

Μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα: δεδομένα από υποομάδες ατόμων που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και έλαβαν ατεζολιζουμάμπη με magrolimab, νιραπαρίμπη ή τοσιλιζουμάμπη σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν ατεζολιζουμάμπη

Δείτε στο τέλος της περίληψης τον πλήρη τίτλο της μελέτης.

Σχετικά με αυτή την περίληψη

Πρόκειται για μια περίληψη των αποτελεσμάτων από μικρές ομάδες ατόμων (που ονομάζονται «υποομάδες») που συμμετείχαν σε μια μεγάλη κλινική δοκιμή (ή «μελέτη») που ονομάζεται Μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα.

Αυτή η περίληψη γράφτηκε για:

- Άτομα που ανήκαν στις υποομάδες
- Άτομα που συμμετέχουν στη μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα και
- Για το ευρύ κοινό

Η παρούσα περίληψη βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν γνωστές κατά τη στιγμή της σύνταξής της, τον Φεβρουάριο του 2023.

Ενώ η μεγαλύτερη μελέτη MORPHEUS βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, τα άτομα σε αυτές τις υποομάδες ξεκίνησαν τη θεραπεία τους τον Ιούνιο του 2019 και έλαβαν την τελευταία τους θεραπεία τον Ιούλιο του 2021. Η παρούσα περίληψη περιλαμβάνει τα πλήρη

αποτελέσματα που αναλύθηκαν τον Απρίλιο του 2022.

Βασικές ερωτήσεις

1. Τι συνέβη μετά το τέλος της μελέτης;
2. Γιατί χρειαζόταν αυτή η έρευνα;
3. Γενικές πληροφορίες για την παρούσα μελέτη;
4. Ποιοι συμμετείχαν στις υποομάδες;
5. Ποια φάρμακα χορηγήθηκαν στα άτομα των υποομάδων;
6. Ποια ήταν τα αποτελέσματα για τις υποομάδες;
7. Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσίασαν τα άτομα στις υποομάδες;
8. Τι σημαίνουν αυτά τα αποτελέσματα για τους ασθενείς και τους ερευνητές;
9. Υπάρχουν σχέδια να προστεθούν και άλλα άτομα σε αυτή την υποομάδα ή να γίνουν άλλες μελέτες με αυτά τα φάρμακα;
10. Που μπορώ να λάβω περισσότερες πληροφορίες;

Ευχαριστούμε τους συμμετέχοντες στη μελέτη μας!

Ως συμμετέχων σε κλινικές μελέτες, ανήκετε σε μια μεγάλη κοινότητα ανθρώπων σε όλο τον κόσμο, οι οποίοι έχουν επιτρέψει στους ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικά ερωτήματα υγείας και να ανακαλύψουν νέα φάρμακα. Σας ευχαριστούμε για τη συμμετοχή σας σε αυτή την κλινική μελέτη της ατεζολιζουμάμπης με magrolimab, νιραπαρίμπη ή τοσιλιζουμάμπη.

Το μέρος της μελέτης που περιλάμβανε αυτές τις υποομάδες ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2019 και η τελευταία θεραπεία χορηγήθηκε τον Ιούλιο του 2021. Οι υποομάδες ήταν: (1) η ομάδα **magrolimab**, (2) η ομάδα **νιραπαρίμπης**, (3) η ομάδα **τοσιλιζουμάμπης** και (4) η ομάδα **ελέγχου**, η οποία έλαβε μόνο **ατεζολιζουμάμπη**. Οι 76 ασθενείς σε αυτές τις υποομάδες βοήθησαν τους ερευνητές να διαπιστώσουν πόσο ασφαλής είναι η ατεζολιζουμάμπη και πόσο καλά λειτουργεί όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με **magrolimab**, **νιραπαρίμπη** ή **τοσιλιζουμάμπη** σε σύγκριση με τη **μονοθεραπεία ατεζολιζουμάμπης** για άτομα με προηγουμένως θεραπευμένο ουροθηλιακό καρκίνωμα.

Ως εταιρεία που οργάνωσε και χρηματοδότησε αυτή τη μελέτη (ο «Χορηγός»), πιστεύουμε ότι είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης. Ελπίζουμε ότι αυτή η περίληψη θα σας βοηθήσει να κατανοήσετε και να νιώσετε υπερήφανοι για τον σημαντικό ρόλο που έχετε διαδραματίσει στην ιατρική έρευνα. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο, παρακαλείστε να μιλήσετε με τον γιατρό, τον ερευνητικό νοσηλευτή ή άλλο μέλος της ομάδας στο κέντρο της μελέτης που ανήκετε.

Είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι μια μελέτη δεν μπορεί να μας πει τα πάντα για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου και για το πόσο καλά μπορεί να λειτουργήσει. Χρειάζονται πολλοί άνθρωποι σε πολλές μελέτες για να μάθουμε όσα περισσότερα μπορούμε για φάρμακα όπως **ατεζολιζουμάμπη συν magrolimab**, **ατεζολιζουμάμπη συν νιραπαρίμπη** και **ατεζολιζουμάμπη συν τοσιλιζουμάμπη**. Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης ενδέχεται να διαφέρουν από τα αποτελέσματα άλλων μελετών για τα εν λόγω φάρμακα. **Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να λαμβάνετε ιατρικές αποφάσεις με βάση μόνο αυτή την περίληψη. Πάντα να συζητάτε με τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.**

1. Τι συνέβη μετά το τέλος της μελέτης;

Η μεγαλύτερη μελέτη MORPHEUS είναι ακόμη σε εξέλιξη. Ωστόσο, το μέρος της μελέτης που συμμετείχατε-η οποία εξέτασε υποομάδες ατόμων που τους χορηγήθηκε **μονοθεραπεία ατεζολιζουμάμπης** ή με **magrolimab**, **νιραπαρίμπη** ή **τοσιλιζουμάμπη**-χρειάστηκε 25 μήνες (περίπου 2 χρόνια) για να ολοκληρωθεί και συμπεριέλαβε άτομα από 20 κέντρα μελέτης σε 7 χώρες.

