

## Riassunto dei risultati di una sperimentazione clinica

### Studio KATE2: studio volto a valutare se atezolizumab in aggiunta a trastuzumab emtansine (T-DM1) sia efficace e sicuro in pazienti con un tipo di tumore della mammella chiamato “tumore mammario HER2-positivo”

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 partecipanti dello studio.

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

Lo studio è iniziato a settembre 2016 e il riassunto include i risultati analizzati a dicembre 2018. Nel momento in cui viene redatto il presente riassunto, lo studio è concluso, ma sono in esame ulteriori informazioni sulla sopravvivenza dei pazienti. Il riassunto verrà aggiornato una volta completata questa analisi.

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 medicinale.

- **Pertanto, eventuali decisioni non devono basarsi unicamente sul presente riassunto; rivolgetevi sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al vostro 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

- HER2-positivo = positivo per il recettore del fattore di crescita dell'epidermide umano 2; un tipo di tumore della mammella

#### Grazie ai pazienti che hanno partecipato allo studio

I partecipanti hanno aiutato i ricercatori a rispondere a interrogativi importanti sul tumore mammario HER2-positivo e sui farmaci studiati: “atezolizumab” e “T-DM1”.

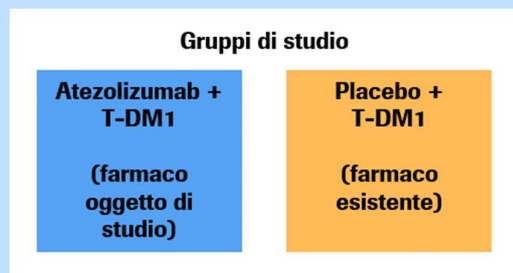
## Informazioni principali sullo studio

### Perché viene svolto questo studio?

- Questo studio è stato condotto per stabilire se l'aggiunta di un farmaco chiamato "atezolizumab" a un farmaco chiamato "T-DM1" sia più efficace del solo "T-DM1" nel trattamento di un tipo di tumore della mammella noto come "tumore mammario HER2-positivo avanzato".
- Lo studio è stato svolto anche per determinare gli effetti indesiderati di questa associazione di farmaci.

### Quali farmaci sono stati studiati e chi ha partecipato?

- Nell'ambito della sperimentazione, ai pazienti è stato somministrato il farmaco oggetto di studio (atezolizumab) o un placebo. Il "placebo" ha lo stesso aspetto di un medicinale, ma non contiene alcun farmaco vero e proprio. Non ha quindi nessun effetto clinico sull'organismo.
  - Il placebo viene usato in modo che il paziente e il medico non sappiano se il paziente stia ricevendo il farmaco vero e proprio o meno. In alcuni casi, essere a conoscenza di questa informazione può infatti influire sui risultati dello studio.
- Tutti i pazienti hanno anche ricevuto T-DM1.
- L'assegnazione del trattamento ai singoli pazienti è avvenuta in modo casuale.



- Lo studio ha incluso 202 persone in 9 paesi.

### Quali risultati sono stati ottenuti?

- Dallo studio è innanzi tutto emerso che il tumore dei pazienti è peggiorato dopo un periodo di tempo simile in entrambi i gruppi (ossia dopo 7-8 mesi).
- All'interno del gruppo di pazienti che presentavano un determinato tipo di tumore mammario chiamato "PD-L1-positivo", nei pazienti trattati con atezolizumab + T-DM1 il tumore è peggiorato nel doppio del tempo rispetto a quanto osservato nei pazienti trattati con placebo + T-DM1.

### Quali sono stati gli effetti indesiderati?

- Il 33% circa dei pazienti (43 su 132) trattati con atezolizumab + T-DM1 ha manifestato effetti indesiderati gravi, contro il 19% circa dei pazienti (13 su 68) trattati con placebo + T-DM1.

## 1. Informazioni generali sullo studio

### Perché è stato condotto questo studio?

Il tumore mammario “HER2-positivo” è un tipo di tumore della mammella in cui sulla superficie delle cellule cancerose è presente una proteina chiamata recettore del fattore di crescita dell'epidermide umano 2 (HER2). La proteina HER2 stimola la crescita delle cellule tumorali. Il tumore mammario HER2-positivo cresce e si diffonde più velocemente degli altri tipi di tumore della mammella. Circa 1 tumore mammario su 5 è HER2-positivo.

