

Rezultati kliničkog ispitivanja – sažetak za laika

Studija u svrhu poređenja tri terapije lijekovima – atezolizumab sa hemoterapijom, samo atezolizumab, i placebo sa hemoterapijom – kod osoba sa uznapredovalim ili metastatskim karcinomom mokraćne bešike koje nisu primale nikakvu hemoterapiju

Pogledati kraj sažetka za puni naziv studije.

O ovom sažetku

Ovo je sažeti prikaz rezultata kliničkog ispitivanja (koje se zove 'studija' u ovom dokumentu), napisan za:

- Javnost i
- Osobe koje su učestvovala u studiji

Ovaj sažetak se zasniva na informacijama koje su bile poznate u vrijeme kada je isti napisan (novembar 2019. godine).

Studija je počela u junu 2016. godine i očekuje se da bude završena do kraja 2020. godine. Ovaj sažetak obuhvata rezultate do 31. maja 2019. godine. Studija je još uvijek u toku – neki pacijenti još uvijek primaju terapiju, a studijski doktori još prikupljaju informacije. Ovaj sažetak će biti ažuriran kada se studija završi.

Jedna studija nam ne može reći sve o mogućim neželjenim reakcijama lijeka niti koliko dobro taj lijek djeluje. Da bismo o lijeku naučili najviše što možemo, potreban je veliki broj ljudi u mnogo studija. Rezultati iz ove studije mogu se razlikovati od rezultata iz drugih studija o istom lijeku. **Ovo znači da medicinske odluke ne biste trebali donositi na osnovu ovog jednog sažetka. Uvijek razgovarajte sa Vašim doktorom prije donošenja bilo kakvih odluka o Vašoj terapiji.**

Hvala ljudima koji su učestvovali u ovoj studiji

Osobe koje su učestvovala pomogle su istraživačima da odgovore na važna pitanja o uznapredovalom ili metastatskom karcinomu mokraćne bešike (metastatski znači da se karcinom proširio na druge dijelove organizma), i o terapiji lijekom pod nazivom atezolizumab (studijski lijek).

Sadržaj sažetka

1. Opšte informacije o ovoj studiji
2. Ko je učestvovao u ovoj studiji?
3. Šta se desilo tokom studije?
4. Kakvi su bili rezultati studije?
5. Koje su bile neželjene reakcije?
6. Kako je ova studija pomogla istraživanju?
7. Da li se planiraju druge studije?
8. Gdje mogu naći više informacija?

Najvažnije informacije o ovoj studiji

- Ova studija se provodi s ciljem da se uporede tri terapije:
 - Novi lijek ('studijski lijek') pod nazivom atezolizumab kada se koristi sam.
 - Studijski lijek u kombinaciji sa lijekom koji se obično koristi u liječenju ove bolesti, a koji ubija ćelije karcinoma korištenjem platine – pod nazivom 'hemoterapija koja se zasniva na platini'.
 - Postojeći lijek u okviru hemoterapije koja se zasniva na platini. Ovo je postojeća terapija sa kojom se porede nove terapije.
- U ovoj studiji, pacijenti uzimaju ili (1) studijski lijek (atezolizumab) sa postojećom hemoterapijom zasnovanoj na platini (gemcitabin i karboplatin ili gemcitabin i cisplatin) (Grupa A – Novi + Postojeći) ili (2) samo atezolizumab (Grupa B – Novi) ili (3) placebo (lažni lijek koji izgleda isto kao studijski lijek, ali ne sadrži nikakav pravi lijek i nema nikakav medicinski učinak na organizam sa postojećom hemoterapijom zasnovanoj na platini (gemcitabin i karboplatin ili gemcitabin i cisplatin) (Grupa C – Postojeći). Pacijenti u Grupi C neće moći znati da li primaju novi lijek ili ne.



- Terapija za svaku osobu odlučena je kroz nasumični odabir.
- Ova studija je obuhvatila 1213 osobe u 35 zemalja.
- Prva analiza za ovu studiju, koja je obuhvatila podatke do 31. maja 2019. godine, pokazala je da se kod pacijenata koji su uzimali atezolizumab sa hemoterapijom zasnovanoj na platini, karcinom nije pogoršao sve do otprilike 8,2 mjeseci od početka studije, u poređenju sa oko 6,3 mjeseca za pacijente koji uzimaju placebo plus samo hemoterapiju zasnovanu na platini.
- Prvi rezultati u pogledu preživljavanja pokazali su da su osobe, koje su uzimale atezolizumab sa hemoterapijom zasnovanoj na platini, živjele oko 16,0 mjeseci od početka studije (neke su umrle ranije, neke su živjele duže), u poređenju sa oko 15,7 mjeseci za one koji koriste samo atezolizumab i oko 13,4 mjeseca za one koji koriste placebo i samo hemoterapiju zasnovanu na platini. Ovo su tek prvi rezultati, a konačni rezultati za preživljavanje biće objelodanjeni u vrijeme završetka studije.
- Studija je pokazala da je dodavanje atezolizumaba hemoterapiji zasnovanoj na platini produžilo vrijeme koje su pacijenti imali prije pogoršanja karcinoma, u poređenju sa korištenjem isključivo hemoterapije.
- Ozbiljne neželjene reakcije javile su se kod otprilike polovine pacijenata u grupama A i C, i kod malo manje od polovine u grupi B. Brojke su sljedeće: 52% (234 od 453 osoba) koje uzimaju atezolizumab sa hemoterapijom zasnovanoj na platini, 49% (191 od 390 osoba) koje uzimaju placebo sa hemoterapijom zasnovanoj na platini, i 43% (152 od 354 osoba) koje koriste samo atezolizumab.
- U vrijeme pisanja (novembar 2019.), studija je još uvijek u toku. Očekuje se da će se završiti na kraju 2020. godine.

