

Výsledky klinického hodnocení – přehled pro laiky

Klinické hodnocení porovnávající tři varianty léčby – atezolizumab v kombinaci s chemoterapií, atezolizumab samotný a atezolizumab v kombinaci s placebem – u osob s pokročilým nebo metastázujícím karcinomem močového měchýře, které dosud nepodstoupily žádnou chemoterapii.

Úplný název klinického hodnocení je uveden na konci tohoto přehledu.

O tomto přehledu

Jedná se o přehled výsledků klinického hodnocení určený pro:

- veřejnost a
- osoby, které se se klinického hodnocení účastnily

Tento přehled vychází z informací známých v okamžiku jeho vypracování (listopad 2019).

Klinické hodnocení začalo v červnu 2016 a jeho ukončení se očekává koncem roku 2020. Tento souhrn uvádí výsledky do 31. května 2019. Klinické hodnocení stále probíhá – někteří pacienti stále podstupují léčbu a zkoušející lékaři stále shromažďují informace. Tento přehled bude po skončení klinického hodnocení aktualizován.

Z jednoho klinického hodnocení se nemůžeme dozvědět vše o možných nežádoucích účincích léku, ani o tom, jak daný lék působí. K tomu, abychom se dozvěděli o léčivém přípravku co nejvíce, je zapotřebí spousta lidí v mnoha klinických hodnoceních. Výsledky tohoto klinického hodnocení se mohou od výsledků jiných hodnocení stejného léčivého přípravku lišit.

Proto byste neměl(a) na základě tohoto jediného souhrnu dělat žádné závěry ohledně léčby. Před jakýmkoli rozhodnutím ohledně další léčby se vždy poradte se svým lékařem.

Obsah tohoto přehledu

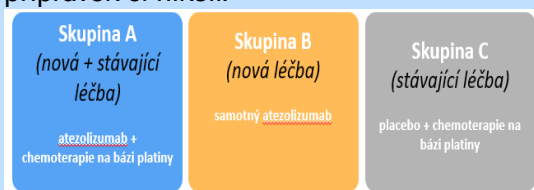
1. Obecné informace o klinickém hodnocení
2. Kdo se klinického hodnocení účastnil?
3. Jak klinické hodnocení probíhalo?
4. Jaké byly výsledky klinického hodnocení?
5. Jaké byly nežádoucí účinky?
6. Jak klinické hodnocení přispělo k výzkumu?
7. Jsou plánována další klinická hodnocení?
8. Kde mohu zjistit další informace?

Poděkování lidem, kteří se klinického hodnocení zúčastnili

Lidé, kteří se klinického hodnocení zúčastnili, pomohli výzkumným pracovníkům zodpovědět důležité otázky ohledně pokročilého nebo metastázujícího karcinomu močového měchýře (pojem „metastázující“ znamená, že karcinom se rozšířil do dalších částí těla) a o léčbě přípravkem s názvem atezolizumab (hodnocený přípravek).

Nejdůležitější informace o tomto klinickém hodnocení

- Účelem klinického hodnocení je porovnat tři varianty léčby:
 - Užívání nového léčivého přípravku (tzv. hodnoceného přípravku) s názvem atezolizumab samostatně.
 - Hodnocený přípravek v kombinaci s přípravky běžně užívanými k léčbě tohoto onemocnění, která likviduje nádorové buňky – tzv. chemoterapie na bázi platiny.
 - Stávající chemoterapie na bázi platiny. Jedná se o současně užívanou léčbu, s níž se nové možnosti léčby porovnávají.
- V tomto klinickém hodnocení pacienti užívají buď (1) hodnocený přípravek (atezolizumab) se stávající chemoterapií na bázi platiny (gemcitabin a karboplatina nebo gemcitabin a cisplatina) (Skupina A – nová + stávající léčba), nebo (2) samotný atezolizumab (skupina B – nová léčba), nebo (3) placebo (napodobenina léčivého přípravku, která vypadá stejně jako hodnocený přípravek, avšak neobsahuje žádný skutečný lék a nemá na organismus žádný účinek související s léčivými přípravky) se stávající chemoterapií na bázi platiny (gemcitabin a karboplatina nebo gemcitabin a cisplatina) (Skupina C – stávající léčba). Pacienti ve skupině C se nebudou moci dozvědět, zda užívají nový přípravek či nikoli.