Se il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo, si parla di tumore avanzato. Per trattare il tumore mammario HER2-positivo avanzato viene usato un farmaco chiamato T-DM1, che ne rallenta la velocità di peggioramento e contribuisce a prolungare la sopravvivenza dei pazienti, ma non rappresenta una cura. Sono necessari nuovi farmaci per aiutare i pazienti a vivere ancora più a lungo e avvicinarci a una cura.

### Quali erano i farmaci in studio?

Questo studio ha valutato se l'aggiunta di un nuovo farmaco a un farmaco esistente sia migliore rispetto al solo farmaco esistente. I due farmaci sono:

- **T-DM1** – il farmaco esistente;
- **atezolizumab** – il farmaco aggiunto.

“T-DM1” è un farmaco esistente somministrato ai pazienti con tumore mammario HER2-positivo avanzato precedentemente trattati con altri medicinali per il tumore mammario che non sono risultati efficaci o hanno smesso di funzionare.

- T-DM1 è un farmaco a bersaglio molecolare, mirato cioè alle cellule tumorali e non a quelle sane.
  - Questa caratteristica può indicare che tratta meglio le cellule tumorali e causa meno effetti indesiderati di altri medicinali.
- T-DM1 agisce uccidendo le cellule tumorali.

“Atezolizumab” è il farmaco oggetto di studio; agisce in modo diverso rispetto a T-DM1.

- Le cellule tumorali impediscono ad alcune cellule del sistema immunitario di aggredire il tumore. Atezolizumab sblocca il sistema immunitario, che è così in grado di combattere le cellule tumorali e ridurre le dimensioni del tumore (lo sviluppo del tumore viene invertito).
  - Atezolizumab sblocca il sistema immunitario legandosi a una proteina presente sulla superficie di alcune cellule tumorali chiamata “PD-L1”.

Nell'ambito di questo studio, l'associazione di T-DM1 e atezolizumab è stata confrontata a T-DM1 + un “placebo”.

- Il placebo aveva lo stesso aspetto di atezolizumab, ma non conteneva alcun farmaco vero e proprio. Non aveva quindi nessun effetto clinico sull'organismo.
  - Il placebo viene usato in modo che il paziente e il medico non sappiano se il paziente stia ricevendo il farmaco vero e proprio o meno. In alcuni casi, essere a conoscenza di questa informazione può infatti influire sui risultati dello studio.
- I ricercatori hanno confrontato T-DM1 + atezolizumab rispetto a T-DM1 + un placebo per poter dimostrare quali benefici o effetti indesiderati sono imputabili ad atezolizumab.

## Qual era l'obiettivo dei ricercatori?

---

- I ricercatori hanno condotto questo studio per stabilire l'efficacia dell'associazione di atezolizumab e T-DM1 (vedere paragrafo 4 "Quali sono stati i risultati dello studio?").
- I ricercatori intendevano inoltre determinare la sicurezza di questa associazione 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?").

### **Il principale interrogativo a cui i ricercatori desideravano dare una risposta era il seguente:**

1. Quanto tempo è trascorso tra l'inizio dello studio e il peggioramento del tumore dei pazienti?

### **Di seguito si riportano altri interrogativi a cui i ricercatori desideravano dare una risposta:**

2. Qual è stata la durata della sopravvivenza dei pazienti nell'ambito dello studio?
3. Quanto tempo è trascorso tra l'inizio dello studio e il peggioramento del tumore nei pazienti che presentavano una proteina chiamata "PD-L1" sulla superficie delle cellule tumorali?
4. Qual è stata la durata della sopravvivenza dei pazienti che presentavano PD-L1 sulla superficie delle cellule tumorali nell'ambito dello studio?

