

Studio su atezolizumab, in associazione a obinutuzumab o rituximab, in pazienti con alcuni tipi di linfoma non Hodgkin (tumore dei linfonodi)

Vedere la fine del riassunto per il titolo completo dello studio.

Informazioni sul riassunto

Il presente riassunto dei risultati di una sperimentazione clinica (chiamata, ai fini di questo documento, "studio") è stato redatto per:

- la popolazione e
- i pazienti che hanno partecipato allo studio.

Il riassunto si basa su informazioni note al momento della sua stesura.

Lo studio è iniziato a dicembre 2017 e si è concluso a gennaio 2022. Il riassunto è stato redatto dopo la fine della sperimentazione.

Nessuno studio è in grado da solo di fornire informazioni su tutti i rischi e i benefici di un determinato farmaco. Per ottenere tutte le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti con lo stesso farmaco.

- **Pertanto, eventuali decisioni non devono basarsi unicamente sul presente riassunto; si rivolga sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al suo trattamento.**

Indice del riassunto

1. Informazioni generali sullo studio
2. Chi ha partecipato allo studio?
3. Cos'è accaduto durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?
6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?
7. Sono previsti altri studi?
8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Glossario

- LNH = tumore dei linfonodi chiamato "linfoma non Hodgkin"
- Tre tipi di LNH sono:
- MCL = linfoma a cellule mantellari
 - MZL = linfoma della zona marginale
 - WM = macroglobulinemia di Waldenström
 - Recidivato o refrattario = il tumore è ricomparso dopo essere stato trattato oppure non è migliorato con il trattamento precedente
 - Ciclo di trattamento = periodo in cui viene somministrato il trattamento, seguito da un periodo di pausa in cui non viene somministrato alcun trattamento (per esempio, un ciclo di trattamento = 1 settimana di trattamento seguita da 3 settimane di pausa). I cicli di trattamento si ripetono secondo uno schema regolare.

Grazie ai pazienti che hanno partecipato allo studio

I pazienti che hanno partecipato allo studio hanno aiutato i ricercatori a rispondere a interrogativi importanti su tre tipi di un tumore del sistema linfatico chiamato "linfoma non Hodgkin" (o LNH) e sui farmaci in studio – "atezolizumab", "obinutuzumab" e "rituximab".

1. Informazioni generali sullo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Il linfoma non Hodgkin (LNH) è un tumore dei linfonodi. In questo tipo di cancro, i globuli bianchi crescono in modo anomalo e formano tumori in tutto il corpo. Il LNH è una delle principali cause di morte per cancro sia negli Stati Uniti sia in Europa.

Esistono diversi tipi di LNH, tra cui il **linfoma a cellule mantellari (MCL)**, il **linfoma della zona marginale (MZL)** e la **macroglobulinemia di Waldenström (WM)**.

Ai pazienti con MCL, MZL o WM possono essere somministrati vari tipi di trattamento, tra cui:

- la chemioterapia (farmaci che annientano il tumore) e
- l'immunoterapia (farmaci che inducono il sistema immunitario dell'organismo a uccidere le cellule tumorali).

I partecipanti dello studio erano stati precedentemente sottoposti a trattamento per il MCL, il MZL o la WM, ma il trattamento non aveva funzionato o il tumore era ricomparso dopo la terapia (linfoma recidivato o refrattario).

Lo studio ha valutato se una nuova associazione di farmaci possa essere efficace e sicura per i pazienti con MCL, MZL o WM recidivato o refrattario.

Quali erano i farmaci in studio?

Lo studio ha valutato due diverse associazioni di farmaci per il trattamento del LNH. Per terapia di associazione si intendono due o più farmaci che vengono somministrati insieme. Le terapie di associazione vengono usate comunemente per trattare il LNH.