- První analýza tohoto klinického hodnocení, do níž byly zařazeny údaje do 31. května 2019, ukázala, že u lidí, kteří užívali atezolizumab v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, se onemocnění nezhoršilo do uplynutí zhruba 8,2 měsíců od zahájení klinického hodnocení oproti 6,3 měsícům u pacientů, kteří užívali placebo spolu se samotnou chemoterapií na bázi platiny.
- Předběžné výsledky ohledně přežití ukázaly, že lidé užívající atezolizumab v kombinaci s chemoterapií na bázi placebo žili zhruba 16,0 měsíců od zahájení klinického hodnocení (někteří zemřeli dříve, jiní žili déle) v porovnání s 15,7 měsíci u pacientů, kteří užívali samotný atezolizumab, a s 13,4 měsíci u pacientů užívajících placebo spolu se samotnou chemoterapií na bázi platiny. Jedná se stále o předběžné výsledky – konečné výsledky ohledně přežití budou zveřejněny v okamžiku uzavření klinického hodnocení.
- Klinické hodnocení prokázalo, že přidání atezolizumabu k chemoterapii na bázi platiny u pacientů prodloužilo dobu do zhoršení onemocnění v porovnání se samotnou chemoterapií.
- Zhruba u poloviny pacientů ve skupinách A a C a o něco méně než u poloviny pacientů ve skupině B se projeví závažné nežádoucí účinky. Přesné údaje jsou: 52 % účastníků (234 ze 453) užívajících atezolizumab v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, 49 % účastníků (191 ze 390) užívajících placebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny a 43 % účastníků (152 z 354) užívajících samotný atezolizumab.
- V okamžiku zpracování těchto výsledků (listopad 2019) klinické hodnocení stále probíhá. Předpokládá se, že klinické hodnocení skončí v závěru roku 2020.
- O tom, kterou léčbu budou jednotliví pacienti užívat, rozhodla náhoda.
- Do klinického hodnocení bylo zařazeno 1 213 lidí ve 35 zemích.

1. Obecné informace o klinickém hodnocení

Proč se toto klinické hodnocení provádělo?

Lidé s nádorovým onemocněním močového měchýře, které se rozšířilo do dalších částí těla, jsou velmi vážně nemocní a mají malou naději na uzdravení. V současné době neexistuje léčba, která může uzdravit všechny pacienty. Pacienti obvykle užívají léčbu, která likviduje nádorové buňky a která je označována jako ‚chemoterapie na bázi platiny‘. U pacientů se upřednostňuje podávání chemoterapie na bázi platiny s názvem cisplatina, pokud to neznemožňuje jejich zdravotní stav. Jestliže to pacientům jejich zdravotní stav neumožňuje nebo jestliže mají při užívání cisplatiny příliš mnoho nežádoucích účinků, budou dostávat jinou chemoterapii na bázi platiny označovanou jako karboplatina. Lékaři se také mohou rozhodnout podávat léčbu, které se říká imunoterapie. Jedná se o léčivý přípravek, jenž pomáhá imunitnímu systému organismu napadat nádory.

V tomto klinickém hodnocení chtěli výzkumní pracovníci zjistit, zda by podávání chemoterapie i imunoterapie zároveň lépe účinkovalo na zmenšování nádorů pacientů.

Jaké jsou hodnocené přípravky?

Toto klinické hodnocení zkoumalo nový imunoterapeutický přípravek s názvem ‚atezolizumab‘ (známý pod obchodním názvem Tecentriq®).

- Vyslovujte foneticky.
- Imunitní systém organismu čelí nemocem, například nádorovým onemocněním. Nádorové buňky však umějí imunitní systém blokovat, tedy zastavit jeho útok proti nádoru. Atezolizumab tuto blokádu uvolňuje, takže imunitní systém je znovu schopen proti nádorovým buňkám bojovat.
- Při užívání atezolizumabu se může pacientům jejich nádor (nádorové onemocnění) zmenšit.

V tomto klinickém hodnocení se atezolizumab užíval samostatně (skupina B – nová léčba) nebo společně s chemoterapií na bázi platiny (skupina A – nová + stávající léčba).

- Chemoterapie na bázi platiny užívaná v tomto klinickém hodnocení se skládala z léku s názvem gemcitabin a z dalšího léku – lékař mohl rozhodnout, zda bude podávat karboplatinu nebo cisplatinu.
- Gemcitabin: Vyslovujte foneticky.
- Karboplatina: Vyslovujte foneticky.
- Cisplatina: Vyslovujte foneticky.

Atezolizumab podávaný samostatně (skupina B) nebo společně s chemoterapií na bázi platiny (skupina A) se porovnával s chemoterapií na bázi platiny v kombinaci s placebem (skupina C – stávající léčba).

- Placebo vyslovujte foneticky.
- Placebo vypadalo stejně jako atezolizumab, ale neobsahovalo žádnou účinnou složku. To znamená, že na tělo nemá žádný účinek spojený s nějakým léčivem. Placebo se používá tak, aby pacient ani lékař nevěděli, zda pacient dostává skutečný lék či nikoli, jelikož tato znalost může někdy ovlivnit výsledky klinického hodnocení.
- Výzkumní pracovníci podávali některým lidem lék a některým placebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, aby zjistili, jaké přínosy či nežádoucí účinky jsou skutečně způsobeny lékem. Při užívání placeba v klinickém hodnocení se takovému klinickému hodnocení říká „zaslepené“.

Co chtěli výzkumní pracovníci zjistit?

Výzkumní pracovníci toto klinické hodnocení prováděli, aby porovnali hodnocený přípravek (atezolizumab) s chemoterapií na bázi platiny nebo bez ní a zjistili, jak hodnocený přípravek účinkuje (viz bod 4 „Jaké byly výsledky klinického hodnocení?“).

