

Resultaten klinische studie – Samenvatting voor de leek

Een studie ter vergelijking van drie behandelingen met geneesmiddelen – atezolizumab met chemotherapie, atezolizumab alleen, en placebo met chemotherapie – bij personen met gevorderde of gemetastaseerde blaaskanker die geen enkele chemotherapie hebben gekregen

De volledige titel van de studie vindt u aan het einde van de samenvatting.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinische studie (in dit document een “studie” genoemd), geschreven voor:

- het algemeen publiek en
- personen die aan de studie deelnamen.

Deze samenvatting is gebaseerd op informatie die op het moment van schrijven bekend was (november 2019).

De studie begon in juni 2016 en zal naar verwachting eind 2020 eindigen. Deze samenvatting bevat de resultaten tot 31 mei 2019. De studie loopt nog steeds – Sommige patiënten worden nog behandeld en studieartsen verzamelen nog steeds informatie. Deze samenvatting zal bijgewerkt worden wanneer de studie eindigt.

Eén studie kan ons niet alles vertellen over de mogelijke bijwerkingen van een geneesmiddel en hoe goed het geneesmiddel werkt. Er moeten veel personen aan studies deelnemen om zo veel mogelijk te leren over een geneesmiddel. De resultaten van deze studie kunnen verschillen van de resultaten van andere studies met hetzelfde geneesmiddel. **Dit betekent dat u geen medische beslissingen mag nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.**

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over deze studie
2. Wie heeft deelgenomen aan deze studie?
3. Wat is er tijdens de studie gebeurd?
4. Wat waren de resultaten van de studie?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft deze studie de wetenschap geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere studies?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Hartelijk dank aan de personen die hebben deelgenomen aan de studie

De personen die hebben deelgenomen, hebben onderzoekers geholpen bij het beantwoorden van belangrijke vragen over gevorderde of gemetastaseerde blaaskanker (gemetastaseerd betekent dat de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam), en over de behandeling met een geneesmiddel met de naam atezolizumab (het studiegeneesmiddel).

Belangrijke informatie over deze studie

- Deze studie wordt uitgevoerd om drie behandelingen te vergelijken:
 - Een nieuw geneesmiddel (het “studiegenesmiddel”) dat alleen wordt gebruikt, met de naam atezolizumab.
 - Het studiegenesmiddel gecombineerd met een geneesmiddel dat doorgaans wordt gebruikt om deze ziekte te behandelen en kankercellen vernietigt door middel van platinum, met de naam “platinumbevattende chemotherapie”.
 - Het bestaande platinumbevattende chemotherapiegeneesmiddel. Dit is de huidige behandeling waarmee de nieuwe behandelingen worden vergeleken.
- In deze studie nemen personen ofwel (1) het studiegenesmiddel (atezolizumab) met een bestaande platinumbevattende chemotherapie (gemcitabine en carboplatine of gemcitabine en cisplatine) (Groep A – Nieuw + Bestaand) of (2) atezolizumab alleen (Groep B – Nieuw) of (3) een placebo (een nepgeneesmiddel dat er hetzelfde uitziet als het studiegenesmiddel maar geen echt geneesmiddel bevat en niet het effect heeft van een geneesmiddel op het lichaam) met een bestaande platinumbevattende chemotherapie (gemcitabine en carboplatine of gemcitabine en cisplatine) (Groep C – Bestaand). Patiënten in Groep C kunnen niet te weten komen of ze het nieuwe geneesmiddel krijgen of niet.
- De eerste analyse voor deze studie bevatte gegevens tot en met 31 mei 2019 en heeft aangetoond dat de kanker van personen die atezolizumab plus platinumbevattende chemotherapie namen, niet erger werd tot ongeveer 8,2 maanden na de start van de studie, in vergelijking met ongeveer 6,3 maanden voor diegenen die alleen een placebo namen plus platinumbevattende chemotherapie.
- Vroege resultaten voor overleving toonden aan dat personen die atezolizumab plus platinumbevattende chemotherapie namen ongeveer 16,0 maanden leefden na de start van de studie (sommigen zijn eerder overleden, anderen leefden langer), in vergelijking met ongeveer 15,7 maanden voor diegenen die alleen atezolizumab namen en ongeveer 13,4 maanden voor diegenen die alleen een placebo namen plus platinumbevattende chemotherapie. Dit zijn nog vroege resultaten en de uiteindelijke resultaten voor overleving zullen worden meegedeeld op het moment dat de studie wordt beëindigd.
- De studie toonde aan dat atezolizumab toevoegen aan platinumbevattende chemotherapie patiënten meer tijd gaf voordat hun kanker erger werd, in vergelijking met alleen chemotherapie.
- Ernstige bijwerkingen werden ervaren bij ongeveer de helft van de patiënten in Groep A en C en door iets minder dan de helft in Groep B. De cijfers zijn als volgt: 52% (234 op 453 personen) bij patiënten die atezolizumab plus platinumbevattende chemotherapie nemen, 49% (191 op 390 personen) bij patiënten die een placebo plus platinumbevattende chemotherapie nemen, en 43% (152 op 354 personen) bij patiënten die alleen atezolizumab nemen.