1. Opšte informacije o ovoj studiji

Zašto je provedena ova studija?

Osobe koje imaju karcinom mokraćne bešike, koji se širi na druge dijelove organizma, su jako bolesne i sa lošim šansama za preživljavanje, i trenutno ne postoji terapija kojom se mogu izliječiti svi pacijenti. Pacijenti obično uzimaju lijekove pod nazivom 'hemoterapija zasnovana na platini' koji ubijaju ćelije karcinoma. Za pacijente je poželjno da prime hemoterapiju zasnovanu na platini pod nazivom cisplatin, osim ako im njihovo zdravstveno stanje ne dozvoljava da prime ovaj lijek. Ako nisu dovoljno zdravi ili ako pacijenti imaju previše neželjenih reakcija kod korištenja cisplatina, koristiće drugu hemoterapiju zasnovanu na platini pod nazivom karboplatin. Doktori mogu odabrati i da pruže liječenje koje se zove imunoterapija, a to je lijek koji pomaže imunološkom sistemu da napada tumore.

U ovoj studiji, istraživači su željeli da vide da li će istovremena primjena hemoterapije i imunoterapije kod pacijenata bolje djelovati za smanjenje tumora.

Šta su studijski lijekovi?

Ova studija je analizirala novi imunoterapijski lijek pod nazivom 'atezolizumab' (poznat po zaštićenom nazivu, Tecentriq®).

- Ovo izgovarate kao 'a-te-zo-li-zu-ma-b'.
- Imunološki sistem organizma se bori protiv oboljenja kao što je karcinom. Ali, ćelije karcinoma mogu blokirati (zaustaviti) imunološki sistem da napada karcinom. Atezolizumab oslobađa sistem od ove blokade – što znači da je imunološki sistem ponovo postaje sposoban boriti se protiv ćelija karcinoma.
- Kada pacijenti uzimaju atezolizumab, njihov tumor (karcinom) može da se smanji.

U ovoj studiji, atezolizumab je korišten sam (Grupa B – Novi) ili sa hemoterapijom zasnovanoj na platini (Grupa A – Novi + Postojeći).

- Hemoterapija zasnovana na platini, korištena u ovoj studiji, bila je lijek pod nazivom gemcitabin s još jednim lijekom – doktor može odabrati ili karboplatin ili cisplatin
- Gemcitabin: Ovo izgovarate kao 'gem-ci-ta-bi-n'
- Karboplatin: Ovo izgovarate kao 'kar-bo-pla-ti-n'
- Cisplatin: Ovo izgovarate kao 'cis-pla-ti-n'

Samo atezolizumab (Grupa B) ili u kombinaciji sa hemoterapijom zasnovanoj na platini (Grupa A) je poređen sa hemoterapijom zasnovanoj na platini plus 'placebom' (Grupa C – Postojeći).

- Ovo izgovarate kao 'pla-ce-bo'
- Placebo je izgledao isto kao atezolizumab, ali nije sadržavao nikakav stvarni lijek. To znači da nema nema nikakav medicinski učinak na organizam. Placebo se koristi tako da ni pacijent ni doktor ne znaju da li pacijent prima pravi lijek ili ne, jer kada se to zna, ponekad može uticati na rezultate studije.
- Istraživači su nekim ljudima dali lijek, a nekima placebo sa hemoterapijom zasnovanoj na platini, tako da bi mogli vidjeti koje korisne učinke ili neželjene reakcije zaista uzrokuje koji lijek. Korištenje placeba u studiji se zove "slijepa" studija.

Šta su istraživači željeli ustanoviti?

Istraživači su proveli studiju da uporede studijski lijek (atezolizumab) sa ili bez hemoterapije zasnovane na platini – da utvrde koliko je dobro studijski lijek djelovao (vidi dio 4 “Kakvi su bili rezultati studije?”).