Hlavní otázky, na něž hledali výzkumní pracovníci odpověď, byly:

1. Jaká doba uplynula od zahájení hodnocené léčby do zhoršení onemocnění pacientů, a zda byla tato doba delší u pacientů, kteří dostávali hodnocený přípravek (atezolizumab) s chemoterapií na bázi platiny?
2. Jak dlouho pacienti v tomto klinickém hodnocení žili, a zda pacienti léčení hodnoceným přípravkem (atezolizumabem) v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny žili déle než pacienti léčení pouze chemoterapií na bázi platiny?

Hlavní otázky, které chtěli výzkumní pracovníci zodpovědět, byly:

- Došlo ke změnám velikosti nádorů pacientů? Tyto změny kontrolovali výzkumní pracovníci během klinického hodnocení několikrát.
- Jak dlouhá byla doba do opětovného zhoršení onemocnění u lidí, jejichž nádory se během klinického hodnocení zmenšily? Zhoršení onemocnění znamená, že nádorové onemocnění se znovu rozvine ve stejné části těla jako předtím a/nebo v nové části těla. To znamená, že léčba již neúčinkuje a je třeba ji změnit.
- Jak bezpečné tyto léčivé přípravky jsou? Kolik lidí mělo při užívání jednotlivých přípravků během klinického hodnocení nežádoucí účinky?

O jaký druh klinického hodnocení se jednalo?

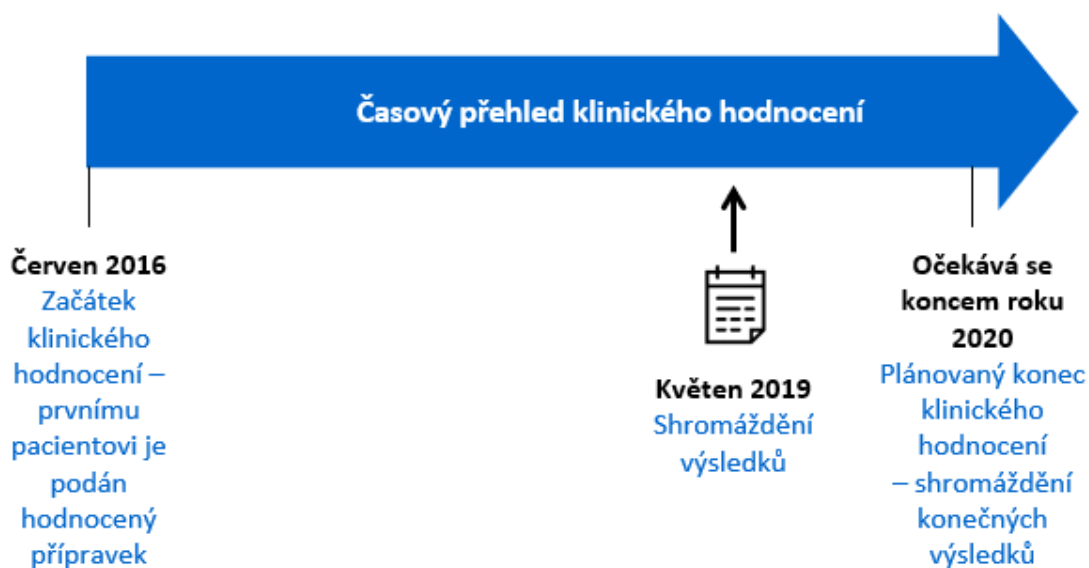
Jednalo se o klinické hodnocení 3. fáze. To znamená, že atezolizumab byl testován u menšího počtu osob s karcinomem močového měchýře již před tímto klinickým hodnocením. Tohoto klinického hodnocení se zúčastnil větší počet lidí s karcinomem močového měchýře ve skupině A (nová + stávající léčba), B (nová léčba) a C (stávající léčba). Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, zda přidání atezolizumabu k chemoterapii na bázi platiny pomůže zabránit zhoršení onemocnění pacientů a pomůže jim déle žít.

Klinické hodnocení bylo randomizované. To znamená, že o tom, které léčivé přípravky v klinickém hodnocení jednotliví pacienti dostanou, rozhodovala náhoda, podobně jako při házení mincí.

Jednalo se o částečně zaslepené klinické hodnocení. Znamená to, že účastníci klinického hodnocení a zkoušející lékaři nevěděli, který z hodnocených přípravků užívají. Pouze pacienti, kteří dostávali samotný atezolizumab, věděli, že dostávají tento přípravek.

