

## Résultats d'essai clinique – Résumé à l'intention des personnes non initiées

### Étude visant à comparer trois traitements médicamenteux – atézolizumab avec chimiothérapie, atézolizumab seul, et un placebo avec chimiothérapie – chez des patients atteints d'un cancer de la vessie avancé ou métastatique, n'ayant pas été traité par une chimiothérapie

Reportez-vous à la fin du résumé pour le titre complet de l'étude.

#### À propos de ce résumé

Le présent document contient un résumé des résultats d'une étude clinique (ci-après « l'étude »), destiné :

- au public en général ; et
- aux patients ayant participé à l'étude

Ce résumé est basé sur les informations connues au moment de sa rédaction (novembre 2019).

Cette étude a commencé en juin 2016 et il est prévu qu'elle se termine fin 2020. Ce résumé comprend les résultats obtenus jusqu'au 31 mai 2019. L'étude est encore en cours – Certains patients sont encore traités et les médecins de l'étude continuent de recueillir des informations. Ce résumé sera mis à jour lorsque l'étude sera terminée.

Une étude ne peut pas tout nous indiquer sur les éventuels effets secondaires d'un médicament et sur le mode d'action de celui-ci. De nombreuses personnes participant à de nombreuses études sont nécessaires pour en apprendre le plus possible sur un médicament. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament. **Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions médicales basées sur ce seul résumé. Parlez-en toujours avec votre docteur avant de prendre des décisions concernant votre traitement.**

#### Table des matières du résumé

1. Informations générales concernant cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?
5. Quels ont été les effets secondaires ?
6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

#### Nous remercions les personnes ayant participé à cette étude

Les personnes qui ont participé à cette étude ont permis aux chercheurs de répondre à des questions importantes sur le cancer de la vessie avancé ou métastatique (métastatique signifiant que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps), et sur un traitement par un médicament appelé atézolizumab (le médicament de l'étude).

## Informations clés concernant cette étude

- Cette étude est menée en vue de comparer trois traitements :
  - Un nouveau médicament (le « médicament de l'étude ») utilisé seul, dont le nom est atézolizumab.
  - Le médicament de l'étude en association avec un médicament généralement employé pour traiter cette maladie, qui tue les cellules cancéreuses à l'aide de la platine – appelé « chimiothérapie à base de platine ».
  - Le médicament de chimiothérapie existante à base de platine. C'est le traitement actuel auquel sont comparés les nouveaux traitements.
- Dans le cadre de cette étude, les patients prennent soit (1) le médicament de l'étude (atézolizumab) avec une chimiothérapie existante à base de platine (gemcitabine et carboplatine ou gemcitabine et cisplatine) (Groupe A – Nouveau + Existant) ou (2) atézolizumab seul (Groupe B – Nouveau) ou (3) un placebo (un médicament factice qui a le même aspect que le médicament de l'étude, mais qui ne contient aucun vrai médicament et qui n'a aucun effet thérapeutique sur l'organisme) avec une chimiothérapie existante à base de platine (gemcitabine et carboplatine ou gemcitabine et cisplatine) (Groupe C – Existant). Les patients du Groupe C ne seront pas en mesure de savoir s'ils prennent le nouveau médicament ou non.

Groupe A	Groupe B	Groupe C
(Nouveau + Existant)	(Nouveau)	(Existant)
atézolizumab + chimiothérapie à base de platine	atézolizumab seul	Placebo + chimiothérapie à base de platine

- Le traitement que chaque patient recevrait a été décidé au hasard.
  - Cette étude a inclus 1 213 patients dans 35 pays.
- La première analyse pour cette étude qui a inclus des données jusqu'au 31 mai 2019 a montré que le cancer des patients prenant atézolizumab plus la chimiothérapie à base de platine n'a pas progressé jusqu'à environ 8,2 mois à compter du début de l'étude, par rapport à environ 6,3 mois pour celui des patients prenant le placebo plus la chimiothérapie à base de platine seule.
  - Des résultats préliminaires concernant la survie a montré que la durée de vie des patients prenant atézolizumab plus la chimiothérapie à base de platine a été d'environ 16,0 mois à compter du début de l'étude (certains sont morts plus tôt, d'autres ont vécu plus longtemps), par rapport à environ 15,7 mois pour ceux prenant atézolizumab seul et environ 13,4 mois pour ceux prenant le placebo plus la chimiothérapie à base de platine seule. Il s'agit encore de résultats préliminaires et les résultats définitifs concernant la survie seront communiqués à la fin de l'étude.
  - L'étude a montré que l'ajout de l'atézolizumab à la chimiothérapie à base de platine prolongeait le temps dont bénéficiaient les patients avant que leur cancer ne progresse par rapport à la chimiothérapie seule.
  - Des effets secondaires graves ont été ressentis par environ la moitié des patients des Groupes A et C et par un peu moins de la moitié de ceux du Groupe B. Les chiffres sont les suivants : 52 % des patients (234 patients sur 453) prenant l'atézolizumab plus la chimiothérapie à base de platine, 49 % des patients (191 patients sur 390) prenant le placebo plus la chimiothérapie à base de platine, et 43 % des patients (152 patients sur 354) prenant l'atézolizumab seul.
  - Au moment où nous écrivons ces lignes (novembre 2019), l'étude est toujours en cours. Il est prévu qu'elle se termine fin 2020.