## Di che genere di studio si è trattato?

---

La sperimentazione consisteva in uno studio "di fase II". Ciò significa che prima di essa atezolizumab era stato testato su un certo numero di persone affette da tumore mammario avanzato. In questo studio, i pazienti con tumore mammario HER2-positivo avanzato sono stati trattati con atezolizumab + T-DM1 o con un placebo + T-DM1, al fine di stabilire se l'aggiunta di atezolizumab a T-DM1 potesse rallentare il peggioramento del tumore. I ricercatori desideravano inoltre verificare la sicurezza di atezolizumab + T-DM1.

Lo studio era "randomizzato", ossia è stato deciso dal caso quali partecipanti dello studio avrebbero ricevuto i singoli farmaci, con una procedura simile al lancio di una moneta. L'assegnazione casuale del farmaco da somministrare ai pazienti rende più probabile che le caratteristiche dei soggetti di entrambi i gruppi (per esempio età, etnia) costituiscano un insieme eterogeneo analogo. A parte i singoli farmaci testati in ogni gruppo, i due gruppi dividevano tutti gli altri aspetti della terapia.

Lo studio è stato condotto "in doppio cieco", ossia né i partecipanti dello studio né i medici dello studio sapevano se i pazienti fossero in trattamento con atezolizumab o con il placebo insieme a T-DM1.

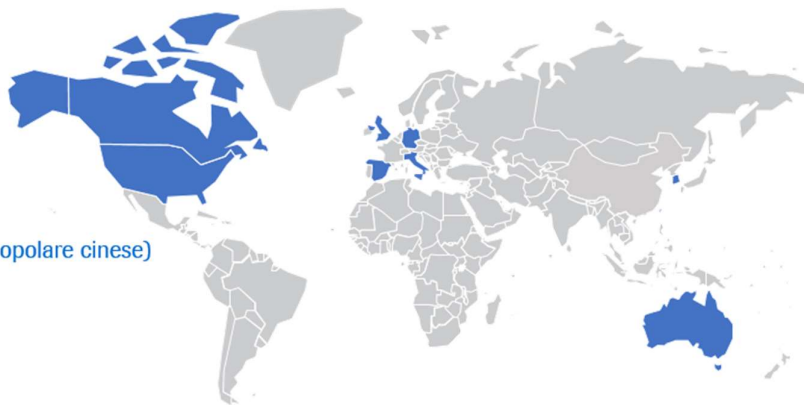
Gli studi vengono condotti "in cieco" in modo che eventuali effetti osservati in correlazione al farmaco non siano dovuti a qualcosa che i pazienti si sarebbero aspettati che accadesse se fossero stati a conoscenza del farmaco assunto.

## Quando e dove è stato condotto lo studio?

Lo studio è iniziato a settembre 2016 e il riassunto include tutti i risultati fino a dicembre 2018. Nel momento in cui viene redatto il presente riassunto, lo studio è concluso, ma sono in esame ulteriori informazioni sulla sopravvivenza dei pazienti. Il riassunto verrà aggiornato una volta analizzate le informazioni aggiuntive.

Lo studio è stato condotto presso 68 centri di ricerca in 9 paesi. La mappa che segue mostra i paesi in cui è stato svolto lo studio.

- Australia
- Canada
- Germania
- Italia
- Regno Unito
- Repubblica di Corea
- Spagna
- Stati Uniti
- Taiwan (Repubblica popolare cinese)



## 2. Chi ha partecipato allo studio?

Hanno partecipato allo studio 202 pazienti con tumore mammario HER2-positivo avanzato.

I partecipanti dello studio avevano un'età compresa tra 28 e 78 anni. Duecento pazienti su 202 (99%) erano di sesso femminile, mentre 2 su 202 (1%) erano di sesso maschile.

I pazienti potevano partecipare allo studio:

- se erano affetti da un tumore mammario HER2-positivo diffusi alle cellule adiacenti o ad altre parti del corpo;
- se in precedenza erano stati trattati con altri farmaci per il tumore mammario rivelatisi inefficaci. Questi dovevano includere un farmaco chiamato trastuzumab e la chemioterapia con un farmaco appartenente alla classe dei cosiddetti taxani;
- se il tumore era andato incontro a peggioramento (progressione) durante il trattamento più recente per il tumore mammario o entro 6 mesi dalla sua somministrazione.