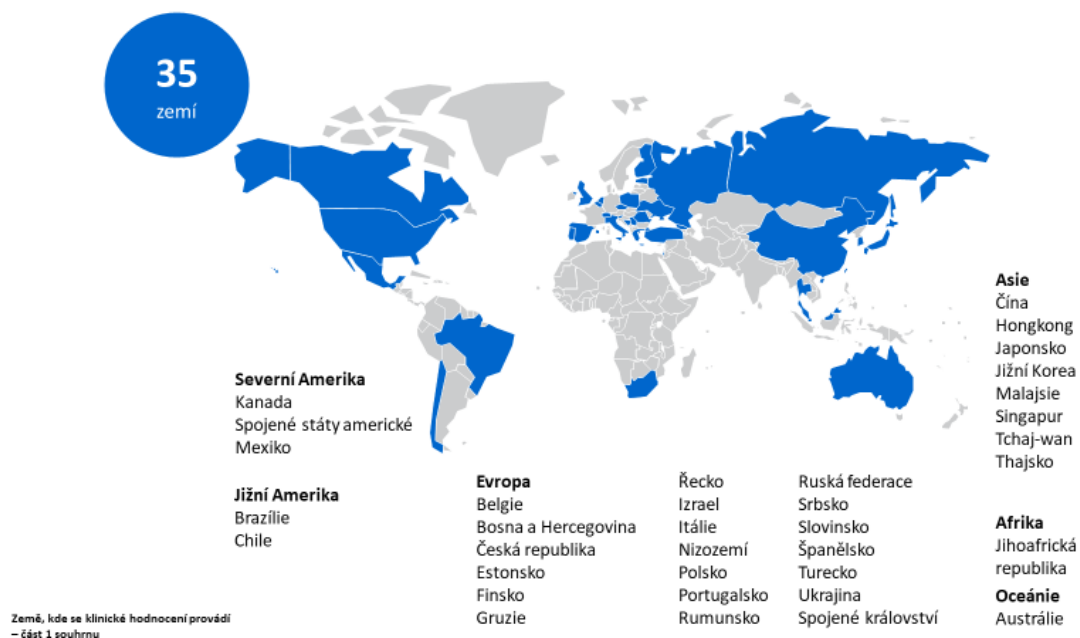
Kdy a kde se klinické hodnocení uskutečnilo?

Klinické hodnocení začalo v červnu 2016 a jeho ukončení se očekává koncem roku 2020. Tento souhrn uvádí výsledky k 31. květnu 2019. V okamžiku zpracování těchto výsledků (listopad 2019) klinické hodnocení stále pokračuje – někteří pacienti nadále podstupují léčbu a zkoušející lékaři stále shromažďují informace.



Toto klinické hodnocení stále probíhá, symbol na časové ose (📅) tedy znázorňuje, kdy byly informace uváděné v tomto souhrnu shromážděny – po 3 letech (31. května 2019).

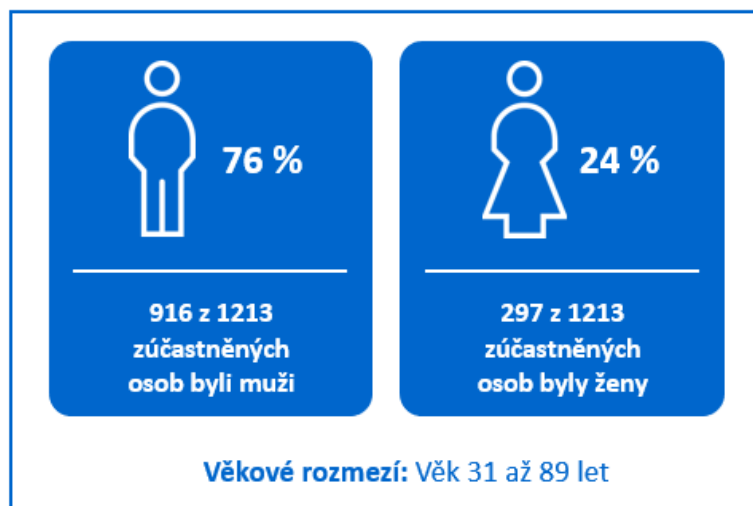
Klinické hodnocení se konalo ve 221 centrech v 35 zemích v Evropě, Střední Americe, Jižní Americe, Severní Americe, Asii, Africe a v Austrálii. Tato mapa ukazuje země, v nichž se klinické hodnocení provádělo.



2. Kdo se klinického hodnocení účastnil?

Tohoto klinického hodnocení se zúčastnilo 1 213 pacientů s karcinomem močového měchýře, který se rozšířil do dalších částí těla a nebyl předtím léčen. Věk a pohlaví pacientů v tomto klinickém hodnocení odrážely věk a pohlaví všech pacientů, kteří mají tento typ nádorového onemocnění.

Následující graf uvádí podrobnější údaje o účastnících klinického hodnocení.