Atezolizumab è stato il principale farmaco oggetto di studio. Gli altri farmaci in esame sono stati obinutuzumab e rituximab, due medicinali esistenti che in questo studio sono stati però usati in associazione ad atezolizumab.

“**Atezolizumab**” è il principale farmaco oggetto di questo studio.

- Questo farmaco è un tipo di “immunoterapia”, ossia un medicinale usato nel trattamento del cancro per indurre il sistema immunitario dell'organismo ad attaccare le cellule tumorali.
- Il sistema immunitario dell'organismo combatte malattie come il cancro, ma talvolta le cellule tumorali possono impedirgli di aggredire il tumore. Atezolizumab può sbloccare il sistema immunitario, che è così in grado di combattere le cellule tumorali.
- Nei pazienti trattati con atezolizumab, le dimensioni del tumore potrebbero ridursi.
- Atezolizumab è un farmaco esistente somministrato ai pazienti con diversi tumori, come il tumore polmonare.

“**Obinutuzumab**” è un farmaco esistente somministrato ai pazienti con alcuni tipi di linfoma.

- È un tipo di immunoterapia che si lega alla superficie di alcuni globuli bianchi chiamati cellule (o linfociti) B e indica al sistema immunitario dell'organismo di attaccare e distruggere queste cellule. Obinutuzumab dovrebbe uccidere i linfociti B cancerogeni.

“**Rituximab**” è un farmaco esistente somministrato ai pazienti con alcuni tipi di linfoma in associazione alla chemioterapia.

- È un altro tipo di immunoterapia che si lega ad alcuni linfociti B e indica al sistema immunitario dell'organismo di attaccare e distruggere queste cellule. Rituximab

dovrebbe uccidere i linfociti B cancerogeni.

Qual era l'obiettivo dei ricercatori?

- I ricercatori hanno condotto questo studio per stabilire l'efficacia di atezolizumab e obinutuzumab nel trattamento del MCL e della WM, e l'efficacia di atezolizumab e rituximab nel trattamento del MZL (vedere paragrafo 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?").
- I ricercatori intendevano inoltre determinare la sicurezza di questi farmaci verificando quanti pazienti manifestassero effetti indesiderati nel corso del trattamento durante lo studio e valutando la gravità di questi effetti (vedere paragrafo 5 "Quali sono stati gli effetti indesiderati?").

I principali interrogativi a cui i ricercatori desideravano dare una risposta erano i seguenti:

1. Quanti pazienti con MCL o WM hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo il trattamento con atezolizumab e obinutuzumab?
2. Quanti pazienti con MZL hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo il trattamento con atezolizumab e rituximab?

Di che genere di studio si è trattato?

Lo studio era "di fase II", ovvero prima di esso atezolizumab, obinutuzumab e rituximab erano stati tutti testati in un certo numero di pazienti con linfoma avanzato.

I ricercatori desideravano raccogliere maggiori informazioni sull'uso di atezolizumab in associazione agli altri farmaci in studio. Lo studio è stato condotto "in aperto", ovvero sia i partecipanti dello studio sia i medici dello studio erano a conoscenza della quantità di atezolizumab, obinutuzumab e rituximab ricevuta/somministrata.

Quando e dove è stato condotto lo studio?

Lo studio è iniziato a novembre 2017 e si è concluso a gennaio 2022. Il riassunto è stato redatto dopo la fine della sperimentazione.

Lo studio è stato condotto presso 21 centri sperimentali in 10 paesi in Europa. La mappa che segue mostra i paesi in cui si è svolto lo studio.

- *Bosnia ed Erzegovina*
- *Francia*
- *Germania*
- *Grecia*
- *Italia*
- *Lettonia*
- *Russia*
- *Slovacchia*
- *Spagna*
- *Svizzera*



2. Chi ha partecipato allo studio?

I pazienti potevano partecipare allo studio:

- se avevano almeno 18 anni;
- se il tumore era ricomparso dopo il trattamento oppure non era migliorato con il trattamento;
- se il tumore poteva essere quantificato tramite esami o altre indagini di diagnostica per immagini;
- se stavano sufficientemente bene da essere in grado di prendersi cura di se stessi.