I pazienti non potevano partecipare allo studio:

- se in precedenza erano stati trattati con T-DM1 o altri farmaci che agiscono in modo simile ad atezolizumab;
- se presentavano alcuni problemi al cuore o al fegato oppure infezioni virali;
- se erano affetti da un tumore diffuso al cervello o al midollo spinale non in trattamento.

### 3. Cos'è accaduto durante lo studio?

Durante lo studio, i pazienti sono stati assegnati in modo casuale a 1 di 2 trattamenti. I trattamenti sono stati scelti a caso da un computer.

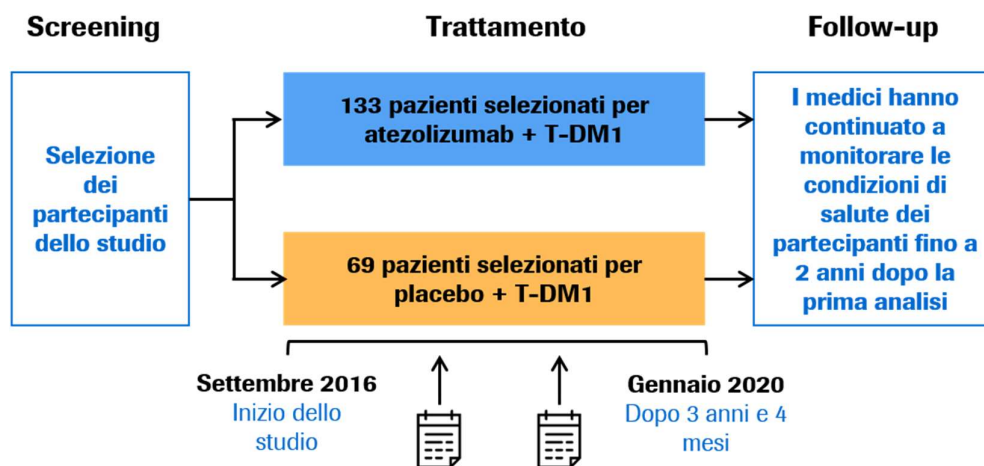
I gruppi di trattamento erano:

- **atezolizumab + T-DM1** (il farmaco oggetto di studio); atezolizumab è stato infuso in vena una volta ogni 3 settimane;
- **placebo + T-DM1** (il farmaco esistente); il placebo è stato infuso in vena una volta ogni 3 settimane.

In entrambi i gruppi, **T-DM1** è stato infuso in vena dopo ogni iniezione di atezolizumab o placebo.

All'inizio dello studio sono stati selezionati 133 pazienti per essere trattati con atezolizumab + T-DM1 e 69 per essere trattati con placebo + T-DM1. Un paziente in ogni gruppo non ha ricevuto alcun farmaco, ma è stato comunque incluso nei risultati dello studio.

Anche se lo studio è terminato, si stanno ancora analizzando i dati relativi ad alcuni pazienti. Di seguito vengono riportate maggiori informazioni su cosa è accaduto nello studio finora.



I simboli riportati sulla linea temporale (📅) indicano il momento in cui sono state raccolte le informazioni contenute nel riassunto. Alcune informazioni sono state raccolte dopo 1 anno e 3 mesi (dicembre 2017), mentre altre dopo 2 anni e 3 mesi (dicembre 2018).

## 4. Quali sono stati i risultati dello studio?

### Domanda 1. Quanto tempo è trascorso tra l'inizio dello studio e il peggioramento del tumore dei pazienti?

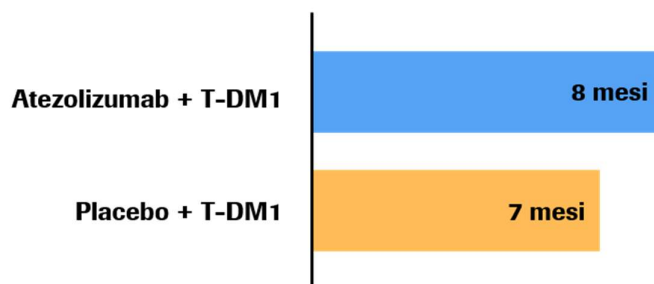
I ricercatori hanno valutato quanto tempo è trascorso prima che i pazienti manifestassero un peggioramento del tumore. Queste informazioni sono state raccolte dall'inizio dello studio fino a dicembre 2017.