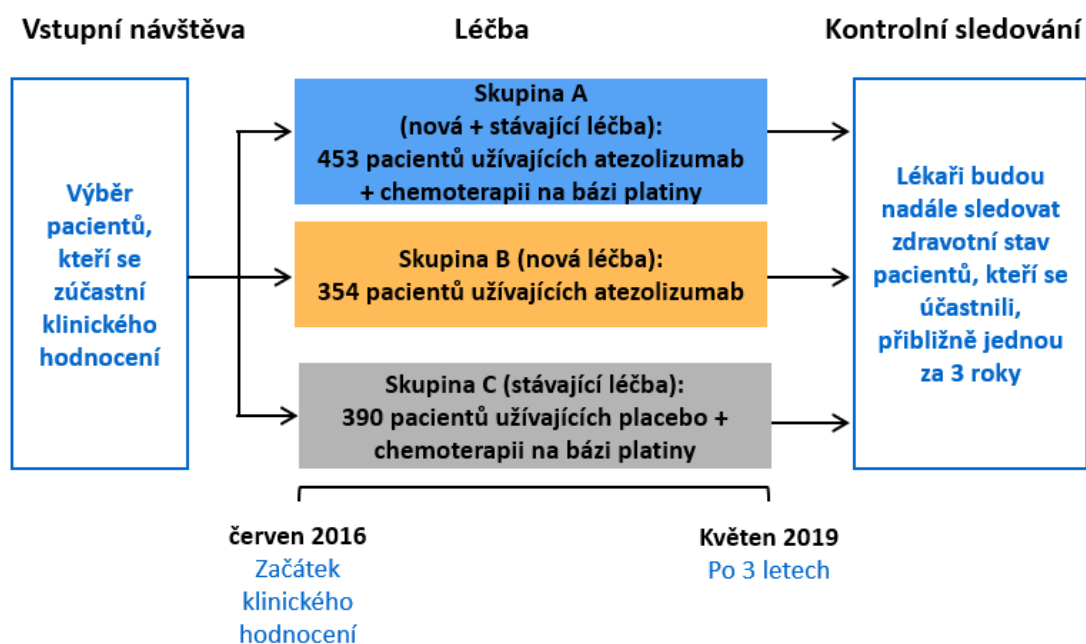


3. Jak klinické hodnocení probíhalo?

Během klinického hodnocení byli pacienti náhodným způsobem zařazeni do jedné ze 3 skupin léčby. Tyto skupiny byly vybrány náhodně počítačem. Následující tabulka uvádí skupiny v klinickém hodnocení, jaké léky pacienti v nich užívali a kdy se léky užívaly. Všechny léčivé přípravky se podávaly nitrožilně (infuzí).

	Atezolizumab (nový hodnocený přípravek)	Stávající chemoterapie		Placebo
		Gemcitabin	Cisplatina nebo karboplatina	
Dny jednotlivých 21denních cyklů	1. den	1. a 8. den	1. den	1. den
Skupina A	453 pacientů	453 pacientů	453 pacientů	-
Skupina B	354 pacientů	-	-	-
Skupina C	-	390 pacientů	390 pacientů	390 pacientů

Toto klinické hodnocení stále probíhá, takže někteří pacienti jsou dosud hodnocenými přípravky léčení. Až klinické hodnocení skončí, budou jeho účastníci požádáni, aby se dostavili do centra klinického hodnocení ještě na další návštěvy za účelem kontroly jejich celkového zdravotního stavu. Následující schéma ukazuje, co se zatím v klinickém hodnocení událo – a jaký bude další postup.



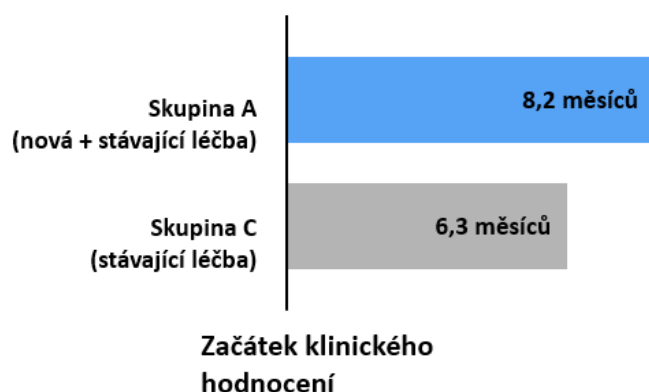
4. Jaké byly dosavadní výsledky klinického hodnocení?

Otázka č. 1: Jak dlouhá byla doba od začátku hodnocené léčby do zhoršení onemocnění pacientů?

Výzkumní pracovníci zjišťovali, jak dlouho trvalo, než se onemocnění pacientů zhoršilo ve skupinách A a C. Výsledky ze skupiny B nebyly ještě konečné, takže nebyly připraveny k hlášení v okamžiku vypracování tohoto souhrnu:

Ve skupině A se onemocnění u pacientů zhoršilo po uplynutí průměrně 8,2 měsíců (onemocnění některých pacientů se nezhoršilo vůbec, naopak u jiných se zhoršilo rychleji). Ve skupině C se onemocnění u pacientů zhoršilo po uplynutí průměrně 6,3 měsíců.

Jak dlouho v průměru trvalo, než došlo ke zhoršení onemocnění pacientů?



Otázka č. 2: Došlo ke změnám velikosti nádorů pacientů? Jak moc se jejich onemocnění zhoršilo? Tyto změny kontrolovali výzkumní pracovníci během klinického hodnocení několikrát.

- Ve skupině A se nádory u 47 % pacientů zmenšily a u 13 % pacientů se zmenšily natolik, že už nebylo možné je změřit.
- Ve skupině C se nádory zmenšily u 44 % pacientů a u 7 % pacientů se zmenšily natolik, že už nebylo možné je změřit.