I pazienti **non** potevano partecipare allo studio:

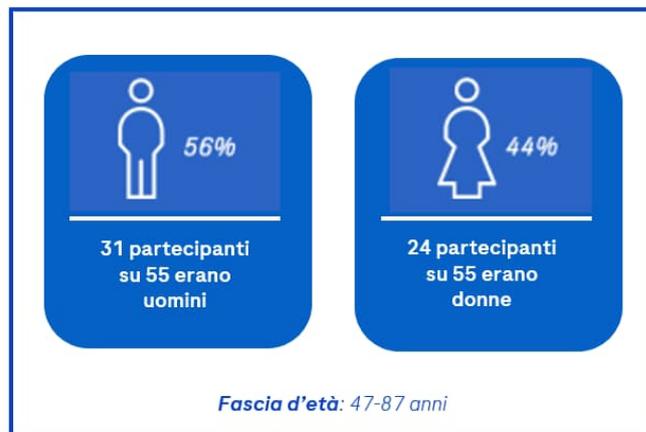
- se avevano un linfoma diffuso al cervello o al midollo spinale;
- se erano stati sottoposti a un'altra terapia antitumorale nelle 3 settimane precedenti l'inizio dello studio;
- se avevano ricevuto altri farmaci sperimentali nelle 4 settimane precedenti l'inizio dello studio;
- se avevano una malattia in cui il sistema immunitario aggredisce l'organismo (malattia autoimmune).

Nel complesso hanno partecipato allo studio 55 pazienti, in particolare:

- 30 pazienti con MCL;
- 21 pazienti con MZL;
- 4 pazienti con WM.

I partecipanti dello studio avevano un'età compresa tra 47 e 87 anni. Dei 55 partecipanti dello studio, 31 (56%) erano di sesso maschile e 24 (44%) di sesso femminile.

Tutti i partecipanti dello studio erano stati precedentemente sottoposti a trattamento per il linfoma.



3. Cos'è accaduto durante lo studio?

I pazienti hanno ricevuto atezolizumab e obinutuzumab o atezolizumab e rituximab a seconda del tipo di linfoma da cui erano affetti.

