

מחקר להשוואת שלושה טיפולים תרופתיים – אטזוליזומאב עם כימותרפיה, אטזוליזומאב בלבד ופלצבו עם כימותרפיה - בחולים עם סרטן שלפוחית שתן מתקדם או גרורתי שלא קיבלו כימותרפיה כלל

ראה סוף הסיכום לכותרת המלאה של המחקר.

אודות סיכום זה

תוכן הסיכום	זהו סיכום התוצאות של ניסוי קליני (המכונה "מחקר" במסמך זה), אשר נכתב עבור:
1. מידע כללי אודות מחקר זה	<ul style="list-style-type: none"> הציבור הרחב אנשים שהשתתפו במחקר
2. מי השתתף במחקר זה?	
3. מה התרחש במהלך המחקר?	סיכום זה מבוסס על המידע שהיה ידוע במועד בו הוא נכתב (נובמבר 2019).
4. מה היו תוצאות המחקר?	המחקר החל ביוני 2016 וצפוי להסתיים בתום 2020. סיכום זה כולל את התוצאות שהתקבלו עד 31 במאי 2019. המחקר עדיין נמשך – חלק מהחולים עדיין מטופלים ורופאי המחקר עדיין אוספים מידע. סיכום זה יעודכן כאשר המחקר יסתיים.
5. מה היו תופעות הלוואי?	
6. כיצד מחקר זה עזר לפעילות המחקרית?	מחקר אחד אינו יכול לומר לנו הכל אודות תופעות הלוואי האפשריות של התרופה ורמת יעילותה של התרופה. נדרשים אנשים רבים במחקרים רבים על מנת ללמוד מידע רב ככל האפשר אודות התרופה. תוצאותיו של מחקר זה עשויות להיות שונות מתוצאותיהם של מחקרים אחרים באותה תרופה. משמעות הדבר היא כי אינך אמור לקבל החלטות רפואיות בהסתמך על סיכום יחיד זה. עליך תמיד להתייעץ עם הרופא שלך טרם קבלת החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.
7. האם קיימות תכניות למחקרים אחרים?	
8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?	

אנו מודים לאנשים שהשתתפו במחקר זה

האנשים שהשתתפו במחקר עזרו לחוקרים לענות על שאלות חשובות אודות סרטן שלפוחית מתקדם או גרורתי (סרטן גרורתי משמעותו היא כי הסרטן התפשט לאזורי גוף אחרים), ואודות טיפול בתרופה המכונה אטזוליזומאב (תרופת המחקר).

הניתוח הראשון עבור מחקר זה, אשר כלל נתונים שהתקבלו עד 31 במאי 2019, הראה כי אנשים שנטלו אטזוליזומאב בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום לא סבלו מהחמרה במחלת הסרטן עד כ- 8.2 חודשים מתחילת המחקר, בהשוואה לכ- 6.3 חודשים עבור אלה שנטלו פלצבו בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום בלבד.

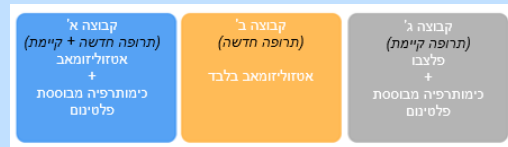
תוצאות הישרדות מוקדמות הראו כי אנשים שנטלו אטזוליזומאב בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום חיו במשך כ- 16.0 חודשים מתחילת המחקר (חלקם נפטרו במועד מוקדם יותר, חלקם חיו במשך תקופה ארוכה יותר), בהשוואה לכ- 15.7 חודשים עבור אלה שנטלו אטזוליזומאב בלבד וכ- 13.4 חודשים עבור אלה שנטלו פלצבו בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום בלבד. תוצאות אלו הן עדיין מוקדמות ותוצאות הישרדות הסופיות תיחשפנה במועד סגירת המחקר.

המחקר הראה כי הוספת אטזוליזומאב לכימותרפיה מבוססת פלטינום האריכה את פרק הזמן ללא החמרת הסרטן עבור המטופלים, בהשוואה לכימותרפיה בלבד.

תופעות לוואי חמורות הופיעו בקרב כמחצית מהמטופלים בקבוצות א' ו- ג' ובקרב מעט פחות ממחצית בקבוצה ב'. המספרים הם כדלהלן: 52% (234 מתוך 453 אנשים) בקרב מטופלי אטזוליזומאב בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום, 49% (191 מתוך 390 אנשים) בקרב מטופלי פלצבו בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום, ו- 43% (152 מתוך 354 אנשים) בקרב מטופלי אטזוליזומאב בלבד.

במועד הכתיבה (נובמבר 2019), המחקר עדיין נמשך. הוא צפוי להסתיים בתום 2020.