Glavna pitanja na koja su istraživači željeli dati odgovor su bila:

1. Koliko je vremena prošlo od početka studijske terapije do pogoršanja karcinoma kod pacijenata i da li je to vrijeme bilo duže za pacijente koji su primali studijski lijek (atezolizumab) sa hemoterapijom zasnovanoj na platini?
2. Koliko dugo su ljudi u ovoj studiji živjeli i da li su ljudi koji su liječeni studijskim lijekom (atezolizumab) sa hemoterapijom zasnovanoj na platini živjeli duže od pacijenata koji su primali samo hemoterapiju zasnovanu na platini?

Ostala pitanja na koja su istraživači željeli dati odgovor su bila:

- Da li je bilo promjena u veličini tumora kod pacijenata? Istraživači su ovo analizirali nekoliko puta tokom studije.
- Za ljude čiji tumori su se smanjili tokom studije, koliko vremena je prošlo do ponovnog pogoršanja karcinoma? Pogoršanje karcinoma znači da karcinom ponovo raste ili u istom dijelu organizma kao prije i/ili na novom mjestu. To znači da terapija više ne djeluje i da se treba promijeniti.
- Koliko su sigurni ovi lijekovi? Koliko ljudi je imalo neželjene reakcije kada je koristilo lijekove tokom ove studije?

Kakva vrsta studije je ova studija bila?

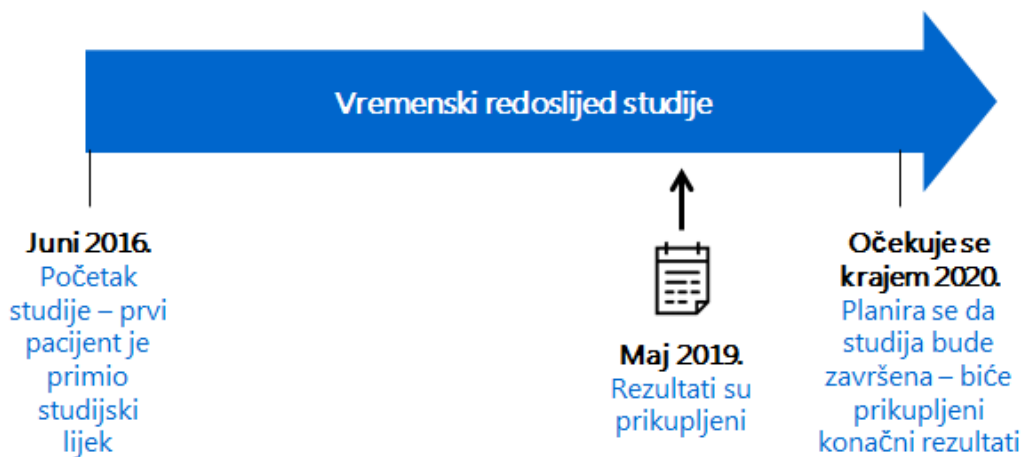
Ova studija je bila studija ‘Faze 3’. To znači da je atezolizumab testiran na manjem broju ljudi s karcinomom mokraćne bešike prije ove studije. U ovoj studiji, veći broj ljudi sa karcinomom mokraćne bešike je bio u grupama A (Novi + Postojeći), B (Novi), i C (Postojeći). Istraživači su željeli saznati da li bi dodavanje atezolizumaba hemoterapiji zasnovanoj na platini pomoglo da se spriječi pogoršanje karcinoma kod pacijenata i da li bi im pomoglo da žive duže.

Studija je ‘randomizovana’. To znači da je slučajnim odabirom odlučeno koji će lijek osobe u studiji dobiti – poput bacanja novčića.

Ovo je ‘djelimično slijepa’ studija. To znači da ljudi koji su učestvovali u studiji i studijski doktori, nisu znali koji studijski lijek pacijenti uzimaju. Samo oni ljudi koji su primali samo atezolizumab su znali da primaju atezolizumab.

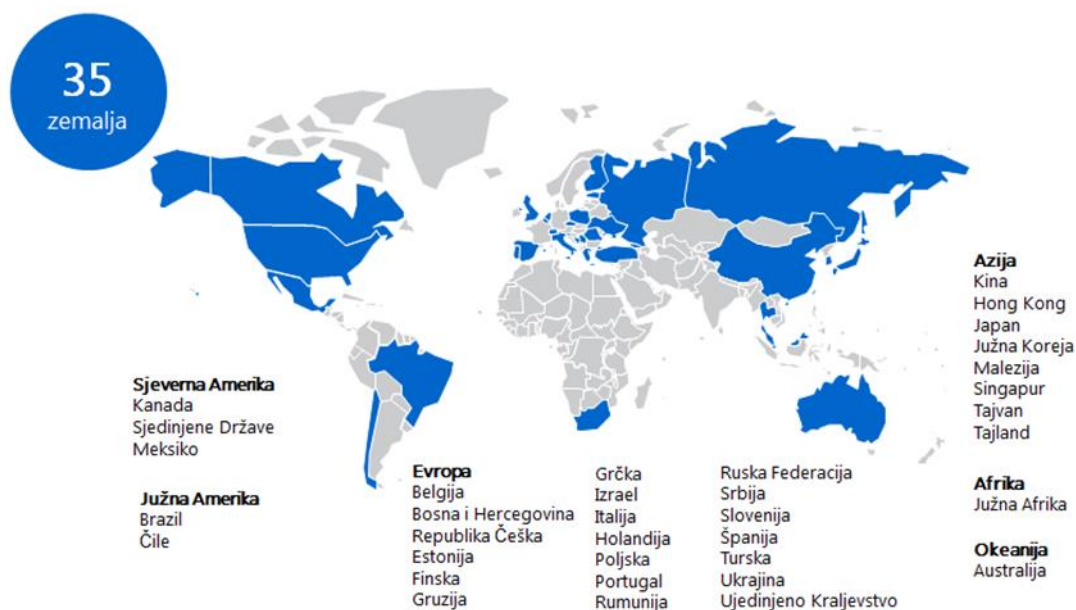
Kada i gdje je studija provedena?