## 1. Informations générales concernant cette étude

### Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

Les personnes atteintes d'un cancer de la vessie qui s'est propagé à d'autres parties du corps sont très malades et ont de faibles chances de survie ; il n'existe actuellement aucun traitement qui puisse guérir tous les patients. Généralement, les patients prennent des médicaments qui tuent les cellules cancéreuses appelés « chimiothérapie à base de platine ». Il est préférable que les patients reçoivent une chimiothérapie à base de platine appelée cisplatine, excepté si leur santé ne leur permet pas de la recevoir. S'ils ne sont pas en assez bonne santé ou si les patients présentent trop d'effets secondaires lorsqu'ils prennent du cisplatine, ils suivront une autre chimiothérapie à base de platine appelée carboplatine. Les docteurs peuvent également choisir d'administrer un traitement appelé immunothérapie, qui est un médicament qui aide le système immunitaire de l'organisme à attaquer les tumeurs.

Dans la présente étude, les chercheurs ont voulu savoir si le fait de donner en même temps aux patients une chimiothérapie et une immunothérapie pourrait mieux agir pour réduire la tumeur.

### Quels sont les médicaments de l'étude ?

La présente étude a porté sur un nouveau médicament d'immunothérapie appelé « atézolizumab » (connu sous son nom de marque, Tecentriq®).

- Cela se prononce « a – teh – zo – liz – u – mab ».
- Le système immunitaire de l'organisme lutte contre les maladies comme le cancer. Mais les cellules cancéreuses peuvent bloquer (empêcher) le système immunitaire pour qu'il n'attaque pas le cancer. L'atézolizumab libère ce blocage, ce qui signifie que le système immunitaire redevient capable de combattre les cellules cancéreuses.
- Lorsque les patients prennent de l'atézolizumab, leur tumeur (leur cancer) peut diminuer.

Dans la présente étude, atézolizumab a été utilisé seul (Groupe B – Nouveau) ou avec une chimiothérapie à base de platine (Groupe A – Nouveau + Existant).

- La chimiothérapie à base de platine employée dans le cadre de cette étude était un médicament appelé gemcitabine plus un autre médicament – le docteur pourra choisir le carboplatine ou le cisplatine
- Gemcitabine : Cela se prononce « jem – SY – ta – bine »
- Carboplatine : Cela se prononce « KAR – bo – PLA – tine »
- Cisplatine : Cela se prononce « sis – PLA – tine »

L'atézolizumab seul (Groupe B) ou avec une chimiothérapie à base de platine (Groupe A) a été comparé à une chimiothérapie à base de platine plus un « placebo » (Groupe C – Existant).

- Ce mot se prononce « pla – ssé – bo ».
- Le placebo a le même aspect que l'atézolizumab, mais ne contient aucun vrai médicament. Autrement dit, il n'a aucun effet thérapeutique sur l'organisme. Un placebo s'emploie de sorte que ni le patient ni le médecin ne sachent si le vrai médicament est ou non administré, car le fait de le savoir peut parfois biaiser les résultats de l'étude.
- Les chercheurs ont administré le médicament à certains patients et le placebo plus la chimiothérapie à base de platine à d'autres afin de pouvoir observer quels sont les bénéfices ou les effets secondaires que le médicament provoque réellement. Lorsqu'un placebo est employé dans une étude, cette étude est dite « en aveugle ».

### **Qu'est-ce que les chercheurs souhaitent découvrir ?**

---

Les chercheurs ont mené cette étude pour comparer le médicament de l'étude (atézolizumab) avec ou sans chimiothérapie à base de platine, afin de déterminer l'efficacité du médicament de l'étude (voir section 4 « Quels ont été les résultats de l'étude ? »).

#### **Les questions principales auxquelles les chercheurs souhaitent répondre étaient les suivantes :**

1. Quelle est la période de temps qui s'est écoulée entre le début du traitement de l'étude et la progression du cancer des patients, et cette période a-t-elle été plus longue pour les patients recevant le médicament à l'étude (atézolizumab) avec une chimiothérapie à base de platine ?
2. Quelle a été la durée de vie des patients participant à cette étude, et est-ce que les patients traités par le médicament de l'étude (atézolizumab) plus la chimiothérapie à base de platine vivent plus longtemps que ceux traités uniquement par une chimiothérapie à base de platine ?