Groep A	Groep B	Groep C
(Nieuw + Bestaand)	(Nieuw + Bestaand)	(Bestaand)
atezolizumab + platinumbevattende chemotherapie	atezolizumab alleen	placebo + platinumbevattende chemotherapie

- Er werd willekeurig beslist welke behandeling elke persoon zou krijgen.
- Aan deze studie deden 1213 personen mee in 35 landen.
- Op het moment van schrijven (november 2019), loopt de studie nog. Naar verwachting eindigt de studie eind 2020.

1. Algemene informatie over deze studie

Waarom is deze studie uitgevoerd?

Personen met blaaskanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam zijn erg ziek en hebben slechte overlevingskansen, en er is geen huidige behandeling die alle patiënten kan genezen. Patiënten nemen doorgaans geneesmiddelen die kankercellen vernietigen, 'platinumbevattende chemotherapie' genaamd. Patiënten krijgen bij voorkeur een platinumbevattende chemotherapie met de naam cisplatine, tenzij hun gezondheid niet toelaat dat ze deze krijgen. Als ze niet gezond genoeg zijn of als patiënten te veel bijwerkingen hebben terwijl ze cisplatine krijgen, zullen ze een andere platinumbevattende chemotherapie krijgen met de naam carboplatine. Artsen kunnen ook kiezen om een behandeling te geven die immunotherapie wordt genoemd; dat is een geneesmiddel dat het immuunsysteem van het lichaam helpt om tumoren te bestrijden.

In deze studie wilden onderzoekers nagaan of het tegelijkertijd geven van chemotherapie en immunotherapie beter werkt om de tumor te verkleinen .

Wat zijn de studiegeneesmiddelen?

In deze studie werd gekeken naar een nieuw immunotherapeutisch geneesmiddel met de naam 'atezolizumab' (bekend onder de merknaam Tecentriq®).

- U spreekt dit zo uit: "a – tee – zo – li – zu – mab".
- Het immuunsysteem van ons lichaam bestrijdt ziektes zoals kanker. Maar kankercellen kunnen het immuunsysteem blokkeren (stoppen) zodat de kanker niet aangevallen kan worden. Atezolizumab maakt deze blokkering ongedaan, wat betekent dat het immuunsysteem opnieuw in staat is om de kankercellen te bestrijden.
- Wanneer personen atezolizumab nemen, kan hun tumor (kanker) kleiner worden.

In deze studie werd atezolizumab op zichzelf gebruikt (Groep B – Nieuw) of met platinumbevattende chemotherapie (Groep A – Nieuw + Bestaand).

- De platinumbevattende chemotherapie die in deze studie werd gebruikt was een geneesmiddel met de naam gemcitabine plus een ander geneesmiddel – de arts kon kiezen voor ofwel carboplatine of cisplatine
- Gemcitabine: U spreekt dit zo uit: “gem – SIE – ta – biene”
- Carboplatine: U spreekt dit zo uit: “KAR – bo – PLA – tiene”
- Cisplatine: U spreekt dit zo uit: “sis – PLA – tiene”

Atezolizumab alleen (Groep B) of met platinumbevattende chemotherapie (Groep A) werd vergeleken met platinumbevattende chemotherapie plus een “placebo” (Groep C – Bestaand).

- U spreekt dit zo uit: “pla – see – bo”.
- De placebo zag er hetzelfde uit als atezolizumab, maar bevatte geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het niet het effect van een geneesmiddel had op het lichaam. Een placebo wordt gebruikt zodat de patiënt en de arts niet weten of de patiënt een echt geneesmiddel heeft gekregen of niet. Weten wat u krijgt kan soms de resultaten van de studie beïnvloeden.
- Onderzoekers hebben sommige personen het geneesmiddel gegeven en sommige personen de placebo plus de platinumbevattende chemotherapie zodat ze kunnen zien welke voordelen of bijwerkingen werkelijk worden veroorzaakt door het geneesmiddel. Het gebruik van een placebo in een studie wordt een “geblindeerde” studie genoemd.

Wat wilden de onderzoekers achterhalen?