Il tumore dei pazienti è peggiorato dopo un periodo di tempo simile in entrambi i gruppi:

- nel gruppo atezolizumab + T-DM1, il tumore dei pazienti è peggiorato dopo circa 8 mesi;
- nel gruppo placebo + T-DM1, il tumore dei pazienti è peggiorato dopo circa 7 mesi.

I dati relativi a ogni gruppo di trattamento sono riportati come media, ossia in alcuni pazienti il tumore è peggiorato più velocemente, mentre in altri ha impiegato più tempo.

### Qual è stato il tempo medio al peggioramento del tumore dei pazienti?



### Domanda 2. Qual è stata la durata della sopravvivenza dei pazienti nell'ambito dello studio?

I ricercatori hanno anche raccolto informazioni sulla durata della sopravvivenza dei pazienti durante lo studio. Queste informazioni sono state raccolte dall'inizio dello studio fino a dicembre 2018. Nel momento in cui sono state raccolte, le informazioni non erano sufficienti per calcolare la durata media della sopravvivenza dei partecipanti dello studio, in quanto la maggior parte dei pazienti era ancora in vita.

L'89% dei pazienti in ogni gruppo era in vita a 1 anno dopo l'inizio del trattamento in studio.

### **Domanda 3.** Quanto tempo è trascorso tra l'inizio dello studio e il peggioramento del tumore nei pazienti che presentavano una proteina chiamata "PD-L1" sulla superficie delle cellule tumorali?

---

I ricercatori hanno anche raccolto informazioni da un gruppo di pazienti all'interno dello studio che presentavano una proteina chiamata PD-L1 sulla superficie delle cellule tumorali ("tumore PD-L1-positivo"). PD-L1 è una proteina che aiuta le cellule tumorali a evitare gli attacchi del sistema immunitario. Atezolizumab permette al sistema immunitario di aggredire le cellule tumorali sulla cui superficie è presente PD-L1.

In questo studio, 84 pazienti erano affetti da un tumore PD-L1-positivo. Cinquantasette di questi pazienti sono stati trattati con atezolizumab + T-DM1, mentre 27 con placebo + T-DM1.

- I pazienti con tumore PD-L1-positivo nel gruppo atezolizumab + T-DM1 sono peggiorati dopo circa 8,5 mesi.
- I pazienti con tumore PD-L1-positivo nel gruppo placebo + T-DM1 sono peggiorati dopo circa 4 mesi.

Non sappiamo se si tratti di una differenza reale; potrebbe essere dovuta al caso.

### **Domanda 4.** Qual è stata la durata della sopravvivenza dei pazienti che presentavano PD-L1 sulla superficie delle cellule tumorali nell'ambito dello studio?

---

I ricercatori hanno anche raccolto informazioni sulla durata della sopravvivenza dei pazienti con tumore PD-L1-positivo. Queste informazioni sono state raccolte dall'inizio dello studio fino a dicembre 2018. Nel momento in cui sono state raccolte, le informazioni non erano sufficienti per calcolare la durata media della sopravvivenza dei partecipanti dello studio, in quanto la maggior parte dei pazienti era ancora in vita.

In questo paragrafo vengono riportati solo i risultati principali dello studio. Le informazioni relative a tutti gli altri risultati sono consultabili sui siti web indicati alla fine del riassunto (vedere paragrafo 8).

## **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 indipendentemente dalla loro correlazione con i trattamenti della sperimentazione secondo il medico dello studio.
- 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 questa sede sono relativi solo a questo studio e pertanto potrebbero essere diversi da quelli osservati in altri studi o che compaiono nei fogli illustrativi dei farmaci.
- Nei seguenti paragrafi vengono riportati gli effetti indesiderati gravi e comuni.
- Queste informazioni sono state raccolte fino a dicembre 2017. Per tali informazioni, i ricercatori hanno incluso solo i pazienti a cui erano stati effettivamente somministrati i farmaci in studio (132 pazienti sono stati trattati con T-DM1 + atezolizumab e 68 con T-DM1 + placebo).