- מחקר זה נערך במטרה להשוות שלושה טיפולים:
 - תרופה חדשה (תרופת המחקר) הניתנת כתכשיר יחיד המכונה אטזוליזומאב.
 - תרופת המחקר בשילוב עם תרופה אשר בדרך כלל משמשת לטיפול במחלה זו, אשר הורגת את תאי הסרטן באמצעות פלטינום – המכונה "כימותרפיה מבוססת פלטינום".
 - תרופת כימותרפיה מבוססת פלטינום קיימת. זהו הטיפול הנוכחי אליו יושוו הטיפולים החדשים.
- במחקר זה, אנשים נוטלים (1) תרופת המחקר (אטזוליזומאב) עם כימותרפיה מבוססת פלטינום קיימת (גמציטאבין וקרבופלטיין או גמציטאבין וציספלטין) (קבוצה א' – תרופה חדשה + קיימת) או (2) אטזוליזומאב בלבד (קבוצה ב' – תרופה חדשה) או (3) פלצבו (תרופת דמה הנראית זהה לתרופת המחקר אך אינה מכילה כל תרופה אמיתית ונטולת כל השפעה תרופתית על הגוף) עם כימותרפיה מבוססת פלטינום קיימת (גמציטאבין וקרבופלטיין או גמציטאבין וציספלטין) (קבוצה ג' – תרופה קיימת). מטופלי קבוצה ג' לא יוכלו לדעת האם הם נוטלים את התרופה החדשה או לא.



- הטיפול אותו כל משתתף עשוי לקבל נקבע באופן אקראי.
- מחקר זה כלל 1213 אנשים ב- 35 מדינות.

מדוע נערך מחקר זה?

אנשים הסובלים מסרטן שלפוחית השתן שהתפשט לאזורי גוף אחרים הם חולים מאוד ובעלי סיכויי הישרדות עגומים, ונכון להיום, אין טיפול זמין אשר יכול לרפא את כל החולים. החולים בדרך כלל נוטלים תרופות ההורגות תאי סרטן, המכונות "כימותרפיה מבוססת פלטינום". תרופת כימותרפיה מבוססת פלטינום המועדפת עבור החולים מכונה ציספלטין, אלא אם כן מצבם הבריאותי אינו מאפשר להם לקבל אותה. אם החולים אינם בריאים במידה מספקת או סובלים מתופעות לוואי רבות מדי במהלך נטילת ציספלטין, הם יקבלו תרופת כימותרפיה מבוססת פלטינום אחרת המכונה קרבופלטין. כמו כן, הרופאים יכולים לבחור במתן טיפול המכונה אימונתרפיה, שהיא תרופה המסייעת למערכת החיסון של הגוף לתקוף גידולים.

במחקר זה, החוקרים רצו לבחון האם מתן כימותרפיה ואימונתרפיה לחולים בו זמנית עשוי להיות יעיל יותר בגרימת התכווצות הגידול.

מהן תרופות המחקר?

מחקר זה בחן תרופת אימונתרפיה חדשה המכונה אטזוליזומאב (הידועה בשמה המסחרי Tecentriq®).

- ביטוי השם: 'a - teh - zo - liz - oo - mab'
- מערכת החיסון של הגוף תוקפת מחלות כגון סרטן. אך תאי הסרטן יכולים לחסום (לעצור) את מערכת החיסון בפני תקיפת הסרטן. אטזוליזומאב משחרר חסימה זו – משמעות הדבר היא כי מערכת החיסון שוב מסוגלת לתקוף את תאי הסרטן.
- כאשר אנשים נוטלים אטזוליזומאב, ייתכן כי הגידול (סרטן) שלהם יקטן.

במחקר זה, אטזוליזומאב ניתן כתכשיר יחיד (קבוצה ב' – תרופה חדשה) או עם כימותרפיה מבוססת פלטינום (קבוצה א' – תרופה חדשה + קיימת).

- תרופת כימותרפיה מבוססת פלטינום בה נעשה שימוש במחקר זה הייתה תרופה המכונה גמציטאבין בשילוב עם תרופה אחרת – לרופא הייתה אפשרות לבחור קרבופלטין או ציספלטין
- גמציטאבין: ביטוי השם: 'jem-SYE-ta-been'
- קרבופלטין: ביטוי השם: 'KAR-boe-PLA-tin'
- ציספלטין: ביטוי השם: 'sis-PLA-tin'

אטזוליזומאב הניתן כתכשיר יחיד (קבוצה ב') או בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום (קבוצה א') השווה לכימותרפיה מבוססת פלטינום בשילוב עם פלצבו (קבוצה ג' – תרופה קיימת).

- ביטוי השם: 'plah - see - bo'
- הפלצבו נראה זהה לאטזוליזומאב אך לא הכיל כל תרופה אמיתית. משמעות הדבר היא כי הוא היה נטול השפעה תרופתית על הגוף. מטרת השימוש בפלצבו היא שהמטופל והרופא לא יידעו האם המטופל מקבל את התרופה האמיתית או לא, מאחר שהידיעה יכולה לעתים להשפיע על תוצאות המחקר.
- החוקרים נתנו לחלק מהאנשים את התרופה ולחלק מהאנשים – את הפלצבו בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום על מנת לבחון איזו תועלת או אילו תופעות לוואי נגרמות על ידי התרופה למעשה. השימוש בפלצבו במחקר מכונה "מחקר סמוי".

