderzoek: "Study of Atezolizumab as Monotherapy and in Combination With Platinum-Based Chemotherapy in Participants With Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (IMvigor130)".

Het onderzoek is bekend als 'IMvigor130'.

- Het protocolnummer voor dit onderzoek is: WO30070.
- De ClinicalTrials.gov-identificatie voor dit onderzoek is: NCT02807636.
- Het EudraCT-nummer voor dit onderzoek is: 2016-000250-35.