#### **Les chercheurs souhaitent également répondre aux questions suivantes :**

- La taille des tumeurs des patients a-t-elle varié ? Les chercheurs ont examiné ce point plusieurs fois pendant l'étude.
- Pour les patients dont les tumeurs ont diminué durant l'étude, combien de temps s'est-ils écoulé jusqu'à ce que leur cancer progresse à nouveau ? Le fait que le cancer progresse signifie que le cancer se développe à nouveau soit dans la même région du corps comme avant et/ou dans une nouvelle région du corps. Cela signifie que le traitement n'agit plus et qu'il doit être modifié.
- Dans quelle mesure ces médicaments ne présentent aucun danger ? Combien de patients ont présenté des effets secondaires lorsqu'ils prenaient chacun des médicaments durant cette étude ?

## De quel type d'étude s'agissait-il ?

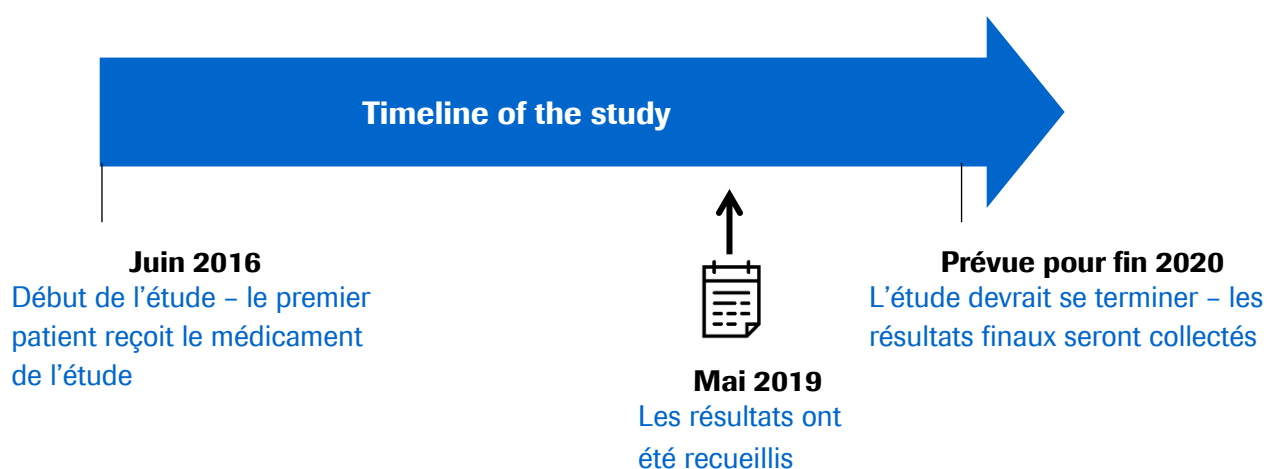
Il s'agissait d'une étude de « Phase III ». Cela signifie que l'atézolizumab avait été testé chez un plus petit nombre de patients atteints d'un cancer de la vessie avant cette étude. Dans cette étude, un grand nombre de patients atteints d'un cancer de la vessie étaient dans les Groupes A (Nouveau + Existant), B (Nouveau) et C (Existant). Les chercheurs ont voulu savoir si l'ajout d'atézolizumab à une chimiothérapie à base de platine a aidé à empêcher que le cancer des patients ne progresse et a permis à ceux-ci de vivre plus longtemps.

Il s'agissait d'une étude « randomisée ». Cela signifie que les traitements administrés aux patients participant à l'étude ont été décidés au hasard, comme lorsqu'on joue à pile ou face.

Il s'agissait d'une étude « partiellement en aveugle ». Cela veut dire que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient qui prenait lequel des médicaments de l'étude. Les patients recevant l'atézolizumab seul étaient les seuls à savoir qu'ils recevaient l'atézolizumab.