Η **ομάδα magrolimab** περιλάμβανε 16 άτομα στα οποία χορηγήθηκε **ατεζολιζουμάμπη συν magrolimab**.

Η **ομάδα νιραπαρίμπης** περιελάμβανε 15 άτομα στα οποία χορηγήθηκε **ατεζολιζουμάμπη συν νιραπαρίμπη**.

Η **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** περιελάμβανε 15 άτομα στα οποία χορηγήθηκε **ατεζολιζουμάμπη συν τοσιλιζουμάμπη**.

Η **ομάδα ελέγχου** περιλάμβανε 30 άτομα στα οποία χορηγήθηκε **μόνο ατεζολιζουμάμπη**.

Πρόκειται για μια περίληψη των αποτελεσμάτων από αυτές τις υποομάδες.

2. Γιατί χρειαζόταν αυτή η έρευνα;

Τα άτομα με καρκίνο της ουροδόχου κύστης (ουροθηλιακό καρκίνωμα) που επιδεινώνεται και εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος έχουν μικρότερο προσδόκιμο ζωής.

Οι τρέχουσες θεραπείες για το ουροθηλιακό καρκίνωμα περιλαμβάνουν τη χημειοθεραπεία, η οποία σκοτώνει τα καρκινικά κύτταρα και εμποδίζει την ανάπτυξη του καρκίνου, και μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «αντικαρκινική ανοσοθεραπεία», η οποία λειτουργεί διεγείροντας το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού για να εντοπίσει και να καταπολεμήσει τον καρκίνο. Ωστόσο, σε ορισμένους ανθρώπους, αυτά τα φάρμακα μπορεί να λειτουργήσουν μόνο για μικρό χρονικό διάστημα ή ο καρκίνος συνεχίζει να αναπτύσσεται ακόμη και με τη θεραπεία. Οι ερευνητές πιστεύουν ότι η αντικαρκινική ανοσοθεραπεία μπορεί να λειτουργήσει καλύτερα για τη συρρίκνωση των όγκων εάν συνδυαστεί με άλλα φάρμακα.

Για τους συμμετέχοντες των υποομάδων, οι ερευνητές ήθελαν να δουν αν η ταυτόχρονη χορήγηση αντικαρκινικής ανοσοθεραπείας σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο θα λειτουργούσε καλύτερα

για τη συρρίκνωση των όγκων τους από ό,τι η μεμονωμένη αντικαρκινική ανοσοθεραπεία. Αυτά τα άλλα φάρμακα ονομάζονται magrolimab, νιραπαρίμπη και τοσιλιζουμάμπη.

- Η magrolimab είναι ένας τύπος ανοσοθεραπείας που δρα αναστέλλοντας μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD47, η οποία βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα να βρει και να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα
- Η νιραπαρίμπη είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας PARP. Οι πρωτεΐνες PARP βοηθούν τα κύτταρα να επιδιορθώσουν το κατεστραμμένο DNA. Η παρεμπόδιση της επιδιόρθωσης του DNA από τα κύτταρα μέσω της αναστολής της PARP μπορεί να προκαλέσει το θάνατο των κυττάρων. Τα καρκινικά κύτταρα είναι πιο πιθανό να έχουν κατεστραμμένο DNA από ό,τι τα υγιή κύτταρα, οπότε αυτό το φάρμακο αναμένεται να σκοτώσει τα καρκινικά κύτταρα και να μην επηρεάσει τα υγιή κύτταρα
- Η τοσιλιζουμάμπη είναι ένας τύπος ανοσοθεραπείας που δρα αναστέλλοντας μια πρωτεΐνη που ονομάζεται IL-6. Αυτό εμποδίζει τη φλεγμονή και βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα

Συγκεκριμένα, οι ερευνητές ήθελαν να μάθουν αν η θεραπεία ατόμων που πάσχουν από ουροθηλιακό καρκίνωμα με ατεζολιζουμάμπη σε συνδυασμό με magrolimab, νιραπαρίμπη ή τοσιλιζουμάμπη θα τους βοηθούσε να ζήσουν περισσότερο ή θα επιμήκυνε το χρονικό διάστημα πριν επιδεινωθεί ο καρκίνος τους, σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν θεραπεία μόνο με ατεζολιζουμάμπη.

Ήθελαν επίσης να διαπιστώσουν πόσο ασφαλείς είναι οι συνδυασμοί φαρμάκων, μετρώντας τον αριθμό των ατόμων που ανέπτυξαν ανεπιθύμητες ενέργειες και βλέποντας πόσο βαριές ήταν αυτές.