Onderzoekers hebben deze studie uitgevoerd om het studiegeneesmiddel (atezolizumab) te vergelijken met of zonder platinumbevattende chemotherapie, om na te gaan hoe goed het studiegeneesmiddel werkte (zie paragraaf 4 “Wat waren de resultaten van de studie?”).

De hoofdvragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:

1. Hoeveel tijd was er tussen de start van de studiebehandeling en het erger worden van de kanker bij de patiënten, en was deze tijd langer bij patiënten die het studiegeneesmiddel (atezolizumab) met de platinumbevattende chemotherapie kregen?
2. Hoe lang leefden de personen in deze studie, en leefden personen die werden behandeld met het studiegeneesmiddel (atezolizumab) plus platinumbevattende chemotherapie langer dan patiënten die enkel met platinumbevattende chemotherapie werden behandeld?

Andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden, waren:

- Waren er veranderingen in de grootte van de tumoren van de personen? Onderzoekers hebben hier tijdens de studie verschillende keren naar gekeken.
- Hoelang duurde het tot de kanker van de personen bij wie de tumoren kleiner werden tijdens de studie weer erger werd? Kanker die erger wordt, betekent dat de kanker opnieuw aan het groeien is, ofwel in hetzelfde gebied van het lichaam zoals voordien en/of in een nieuw deel van het lichaam. Dit betekent dat de behandeling niet meer werkt en veranderd moet worden.
- Hoe veilig zijn deze geneesmiddelen? Hoeveel personen hadden bijwerkingen wanneer ze elk van de geneesmiddelen namen tijdens de studie?

Wat voor soort studie was dit?

Deze studie was een “fase 3”-studie. Dit betekent dat voorafgaand aan deze studie atezolizumab getest werd bij een kleiner aantal personen met blaaskanker. Bij deze studie zat er een groter aantal personen met blaaskanker in Groep A (Nieuw + Bestaand), B (Nieuw), en C (Bestaand). De onderzoekers wilden achterhalen of het toevoegen van atezolizumab aan platinumbevattende chemotherapie hielp voorkomen dat de kanker erger werd en hen hielp langer te leven.

De studie was “gerandomiseerd”. Dit betekent dat willekeurig werd bepaald welk van de geneesmiddelen de personen in de studie zouden krijgen; net zoals bij het opgooien van een muntstuk.

Dit was een “gedeeltelijk geblindeerde” studie. Dit betekent dat zowel de deelnemers aan de studie als de studieartsen niet wisten welke studiegeneesmiddelen de personen namen. Alleen personen die enkel atezolizumab kregen, wisten dat ze atezolizumab kregen.

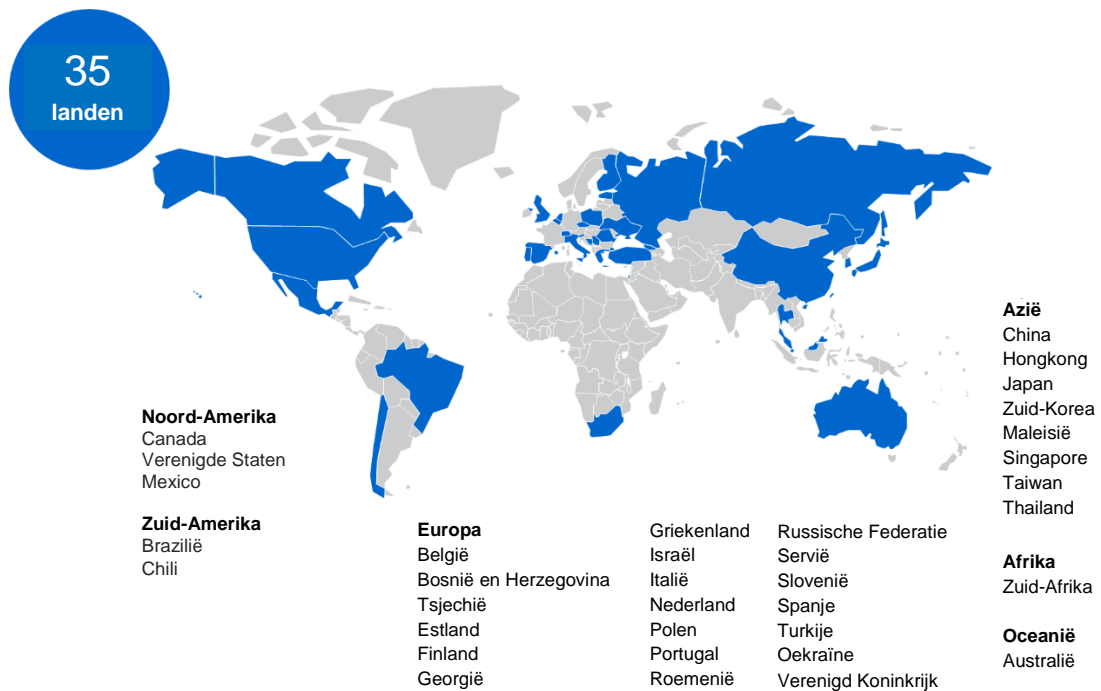
Wanneer en waar vond de studie plaats?