Studija je počela u junu 2016. godine i očekuje se da bude završena do kraja 2020. Ovaj sažetak uključuje rezultate do 31. maja 2019. godine. U vrijeme pisanja (novembar 2019.), studija je još uvijek u toku – neki pacijenti još primaju terapiju, a studijski doktori još prikupljaju informacije.



Ova studija još traje, tako da simbol na vremenskom redoslijedu (📅) pokazuje kada je prikupljena informacija prikazana u ovom sažetku – nakon 3 godine (31. maj 2019. godine).

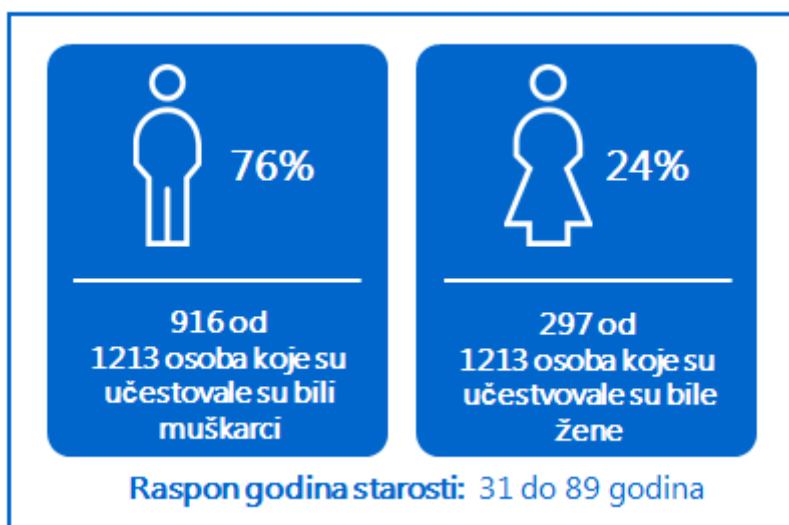
Studija je provođena u 221 centru u kojem se provodi studija u 35 zemalja u Evropi, Centralnoj Americi, Južnoj Americi, Sjevernoj Americi, Aziji, Africi i Australiji. Na ovoj karti prikazane su zemlje u kojima je provođena ova studija.



2. Ko je učestvovao u ovoj studiji?

U ovoj studiji je učestvovalo 1213 osoba sa karcinomom mokraćne bešike koji se proširio na druge dijelove organizma i koji nije prethodno liječen. Starost i spol pacijenata u ovoj studiji su odražavali starost i spol svih pacijenata koji imaju ovaj tip karcinoma.

Evo više informacija o ljudima koji su učestvovali u studiji.

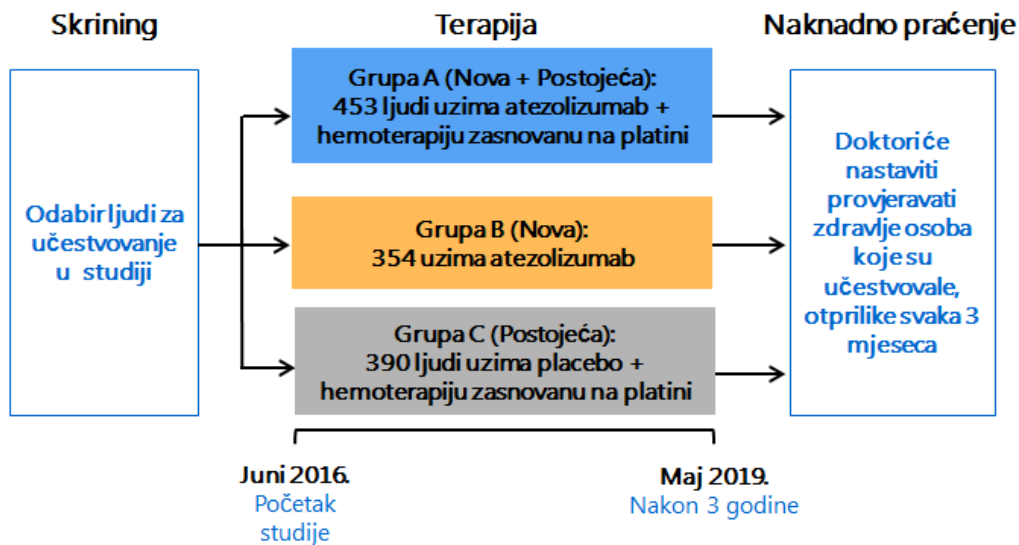


3. Šta se desilo tokom studije?