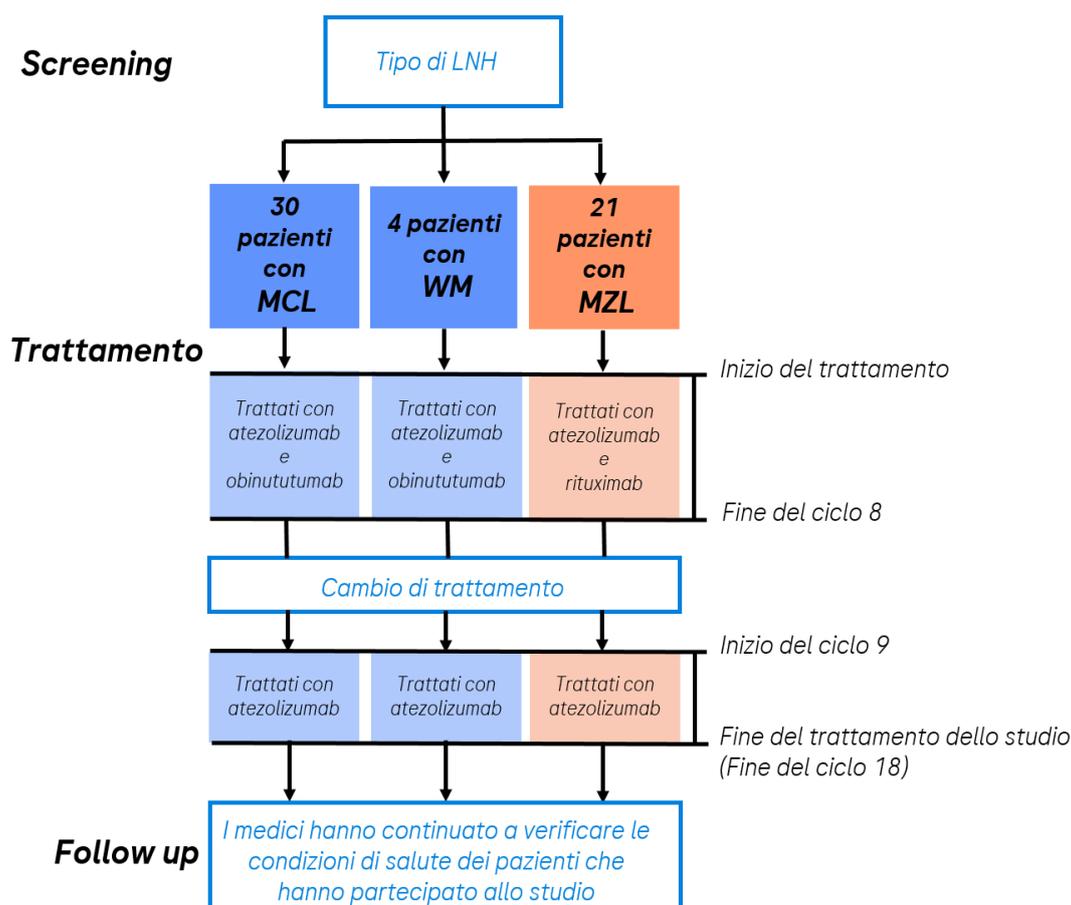
- I **pazienti con MCL o WM** hanno ricevuto atezolizumab e obinutuzumab. Entrambi i farmaci sono stati somministrati goccia a goccia tramite flebo (infusione) in vena.
- I **pazienti con WM** hanno ricevuto atezolizumab e rituximab. Atezolizumab è stato somministrato goccia a goccia tramite flebo (infusione) in vena. Rituximab è stato somministrato goccia a goccia tramite flebo (infusione) in vena la prima volta, ma successivamente è stato somministrato mediante iniezione sotto la pelle.

I farmaci dello studio sono stati somministrati in “cicli di trattamento”, ossia secondo uno schema ripetuto. Ogni ciclo di trattamento aveva una durata di 3 settimane.

- Ai **pazienti con MCL o WM** sono stati somministrati atezolizumab il Giorno 1 e obinutuzumab i Giorni 1, 8 e 15 del primo ciclo di trattamento. A partire dal secondo ciclo di trattamento, i pazienti con MCL o WM hanno ricevuto atezolizumab e obinutuzumab il Giorno 1 di ogni ciclo di trattamento.
- Ai **pazienti con MZL** sono stati somministrati atezolizumab e rituximab il Giorno 1 di ogni ciclo di trattamento.
- Dopo i primi 8 cicli di trattamento, i pazienti hanno interrotto la terapia con obinutuzumab o rituximab.
- Per i 10 cicli successivi, i partecipanti dello studio hanno ricevuto solo atezolizumab il Giorno 1 di ogni ciclo.

I pazienti hanno interrotto il trattamento con i farmaci in studio anticipatamente in caso di peggioramento del tumore oppure per loro decisione o per decisione del medico a causa degli effetti indesiderati dei farmaci.

Quando si è concluso lo studio, ai partecipanti è stato chiesto di tornare presso il centro sperimentale per sottoporsi ad altre visite, al fine di verificare le loro condizioni generali di salute. Di seguito si riportano maggiori informazioni su ciò che è accaduto durante lo studio.