De studie begon in juni 2016 en zal naar verwachting eind 2020 eindigen. Deze samenvatting bevat de resultaten tot 31 mei 2019. Op het moment van schrijven (november 2019), loopt de studie nog – sommige patiënten worden nog behandeld en studieartsen zijn nog steeds informatie aan het verzamelen.



Deze studie loopt nog steeds, dus het symbool op de tijdlijn (📅) toont wanneer de informatie vermeld in deze samenvatting werd verzameld – na 3 jaar (31 mei 2019).

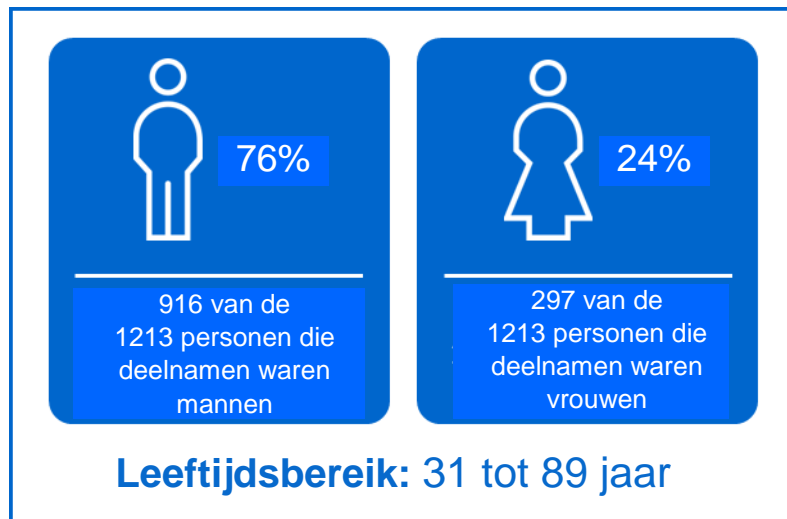
De studie vond plaats in 221 studiecentra in 35 landen in Europa, Midden-Amerika, Zuid-Amerika, Noord-Amerika, Azië, Afrika en Australië. Op de volgende kaart ziet u de landen waar deze studie plaatsvond.



2. Wie nam deel aan deze studie?

Aan deze studie namen 1213 personen deel met blaaskanker die was uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en die niet eerder werd behandeld. De leeftijd en het geslacht van de patiënten in deze studie waren representatief voor alle patiënten met dit type kanker.

Hier volgt meer informatie over de personen die deelnamen aan de studie.