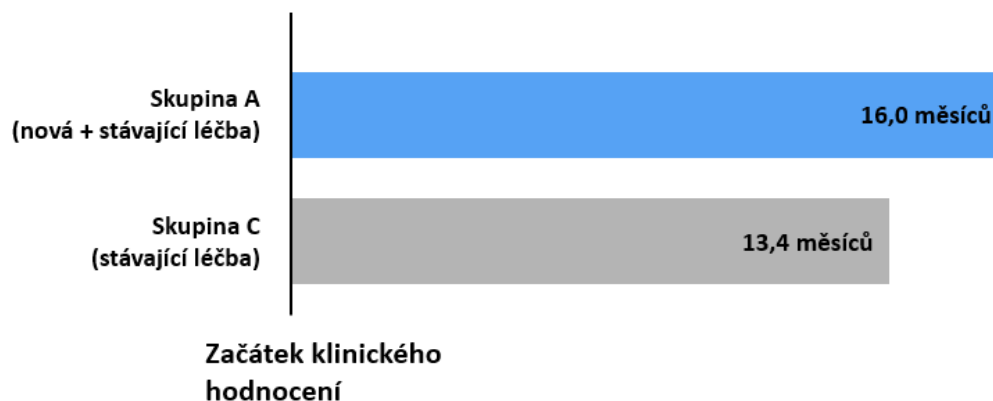
Otázka č. 3: Jak dlouho pacienti v tomto klinickém hodnocení žili?

Další informací, kterou výzkumní pracovníci zjišťovali, bylo, jak dlouho pacienti v tomto klinickém hodnocení žili. Porovnávali informace mezi všemi 3 skupinami. Pacienti ve skupině A žili v průměru 16,0 měsíců po zahájení léčby. Někteří však žili déle a jiní zase kratší dobu. Pacienti ve skupině C žili průměrně 13,4 měsíce.

Z 1 197 pacientů, kterým byl původně podán léčivý přípravek k užívání v tomto klinickém hodnocení, 649 zemřelo během klinického hodnocení.

- Ve skupině A zemřelo 236 ze 453 pacientů (52 %).
- Ve skupině C zemřelo 223 z 390 pacientů (52 %).

Jak dlouho v průměru pacienti v jednotlivých skupinách léčby žili?



5. Jaké byly nežádoucí účinky hodnocené léčby?

Nežádoucí účinky (označované také jako nežádoucí reakce) jsou zdravotní problémy (například bolest hlavy), u nichž se lékaři domnívají, že souvisejí s léčivými přípravky užívanými v klinickém hodnocení. Nežádoucí účinky mohou být různé, od mírných až po velmi vážné, a mohou se u různých lidí lišit. Ne všichni pacienti v tomto klinickém hodnocení měli všechny nežádoucí účinky.

V následujících bodech jsou uvedeny časté nežádoucí účinky a ty, jež nasvědčují tomu, že by pacientův imunitní systém pacienta mohl útočit na jeho vlastní tělo.

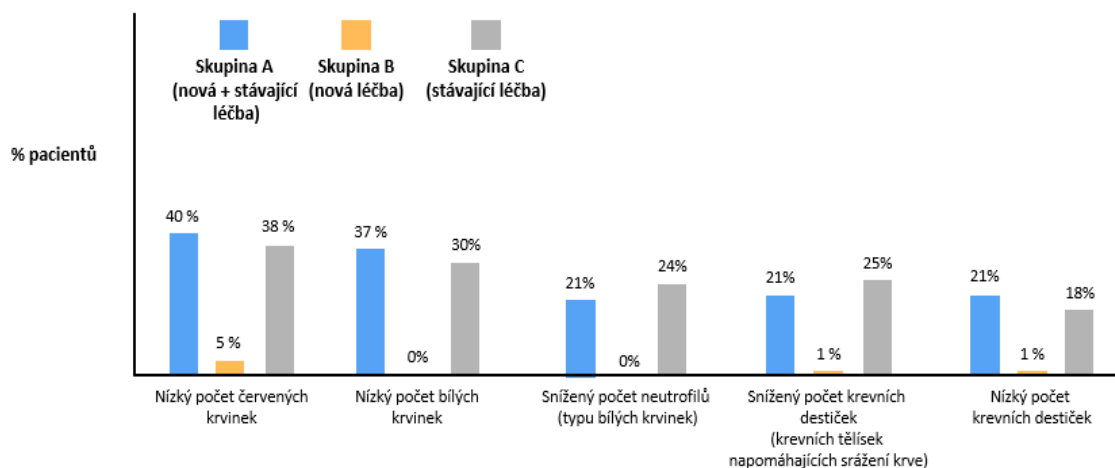
Nejčastější nežádoucí účinky

Během tohoto klinického hodnocení mělo nežádoucí účinky, o nichž se lékaři domnívali, že jsou způsobeny užívanými hodnocenými přípravky, zhruba 61 pacientů ze 100 (61 %). Následuje procentní podíl pacientů v jednotlivých skupinách, u nichž se tento typ nežádoucích účinků projevil.