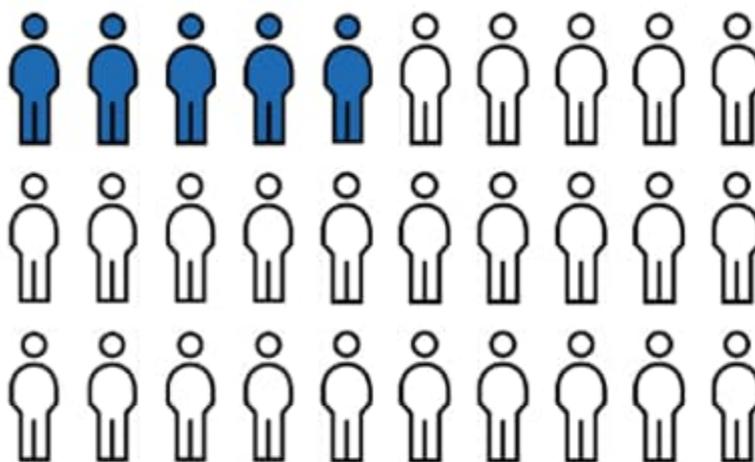
4. Quali sono stati i risultati dello studio?

Per ciascuna domanda sono riportati i risultati dello studio.

Domanda 1: Quanti pazienti con MCL o WM hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo il trattamento con atezolizumab e obinutuzumab?

I ricercatori hanno valutato quanti pazienti abbiano registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa durante lo studio rispetto all'inizio della sperimentazione.

- Pazienti con MCL: 5 pazienti su 30 (17%) hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa.
- Pazienti con WM: 0 pazienti su 4 (0%) hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa.

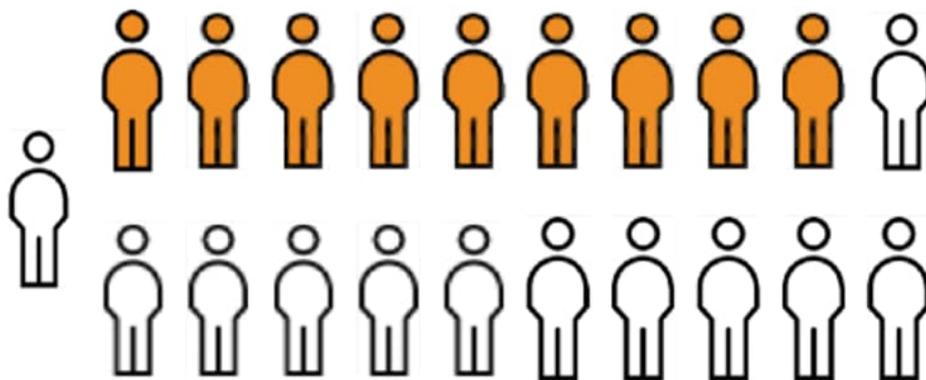


5 pazienti su 30 (17%) con MCL hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo aver ricevuto atezolizumab e obinutuzumab

Domanda 2: Quanti pazienti con MZL hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo il trattamento con atezolizumab e rituximab?

I ricercatori hanno valutato quanti pazienti abbiano registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa durante lo studio rispetto all'inizio della sperimentazione.

- Pazienti con MZL: 9 pazienti su 21 (43%) hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa.



9 pazienti su 21 (43%) con MZL hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo aver ricevuto atezolizumab e rituximab

5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati sono problemi medici (per esempio capogiri) che si verificano durante lo studio.

Vengono illustrati nel riassunto in quanto il medico dello studio ritiene che gli effetti indesiderati fossero correlati ai trattamenti della sperimentazione.

Non tutti i partecipanti dello studio hanno manifestato tutti gli effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati possono essere di intensità da lieve a molto grave e variare da persona a persona.

È importante tenere presente che gli effetti indesiderati riportati in questo documento sono relativi solo a questo studio e pertanto potrebbero essere diversi da quelli osservati in altri studi o che compaiono nei fogli illustrativi.