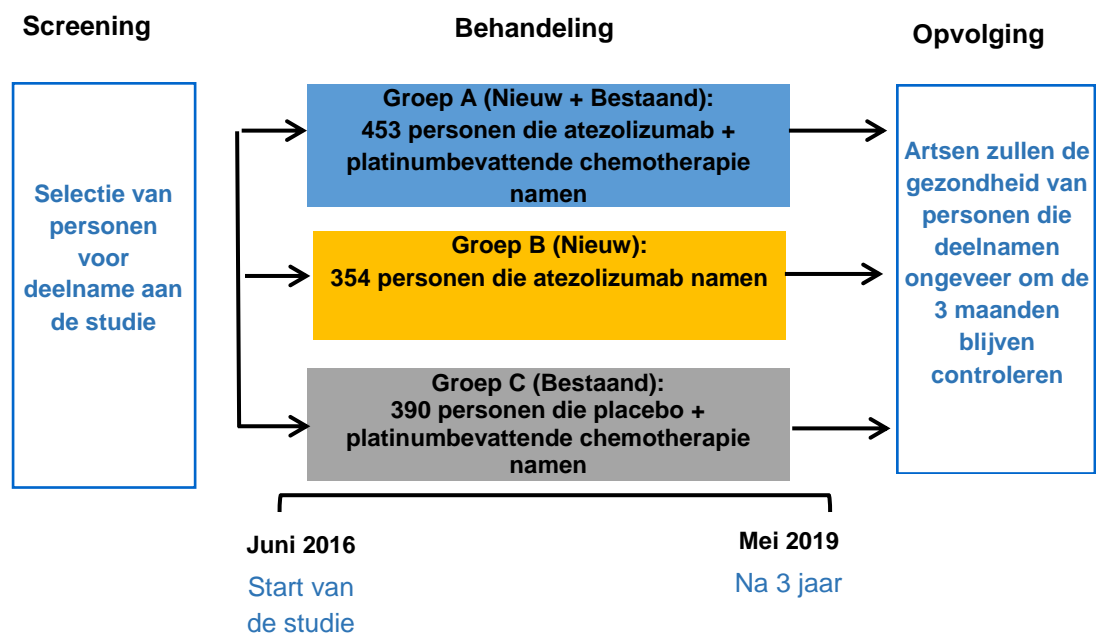


3. Wat gebeurde er tijdens de studie?

Tijdens de studie werden personen willekeurig geselecteerd om een van 3 behandelingen te krijgen. De behandelingen werden op basis van het toeval bepaald, door een computer. In deze tabel ziet u de groepen in de studie, welke geneesmiddelen ze namen, en wanneer de geneesmiddelen werden genomen. Alle geneesmiddelen werden toegediend via indruppeling in een ader (infuus).

	Atezolizumab (het nieuwe studiegeneesmiddel)	Bestaande chemotherapie		Placebo
		Gemcitabine	Cisplatine of carboplatine	
Dagen van elke 21- dagen durende cyclus	Dag 1	Dag 1 en 8	Dag 1	Dag 1
Groep A	453 patiënten	453 patiënten	453 patiënten	-
Groep B	354 patiënten	-	-	-
Groep C	-	390 patiënten	390 patiënten	390 patiënten

Deze studie loopt nog, dus sommige personen worden nog steeds behandeld met de studiegeneesmiddelen. Wanneer de studie eindigt, wordt aan de personen die deelnamen gevraagd om terug te gaan naar hun studiecentrum voor meer bezoeken om hun algehele gezondheid te controleren. Hier volgt meer informatie over wat er is gebeurd in de studie tot nu toe en wat de volgende stappen zijn.



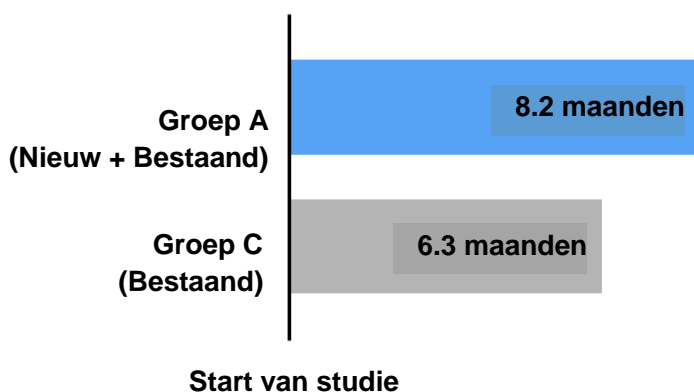
4. Wat waren de resultaten van de studie tot op dat punt?

Vraag 1: Hoeveel tijd was er tussen de start van de studiebehandeling en de kanker die erger werd?

Onderzoekers hebben gekeken hoe lang het duurde voordat de kanker erger werd bij personen in Groepen A en C. De resultaten van Groep B waren nog niet definitief en daarom niet klaar om te worden gemeld op het moment dat deze samenvatting werd geschreven:

Tot nu toe werd de kanker van personen in Groep A erger na gemiddeld 8,2 maanden (van sommige personen werd de kanker helemaal niet erger en bij andere personen werd de kanker sneller erger). Bij personen in Groep C werd de kanker na gemiddeld 6,3 maanden erger.

Hoe lang duurde het gemiddeld voordat de kanker van de personen erger werd?



Vraag 2: Waren er veranderingen in de grootte van de tumoren van de personen of de mate waarin hun ziekte erger werd? Onderzoekers hebben hier in de loop van de studie verschillende keren naar gekeken.

- In Groep A werden bij 47% van de personen de tumoren kleiner, en bij 13% van de personen werden de tumoren zoveel kleiner dat ze niet meer gemeten konden worden.
- In Groep C, werden bij 44% van de personen de tumoren kleiner, en bij 7% van de personen werden de tumoren zoveel kleiner dat ze niet meer gemeten konden worden.