מה החוקרים רצו לגלות?

החוקרים ערכו מחקר זה על מנת להשוות את תרופת המחקר (אטזוליזומאב) עם וללא כימותרפיה מבוססת פלטינום - על מנת לבחון את רמת היעילות של תרופת המחקר (ראה סעיף 4 "מה היו תוצאות המחקר?").

השאלות העיקריות עליהן החוקרים רצו לענות היו:

1. כמה זמן חלף בין תחילת טיפול המחקר לבין החמרת הסרטן של המטופלים, והאם פרק זמן זה היה ארוך יותר עבור המטופלים שקיבלו את תרופת המחקר (אטזוליזומאב) עם כימותרפיה מבוססת פלטינום?
2. כמה זמן חיו האנשים שהשתתפו במחקר זה והאם החולים שטופלו בתרופת המחקר (אטזוליזומאב) בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום חיים לזמן ארוך יותר מאשר החולים שטופלו בכימותרפיה מבוססת פלטינום בלבד?

שאלות אחרות עליהן החוקרים רצו לענות היו:

- האם חלו שינויים בגודל הגידולים של המטופלים? החוקרים בחנו זאת מספר פעמים במהלך המחקר.
- עבור חולים שגידוליהם התכווצו במהלך המחקר, כמה זמן חלף עד אשר מחלת הסרטן שלהם החמירה שוב? החמרת הסרטן משמעותה היא צמיחת הסרטן שוב באותו אזור של הגוף כמו בעבר ו/או באזור חדש בגוף. משמעות הדבר היא כי הטיפול אינו יעיל עוד ויש צורך לשנות אותו.
- עד כמה תרופות אלו בטוחות? כמה אנשים סבלו מתופעות לוואי בעת נטילת כל אחת מהתרופות במהלך מחקר זה?

איזה סוג מחקר זה היה?

מחקר זה היה מחקר פאזה 3. משמעות הדבר היא כי אטזוליזומאב נבדק במספר קטן יותר של חולי סרטן שלפוחית השתן לפני מחקר זה. במחקר זה, מספר גדול יותר של חולי סרטן השלפוחית היו בקבוצות א' (תרופה חדשה + קיימת), ב' (תרופה חדשה), ו-ג' (תרופה קיימת). החוקרים רצו לגלות האם הוספת אטזוליזומאב לכימותרפיה מבוססת פלטינום סייעה במניעת החמרת הסרטן אצל המטופלים וסייעה בהארכת חייהם. המחקר היה אקראי. משמעות הדבר היא כי התרופות אותן משתתפי המחקר היו עשויים לקבל נקבעו באופן אקראי – בדומה להטלת מטבע.

המחקר היה סמוי באופן חלקי. משמעות הדבר היא כי האנשים שהשתתפו במחקר ורופאי המחקר לא ידעו איזו מבין תרופות המחקר האנשים נטלו. אך ורק אנשים שקיבלו אטזוליזומאב ידעו שהם קיבלו אטזוליזומאב.

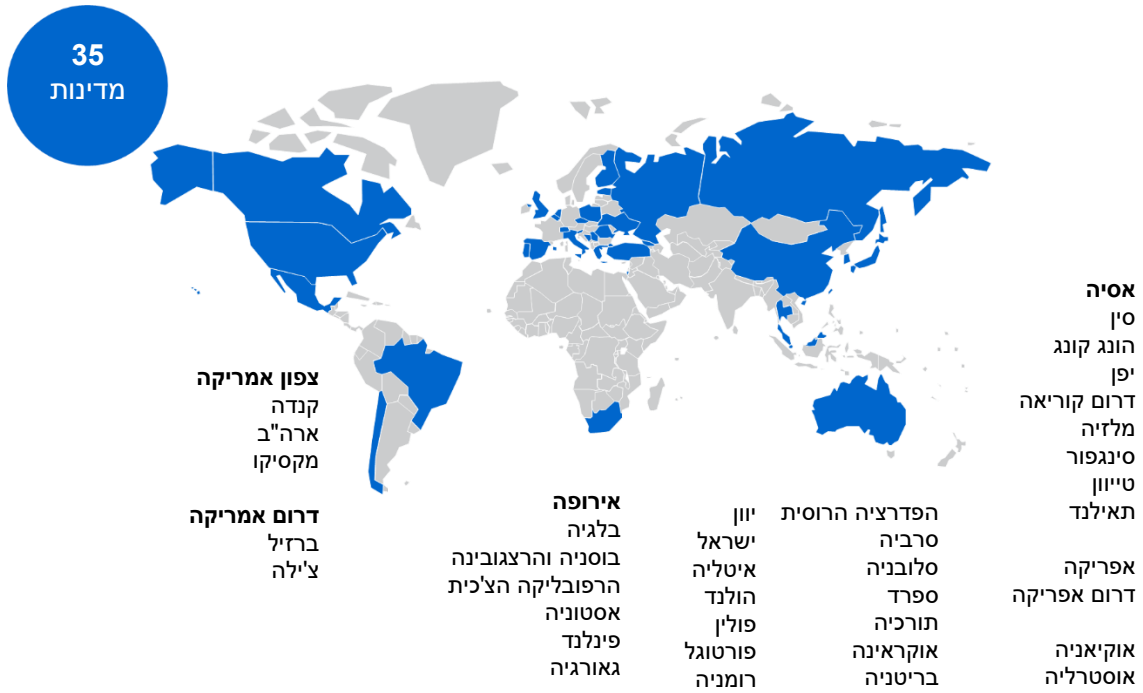
מתי והיכן נערך המחקר?