Τα αποτελέσματα για αυτές τις υποομάδες ατόμων βοήθησαν να απαντηθούν τα ακόλουθα σημαντικά ερωτήματα:

- Πόσοι άνθρωποι είχαν μικρότερους ή καθόλου όγκους μετά τη λήψη του φαρμάκου τους;
- Πόσο καιρό χρειάστηκε για να επιδεινωθεί ο καρκίνος των ανθρώπων;
- Πόσο έζησαν οι συμμετέχοντες στη μελέτη;
- Πόσο καλά ανέχθηκαν οι άνθρωποι τους συνδυασμούς ατεζολιζουμάμπης με magrolimab, νιραπαρίμπη ή τοσιλιζουμάμπη;
- Πόσα άτομα είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες και πόσο βαριές ήταν αυτές;

3. Γενικές πληροφορίες για την παρούσα μελέτη

Η μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα περιλαμβάνει πολλές υποομάδες. Κάθε υποομάδα περιλαμβάνει άτομα που έλαβαν έναν συνδυασμό φαρμάκων.

Η μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα περιλαμβάνει επίσης άτομα σε διαφορετικά στάδια της θεραπείας τους. Τα άτομα τοποθετήθηκαν τυχαία σε διαφορετικές υποομάδες της μελέτης και έλαβαν διαφορετικούς συνδυασμούς φαρμάκων ανάλογα με την υποομάδα στην οποία ανήκαν. Εάν ο καρκίνος ενός ατόμου χειροτέρευε, μπορούσε να δοκιμάσει διαφορετικό συνδυασμό φαρμάκων.

Ποια φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία των ατόμων σε αυτές τις υποομάδες;

Για τον σχηματισμό των υποομάδων στην παρούσα περίληψη, τα άτομα με ουροθηλιακό καρκίνωμα των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε μετά την πρώτη συνιστώμενη θεραπεία (φάρμακα πρώτης γραμμής) χωρίστηκαν σε μικρότερες ομάδες-ομάδα **magrolimab**, **ομάδα νιραπαρίμπης**, **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** ή **ομάδα ελέγχου**.

Οι πρώτες 3 υποομάδες εξέτασαν ένα φάρμακο που ονομάζεται «ατεζολιζουμάμπη» (γνωστό με την εμπορική επωνυμία του, TECENTRIQ®) που λαμβάνεται μαζί με ένα πρόσθετο φάρμακο.

- **Ατεζολιζουμάμπη**

- Αυτό το φάρμακο είναι ένα είδος ανοσοθεραπείας
- Το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταπολεμά ασθένειες όπως ο καρκίνος, αλλά τα καρκινικά κύτταρα μπορούν να εμποδίσουν το ανοσοποιητικό σύστημα να επιτεθεί στον καρκίνο. Η ατεζολιζουμάμπη απελευθερώνει αυτό το μπλοκάρισμα, πράγμα που σημαίνει ότι το ανοσοποιητικό σύστημα γίνεται ξανά ικανό να καταπολεμήσει τα καρκινικά κύτταρα
- Όταν οι άνθρωποι λαμβάνουν ατεζολιζουμάμπη, ο όγκος τους (καρκίνος) μπορεί να μικρύνει

Τα άτομα στην **ομάδα magrolimab** έλαβαν θεραπεία με **ατεζολιζουμάμπη** σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που ονομάζεται **magrolimab**.

- **Magrolimab** (προφέρεται 'muh-grow-luh-mab')

- Αυτό το φάρμακο είναι ένα είδος ανοσοθεραπείας
- Το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταπολεμά ασθένειες όπως ο καρκίνος, ωστόσο, τα καρκινικά κύτταρα μπορούν να κρυφτούν από το ανοσοποιητικό σύστημα. Η magrolimab μπλοκάρει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD47, για να βοηθήσει στην αποκάλυψη των καρκινικών κυττάρων, πράγμα που σημαίνει ότι το ανοσοποιητικό σύστημα θα μπορεί να βρει τον καρκίνο και να του επιτεθεί

Τα άτομα στην **ομάδα νιραπαρίμπης** έλαβαν θεραπεία με **ατεζολιζουμάμπη** σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που ονομάζεται **νιραπαρίμπη** (γνωστό με την εμπορική του επωνυμία, ZEJULA®).

- **Νιραπαρίμπη**

- Αυτό το φάρμακο είναι ένας αναστολέας PARP
- Η νιραπαρίμπη μπλοκάρει τις πρωτεΐνες PARP1 και PARP2 που επιδιορθώνουν το κατεστραμμένο DNA
- Τα καρκινικά κύτταρα είναι πιθανότερο να έχουν κατεστραμμένο DNA από ό,τι τα υγιή κύτταρα
- Χωρίς τις πρωτεΐνες που απαιτούνται για την επιδιόρθωση του DNA, τα καρκινικά κύτταρα πεθαίνουν

Οι άνθρωποι στην **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** έλαβαν θεραπεία με **ατεζολιζουμάμπη** σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που ονομάζεται **τοσιλιζουμάμπη** (γνωστό με την εμπορική του επωνυμία, ACTEMRA®).

- **Τοσιλιζουμάμπη**

- Αυτό το φάρμακο είναι ένα είδος ανοσοθεραπείας
- Το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταπολεμά ασθένειες όπως ο καρκίνος. Η τοσιλιζουμάμπη αναστέλλει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται IL-6, η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή και να βοηθήσει το ανοσοποιητικό σύστημα να αναστείλει την καταπολέμηση των καρκινικών κυττάρων. Αυτό βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα και να καταστρέψει τον όγκο

Τα άτομα στην **ομάδα ελέγχου** έλαβαν θεραπεία μόνο με **ατεζολιζουμάμπη**.