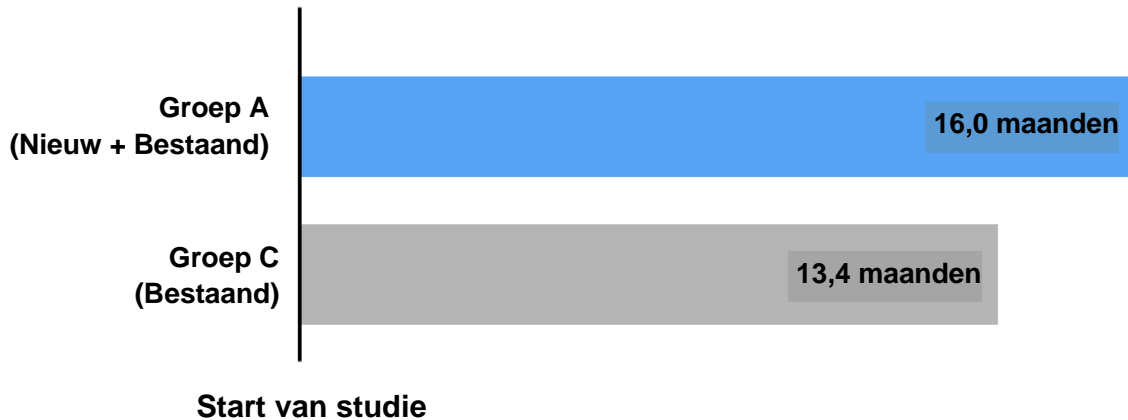
Vraag 3: Hoe lang leefden de personen in deze studie?

Andere informatie die onderzoekers verzamelden was hoe lang de personen in deze studie leefden. Ze vergeleken deze informatie tussen de 3 groepen. Personen in Groep A leefden gemiddeld 16,0 maanden na met het geneesmiddel te zijn gestart, hoewel sommige langer leefden en anderen niet zo lang. Personen in Groep C leefden gemiddeld 13,4 maanden.

Van de 1197 personen die oorspronkelijk een geneesmiddel kregen om in deze studie te nemen, overleden er 649 personen tijdens de studie.

- In Groep A overleden 236 op de 453 personen (52%).
- In Groep C overleden 223 op de 390 personen (57%).

Hoe lang leefden personen in elke groep gemiddeld?



5. Wat waren de bijwerkingen van het studiegeneesmiddel?

Bijwerkingen (ook wel “ongewenste reacties” genoemd) zijn medische problemen (zoals hoofdpijn) waarvan wordt aangenomen dat ze zijn veroorzaakt door geneesmiddelen die in de studie werden gebruikt. Bijwerkingen kunnen variëren van licht tot zeer ernstig en kunnen van persoon tot persoon verschillen. Niet alle bijwerkingen traden op bij alle personen in deze studie.

Vaak voorkomende bijwerkingen en deze die erop wijzen dat het immuunsysteem van de patiënt het eigen lichaam aanvalt, worden gemeld in de volgende delen.

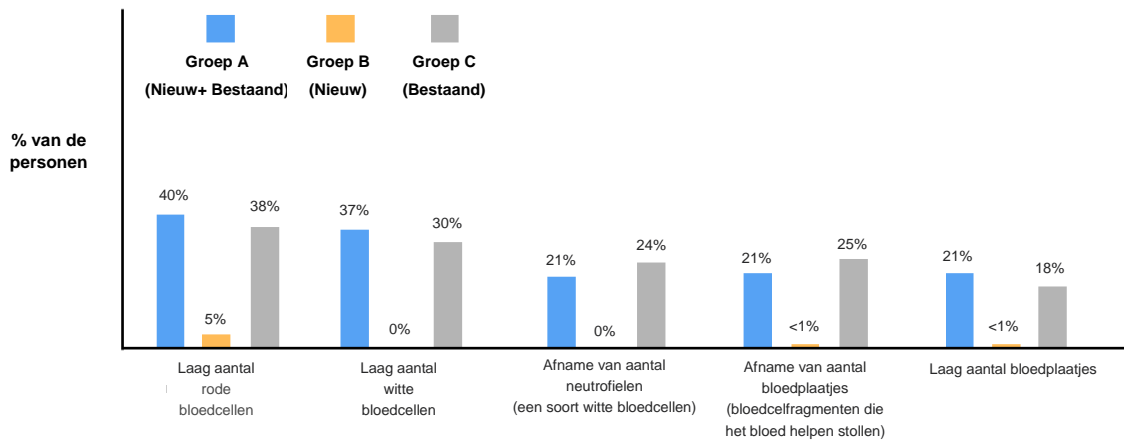
Vaakst voorkomende bijwerkingen

Tijdens deze studie hadden ongeveer 61 op elke 100 personen (61%) een bijwerking die volgens de artsen veroorzaakt werd door de studiegeneesmiddelen die ze namen. Hier zijn de personen in elke groep die deze soorten bijwerkingen hadden:

- Ongeveer 81% van de personen die atezolizumab + platinumbevattende chemotherapie namen (Groep A – Nieuw + Bestaand).
- Ongeveer 15% van de personen die atezolizumab alleen namen (Groep B – Nieuw).
- Ongeveer 81% van de personen die placebo + platinumbevattende chemotherapie namen (Groep C – Bestaand).