המחקר החל ביוני 2016 וצפוי להסתיים בתום 2020. סיכום זה כולל את התוצאות שהתקבלו עד 31 במאי 2019. נכון למועד הכתיבה (נובמבר 2019), המחקר עדיין נמשך – חלק מהחולים עדיין מטופלים ורופאי המחקר עדיין אוספים מידע.



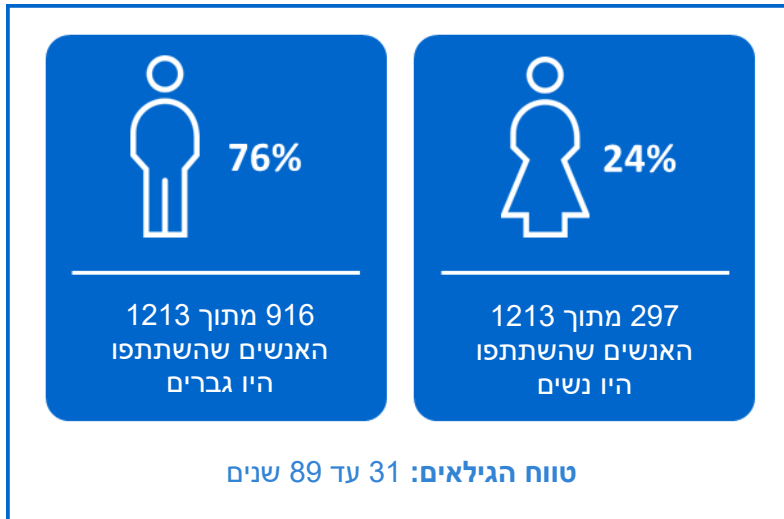
מחקר זה עדיין נמשך, לכן הסמל על ציר הזמן (📅) מראה מתי נאסף המידע המוצג בסיכום זה – לאחר 3 שנים (31 במאי 2019).

המחקר נערך ב- 221 מרכזי מחקר ב- 35 מדינות באירופה, במרכז אמריקה, בדרום אמריקה, בצפון אמריקה, באסיה, באפריקה ובאוסטרליה. מפה זו מראה את המדינות בהן נערך המחקר.



2. מי השתף במחקר זה?

במחקר זה השתתפו 1213 חולי סרטן שלפוחית השתן שהתפשט לאזורי גוף אחרים, ללא טיפול בעבר. גילם ומינם של משתתפי מחקר זה שיקפו את אלה של כל החולים הסובלים מסוג זה של סרטן. להלן מידע נוסף על האנשים שהשתתפו במחקר.

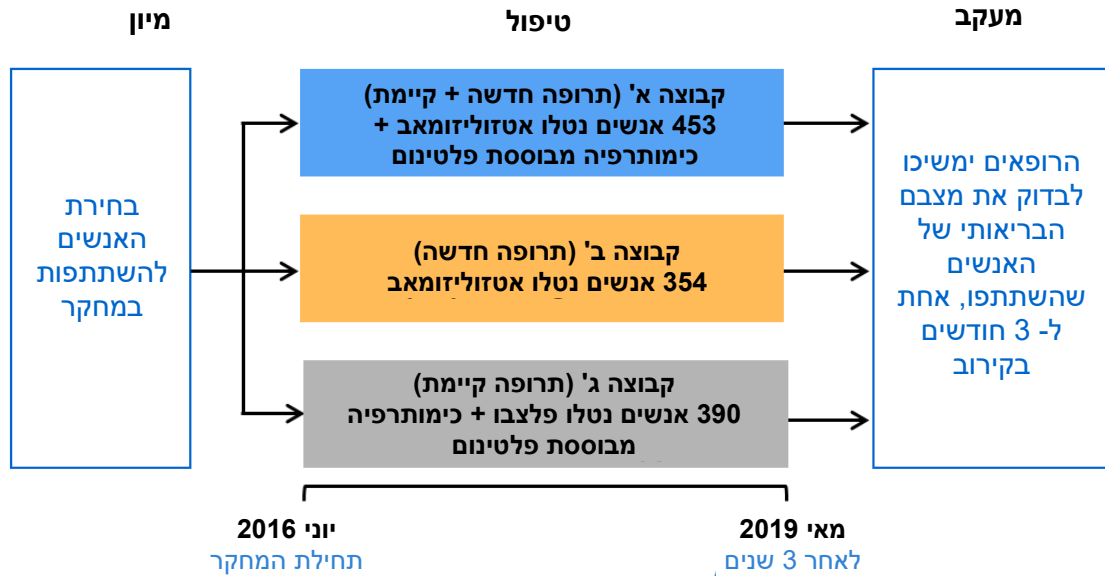


3. מה התרחש במהלך המחקר?