Τι είδους μελέτη ήταν αυτή;

Αυτές οι υποομάδες αποτελούν μέρος μιας μεγαλύτερης μελέτης που ονομάζεται Μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα. Η μελέτη MORPHEUS είναι μια μελέτη Φάσης 1b/2 (γνωστή και ως πρώιμη ερευνητική μελέτη) που εξετάζει πόσο καλά λειτουργεί ένας νέος συνδυασμός αντικαρκινικών φαρμάκων και πόσο καλά ανεκτός είναι ο συνδυασμός φαρμάκων. Τα άτομα σε αυτές τις υποομάδες έλαβαν **ατεζολιζουμάμπη** μαζί με **magrolimab**, **νραπαρίμπη** ή **τοσιλιζουμάμπη** και οι ερευνητές διεξήγαγαν ιατρικές εξετάσεις σε αυτά τα άτομα, για να διαπιστώσουν αν τα συγκεκριμένα φάρμακα που λαμβάνονται μαζί είχαν κάποια επίδραση στον καρκίνο τους. Τα αποτελέσματα σε αυτές τις υποομάδες συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα στην **ομάδα ελέγχου**, η οποία περιελάμβανε άτομα που έπαιρναν μόνο **ατεζολιζουμάμπη**.

Τα άτομα σε αυτές τις υποομάδες «τυχαιοποιήθηκαν», δηλαδή τοποθετήθηκαν τυχαία σε 4 μικρότερες ομάδες-**ομάδα magrolimab**, **ομάδα νραπαρίμπης**, **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** ή **ομάδα ελέγχου**. Η τυχαία τοποθέτηση των ατόμων σε αυτές τις ομάδες καθιστά πιο πιθανό τα χαρακτηριστικά των ατόμων στις ομάδες (όπως π.χ. ηλικία, φυλή και το πόσο άρρωστοι είναι) να είναι παρόμοια κατά την έναρξη της μελέτης.

Σε αυτό το μέρος της μελέτης εφαρμόστηκε σχεδιασμός «ανοικτής επισήμανσης», πράγμα που σημαίνει ότι τόσο οι ερευνητές της μελέτης όσο και τα άτομα αυτής της υποομάδας γνώριζαν ποια φάρμακα έπαιρναν οι συμμετέχοντες. Εκτός από τα διαφορετικά φάρμακα που δοκιμάστηκαν στις ομάδες, όλες οι άλλες πτυχές φροντίδας ήταν ίδιες μεταξύ των 4 ομάδων.

Πότε και πού πραγματοποιήθηκε η μελέτη αυτών των υποομάδων;

Αυτές οι υποομάδες αποτελούν μέρος μιας μεγαλύτερης μελέτης που ονομάζεται Μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα. Ενώ η μεγαλύτερη μελέτη συνεχίζεται ακόμη, τα άτομα αυτής της υποομάδας ξεκίνησαν τη θεραπεία τους τον Ιούνιο του 2019 και έλαβαν την τελευταία τους θεραπεία τον Ιούλιο του 2021. Η παρούσα περίληψη περιλαμβάνει τα αποτελέσματα μέχρι τον Απρίλιο του 2022.

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 20 κέντρα μελέτης σε 6 χώρες της Ασίας, της Ευρώπης και της Βόρειας Αμερικής.

4. Ποιοι ανήκαν σε αυτές τις υποομάδες;

Αυτές οι υποομάδες περιελάμβαναν συνολικά 76 άτομα ηλικίας 46 έως 87 ετών με ουροθηλιακό καρκίνωμα, από τους οποίους το 78% ήταν άνδρες και το 22% γυναίκες. Οι περισσότεροι άνθρωποι είχαν καρκίνο που είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, και σε όλους είχε ήδη χορηγηθεί θεραπεία που δεν είχε αποδώσει ή είχε σταματήσει να αποδίδει. Δύο άτομα εγκατέλειψαν τη μελέτη πριν λάβουν κάποιο από τα φάρμακα της μελέτης. Τα άτομα αυτά δεν περιλαμβάνονται στα αποτελέσματα που παρουσιάζονται παρακάτω.

5. Ποια φάρμακα χορηγήθηκαν στα άτομα αυτών των υποομάδων;

Τα άτομα σε αυτές τις υποομάδες τοποθετήθηκαν τυχαία είτε στην **ομάδα magrolimab**, **ομάδα νιραπαρίμπης**, **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** είτε στην **ομάδα ελέγχου** από έναν υπολογιστή και τους δόθηκαν συγκεκριμένες θεραπείες. Αυτός ο πίνακας δείχνει τις υποομάδες, ποια φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία κάθε ομάδας καθώς και πότε και πώς ελήφθησαν τα φάρμακα.