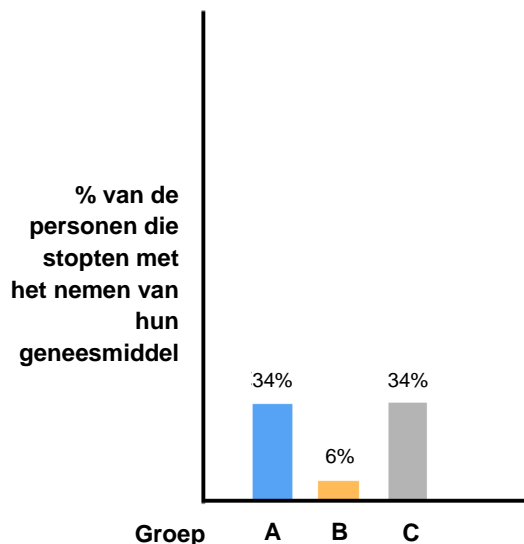
In deze grafiek ziet u de 5 meest voorkomende Graad 3 (ernstig maar niet levensgevaarlijk) of Graad 4 (levensbedreigend) bijwerkingen in alle behandelingsgroepen.

Wat was het percentage van personen dat elk van deze bijwerkingen had?



Tijdens de studie besloten een aantal personen om te stoppen met ten minste één van hun geneesmiddelen vanwege de bijwerkingen:

- In Groep A (Nieuw + Bestaand) stopten 156 op de 453 personen (34%) met het nemen van hun geneesmiddel.
- In Groep B (Nieuw) stopten 22 op de 354 personen (6%) met het nemen van hun geneesmiddel.
- In Groep C (Bestaand) stopten 132 op de 390 personen (34%) met het nemen van hun geneesmiddel.



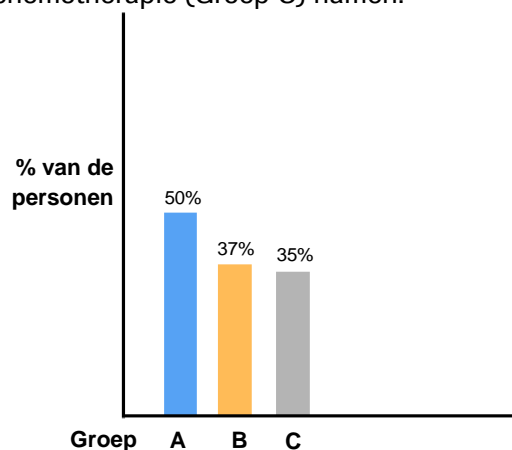
Een aantal personen in deze studie overleed als gevolg van bijwerkingen die verband zouden kunnen houden met een van de studiegeneesmiddelen. Dit waren:

- 9 op 453 personen (2%) in Groep A (Nieuw + Bestaand).
- 3 op 354 personen (< 1%) in Groep B (Nieuw).
- 4 op 390 personen (1%) in Groep C (Bestaand).

Meest voorkomende bijwerkingen die erop wijzen dat activiteit van het immuunsysteem hierbij is betrokken

Tijdens dit onderzoek hadden ongeveer 41 op elke 100 personen (41%) een bijwerking die volgens de artsen een reactie van het immuunsysteem op het eigen lichaam van de patiënt zou kunnen zijn. Hier zijn de personen in elke groep die deze soorten bijwerkingen hadden:

- Ongeveer 50% van de personen die atezolizumab + platinumbevattende chemotherapie (Groep A) namen.
- Ongeveer 37% van de personen die alleen atezolizumab namen (Groep B).
- Ongeveer 35% van de personen die placebo + platinumbevattende chemotherapie (Groep C) namen.



Deze tabel geeft de 5 meest voorkomende immuungerelateerde bijwerkingen in alle behandelingsgroepen weer.