במהלך המחקר, אנשים נבחרו באופן אקראי לקבלת אחד מתוך 3 טיפולים. הטיפולים נבחרו באופן אקראי – על ידי מחשב. טבלה זו מראה את קבוצות המחקר, אילו תרופות ניטלו בהן ומתי ניטלו התרופות. כל התרופות ניטלו על ידי טפסוף לתוך וריד (עירו).
 3. מה התרחש במהלך המחקר?

פלאצבו	כימותרפיה קיימת		אטזוליזומאב (תרופת המחקר החדשה)	
	ציספלטין או קרבופלטין	גמציטאבין		
יום 1	יום 1	ימים 1 ו-8	יום 1	ימים של כל מחזור בן 21 יום
-	453 מטופלים	453 מטופלים	453 מטופלים	קבוצה א'
-	-	-	354 מטופלים	קבוצה ב'
390 מטופלים	390 מטופלים	390 מטופלים	-	קבוצה ג'

מחקר זה עדיין נמשך, כך שחלק מהאנשים עדיין מטופלים בתרופות המחקר. כאשר המחקר יסתיים, האנשים שהשתתפו יתבקשו לחזור למרכז המחקר שלהם לביקורים נוספים – על מנת לבדוק את מצבם הבריאותי הכללי. להלן מידע נוסף אודות האירועים שהתרחשו במחקר עד כה – ואודות השלבים הבאים.



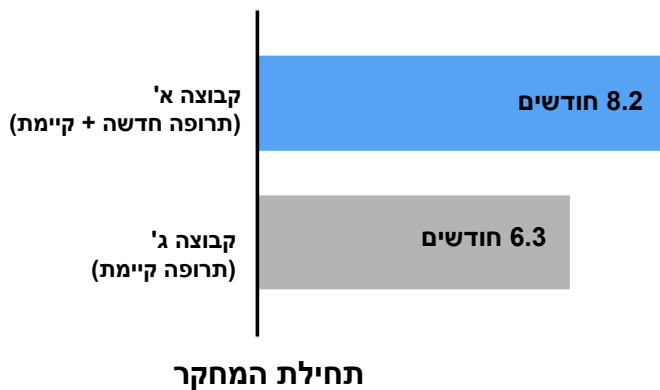
4. מה היו תוצאות המחקר במועד זה?

שאלה 1: כמה זמן חלף בין תחילת טיפול המחקר לבין החמרת הסרטן של המטופלים?

החוקרים בחנו כמה זמן חלף עד החמרת הסרטן של המטופלים בקבוצות א' ו-ג'. תוצאות מקבוצה ב' עדיין אינן סופיות, ולפיכך אינן מוכנות לדיווח במועד סיכום זה:

עד כה, בקבוצה א', החמרת הסרטן של המטופלים התרחשה לאחר 8.2 חודשים במוצע (בחלק מהמטופלים לא התרחשה החמרת סרטן כלל ובחלק מהמטופלים החמרת הסרטן הייתה מהירה יותר). בקבוצה ג', החמרת הסרטן של המטופלים התרחשה לאחר 6.3 חודשים במוצע.

במוצע, כמה זמן חלף עד החמרת הסרטן של המטופלים?



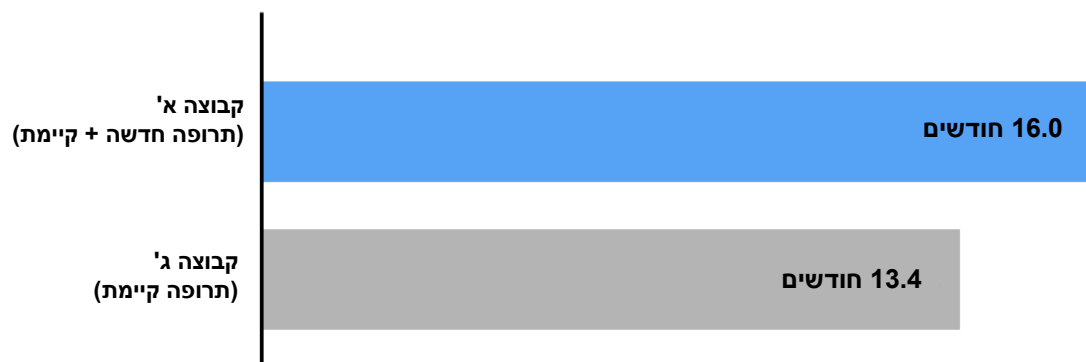
שאלה 2: האם חלו שינויים בגודל הגידולים של המטופלים או באיזו מידה מחלתם החמירה? החוקרים בחנו זאת מספר פעמים במהלך המחקר.