Ομάδα magrolimab (15 άτομα)		
	Ατεζολιζουμάμπη	Magrolimab
Πότε και πώς ελήφθησαν τα φάρμακα	Έγχυση σε φλέβα τις ημέρες 1 και 15 κάθε κύκλου 28 ημερών	Κύκλοι 1 και 2: Έγχυση σε φλέβα τις ημέρες 1, 8, 15 και 22 κάθε κύκλου 28 ημερών Κύκλος 3+: Έγχυση σε φλέβα τις ημέρες 1 και 15 κάθε κύκλου 28 ημερών
Πόσο αναμένεται να διαρκέσει η θεραπεία	Μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους ή να διακοπεί η θεραπεία για λόγους ασφαλείας	
Στοχευόμενη ημερομηνία λήξης της θεραπείας	Δεν υπάρχει στοχευόμενη ημερομηνία λήξης. Οι άνθρωποι έλαβαν θεραπεία μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους	

Ομάδα νιραπαρίμπης (15 άτομα)		
	Ατεζολιζουμάμπη	Νιραπαρίμπη
Πότε και πώς ελήφθησαν τα φάρμακα	Έγχυση σε φλέβα την Ημέρα 1 κάθε κύκλου 21 ημερών	Χορηγείται από το στόμα τις ημέρες 1-21 κάθε κύκλου 21 ημερών
Πόσο αναμένεται να διαρκέσει η θεραπεία	Μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους ή να διακοπεί η θεραπεία για λόγους ασφαλείας	
Στοχευόμενη ημερομηνία λήξης της θεραπείας	Δεν υπάρχει στοχευόμενη ημερομηνία λήξης. Οι άνθρωποι έλαβαν θεραπεία μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους	

Ομάδα τοσιλιζουμάμπης (15 άτομα)		
	Ατεζολιζουμάμπη	Τοσιλιζουμάμπη
Πότε και πώς ελήφθησαν τα φάρμακα	Έγχυση σε φλέβα τις ημέρες 1 και 15 κάθε κύκλου 28 ημερών	Έγχυση σε φλέβα την Ημέρα 1 κάθε κύκλου 28 ημερών

Πόσο αναμένεται να διαρκέσει η θεραπεία	Μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους ή να διακοπεί η θεραπεία για λόγους ασφαλείας
Στοχευόμενη ημερομηνία λήξης της θεραπείας	Δεν υπάρχει στοχευόμενη ημερομηνία λήξης. Οι άνθρωποι έλαβαν θεραπεία μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους

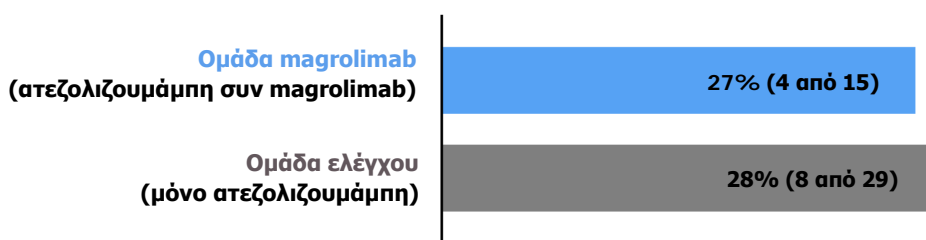
Ομάδα ελέγχου (29 άτομα)	
	Ατεζολιζουμάμπη
Πότε και πώς ελήφθη το φάρμακο	Έγχυση σε φλέβα την Ημέρα 1 κάθε κύκλου 21 ημερών
Πόσο αναμένεται να διαρκέσει η θεραπεία	Μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους ή να διακοπεί η θεραπεία για λόγους ασφαλείας
Στοχευόμενη ημερομηνία λήξης της θεραπείας	Δεν υπάρχει στοχευόμενη ημερομηνία λήξης. Οι άνθρωποι έλαβαν θεραπεία μέχρι να επιδεινωθεί η ασθένειά τους

6. Ποια ήταν τα αποτελέσματα για αυτές τις υποομάδες;

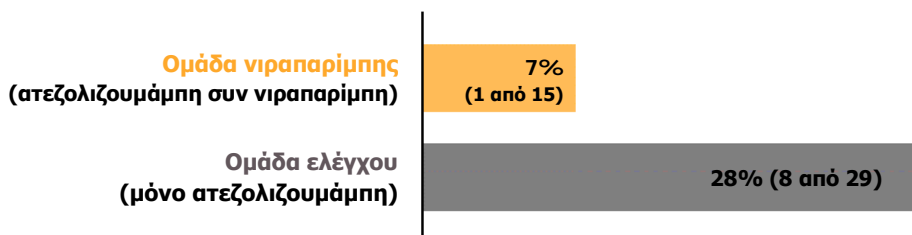
Πόσοι άνθρωποι είχαν μικρότερους ή καθόλου όγκους μετά τη λήψη του φαρμάκου τους;

Οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι η προσθήκη magrolimab, νιραπαρίμπης ή τοσιλιζουμάμπης στην ατεζολιζουμάμπη δεν είχε ως αποτέλεσμα να μειωθούν ή να εξαφανιστούν οι όγκοι σε περισσότερους ανθρώπους σε σύγκριση με την ατεζολιζουμάμπη ως μονοθεραπεία.