	Groep A (Nieuw + Bestaand):	Groep B (Nieuw):	Groep C (Bestaand):
Meest voorkomende immuungerelateerde bijwerkingen in deze studie	personen die atezolizumab + platinumbevattende chemotherapie namen (453 personen in totaal)	personen die atezolizumab namen (354 personen in totaal)	personen die placebo + platinumbevattende chemotherapie namen (390 personen in totaal)
Uitslag	30% (137 op 453)	13% (45 op 354)	19% (74 op 390)
Hepatitis (diagnose en afwijkende laboratoriumwaarden) ^a	18% (82 op 453)	14% (50 op 354)	13% (49 op 390)
Hepatitis (afwijkende laboratoriumwaarden)	17% (79 op 453)	13% (46 op 354)	11% (44 op 390)
Hepatitis (diagnose)	1% (6 op 453)	2% (6 op 354)	2% (8 op 390)
Lage schildklieractiviteit	11% (48 op 453)	10% (36 op 354)	4% (15 op 390)
Hoge schildklieractiviteit	7% (31 op 453)	5% (17 op 354)	2% (7 op 390)
Ontsteking van het longweefsel	3% (12 op 453)	3% (12 op 354)	2% (6 op 390)
Alvleesklierontsteking	1% (3 op 453)	2% (6 op 354)	1% (2 op 390)

^a Sommige patiënten zijn opgenomen in beide categorieën.

Andere bijwerkingen

Aan het einde van deze samenvatting kunt u informatie vinden over andere bijwerkingen (niet getoond in bovenstaande paragrafen) – zie paragraaf 8.

6. Wat betekenen deze resultaten voor artsen en patiënten?

De informatie die hier wordt weergegeven, is afkomstig van een enkele studie van 1213 personen met blaaskanker die uitgezaaid was naar andere delen van het lichaam en niet eerder behandeld werd. Deze resultaten hebben onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over de behandeling met atezolizumab voor personen met blaaskanker.

In het algemeen toont deze studie aan dat bij personen die atezolizumab kregen als aanvulling op platinumbevattende chemotherapie, het langer duurde voordat hun kanker erger werd, en dat ze geen nieuwe bijwerkingen hadden. Bovendien lijken personen die atezolizumab met platinumbevattende chemotherapie nemen, langer te leven in vergelijking met diegenen die platinumbevattende chemotherapie plus placebo kregen.

Eén studie kan ons niet alles vertellen over hoe veilig een geneesmiddel is en hoe goed het werkt. Er zijn veel personen in veel studies nodig om alle benodigde informatie te achterhalen. De resultaten van deze studie kunnen verschillen van de resultaten van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

- Dit betekent dat u geen beslissingen mag nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.

7. Zijn er plannen voor andere studies?

Meer werk is gepland om te kijken naar de werkzaamheid en veiligheid van atezolizumab bij patiënten die aan deze studie deelnemen.

Deze studie startte in juni 2016 en zal naar verwachting eind 2020 eindigen. Deze samenvatting bevat de resultaten tot en met 31 mei 2019. De studie loopt nog en studieartsen verzamelen nog steeds informatie.

Een andere studie (IMvigor010; NCT02450331) is momenteel aan de gang. Een aantal patiënten in deze studie krijgen, nadat hun blaas chirurgisch werd verwijderd, atezolizumab en een aantal krijgt dit niet.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Op deze websites kunt u meer informatie vinden over deze studie:

- <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>

Als u meer te weten wilt komen over de resultaten van deze studie, is dit de volledige titel van de relevante wetenschappelijke publicatie: "Atezolizumab met of zonder chemotherapie bij gemetastaseerde urotheelkanker (IMvigor130): een multicentrisch, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek". De auteurs van de wetenschappelijke publicatie zijn: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria de Santis, en anderen. Dit artikel werd gepubliceerd in het tijdschrift "The Lancet", volumenummer 395, op pagina's 1547-1557.

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over deze studie?

Als u meer vragen hebt:

- Bezoek de ForPatients website en vul het contactformulier in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Neem contact op met een persoon bij uw plaatselijke kantoor van Roche.

Als u aan deze studie hebt deelgenomen en vragen hebt over de resultaten:

- Praat met de studiearts of het studiepersoneel in het studieziekenhuis of -centrum.

Als u vragen hebt over uw eigen behandeling:

- Praat met de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Wie heeft deze studie georganiseerd en betaald?

Deze studie is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, met hoofdkantoor in Bazel, Zwitserland.

Volledige titel van de studie en andere informatie ter identificatie

De volledige titel van deze studie is: "Studie van atezolizumab als monotherapie en in combinatie met platinumbevattende chemotherapie bij patiënten met onbehandeld lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (IMvigor130)".

De studie staat bekend als 'IMvigor130'.

- Het protocolnummer voor deze studie is: WO30070.
- Het identificatienummer voor deze studie op ClinicalTrials.gov is: NCT02807636.
- Het EudraCT-nummer voor deze studie is: 2016-000250-35.