Effetti indesiderati gravi

I ricercatori considerano un effetto indesiderato “grave” se è potenzialmente letale, se necessita di cure ospedaliere o se causa problemi persistenti.

Nelle seguenti tabelle vengono riportati gli effetti indesiderati gravi. Alcuni pazienti hanno manifestato più di un effetto indesiderato e pertanto sono inclusi in più righe delle singole tabelle.

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno manifestato un effetto indesiderato grave dovuto ad **atezolizumab**:

- 5 pazienti su 30 (17%) con MCL hanno manifestato un effetto indesiderato grave dovuto ad atezolizumab;
- 3 pazienti su 21 (14%) con MZL hanno manifestato un effetto indesiderato grave dovuto ad atezolizumab;
- nessun paziente con WM ha manifestato un effetto indesiderato grave.

Effetti indesiderati gravi dovuti ad atezolizumab segnalati nello studio	Pazienti con MCL (30 pazienti)	Pazienti con WM (4 pazienti)	Pazienti con MZL (21 pazienti)
---	---------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

Infezione polmonare (polmonite)	3% (1 su 30)	0%	0%
Incapacità del cuore di pompare ossigeno a sufficienza nell'organismo (insufficienza cardiaca)	3% (1 su 30)	0%	0%
Infezione virale (citomegalovirus)	3% (1 su 30)	0%	0%
Accumulo di liquido nell'addome	3% (1 su 30)	0%	0%
Bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)	3% (1 su 30)	0%	0%
Carenza di globuli rossi (anemia)	0%	0%	5% (1 su 21)
Febbre associata a bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)	0%	0%	5% (1 su 21)
Grave malattia dovuta alla presenza di batteri nel sangue	0%	0%	5% (1 su 21)
Irritazione della pelle causata da una reazione allergica	0%	0%	5% (1 su 21)

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno manifestato un effetto indesiderato grave dovuto a **obinutuzumab**:

- 3 pazienti su 30 (10%) con MCL hanno manifestato un effetto indesiderato grave dovuto a obinutuzumab;
- nessun paziente con WM ha manifestato un effetto indesiderato grave.

Effetti indesiderati gravi dovuti a obinutuzumab segnalati nello studio	Pazienti con MCL (30 pazienti)	Pazienti con WM (4 pazienti)
Infezione polmonare (polmonite)	3% (1 su 30)	0%
Grave malattia dovuta alla presenza di batteri nel sangue	3% (1 su 30)	0%

Incapacità del cuore di pompare ossigeno a sufficienza nell'organismo (insufficienza cardiaca)	3% (1 su 30)	0%
Infezione virale (citomegalovirus)	3% (1 su 30)	0%

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno manifestato un effetto indesiderato grave dovuto a **rituximab**:

- 4 pazienti su 21 (19%) con MZL hanno manifestato un effetto indesiderato grave dovuto a rituximab.

Effetti indesiderati gravi dovuti a rituximab segnalati nello studio	Pazienti con MZL (21 pazienti in totale)
Febbre	5% (1 su 21)
Febbre associata a bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)	5% (1 su 21)
Grave malattia dovuta alla presenza di batteri nel sangue	5% (1 su 21)
Carenza di globuli rossi (anemia)	5% (1 su 21)
Irritazione della pelle causata da una reazione allergica	5% (1 su 21)

Nessun partecipante dello studio è deceduto a causa di effetti indesiderati correlati a uno dei farmaci in studio.

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno deciso di interrompere il trattamento con uno o entrambi i farmaci in studio a causa di effetti indesiderati:

- 2 pazienti su 30 (7%) con MCL hanno interrotto il trattamento con atezolizumab e obinutuzumab;
- 4 pazienti su 21 (19%) con MZL hanno interrotto il trattamento con atezolizumab e rituximab.