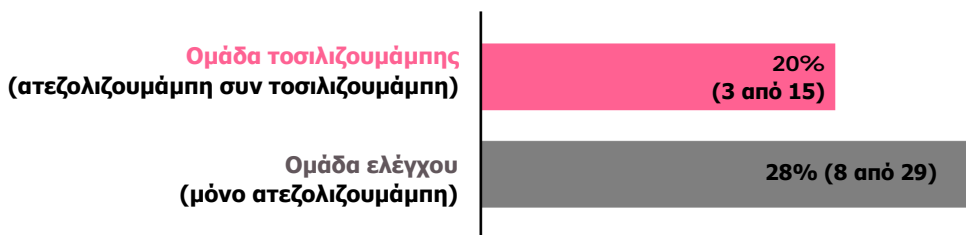
Πόσοι άνθρωποι είχαν μικρότερους ή καθόλου όγκους μετά τη θεραπεία στην ομάδα magrolimab;



Πόσοι άνθρωποι είχαν μικρότερους ή καθόλου όγκους μετά τη θεραπεία στην ομάδα νιραπαρίμπης;



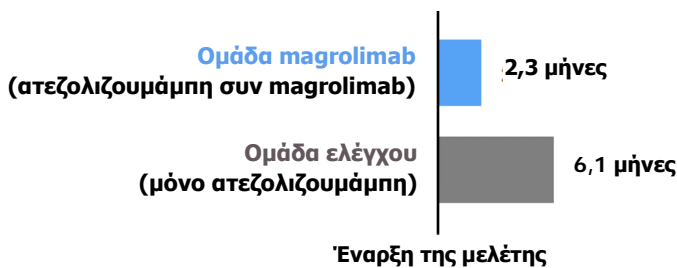
Πόσοι άνθρωποι είχαν μικρότερους ή καθόλου όγκους μετά τη θεραπεία στην **ομάδα τοσιλιζουμάμπης**;



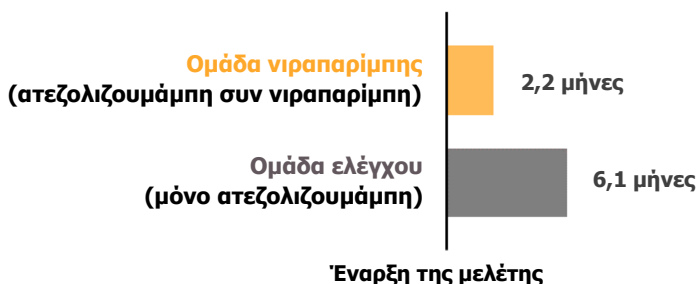
Πόσο καιρό χρειάστηκε για να επιδεινωθεί ο καρκίνος των ανθρώπων;

Σε σύγκριση με την ατεζολιζουμάμπη ως μονοθεραπεία, οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι η προσθήκη magrolimab, νιραπαρίμπης ή τοσιλιζουμάμπης στην ατεζολιζουμάμπη δεν αύξησε τον χρόνο που χρειάστηκε για να επιδεινωθεί ο καρκίνος των ατόμων.

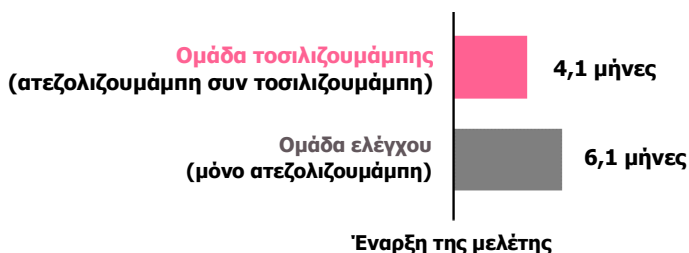
Κατά μέσο όρο, πόσος χρόνος χρειάστηκε για να επιδεινωθεί ο καρκίνος των ανθρώπων στην **ομάδα magrolimab**;



Κατά μέσο όρο, πόσος χρόνος χρειάστηκε για να επιδεινωθεί ο καρκίνος των ανθρώπων στην **ομάδα νιραπαρίμπης**;



Κατά μέσο όρο, πόσος χρόνος χρειάστηκε για να επιδεινωθεί ο καρκίνος των ανθρώπων στην **ομάδα τοσιλιζουμάμπης**;



Πόσο έζησαν οι συμμετέχοντες στη μελέτη;

Οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι η προσθήκη magrolimab, νιραπαρίμπης ή τοσιλιζουμάμπης στην ατεζολιζουμάμπη δεν αύξησε τη διάρκεια ζωής των ατόμων που συμμετείχαν στη μελέτη σε σύγκριση με τα άτομα που έπαιρναν μόνο ατεζολιζουμάμπη.

- Οι άνθρωποι στην **ομάδα magrolimab** έζησαν περίπου 21,8 μήνες κατά μέσο όρο μετά την έναρξη των φαρμάκων
- Οι άνθρωποι στην **ομάδα νιραπαρίμπης** έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 8,6 μήνες μετά την έναρξη των φαρμάκων
- Οι άνθρωποι στην **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 6,3 μήνες μετά την έναρξη των φαρμάκων
- Στην **ομάδα ελέγχου**, ο μέσος χρόνος ζωής των ατόμων μετά την έναρξη του φαρμάκου δεν μπορούσε να υπολογιστεί, επειδή λιγότεροι από το 50% είχαν πεθάνει

7. Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφάνισαν τα άτομα σε αυτές τις υποομάδες;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεπιθύμητα ιατρικά προβλήματα (όπως πυρετός ή πονοκέφαλος) που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της μελέτης.