Tokom studije, ljudi su nasumično odabrani da primaju jednu od 3 terapije. Ove terapije odabrane su slučajnim odabirom – pomoću kompjutera. U ovoj tabeli prikazane su grupe u studiji, koje su lijekove uzimali i kada su lijekovi uzimani. Svi lijekovi su uzimani putem dripa (infuzije) u venu.

	Atezolizumab (novi studijski lijek)	Postojeća hemoterapija		Placebo
		Gemcitabin	Cisplatin ili karboplatin	
Dani svakog 21-dnevnog ciklusa	1. dan	1. i 8. dan	1. dan	1. dan
Grupa A	453 pacijenta	453 pacijenta	453 pacijenta	-
Grupa B	354 pacijenta	-	-	-
Grupa C	-	390 pacijenata	390 pacijenata	390 pacijenata

Ova studija još uvijek traje, tako da neke osobe još primaju terapiju studijskim lijekovima. Kada se studija završi, od osoba koje su učestvovala biće zatraženo da se vrate u svoje centre u kojima se provodi studija, radi dodatnih posjeta – kako bi se provjerilo njihovo sveukupno zdravlje. Ispod je dato više informacija o tome šta se u studiji desilo do sada – i koji su naredni koraci.



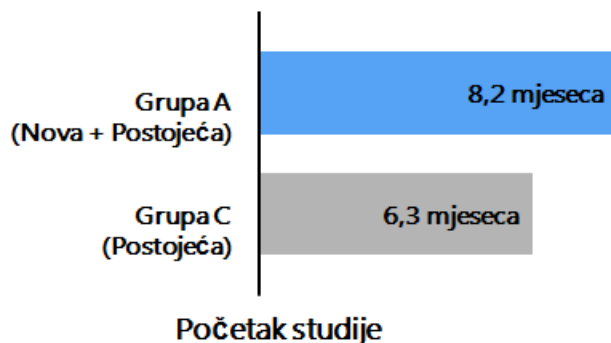
4. Kakvi su rezultati studije u ovom trenutku?

Pitanje 1: Koliko je vremena prošlo od početka primjene studijske terapije do pogoršanja karcinoma kod pacijenata?

Istraživači su analizirali koliko dugo je trebalo da dođe do pogoršanja karcinoma u grupama A i C. Rezultati iz Grupe B još nisu bili konačni, te stoga nisu bili ni spremni za objavu u vrijeme pisanja ovog sažetka:

Do sada, u Grupi A, karcinom se u prosjeku pogoršao nakon 8,2 mjeseca (kod nekih osoba karcinom se nije uopšte pogoršao, a kod nekih je došlo do rapidnijeg pogoršanja). U Grupi C, karcinom se u prosjeku pogoršao nakon 6,3 mjeseca.

U prosjeku, koliko dugo treba da prođe do pogoršanja karcinoma kod pacijenata?



Pitanje 2: Da li je bilo promjena u veličini tumora ili koliko se još pogoršalo oboljenje kod pacijenata? Istraživači su ovo analizirali nekoliko puta u toku studije.

- U Grupi A, 47% karcinoma kod pacijenata se smanjilo, a 13% karcinoma se smanjilo do te mjere da se više nisu mogli izmjeriti.
- U Grupi C, 44% karcinoma kod pacijenata se smanjilo, a 7% karcinoma se smanjilo do te mjere da se više nisu moglo izmjeriti.

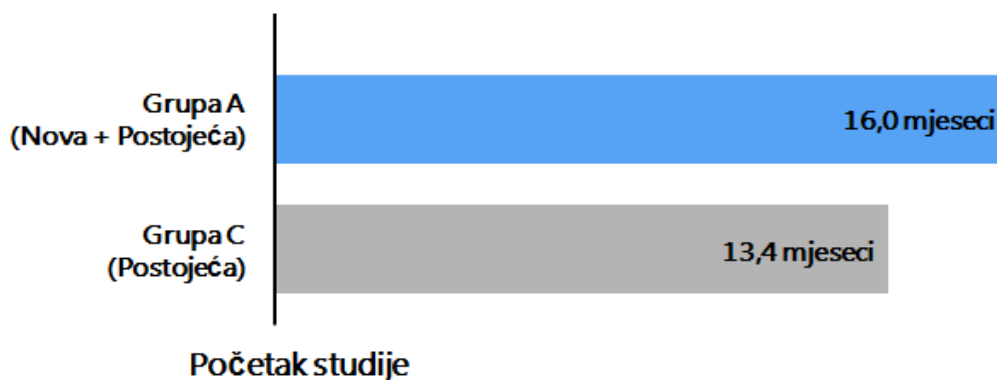
Pitanje 3: Koliko dugo su pacijenti u ovoj studiji živjeli?