- בקבוצה א', ב- 47% מהמטופלים הגידולים התכווצו, וב- 13% מהמטופלים הגידולים התכווצו עד כדי כך שלא היו ניתנים עוד למדידה.
- בקבוצה ג', ב- 44% מהמטופלים הגידולים התכווצו, וב- 7% מהמטופלים הגידולים התכווצו עד כדי כך שלא היו ניתנים עוד למדידה.

שאלה 3: מה הייתה תוחלת החיים של האנשים שהשתתפו במחקר זה?

- מידע נוסף שנאסף על ידי החוקרים היה משך החיים של האנשים שהשתתפו במחקר זה. הם השוו מידע זה בין 3 הקבוצות. אנשים שהיו בקבוצה א' חיו במשך 16.0 חודשים בממוצע לאחר תחילת הטיפול בתרופה, אם כי חלק מהם חיו במשך פרק זמן ארוך יותר וחלקם לא חיו במשך פרק זמן זה. אנשים שהיו בקבוצה ג' חיו במשך 13.4 חודשים בממוצע.
- מתוך 1197 האנשים שקיבלו במקור תרופה במחקר זה, 649 אנשים נפטרו במהלך המחקר.
 - בקבוצה א', 236 מתוך 453 אנשים (52%) נפטרו.
 - בקבוצה ג', 223 מתוך 390 אנשים (57%) נפטרו.

בממוצע, כמה זמן חיו האנשים בכל קבוצה?



תחילת המחקר

מה היו תופעות לוואי של תרופת המחקר?

תופעות לוואי (המכונות גם תגובות לוואי) הן בעיות רפואיות (כגון כאב ראש) הנחשבות כתופעות הנגרמות על ידי תרופות בהן נעשה שימוש במחקר. תופעות לוואי עשויות להשתנות מדרגת חומרה קלה עד חמורה מאוד ועשויות להשתנות מאדם לאדם. לא כל האנשים שהשתתפו במחקר זה סבלו מכל תופעות הלוואי.

תופעות לוואי שכיחות ואלו המעידות על כך כי ייתכן שמערכת החיסון של המטופל עלולה לתקוף את גופו מפורטות בסעיפים הבאים.

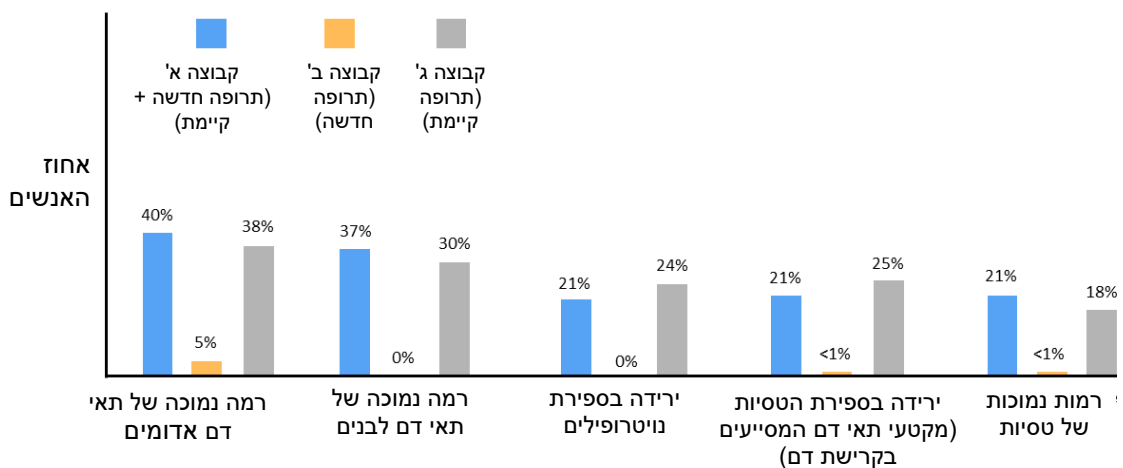
תופעות הלוואי השכיחות ביותר

במהלך מחקר זה, כ- 61 מתוך כל 100 אנשים (61%) סבלו מתופעת לוואי אשר נחשבה על ידי הרופאים כתופעה שנגרמה על ידי תרופות המחקר שניטלו על ידם. להלן האנשים בכל קבוצה אשר סבלו מתופעות לוואי מסוגים אלה:

- כ- 81% מהאנשים שנטלו אטזוליצומאב + כימותרפיה מבוססת פלטינום (קבוצה א' – תרופה חדשה + קיימת).
- כ- 15% מהאנשים שנטלו אטזוליצומאב בלבד (קבוצה ב' – תרופה חדשה).
- כ- 81% מהאנשים שנטלו פלצבו + כימותרפיה מבוססת פלטינום (קבוצה ג' – תרופה קיימת).