- Δεν είχαν όλοι οι συμμετέχοντες σε αυτή τη μελέτη όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν από ήπιες έως πολύ σοβαρές και να είναι διαφορετικές από άτομο σε άτομο.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε αυτή την περίληψη προέρχονται μόνο από τα άτομα που συμμετείχαν στη συγκεκριμένη μελέτη. Αυτό σημαίνει ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται εδώ μπορεί να διαφέρουν από εκείνες που παρατηρήθηκαν σε άλλα άτομα, άλλες ομάδες και άλλες μελέτες των ίδιων φαρμάκων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται εδώ μπορεί επίσης να διαφέρουν από αυτές που περιλαμβάνονται στα φυλλάδια οδηγιών χρήσης, στα ενημερωτικά φυλλάδια ή στις ιστοσελίδες για οποιοδήποτε από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε αυτή τη μελέτη.

Πληροφορίες σχετικά με τις συχνές και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε αυτή τη μελέτη μπορείτε να βρείτε παρακάτω. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι ερευνητές δεν είδαν νέες ή ασυνήθιστες ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτή τη μελέτη. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν είχαν ήδη αναφερθεί σε άλλες μελέτες για κάθε ένα από τα φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν.

Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ακολουθούν οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στους 15 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στην **ομάδα magrolimab**:

Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες	Ομάδα magrolimab (15 άτομα)
Αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)	60% (9 από 15)
Πυρεξία (πυρετός)	40% (6 από 15)
Λοίμωξη ουροφόρων οδών	40% (6 από 15)

Κόπωση (κούραση)	33% (5 από 15)
Αιματοουρία (αίμα στα ούρα)	33% (5 από 15)
Αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις)	27% (4 από 15)
Μειωμένη όρεξη	27% (4 από 15)
Διάρροια	27% (4 από 15)
Μυαλγία (μυϊκός πόνος)	27% (4 από 15)
Κνησμός (φαγούρα στο δέρμα)	27% (4 από 15)

Ακολουθούν οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στους 15 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στην **ομάδα νιραπαρίμπης**:

Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες	Ομάδα νιραπαρίμπης (15 άτομα)
Αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)	47% (7 από 15)
Κόπωση (κούραση)	33% (5 από 15)
Μειωμένη όρεξη	27% (4 από 15)
Νεφρική βλάβη (φαίνεται από υψηλότερα επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «κρεατινίνη» στο αίμα)	27% (4 από 15)
Ναυτία	27% (4 από 15)

Ακολουθούν οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στους 15 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στην **ομάδα τοσιλιζουμάμπης**:

Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες	Ομάδα τοσιλιζουμάμπης (15 άτομα)
Ηπατική βλάβη (φαίνεται από υψηλότερα επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «ALT» στο αίμα)	40% (6 από 15)
Ηπατική, καρδιακή ή νεφρική βλάβη (φαίνεται από υψηλότερα επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «AST» στο αίμα)	40% (6 από 15)
Δυσκοιλιότητα	33% (5 από 15)

Ακολουθούν οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στους 29 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στην ομάδα ελέγχου:

Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες	Ομάδα ελέγχου (29 άτομα)
Μειωμένη όρεξη	24% (7 από 29)
Κνησμός (φαγούρα στο δέρμα)	24% (7 από 29)
Αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)	21% (6 από 29)
Λοίμωξη ουροφόρων οδών	21% (6 από 29)
Κόπωση (κούραση)	21% (6 από 29)

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια παρενέργεια θεωρείται «σοβαρή» εάν είναι απειλητική για τη ζωή, εάν χρειάζεται νοσοκομειακή περίθαλψη, εάν οδηγεί στον θάνατο ή εάν προκαλεί μόνιμα προβλήματα.

Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης:

- 8 από τα 15 άτομα (53%) στην **ομάδα magrolimab** είχαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια
- 7 από τα 15 άτομα (47%) στην **ομάδα νιραπαρίμπης** είχαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια
- 7 από τα 15 άτομα (47%) στην **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** είχαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια
- 9 από τα 29 άτομα (31%) στην **ομάδα ελέγχου** είχαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που οι ερευνητές θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από τα φάρμακα της μελέτης παρουσιάζονται παρακάτω. Ορισμένα άτομα είχαν περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό σημαίνει ότι περιλαμβάνονται σε περισσότερες από μία σειρές του πίνακα.

Σχετιζόμενες με τη θεραπεία σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε αυτή τη μελέτη	Ομάδα magrolimab (15 άτομα)	Ομάδα νιραπαρίμπης (15 άτομα)	Ομάδα τοσιλιζουμάμπης (15 άτομα)	Ομάδα ελέγχου (29 άτομα)
Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων)	7% (1 από 15)	7% (1 από 15)	0	0
Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (πολύ επιθετική ανοσολογική απόκριση)	7% (1 από 15)	0	0	0
Διάρροια	7% (1 από 15)	0	0	0

Αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση (αλλεργική αντίδραση ή δυσανεξία του φαρμάκου όταν χορηγείται για πρώτη φορά)	7% (1 από 15)	0	0	0
Διάμεση πνευμονοπάθεια (ουλές στους πνεύμονες)	7% (1 από 15)	0	0	0
Μυαλγία (μυϊκός πόνος)	7% (1 από 15)	0	0	0
Πανκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων)	7% (1 από 15)	0	0	0
Πνευμονίτιδα (φλεγμονή του πνευμονικού ιστού)	7% (1 από 15)	0	0	0
Πυρεξία (πυρετός)	7% (1 από 15)	0	0	0
Οξεία νεφρική βλάβη (νεφρική ανεπάρκεια)	0	7% (1 από 15)	0	0
Καρδιοαναπνευστική ανακοπή (απώλεια καρδιακής και πνευμονικής λειτουργίας)	0	7% (1 από 15)	0	0
Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων)	0	13% (2 από 15)	0	0
Ψωρίαση (φλεγμονή του δέρματος)	0	0	0	3% (1 από 29)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που προκάλεσαν θάνατο

Ένα άτομο στην **ομάδα ντραπαρίμπης** πέθανε από καρδιοαναπνευστική ανακοπή (απώλεια καρδιακής και πνευμονικής λειτουργίας) που μπορεί να σχετίζεται ή όχι με ένα από τα φάρμακα της μελέτης. Δεν υπήρξαν θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες στις άλλες 3 υποομάδες.