## Effetti indesiderati gravi

Un effetto indesiderato è considerato “grave” se è potenzialmente letale, se necessita di cure ospedaliere o se causa problemi persistenti.

Durante questo studio, circa 1 paziente su 3 (28%) ha sviluppato almeno un effetto indesiderato grave. Il 33% circa dei pazienti trattati con atezolizumab + T-DM1 ha manifestato un effetto indesiderato grave, contro il 19% circa dei pazienti trattati con placebo + T-DM1.

L'effetto indesiderato grave più comune è stata la febbre comportante il ricovero in ospedale. Questo effetto indesiderato ha interessato solo i pazienti trattati con atezolizumab + T-DM1. Nella seguente tabella sono riportati gli effetti indesiderati gravi che si sono manifestati in almeno il 2% dei pazienti in ogni gruppo e in più pazienti in un gruppo che nell'altro. Nel gruppo atezolizumab + T-DM1, la soglia per l'inclusione è di 3 pazienti, mentre nel gruppo placebo + T-DM1 è di 2 pazienti. Alcuni pazienti hanno manifestato più di un effetto indesiderato e pertanto sono inclusi in più righe della tabella.

<b>Effetti indesiderati gravi segnalati nello studio</b>	<b>Pazienti trattati con atezolizumab + T-DM1</b> (132 pazienti in totale)	<b>Pazienti trattati con placebo + T-DM1</b> (68 pazienti in totale)
Febbre	8% (10 pazienti su 132 in questo gruppo)	0
Danno al fegato – evidenziato da livelli più elevati di una sostanza chiamata “alanina aminotransferasi” o “ALT” nel sangue	2% (3 su 132)	0
Danno al fegato, al cuore o ai reni – evidenziato da livelli più elevati di una sostanza chiamata “aspartato aminotransferasi” o “AST” nel sangue	2% (3 su 132)	0
Vomito	2% (3 su 132)	0
Mal di stomaco	0	3% (2 pazienti su 68 in questo gruppo)
Convulsioni	0	3% (2 su 68)

Un partecipante dello studio è deceduto a causa di un effetto indesiderato potenzialmente correlato a uno dei farmaci in studio. Il paziente ha sviluppato una condizione molto insolita chiamata sindrome emofagocitica. Questa condizione è dovuta a un'iperattività del sistema immunitario e causa sintomi quali febbre, problemi ematici e problemi al fegato. Il paziente era in trattamento con atezolizumab + T-DM1.

Data del riassunto semplificato: agosto-2020  
M-XY-00000082

Durante lo studio, alcuni pazienti hanno deciso di interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati:

- nel gruppo atezolizumab + T-DM1, circa 1 paziente su 4 (26%) ha interrotto il trattamento;
- nel gruppo placebo + T-DM1, circa 1 paziente su 7 (15%) ha interrotto il trattamento.

### **Effetti indesiderati più comuni**

---

Durante lo studio, circa 98 pazienti su 100 (98%) hanno sviluppato un effetto indesiderato di qualunque tipo. Il 99% circa dei pazienti trattati con atezolizumab + T-DM1 ha manifestato un effetto indesiderato, contro il 96% circa dei pazienti trattati con placebo + T-DM1.

Gli effetti indesiderati più comuni sono illustrati nella seguente tabella, la quale riporta i dieci effetti indesiderati più comuni osservati in entrambi i gruppi di trattamento. Alcuni pazienti hanno manifestato più di un effetto indesiderato e pertanto sono inclusi in più righe della tabella.