Još jedna informacija koju su istraživači prikupljali bila je koliko dugo su ljudi u ovoj studiji živjeli. Oni su ovu informaciju uporedili između 3 grupe. Pacijenti koji su bili u Grupi A živjeli su u prosjeku 16,0 mjeseci nakon početka korištenja lijeka, iako si neki živjeli i duže, a neki nisu živjeli ovako dugo. Pacijenti koji su bili u Grupi C u prosjeku su živjeli 13,4 mjeseca.

Od 1197 osoba kojima je prvobitno dat lijek u ovoj studiji, 649 pacijenata je umrlo u toku studije.

- U Grupi A, 236 od 453 pacijenata (52%) je umrlo.
- U Grupi C, 223 od 390 pacijenata (57%) je umrlo.

U prosjeku, koliko dugo su živjeli pacijenti u svakoj od grupa?



5. Koje su bile neželjene reakcije na studijski lijek?

Neželjene reakcije (također se zovu i 'neželjeni događaji') su medicinski problemi (poput glavobolje) za koje se smatra da ih uzrokuju lijekovi koji se koriste u studiji. Neželjene reakcije mogu se kretati od blagih do ozbiljnih i mogu biti različite od osobe do osobe. Svi pacijenti u ovoj studiji nisu imali sve neželjene reakcije.

U narednim poglavljima navedene su uobičajene neželjene reakcije i one koje ukazuju da imunološki sistem pacijenta možda napada svoj sopstveni organizam.

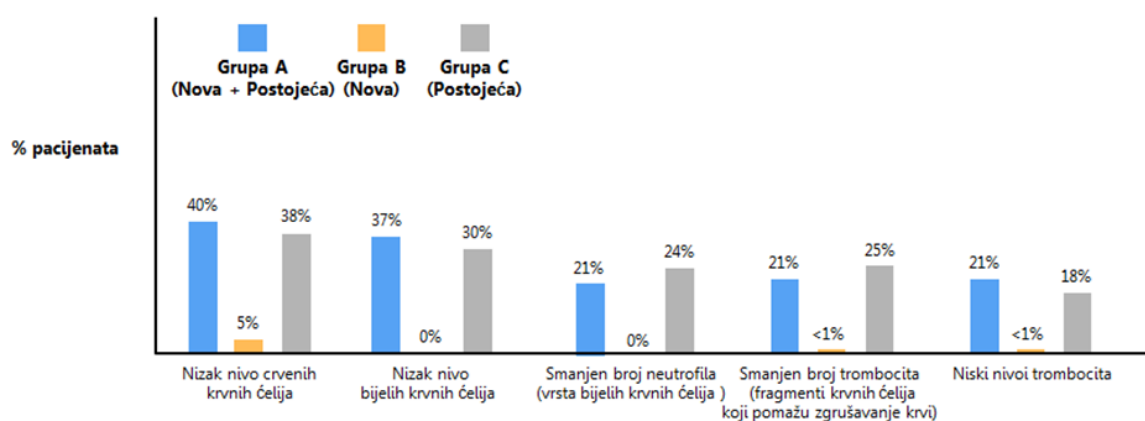
Najčešće neželjene reakcije

U toku ove studije, oko 61 od svakih 100 osoba (61%) imalo je neželjene reakcije za koje su doktori smatrali da ih uzrokuju lijekovi koje su pacijenti uzimali. Evo pacijenata u svakoj grupi koji su imali ove vrste neželjenih reakcija:

- Oko 81% ljudi koji su uzimali atezolizumab + hemoterapiju zasnovanu na platini (Grupa A – Nova + Postojeća).
- Oko 15% osoba koje su uzimale samo atezolizumab (Grupa B – Nova).
- Oko 81% osoba koje su uzimale placebo + hemoterapiju zasnovanu na platini (Grupa C – Postojeća).