Effetti indesiderati comuni

Nelle seguenti tabelle vengono riportati gli effetti indesiderati più comuni, ossia gli effetti indesiderati manifestati da **almeno 1 paziente su 10 (10%)** con ciascun tipo di LNH. Alcuni pazienti hanno manifestato più di un effetto indesiderato e pertanto sono inclusi in più righe delle singole tabelle.

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno manifestato almeno 1 effetto indesiderato dovuto ad **atezolizumab**:

- 19 pazienti su 30 (63%) con MCL hanno manifestato un effetto indesiderato dovuto ad atezolizumab;
- 3 pazienti su 4 (75%) con WM hanno manifestato un effetto indesiderato dovuto ad atezolizumab;
- 15 pazienti su 21 (71%) con MZL hanno manifestato un effetto indesiderato dovuto ad atezolizumab.

Effetti indesiderati molto comuni dovuti ad atezolizumab segnalati nello studio	Pazienti con MCL (30 pazienti)	Pazienti con WM (4 pazienti)	Pazienti con MZL (21 pazienti)
Bassi livelli di globuli bianchi (neutrofili)	20% (6 su 30)	50% (2 su 4)	14% (3 su 21)
Bassi livelli di globuli rossi (anemia)	10% (3 su 30)	0%	14% (3 su 21)
*Bassi livelli di piastrine (frammenti di cellule del sangue che contribuiscono alla sua coagulazione)	13% (4 su 30)	25% (1 su 4)	0%
*Malattia del sangue dovuta a bassi livelli di piastrine (frammenti di cellule del sangue che contribuiscono alla sua coagulazione)	10% (3 su 30)	25% (1 su 4)	0%
Dolore articolare	0% (0 su 30)	25% (1 su 4)	14% (3 su 21)

*Si tratta di effetti indesiderati molto simili, ma quantificati in modi diversi.

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno manifestato almeno 1 effetto indesiderato dovuto a **obinutuzumab**:

- 18 pazienti su 30 (60%) con MCL hanno manifestato un effetto indesiderato dovuto a obinutuzumab;
- 3 pazienti su 4 (75%) con WM hanno manifestato un effetto indesiderato dovuto a obinutuzumab.

Effetti indesiderati più comuni dovuti a obinutuzumab segnalati nello studio	Pazienti con MCL (30 pazienti)	Pazienti con WM (4 pazienti)
*Bassi livelli di piastrine (frammenti di cellule del sangue che contribuiscono alla sua coagulazione)	17% (5 su 30)	50% (2 su 4)
*Malattia del sangue dovuta a bassi livelli di piastrine (frammenti di cellule del sangue che contribuiscono alla sua coagulazione)	17% (5 su 30)	25% (1 su 4)
Bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)	17% (5 su 30)	25% (1 su 4)
Bassi livelli di globuli rossi (anemia)	13% (4 su 30)	0%

*Si tratta di effetti indesiderati molto simili, ma quantificati in modi diversi.

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno manifestato almeno 1 effetto indesiderato dovuto a **rituximab**:

- 17 pazienti su 21 (81%) con MZL hanno manifestato un effetto indesiderato dovuto a rituximab.

Effetti indesiderati più comuni dovuti a rituximab segnalati nello studio	Pazienti con MZL nel Gruppo B (21 pazienti in totale)
Bassi livelli di globuli rossi (anemia)	14% (3 su 21)
Bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)	14% (3 su 21)
Dolore articolare	14% (3 su 21)

Altri effetti indesiderati

Per informazioni su altri effetti indesiderati (non riportati nei precedenti paragrafi), consulti i siti web indicati alla fine del riassunto (vedere paragrafo 8).

6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?

Le informazioni presentate in questo documento sono tratte da un unico studio condotto su 55 pazienti con alcuni tipi di LNH (MCL, MZL, WM). Questi pazienti erano stati precedentemente sottoposti a trattamento per il tumore, ma il trattamento non aveva funzionato oppure il tumore era ricomparso.