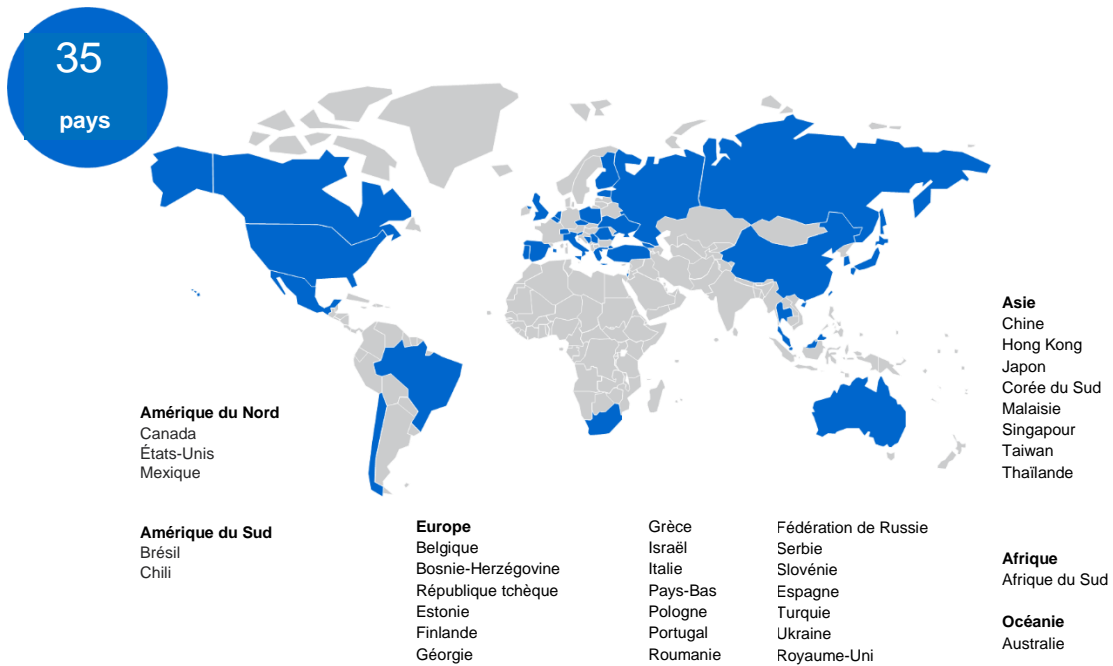
## Quand et où l'étude s'est-elle déroulée ?

Cette étude a commencé en juin 2016 et il est prévu qu'elle se termine fin 2020. Ce résumé comprend les résultats obtenus jusqu'au 31 mai 2019. Au moment où nous écrivons ces lignes (novembre 2019), l'étude est toujours en cours et certains patients sont encore traités et les médecins de l'étude continuent de recueillir des informations.



L'étude est toujours en cours, de sorte que le symbole (📅) sur le calendrier indique quand les informations présentées dans ce résumé ont été recueillies – après 3 ans (31 mai 2019).

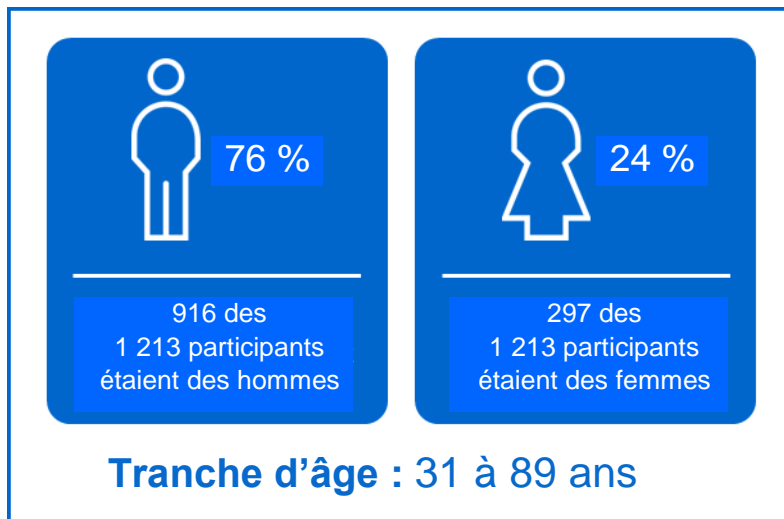
L'étude a été menée dans 221 centres de l'étude dans 35 pays d'Europe, d'Amérique centrale, d'Amérique du Sud, d'Amérique du Nord, d'Asie, d'Afrique et d'Australie. La carte suivante indique les pays dans lesquels l'étude a été menée.



## 2. Qui a participé à cette étude ?

1 213 patients atteints d'un cancer de la vessie qui s'était propagé à d'autres parties du corps et n'avait pas été précédemment traité ont participé à cette étude. L'âge et le sexe des patients de cette étude reflètent ceux de tous les patients atteints de ce type de cancer.

De plus amples informations sur les patients qui ont pris part à l'étude figurent ci-après.