- Zhruba 81 % pacientů užívajících atezolizumab + chemoterapii na bázi platiny (skupina A – nová léčba + stávající léčba).
- Zhruba 15 % pacientů užívajících samotný atezolizumab (skupina B – nová léčba).
- Zhruba 81 % pacientů užívajících placebo + chemoterapii na bázi platiny (skupina C – stávající léčba).

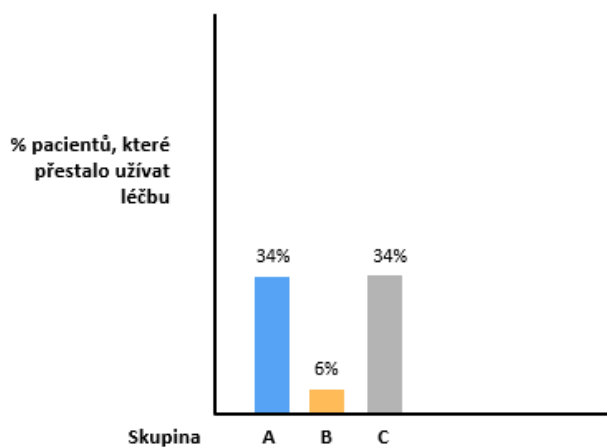
Tento graf ukazuje 5 nejčastějších nežádoucích účinků 3. stupně (závažné, ale neohrožující život) nebo 4. stupně (ohrožující život) napříč všemi skupinami léčby.

Jaké procento pacientů mělo některé z těchto nežádoucích účinků?



Během klinického hodnocení se někteří pacienti rozhodli kvůli nežádoucím účinkům nejméně jeden léčivý přípravek přestat užívat:

- Ve skupině A (nová léčba + stávající léčba) přestalo léčbu užívat 156 ze 453 pacientů (34 %).
- Ve skupině B (nová léčba) přestalo léčbu užívat 22 z 354 pacientů (6 %).
- Ve skupině C (stávající léčba) přestalo léčbu užívat 132 z 390 pacientů (34 %).



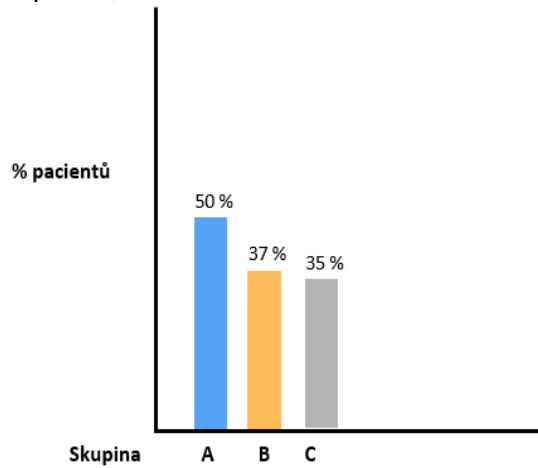
Někteří pacienti v klinickém hodnocení na nežádoucí účinky, jež mohly souviset s hodnocenou léčbou, zemřeli. Údaje jsou následující:

- 9 ze 453 pacientů (2 %) ve skupině A (nová léčba + stávající léčba).
- 3 z 354 pacientů (< 1 %) ve skupině B (nová léčba).
- 4 z 390 pacientů (1 %) ve skupině C (stávající léčba).

Nejčastější nežádoucí účinky, které nasvědčovaly postižení aktivity imunitního systému

Během tohoto klinického hodnocení mělo nežádoucí účinky, o nichž se lékaři domnívali, že by mohly být reakcí imunitního systému na vlastní organismus, zhruba 41 pacientů ze 100 (41 %). Následuje procentní podíl pacientů v jednotlivých skupinách, u nichž se tento typ nežádoucích účinků projevil.

- Zhruba 50 % pacientů užívajících atezolizumab + chemoterapii na bázi platiny (skupina A).
- Zhruba 37 % pacientů užívajících samotný atezolizumab (skupina B).
- Zhruba 35 % pacientů užívajících placebo + chemoterapii na bázi platiny (skupina C).



Tato tabulka ukazuje 5 nejčastějších nežádoucích účinků souvisejících s imunitou napříč všemi skupinami léčby.

Nejčastější nežádoucí účinky související s imunitou zaznamenané v tomto klinickém hodnocení	Skupina A (nová + stávající léčba): pacienti užívající atezolizumab + chemoterapii na bázi platiny (celkem 453 pacientů)	Skupina B (nová léčba): pacienti užívající atezolizumab (celkem 354 pacientů)	Skupina C (stávající léčba): pacienti užívající placebo + chemoterapii na bázi platiny (celkem 390 pacientů)
Vyrážka	30 % (137 ze 453)	13 % (45 z 354)	19 % (74 z 390)
Žloutenka (diagnóza a laboratorní výsledky mimo normální hodnoty) ^a	18 % (82 ze 453)	14 % (50 z 354)	13 % (49 z 390)
Žloutenka (laboratorní výsledky mimo normální hodnoty)	17 % (79 ze 453)	13 % (46 z 354)	11 % (44 z 390)
Žloutenka (diagnóza)	1 % (6 ze 453)	2% (6 z 354)	2 % (8 z 390)
Nízká aktivita štítné žlázy	11 % (48 ze 453)	10 % (36 z 354)	4 % (15 z 390)
Vysoká aktivita štítné žlázy	7% (31 ze 453)	5 % (17 z 354)	2 % (7 z 390)
Zánět plicní tkáně	3 % (12 ze 453)	3 % (12 z 354)	2 % (6 z 390)
Zánět slinivky břišní	1 % (3 ze 453)	2% (6 z 354)	1 % (2 z 390)