I risultati dello studio hanno aiutato i ricercatori a ottenere maggiori informazioni su cosa accade quando alcuni tipi di LNH vengono trattati con il farmaco atezolizumab usato in associazione a obinutuzumab o rituximab.

Lo studio ha valutato se queste associazioni di farmaci fossero efficaci in pazienti con MCL, MZL o WM e per quanto tempo. Ha inoltre valutato se fosse sicuro somministrare queste associazioni di farmaci a pazienti con MCL, MZL o WM.

Dallo studio è emerso che:

- quasi la metà dei pazienti con MZL ha registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo aver ricevuto atezolizumab e rituximab;
- alcuni pazienti con MCL hanno registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo aver ricevuto atezolizumab e obinutuzumab;
- nessuno dei quattro pazienti con WM ha registrato una riduzione delle dimensioni dei tumori o la loro scomparsa dopo aver ricevuto atezolizumab e obinutuzumab.

In questa sperimentazione, gli effetti indesiderati più comuni dovuti ai farmaci in studio sono stati bassi livelli di globuli bianchi (neutrofili), bassi livelli di globuli rossi (anemia), bassi livelli di piastrine (frammenti di cellule del sangue che contribuiscono alla sua coagulazione) e dolore articolare.

I partecipanti dello studio non hanno manifestato effetti indesiderati che non erano stati previsti dai ricercatori.

Nessuno studio è in grado da solo di fornire informazioni su tutti i rischi e i benefici di un determinato farmaco. Per ottenere tutte le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti con gli stessi farmaci.

- **Pertanto eventuali decisioni non devono basarsi unicamente sul presente riassunto; si rivolga sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al suo trattamento.**

7. Sono previsti altri studi?

Questo studio su atezolizumab in associazione a obinutuzumab o rituximab è terminato. Non sono previsti altri studi con queste associazioni di farmaci.

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Per maggiori informazioni sullo studio, è possibile consultare i siti web indicati di seguito:

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-003579-22/SK>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-study-exploring-the-safety-and-efficacy-of-atezolizumab-in-com.html>

Se vuole saperne di più sui risultati dello studio, può consultare il relativo articolo scientifico.

- Il titolo completo dell'articolo è: "A phase-II study of atezolizumab in combination with

obinutuzumab or rituximab for relapsed or refractory mantle cell or marginal zone lymphoma or Waldenström's macroglobulinemia”.

- Gli autori dell'articolo scientifico sono Panayiotis Panayiotidis, Gayane Tumyan, Catherine Thieblemont, Vadim V. Ptushkin, Ana Marin-Niebla, Ramon García-Sanz *et al.*
- L'articolo è stato pubblicato sulla rivista “Leukemia & Lymphoma”, numero del volume 63, uscita 5, alle pagine 1058-1069.

Chi posso contattare in caso di domande sullo studio?

In caso di altre domande dopo la lettura del riassunto:

- visiti la piattaforma “Roche per i pazienti” e compili il modulo di contatto – <https://peripazienti.roche.it/>
- contatti il medico o il personale dello studio.

Se ha partecipato allo studio e ha delle domande sui risultati:

- si rivolga al medico o al personale dello studio presso l'ospedale o la clinica in cui è stata condotta la sperimentazione.

In caso di domande sul suo trattamento:

- si rivolga al suo medico curante.

Chi ha organizzato e finanziato lo studio?

Lo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede a Basilea, in Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo dello studio è: “Studio di fase II per analizzare la sicurezza e l'efficacia di atezolizumab somministrato in associazione alla terapia anti-CD20 a base di obinutuzumab o rituximab in pazienti affetti da linfoma a cellule mantellari, linfoma della zona marginale e macroglobulinemia di Waldenström recidivati/refrattari”.

- Lo studio è noto come “TeGAR”.
- Il numero di protocollo dello studio è: MO39107
- Il numero EudraCT dello studio è: 2016-003579-22.