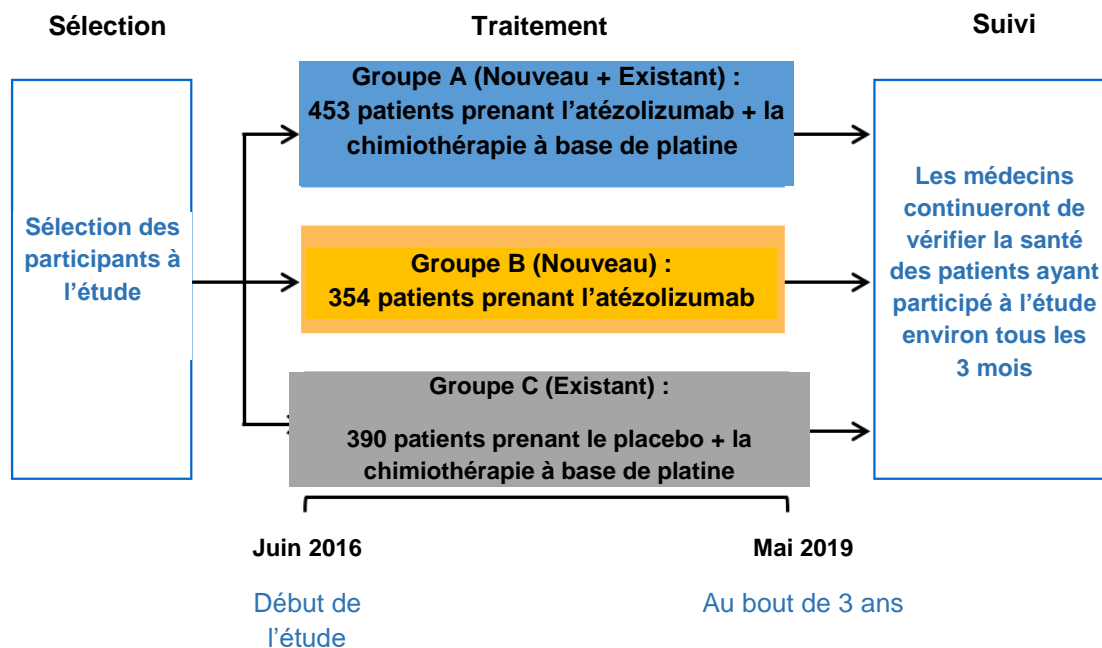


### 3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Les participants ont été sélectionnés au hasard pendant l'étude pour recevoir l'un des 3 traitements. Les traitements ont été attribués de manière aléatoire par ordinateur. Ce tableau montre les groupes de l'étude, les médicaments qui leur ont été administrés, et les dates auxquelles les médicaments ont été administrés. Tous les médicaments ont été administrés par un goutte-à-goutte dans une veine (une perfusion).

	Atézolizumab (le nouveau médicament de l'étude)	Chimiothérapie existante		Placebo
		Gemcitabine	Cisplatine ou carboplatine	
Jours de chaque cycle de 21 jours	Jour 1	Jours 1 et 8	Jour 1	Jour 1
Groupe A	453 patients	453 patients	453 patients	-
Groupe B	354 patients	-	-	-
Groupe C	-	390 patients	390 patients	390 patients

Cette étude est toujours en cours, de sorte que certains patients sont encore traités par les médicaments de l'étude. Lorsque l'étude prendra fin, les patients y ayant pris part devront revenir à leur centre d'étude pour d'autres visites afin de vérifier leur état de santé général. Vous trouverez ci-dessous de plus amples informations sur ce qui s'est passé jusqu'à présent dans le cadre de l'étude et quelles sont les étapes suivantes.



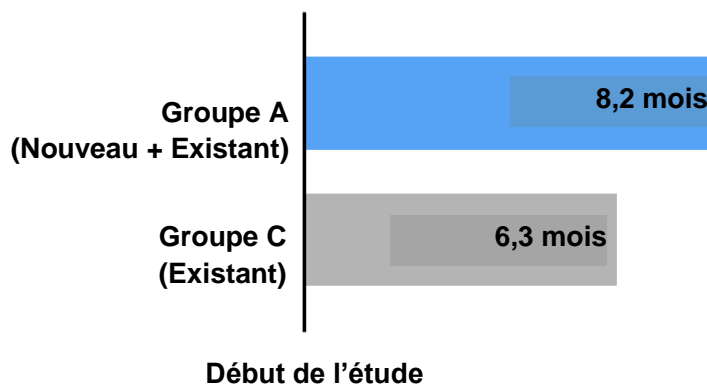
## 4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

### Question 1 : Combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement de l'étude et la progression du cancer des patients ?

Les chercheurs ont examiné le temps qui s'est écoulé jusqu'à ce que le cancer des patients progresse dans les Groupes A et C. Les résultats du Groupe B n'étaient pas encore définitifs et n'étaient donc pas prêts à être rapportés au moment où nous écrivons ce résumé :

À ce jour, dans le Groupe A, le cancer des patients a progressé après une période moyenne de 8,2 mois (certains cancers de patients n'ont pas progressé du tout et certains cancers de patients ont progressé plus rapidement). Dans le Groupe C, le cancer des patients a progressé après une période moyenne de 6,3 mois.

**En moyenne, combien de temps a-t-il fallu pour que le cancer progresse ?**



### Question 2 : Y a-t-il eu des changements dans la taille des tumeurs des patients ou dans la progression de leur maladie ? Les chercheurs ont examiné ce point à plusieurs reprises pendant l'étude.

- Dans le Groupe A, 47 % des tumeurs des patients ont diminué, et 13 % de tumeurs des patients ont tellement rétréci qu'elles ne pouvaient plus être mesurées.
- Dans le Groupe C, 44 % des tumeurs des patients ont régressé, et 7 % de tumeurs des patients ont tellement rétréci qu'elles ne pouvaient plus être mesurées.