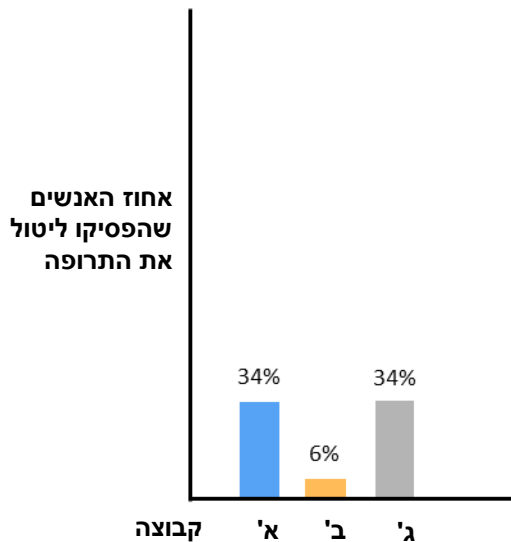
גרף זה מראה את 5 תופעות הלוואי השכיחות ביותר מדרגה 3 (חמורות אך לא מסכנות חיים) או מדרגה 4 (מסכנות חיים) בכל קבוצות הטיפול.

מהו אחוז האנשים שסבלו מכל אחת מתופעות לוואי אלו?



במהלך המחקר, חלק מהאנשים החליטו להפסיק את נטילת תרופה אחת לפחות מתוך התרופות שלהם בשל תופעות לוואי.

- בקבוצה א' (תרופה חדשה + קיימת), 156 מתוך 453 אנשים (34%) הפסיקו את נטילת התרופה שלהם.
- בקבוצה ב' (תרופה חדשה), 22 מתוך 354 אנשים (6%) הפסיקו את נטילת התרופה שלהם.
- בקבוצה ג' (תרופה קיימת), 132 מתוך 390 אנשים (34%) הפסיקו את נטילת התרופה שלהם.



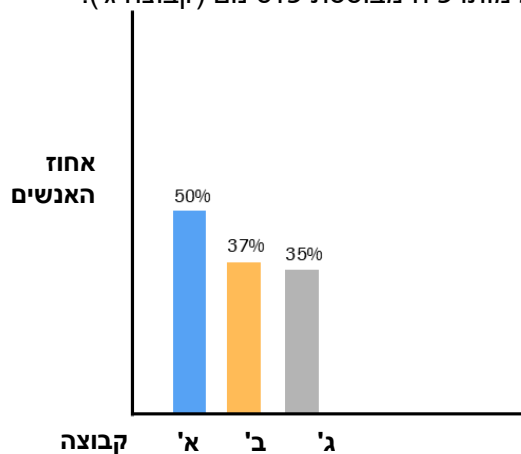
חלק מהאנשים שהשתתפו במחקר נפטרו מתופעות לוואי אשר היו עשויות להיות קשורות לאחת מתרופות המחקר. אלה היו:

- 9 מתוך 453 אנשים (2%) בקבוצה א' (תרופה חדשה + קיימת).
- 3 מתוך 354 אנשים (>1%) בקבוצה ב' (תרופה חדשה).
- 4 מתוך 390 אנשים (1%) בקבוצה ג' (תרופה קיימת).

תופעות הלוואי השכיחות ביותר אשר העידו על מעורבות מערכת החיסון

במהלך מחקר זה, כ- 41 מתוך כל 100 אנשים (41%) סבלו מתופעת לוואי אשר יוחסה על ידי הרופאים לתגובה אפשרית של מערכת החיסון כנגד גופו של המטופל. להלן האנשים בכל קבוצה אשר סבלו מתופעות לוואי מסוגים אלה:

- כ- 50% מהאנשים שנטלו אטזוליצומאב + כימותרפיה מבוססת פלטינום (קבוצה א').
- כ- 37% מהאנשים שנטלו אטזוליצומאב בלבד (קבוצה ב').
- כ- 35% מהאנשים שנטלו פלצבו + כימותרפיה מבוססת פלטינום (קבוצה ג').



טבלה זו מראה את 5 תופעות הלוואי הקשורות למערכת החיסון השכיחות ביותר בכל קבוצות הטיפול.

קבוצה ג' (תרופה קיימת): אנשים שנטלו פלצבו + כימותרפיה מבוססת פלטינום (390 אנשים בסה"כ)	קבוצה ב' (תרופה חדשה): אנשים שנטלו אטזולוזומאב (354 אנשים בסה"כ)	קבוצה א' (תרופה חדשה + קיימת): אנשים שנטלו אטזולוזומאב + כימותרפיה מבוססת פלטינום (453 אנשים בסה"כ)	תופעות הלוואי הקשורות למערכת החיסון השכיחות ביותר שדווחו במחקר זה
19% (74 מתוך 390)	13% (45 מתוך 354)	30% (137 מתוך 453)	פריחה
13% (49 מתוך 390)	14% (50 מתוך 354)	18% (82 מתוך 453)	דלקת כבד (אבחנה וממצאי מעבדה חריגים) ^א
11% (44 מתוך 390)	13% (46 מתוך 354)	17% (79 מתוך 453)	דלקת כבד (ממצאי מעבדה חריגים)
2% (8 מתוך 390)	2% (6 מתוך 354)	1% (6 מתוך 453)	דלקת כבד (אבחנה)
4% (15 מתוך 390)	10% (36 מתוך 354)	11% (48 מתוך 453)	פעילות נמוכה של בלוטת התריס
2% (7 מתוך 390)	5% (17 מתוך 354)	7% (31 מתוך 453)	פעילות גבוהה של בלוטת התריס
2% (6 מתוך 390)	3% (12 מתוך 354)	3% (12 מתוך 453)	דלקת ברקמת הריאה
1% (2 מתוך 390)	2% (6 מתוך 354)	1% (3 מתוך 453)	דלקת הלב

^א חלק מהמטופלים תועדו בשתי הקטגוריות.