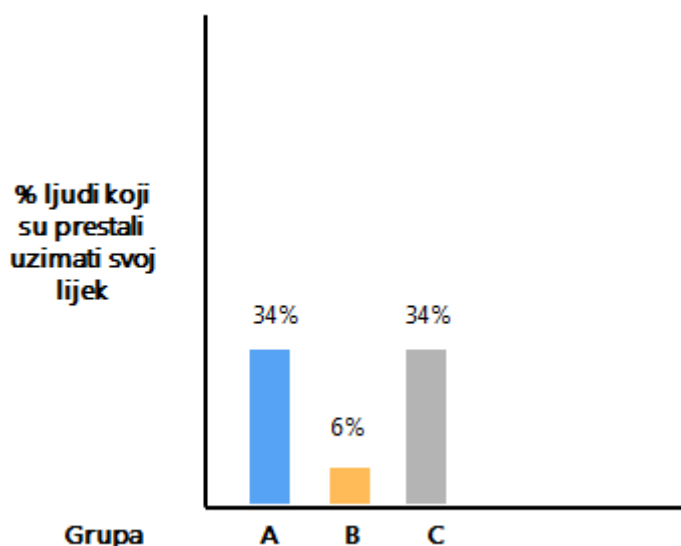
Na ovom grafikonu prikazano je 5 najčešćih neželjenih reakcija stepena 3 (ozbiljne, ali koje nisu opasne po život) ili stepena 4 (opasne po život) u svim terapijskim grupama.

Koji procenat pacijenata je imao neku od ovih neželjenih reakcija ?



U toku studije, neki pacijenti su odlučili da prestanu uzimati najmanje jedan od svojih lijekova zbog neželjenih reakcija:

- U Grupi A (Nova + Postojeća), 156 od 453 osobe (34%) je prestalo uzimati svoje lijekove.
- U Grupi B (Nova), 22 od 354 osobe (6%) je prestalo uzimati svoje lijekove.
- U Grupi C (Postojeća), 132 od 390 osobe (34%) je prestalo uzimati svoje lijekove.



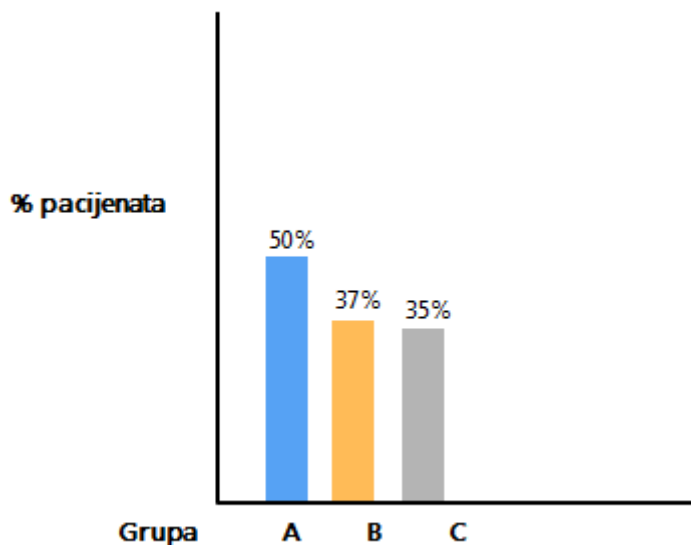
Neki ljudi u studiji umrli su od neželjenih reakcija koje su možda bile povezane sa jednim od studijskih lijekova. To su bile:

- 9 od 453 osobe (2%) u Grupi A (Nova + Postojeća).
- 3 od 354 osobe (< 1%) u Grupi B (Nova).
- 4 od 390 osoba (1%) u Grupi C (Postojeća).

Najčešće neželjene reakcije koje su ukazivale na to da je uključena aktivnost imunološkog sistema

U toku ove studije, oko 41 od svakih 100 osoba (41%) imala je neželjenu reakciju za koju su doktori smatrali da bi mogla biti reakcija imunološkog sistema na pacijentov sopstveni organizam. Evo osoba u svakoj grupi koje su imale ove vrste neželjenih reakcija:

- Oko 50% osoba koje su uzimale atezolizumab + hemoterapiju zasnovanu na platini (Grupa A).
 - Oko 37% osoba koje su uzimale samo atezolizumab (Grupa B).
 - Oko 35% osoba koje su uzimale placebo + hemoterapiju zasnovanu na platini (Grupa C).
-



U ovoj tabeli prikazano je 5 najčešćih neželjenih reakcija povezanih sa imunološkom sistemom u svim terapijskim grupama.

Najčešće neželjene reakcije povezane sa imunološkom sistemom prijavljene u ovoj studiji	Grupa A (Nova + Postojeća): Osobe koje uzimaju atezolizumab + hemoterapiju zasnovanu na platini (ukupno 453 osobe)	Grupa B (Nova): Osobe koje uzimaju atezolizumab (ukupno 354 osobe)	Grupa C (Postojeća): Osobe koje uzimaju placebo + hemoterapiju zasnovanu na platini (ukupno 390 osoba)
	Osip	30% (137 od 453)	13% (45 od 354)
Hepatitis (dijagnoza i laboratorijske abnormalnosti) ^a	18% (82 od 453)	14% (50 od 354)	13% (49 od 390)
Hepatitis (laboratorijske abnormalnosti)	17% (79 od 453)	13% (46 od 354)	11% (44 od 390)
Hepatitis (dijagnoza)	1% (6 od 453)	2% (6 od 354)	2% (8 od 390)
Niska aktivnost tiroidne žlijezde	11% (48 od 453)	10% (36 od 354)	4% (15 od 390)
Visoka aktivnost tiroidne žlijezde	7% (31 od 453)	5% (17 od 354)	2% (7 od 390)
Upala plućnog tkiva	3% (12 od 453)	3% (12 od 354)	2% (6 od 390)
Upala gušterače (pankreas)	1% (3 od 453)	2% (6 od 354)	1% (2 od 390)

^a Neki pacijenti su obuhvaćeni u obje kategorije.