### Question 3 : Quelle a été la durée de vie des patients de cette étude ?

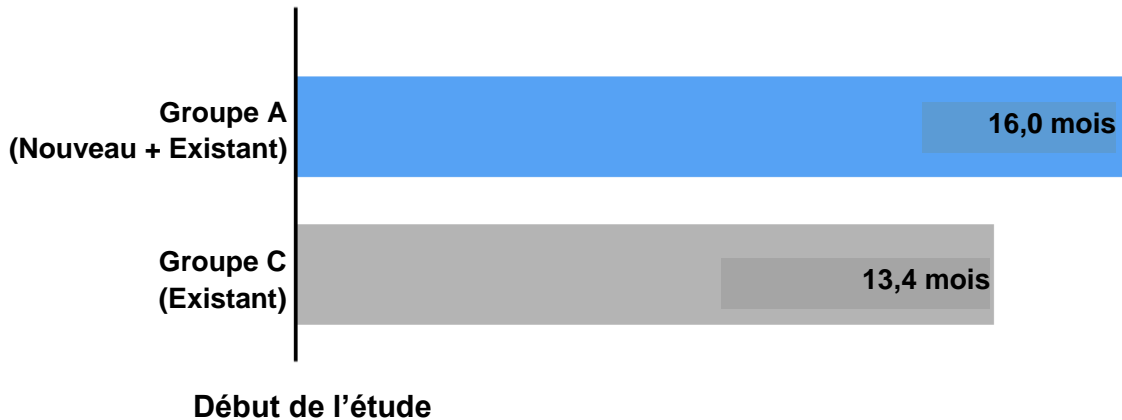
Une autre information que les chercheurs ont recueillie a été la durée de vie des participants à cette étude. Ils ont comparé cette information entre les 3 groupes. Les patients du Groupe A ont eu une durée de vie d'une moyenne de 16,0 mois à compter du début du traitement par le médicament, bien que certains patients aient vécu plus longtemps et que certains n'ont pas vécu aussi longtemps. La durée de vie des patients du Groupe C a été d'une moyenne de 13,4 mois.



Sur les 1 197 personnes auxquelles il a été initialement administré un médicament de cette étude, 649 patients sont décédés pendant l'étude.

- Dans le Groupe A, 236 patients sur 453 (52 %) sont décédés.
- Dans le Groupe C, 223 patients sur 390 (57 %) sont décédés.

**En moyenne, quelle a été la durée de vie des patients de chaque Groupe ?**



## 5. Quels ont été les effets secondaires du médicament de l'étude ?

Les effets secondaires (également appelés « effets indésirables ») sont les problèmes médicaux (comme par exemple un mal de tête) dont on pense qu'ils sont provoqués par les médicaments employés dans l'étude. Les effets secondaires peuvent être d'intensité légère à très grave et peuvent varier d'une personne à l'autre. Les participants à cette étude n'ont pas tous présenté la totalité de ces effets secondaires.

Les effets secondaires fréquents et ceux qui évoquent la possibilité que le système immunitaire d'un patient soit en train d'attaquer son propre organisme sont énumérés dans les sections suivantes.

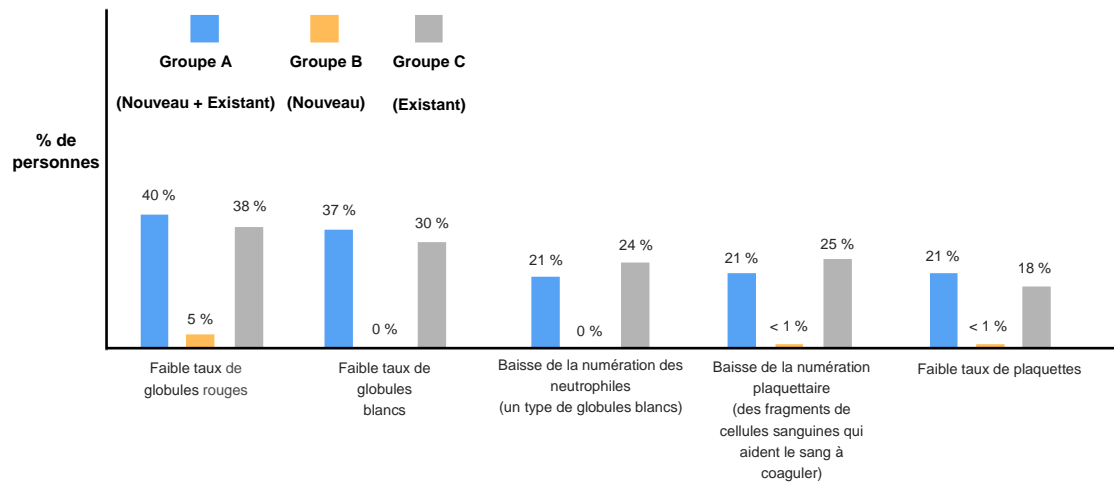
### Effets secondaires les plus fréquents

Pendant cette étude, environ 61 patients sur 100 (61 %) ont présenté un effet secondaire dont les médecins ont estimé qu'il était provoqué par les médicaments de l'étude qu'ils prenaient. Les patients de chaque groupe ayant présenté ces types d'effets secondaires sont les suivants :

- Environ 81 % des patients prenant l'atézolizumab + la chimiothérapie à base de platine (Groupe A – Nouveau + Existant).
- Environ 15 % des patients prenant l'atézolizumab seul (Groupe B – Nouveau).
- Environ 81 % des patients prenant le placebo + la chimiothérapie à base de platine (Groupe C – Existant).