Διακοπή των φαρμάκων λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, ορισμένα άτομα αποφάσισαν να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονταν με ένα από τα φάρμακα της μελέτης.

- Στην **ομάδα magrolimab**, 3 από τα 15 άτομα (20%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών

- Στην **ομάδα νιραπαρίμπης**, 2 στα 15 άτομα (13%) σταμάτησαν να παίρνουν το φάρμακό τους λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών
- Κανένας από τους ασθενείς στην **ομάδα τοσιλιζουμάμπης** ή στην **ομάδα ελέγχου** δεν σταμάτησε να παίρνει το φάρμακό του λόγω σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών

8. Τι σημαίνουν αυτά τα αποτελέσματα για τους ασθενείς και τους ερευνητές;

Οι πληροφορίες σε αυτή την περίληψη προέρχονται από μέρος της μεγαλύτερης μελέτης MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα. Αυτά τα αποτελέσματα αφορούν σε υποομάδες ασθενών που τους χορηγήθηκε είτε μόνο ατεζολιζουμάμπη είτε μαζί με magrolimab, νιραπαρίμπη ή τοσιλιζουμάμπη. Τα αποτελέσματα αυτά βοήθησαν τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα σχετικά με τον τρόπο αλληλεπίδρασης της ατεζολιζουμάμπης με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ατόμων με ουροθηλιακό καρκίνωμα που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία για αυτό.

Είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι **μια μελέτη δεν μπορεί να μας πει όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε για το πόσο ασφαλές είναι ένα φάρμακο και πόσο καλά λειτουργεί**. Χρειάζονται πολλοί άνθρωποι σε πολλές μελέτες για να κατανοήσουμε πραγματικά όλα όσα πρέπει να γνωρίζουμε. Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης ενδέχεται να διαφέρουν από τα αποτελέσματα άλλων μελετών για τα ίδια φάρμακα. **Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να λαμβάνετε ιατρικές αποφάσεις μόνο βάσει αυτής της περίληψης. Μιλάτε πάντα με τον γιατρό σας προτού λάβετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σας.**

9. Υπάρχουν σχέδια να προστεθούν και άλλα άτομα σε αυτές τις υποομάδες ή να γίνουν άλλες μελέτες με αυτά τα φάρμακα;

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν άλλες μελέτες που να εξετάζουν τη χρήση ατεζολιζουμάμπης συν magrolimab, νιραπαρίμπη ή τοσιλιζουμάμπη στο ουροθηλιακό καρκίνωμα.

10. Που μπορώ να λάβω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη στους ακόλουθους ιστότοπους:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03869190>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-004634-28>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple—45851.html>

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω αν έχω ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις υποομάδες ή τη μεγαλύτερη μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα;

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, επισκεφθείτε τον ιστότοπο [ForPatients.roche.com](https://forpatients.roche.com), κάντε κλικ στο 'Contact Us' («Επικοινωνήστε μαζί μας») στο κάτω μέρος της σελίδας και συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας.

Εάν ανήκατε σε αυτές τις υποομάδες και έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα, μιλήστε με τον γιατρό σας ή το προσωπικό του νοσοκομείου ή της κλινικής όπου λάβετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, μιλήστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Ποιος οργάνωσε και πλήρωσε για αυτές τις υποομάδες και τη μεγαλύτερη μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα;

Η μελέτη MORPHEUS για το ουροθηλιακό καρκίνωμα και αυτές οι υποομάδες οργανώθηκαν και πληρώθηκαν από την F. Hoffmann-La Roche Ltd, η έδρα της οποίας βρίσκεται στη Βασιλεία της Ελβετίας. Η ατεζολιζουμάμπη και η τοσιλιζουμάμπη παραχωρήθηκαν από τη F. Hoffmann-La Roche Ltd, η magrolimab παραχωρήθηκε από την Gilead Sciences, Inc. και η νιραπαρίμπη παραχωρήθηκε από την GlaxoSmithKline plc.

Πλήρης τίτλος της μελέτης και άλλες αναγνωριστικές πληροφορίες

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι: «Μια Φάσης Ib/II, ανοιχτής επισημάνσης, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη μελέτη τύπου umbrella για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας πολλαπλών θεραπειών και συνδυασμών βάσει ανοσοθεραπείας, σε ασθενείς με ουροθηλιακό καρκίνωμα (Morpheus-uC).»

Η μελέτη είναι επίσης γνωστή ως MORPHEUS-UC.

- Ο αριθμός πρωτοκόλλου αυτής της μελέτης είναι: WO39613
- Το αναγνωριστικό στο ClinicalTrials.gov για αυτή τη μελέτη είναι: NCT03869190
- Ο αριθμός EudraCT για αυτή τη μελέτη είναι: 2017-004634-28