Ostale neželjene reakcije

Informacije o ostalim neželjenim reakcijama (koje nisu prikazane u poglavljima iznad) možete pronaći na internet stranicama navedenim na kraju ovog sažetka – vidi poglavlje 8.

6. Šta ovi rezultati znače za doktore i pacijente?

Informacije predstavljene ovdje su iz jedne studije koja je obuhvatila 1213 osoba sa karcinomom mokraćne bešike koji se proširio na ostale dijelove organizma i koji nije prethodno liječen. Ovi rezultati su istraživačima pomogli da nauče više o terapiji atezolizumabom za osobe koje imaju karcinom mokraćne bešike.

Sveukupno gledajući, ova je studija pokazala da je kod pacijenata koji su primali atezolizumab uz hemoterapiju zasnovanu na platini, trebalo duže vremena da dođe do pogoršanja karcinoma i da im se nisu javile nikakve nove neželjene reakcije. Osim toga, pacijenti koji su uzimali atezolizumab sa hemoterapijom zasnovanoj na platini živjeli su duže od onih koj su primali hemoterapiju zasnovanu na platini i placebo.

Jedna studija ne može nam reći sve o tome koliko je lijek siguran i koliko dobro djeluje. Da bismo saznali sve što je potrebno, potreban je veliki broj ljudi u mnogo studija. Rezultati iz ove studije mogu se razlikovati od rezultata iz drugih studija o istom lijeku.

- Ovo znači da medicinske odluke ne biste trebali donositi na osnovu ovog jednog sažetka – uvijek razgovarajte sa Vašim doktorom prije donošenja bilo kakvih odluka o Vašoj terapiji.

7. Da li se planiraju druge studije?

Planirano je da se uradi još u pogledu analize efikasnosti i sigurnosti atezolizumaba kod pacijenata koji učestvuju u ovom ispitivanju.

Ova studija je počela u junu 2016. godine i očekuje se da bude završena na kraju 2020. godine. Ovaj sažetak obuhvata rezultate do 31. maja 2019. godine. Studija se još uvijek odvija – studijski doktori još prikupljaju informacije.

Još jedno ispitivanje (IMvigor010; NCT02450331) je sada u toku, a u okviru kojeg, nakon što se mokraćna bešika ukloni hirurškim putem, neki pacijenti primaju atezolizumab, a neki ne.

8. Gdje mogu naći više informacija?

Više informacija o ovoj studiji možete naći na ovim internet stranicama:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02807636>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000250-35>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>

Ako želite saznati više o rezultatima ove studije, puni naziv relevantnog naučnog rada je: "Atezolizumab sa ili bez hemoterapije kod metastatskog urotelijalnog karcinoma (IMvigor130): multicentrična, randomizovana, placebom kontrolisana studija faze 3". Autori naučnog rada su: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis, i ostali. Rad je objavljen u časopisu - "The Lancet", izdanje broj 395, na stranama 1547–57, 16. maj, 2020. godine.

Koga mogu kontaktirati ako imam pitanja o ovoj studiji?

Ako imate dodatna pitanja:

- Posjetite internet stranicu „ForPatients“ i ispunite obrazac za kontaktiranje – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Kontaktirajte predstavnika u Vašem lokalnom uredu kompanije Roche.

Ako ste učestvovali u ovoj studiji i imate bilo kakva pitanja u pogledu rezultata:

- Razgovarajte sa studijskim doktorom ili osobljem u bolnici ili na klinici u kojoj se provodi studija.

Ako imate pitanja o svojoj terapiji:

- Razgovarajte sa doktorom zaduženim za Vašu terapiju.

Ko je organizovao i platio ovu studiju?

Ovu studiju je organizovao i platio F. Hoffmann-La Roche Ltd čije je sjedište u Bazelu, Švicarska.

Puni naziv studije i ostalih informacija za identifikaciju

Puni naziv studije: "Studija atezolizumaba kao monoterapije i u kombinaciji sa hemoterapijom zasnovanom na platini kod učesnika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom (IMvigor130)".

Studija je poznata kao 'IMvigor130'.

- Broj protokola za ovu studiju je: WO30070.
- ClinicalTrials.gov identifikator za ovu studiju je: NCT02807636.
- EudraCT broj za ovu studiju je: 2016-000250-35.