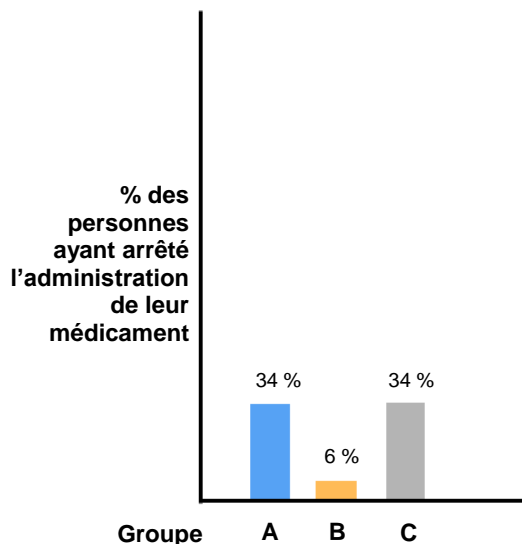
Le graphique ci-dessous montre les 5 effets secondaires les plus fréquents de Grade 3 (grave mais ne menaçant pas le pronostic vital) ou de Grade 4 (menaçant le pronostic vital) dans tous les groupes de traitement.

**Quel est le pourcentage de personnes ayant présenté chacun de ces effets secondaires ?**



Pendant l'étude, certains participants ont décidé d'arrêter l'administration d'au moins un de leurs médicaments en raison d'effets secondaires :

- Dans le Groupe A (Nouveau + Existant), 156 patients sur 453 (34 %) ont arrêté l'administration de leur médicament.
- Dans le Groupe B (Nouveau), 22 patients sur 354 (6 %) ont arrêté l'administration de leur médicament.
- Dans le Groupe C (Existant), 132 patients sur 390 (34 %) ont arrêté l'administration de leur médicament.



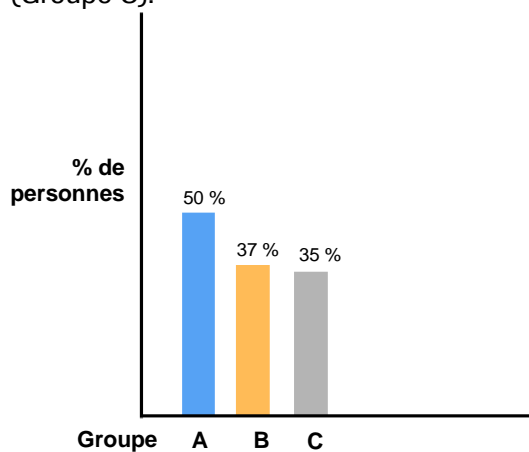
Certains patients de cette étude sont décédés en raison des effets secondaires pouvant être liés à l'un des médicaments de l'étude. Les chiffres sont les suivants :

- 9 patients sur 453 (2 %) dans le Groupe A (Nouveau + Existant).
- 3 patients sur 354 (< 1 %) dans le Groupe B (Nouveau).
- 4 patients sur 390 (1 %) dans le Groupe C (Existant).

## Effets secondaires les plus fréquents qui évoquent qu'une activité du système immunitaire est en cause

Au cours de cette étude, environ 41 patients sur 100 (41 %) ont présenté un effet secondaire dont les médecins ont estimé qu'il pourrait s'agir d'une réaction du système immunitaire sur l'organisme lui-même du patient. Les patients de chaque groupe ayant présenté ces types d'effets secondaires sont les suivants :

- Environ 50 % des patients prenant l'atézolizumab + la chimiothérapie à base de platine (Groupe A).
- Environ 37 % des patients prenant l'atézolizumab seul (Groupe B).
- Environ 35 % des patients prenant le placebo + la chimiothérapie à base de platine (Groupe C).



Le graphique ci-dessous montre les 5 effets secondaires les plus fréquents liés au système immunitaire dans tous les groupes de traitement.