---

<b>Effetti indesiderati più comuni segnalati nello studio</b>	<b>Pazienti trattati con atezolizumab + T-DM1</b> (132 pazienti in totale)	<b>Pazienti trattati con placebo + T-DM1</b> (68 pazienti in totale)
Senso di stanchezza	38% (50 pazienti su 132 in questo gruppo di trattamento)	43% (29 pazienti su 68 in questo gruppo di trattamento)
Nausea	36% (48 su 132)	41% (28 su 68)
Febbre	35% (46 su 132)	16% (11 su 68)
Mal di testa	27% (35 su 132)	25% (17 su 68)
Bassi livelli di frammenti di cellule ematiche che contribuiscono alla coagulazione del sangue, chiamati "piastrine"	28% (37 su 132)	13% (9 su 68)
Diarrea	23% (31 su 132)	18% (12 su 68)
Danno al fegato, al cuore o ai reni – evidenziato da livelli più elevati di una sostanza chiamata "aspartato aminotransferasi" o "AST" nel sangue	23% (30 su 132)	16% (11 su 68)
Appetito ridotto	22% (29 su 132)	16% (11 su 68)
Vomito	20% (27 su 132)	18% (12 su 68)
Stitichezza	20% (26 su 132)	15% (10 su 68)

### **Altri effetti indesiderati**

Per informazioni su altri effetti indesiderati (non riportati nei precedenti paragrafi), consultare i siti web elencati 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 202 pazienti con tumore mammario HER2-positivo avanzato. Questi risultati hanno aiutato i ricercatori a conoscere meglio il trattamento del tumore mammario HER2-positivo con atezolizumab + T-DM1.

Il limite principale dello studio è rappresentato dalle sue dimensioni ridotte. Sono necessarie maggiori ricerche con un numero superiore di pazienti per comprendere più approfonditamente in che modo l'associazione di atezolizumab e T-DM1 potrebbe aiutare i soggetti con tumore mammario HER2-positivo.

Ad oggi lo studio ha evidenziato quanto segue:

- il tempo al peggioramento del tumore è risultato simile nei pazienti trattati con atezolizumab + T-DM1 o placebo + T-DM1;
- atezolizumab sembra più efficace nei pazienti con tumore mammario HER2-positivo che presenta PD-L1 sulla superficie delle cellule tumorali;
- il numero di pazienti del gruppo atezolizumab + T-DM1 che hanno manifestato effetti indesiderati gravi e si sono ritirati dallo studio a causa di effetti indesiderati è risultato superiore a quello osservato tra i pazienti del gruppo placebo + T-DM1.

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 medicinale.

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

## 7. Sono previsti altri studi?

Sono previsti altri studi con atezolizumab + T-DM1.

## 8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Per maggiori informazioni sullo studio, consultate i siti web indicati di seguito:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02924883>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004189-27>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-trastuzu-87572.htm>

Se volete saperne di più sui risultati dello studio, il titolo completo del relativo articolo scientifico è: "Trastuzumab emtansine + atezolizumab rispetto a trastuzumab emtansine + placebo nel tumore mammario HER2-positivo avanzato pretrattato (KATE2): una sperimentazione di fase II, multicentrica, randomizzata e in doppio cieco". Gli autori dell'articolo scientifico sono: Leisha A. Emens, Francisco J. Esteva, Mark Beresford *et al.* L'articolo è stato pubblicato sulla rivista "*Lancet Oncology*", numero del volume 21, alle pagine 1283-1295.

## **Chi posso contattare in caso di domande sullo studio?**

---

In caso di altre domande dopo la lettura del presente riassunto:

- visitate la piattaforma ForPatients e compilate il modulo di contatto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-trastuzu-87572.html>;
- contattate un rappresentante della sede locale di Roche.

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

- rivolgetevi 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 vostro trattamento:

- rivolgetevi al vostro 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, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco e controllato con placebo sull'efficacia e la sicurezza di trastuzumab emtansine in associazione ad atezolizumab o placebo corrispondente ad atezolizumab in pazienti con tumore mammario HER2-positivo localmente avanzato o metastatico sottoposti a precedente terapia a base di trastuzumab e un taxano”.

Lo studio è noto come “KATE2”.

- Il numero di protocollo dello studio è: WO30085.
- Il codice identificativo ClinicalTrials.gov dello studio è: NCT02924883.
- Il numero EudraCT dello studio è: 2015-004189-27.