תופעות לוואי אחרות

תוכל למצוא מידע נוסף אודות תופעות לוואי אחרות (שאינן מוצגות בסעיפים שלעיל) באתרי האינטרנט המפורטים בסוף סיכום זה – ראה סעיף 8.

6. מהי משמעותן של תוצאות אלו עבור הרופאים והמטופלים?

המידע המוצג כאן התקבל ממחקר יחיד שכלל 1213 חולי סרטן שלפוחית השתן שהתפשט לאזורי גוף אחרים, ללא טיפול בעבר. תוצאות אלו סייעו לחוקרים ללמוד עוד אודות טיפול באטזולוזומאב עבור חולי סרטן השלפוחית.

מכלול, מחקר זה הראה כי אנשים שקיבלו אטזולוזומאב בנוסף לכימותרפיה מבוססת פלטינום חיו במשך פרק זמן ארוך יותר ללא החמרה במחלת הסרטן שלהם ולא סבלו מתופעות לוואי חדשות. בנוסף, נראה כי אנשים שקיבלו אטזולוזומאב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום חיו במשך פרק זמן ארוך יותר בהשוואה לאלה שקיבלו כימותרפיה מבוססת פלטינום עם פלצבו.

מחקר אחד אינו יכול לומר לנו הכל אודות רמת בטיחותה ורמת יעילותה של התרופה. נדרשים אנשים רבים במחקרים רבים על מנת ללמוד את כל המידע הנחוץ לנו. תוצאותיו של מחקר זה עשויות להיות שונות מתוצאותיהם של מחקרים אחרים באותה תרופה.

- משמעות הדבר היא כי אינך אמור לקבל החלטות בהסתמך על סיכום יחיד זה - עליך תמיד להתייעץ עם הרופא שלך טרם קבלת החלטות כלשהן לגבי הטיפול שלך.

7. האם קיימות תכניות למחקרים אחרים?

מתוכננת עבודה נוספת במטרה לבחון את היעילות והבטיחות של אטזוליזומאב בחולים המשתתפים בניסוי זה.

המחקר החל ביוני 2016 וצפוי להסתיים בתום 2020. סיכום זה כולל את התוצאות שהתקבלו עד 31 במאי 2019. המחקר עדיין נמשך – רופאי המחקר עדיין אוספים מידע.

מחקר אחר (IMvigor010; NCT02450331) נערך כעת, שבו לאחר ניתוח להסרת שלפוחית השתן, חלק מהחולים מקבלים אטזוליזומאב וחלקם לא.

8. היכן אוכל למצוא מידע נוסף?

תוכל למצוא מידע נוסף אודות מחקר זה באתרי האינטרנט שלהלן:

- <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>

אם ברצונך למצוא מידע נוסף אודות התוצאות של מחקר זה, הכותרת המלאה של המאמר המדעי הרלוונטי היא:

“Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial”.

המחברים של המאמר המדעי הם: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arijá, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis. המאמר פורסם בכתב העת The Lancet כרך מספר 395 בעמודים 1547-57, 16 מאי 2020. קישור למאמר DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30230-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30230-0)

למי אוכל לפנות אם יש לי שאלות לגבי מחקר זה?

אם יש לך שאלות נוספות:

- בקר באתר ForPatients ומלא את טופס ההתקשרות - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- פנה לנציג במשרד המקומי של חברת רוש.

אם השתתפת במחקר זה ויש לך שאלות לגבי התוצאות:

- שוחח עם רופא המחקר או אנשי הצוות בבית החולים או במרפאה בהם נערך המחקר.

אם יש לך שאלות לגבי הטיפול שלך:

- שוחח עם הרופא האחראי לטיפול שלך.

מי ארגן ומימן מחקר זה?

מחקר זה אורגן ומומן על ידי חברת F. Hoffmann-La Roche Ltd שמשרדיה הראשיים ממוקמים בבאזל, שווייץ.

כותרת מלאה של המחקר ומידע מזהה נוסף

הכותרת המלאה של מחקר זה: "מחקר באטזוליזומאב כתכשיר יחיד ובשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום במשתתפים עם קרצינומה אורתוליאלית מקומית מתקדמת או גרורתית שלא טופלה (IMvigor130)".

המחקר ידוע כ'IMvigor130'.

- מספר הפרוטוקול עבור מחקר זה הוא: WO30070.
- מספר זיהוי עבור מחקר זה ב- ClinicalTrials.gov הוא: NCT02807636.
- מספר EudraCT עבור מחקר זה הוא: 2016-000250-35.