<b>Effets secondaires les plus fréquents liés au système immunitaire, rapportés dans cette étude</b>	<b>Groupe A (Nouveau + Existant) :</b>	<b>Groupe B (Nouveau) :</b>	<b>Groupe C (Existant) :</b>
	<b>personnes prenant l'atézolizumab + la chimiothérapie à base de platine</b> (453 patients au total)	<b>patients prenant l'atézolizumab</b> (354 patients au total)	<b>personnes prenant le placebo + la chimiothérapie à base de platine</b> (390 patients au total)
Éruption cutanée	30 % (137 sur 453)	13 % (45 sur 354)	19 % (74 sur 390)
Hépatite (diagnostic et anomalies biologiques) <sup>a</sup>	18 % (82 sur 453)	14 % (50 sur 354)	13 % (49 sur 390)
Hépatite (anomalies biologiques)	17 % (79 sur 453)	13 % (46 sur 354)	11 % (44 sur 390)
Hépatite (diagnostic)	1 % (6 sur 453)	2 % (6 sur 354)	2 % (8 sur 390)
Faible activité thyroïdienne	11 % (48 sur 453)	10 % (36 sur 354)	4 % (15 sur 390)
Forte activité thyroïdienne	7 % (31 sur 453)	5 % (17 sur 354)	2 % (7 sur 390)
Inflammation du tissu pulmonaire	3 % (12 sur 453)	3 % (12 sur 354)	2 % (6 sur 390)
Inflammation du pancréas	1 % (3 sur 453)	2 % (6 sur 354)	1 % (2 sur 390)

<sup>a</sup> Certains patients ont été inclus dans les deux catégories.

### Autres effets secondaires

Vous trouverez des informations concernant d'autres effets secondaires (non repris dans les sections ci-dessus) sur les sites Internet mentionnés à la fin de ce résumé – voir la section 8.

## 6. Que signifient ces résultats pour les médecins et les patients ?

Les informations présentées dans ce document proviennent d'une seule étude sur 1 213 personnes atteintes d'un cancer de la vessie s'étant propagé à d'autres parties du corps et n'ayant pas été traité précédemment. Ces résultats ont permis aux chercheurs d'en savoir plus sur le traitement par atézolizumab pour les personnes atteintes d'un cancer de la vessie.

Dans l'ensemble, cette étude a montré que le cancer des personnes ayant reçu l'atézolizumab associé à une chimiothérapie à base de platine a mis plus longtemps à progresser et que ces patients n'ont pas présenté de nouveaux effets secondaires. En outre, les personnes recevant l'atézolizumab associé à une chimiothérapie à base de platine semblent vivre plus longtemps par rapport à ceux ayant reçu une chimiothérapie à base de platine plus un placebo.

Une étude ne peut pas tout nous indiquer sur le degré de sécurité d'un médicament et sur la manière dont il agit. De nombreuses personnes participant à de nombreuses études sont nécessaires pour obtenir toutes les informations dont nous avons besoin. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

- C'est pourquoi vous ne devez pas prendre de décision en vous basant sur ce seul résumé ; consultez toujours votre docteur avant de prendre des décisions en rapport avec votre traitement.

## 7. D'autres études sont-elles prévues ?

D'autres travaux sont prévus en vue d'examiner l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'atézolizumab chez les patients participant à cet essai.

Cette étude a commencé en juin 2016 et il est prévu qu'elle se termine fin 2020. Ce résumé comprend les résultats obtenus jusqu'au 31 mai 2019. L'étude est toujours en cours ; les médecins de l'étude recueillent encore des informations.

Un autre essai (IMvig010 ; NCT02450331) est actuellement en cours dans lequel, après une intervention chirurgicale de l'ablation de la vessie, certains patients reçoivent l'atézolizumab et d'autres non.

## 8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

Vous trouverez des informations supplémentaires concernant cette étude sur les sites Internet ci-après :

- <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>

Si vous souhaitez en savoir plus sur les résultats de cette étude, le titre complet de l'article scientifique en question est le suivant : « L'atézolizumab avec ou sans chimiothérapie dans le cancer urothélial métastatique (IMvigor130) : un essai de phase III multicentrique, randomisé et contrôlé par placebo ». Les auteurs de cet article scientifique sont : Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arijá, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis, et autres. L'article est publié dans la revue «The Lancet», numéro du volume 395, aux pages 1547-1557.

### **À qui m'adresser en cas de questions concernant cette étude ?**

Si vous avez d'autres questions :

- Rendez-vous sur le site internet ForPatients et remplissez le formulaire de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-monotherapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Contactez un représentant de votre bureau local Roche.

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions au sujet des résultats :

- Adressez-vous au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital ou de la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

### **Qui a organisé et financé cette étude ?**

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège est à Bâle, en Suisse.

### **Titre complet de l'étude et autres informations d'identification**

Le titre complet de l'étude est le suivant : « Étude évaluant l'atézolizumab en monothérapie et en association à une chimiothérapie à base de platine chez des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique non préalablement traité (IMvigor130) ».

Le nom de l'étude est « IMvigor130 ».

- Le numéro du protocole de cette étude est : WO30070.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est : NCT02807636.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2016-000250-35.