^a Někteří pacienti byli zachyceni v obou kategoriích-

Další nežádoucí účinky

Informace o dalších nežádoucích účincích (které nejsou zmíněny výše) naleznete na webových stránkách uvedených na konci tohoto souhrnu – viz bod 8.

6. Co tyto výsledky pro lékaře a pacienty znamenají?

Informace uváděné v tomto souhrnu byly získány z jednoho klinického hodnocení, jehož se zúčastnilo 1 213 pacientů s karcinomem močového měchýře, který se rozšířil do dalších částí těla a nebyl předtím léčen. Tyto výsledky pomohly výzkumným pracovníkům získat další poznatky o léčbě atezolizumabem u pacientů s karcinomem močového měchýře.

Celkově toto klinické hodnocení prokázalo, že u pacientů, kteří atezolizumab dostávali navíc k chemoterapii na bázi platiny, trvalo delší dobu, než se jejich onemocnění zhoršilo, a že se u nich neprojevovaly žádné nové nežádoucí účinky. Pacienti užívající atezolizumab společně s chemoterapií na bázi platiny také pravděpodobně žijí déle v porovnání s pacienty, kteří dostávali chemoterapii na bázi platiny spolu s placebem.

Z jednoho klinického hodnocení se nemůžeme dozvědět vše o tom, jak je daný lék bezpečný a jak působí. Abychom zjistili vše, co potřebujeme vědět, je nutná účast mnoha lidí v mnoha klinických hodnoceních. Výsledky tohoto klinického hodnocení se mohou od výsledků jiných hodnocení stejného léčivého přípravku lišit.

- To znamená, že byste se neměl(a) rozhodovat pouze na základě tohoto jediného souhrnu – než uděláte jakékoli rozhodnutí ohledně své léčby, vždy se poraďte s lékařem.

7. Jsou plánována další klinická hodnocení?

Plánuje se další výzkum, který se zaměří na účinnost a bezpečnost atezolizumabu u pacientů, kteří se účastní tohoto klinického hodnocení.

Klinické hodnocení začalo v červnu 2016 a jeho ukončení se očekává koncem roku 2020. Tento souhrn uvádí výsledky k 31. květnu 2019. Klinické hodnocení stále probíhá – zkoušející lékaři stále shromažďují informace.

V současné době probíhá další klinické hodnocení (IMvigor010; NCT02450331), v němž někteří pacienti po odstranění močového měchýře dostávají atezolizumab a někteří ne.

8. Kde mohu zjistit další informace?

Další informace o tomto klinickém hodnocení naleznete na těchto webových stránkách:

- <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-monotherapy-and-in-combination-with-pla.html>

Pokud byste se chtěl(a) o výsledcích tohoto klinického hodnocení dozvědět ještě více, úplný název příslušného odborného článku je: „Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial“ (Atezolizumab spolu s chemoterapií nebo bez ní u metastazujícího uroteliálního karcinomu (IMvigor130): multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3). Autory tohoto odborného článku jsou: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arijá, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis a další. Článek byl zveřejněn v časopise ‚The Lancet‘, číslo 395, na stranách 1547-57, 16. května 2020 ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30230-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30230-0)).

Na koho se mohu obrátit s dotazy ohledně tohoto klinického hodnocení?

V případě dalších dotazů:

- Navštivte webovou stránku ForPatients a vyplňte kontaktní formulář – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Obráťte se na místní zastoupení společnosti Roche.

Pokud jste se zúčastnil(a) tohoto klinického hodnocení a máte dotazy ohledně jeho výsledků:

- Promluvte si se zkoušejícím lékařem nebo s dalšími pracovníky centra klinického hodnocení.

Budete-li mít dotazy ohledně své léčby:

- Promluvte si s lékařem, který má Vaši léčbu na starosti.

Kdo klinické hodnocení organizoval a financoval?

Toto klinické hodnocení organizovala a financovala společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd. se sídlem ve švýcarské Basileji.

Úplný název klinického hodnocení a další identifikační informace

Úplný název klinického hodnocení: „Klinické hodnocení atezolizumab jako monoterapii a v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny u pacientů s dosud neléčeným místně pokročilým nebo metastázujícím uroteliálním karcinomem (IMvigor130)“.

Klinické hodnocení je označováno jako IMvigor130.

- Číslo protokolu v tomto klinickém hodnocení je: WO30070.
- Identifikátor ClinicalTrials.gov v tomto klinickém hodnocení je: NCT02807636.
- Číslo EudraCT v tomto klinickém hodnocení je: 2016-000250-35.