

## Wyniki badania klinicznego – podsumowanie dla pacjentów

### Badanie porównujące trzy terapie lekowe – atezolizumab w połączeniu z chemioterapią, atezolizumab podawany samodzielnie i placebo w połączeniu z chemioterapią – u osób z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem pęcherza moczowego, które wcześniej nie przyjmowały chemioterapii

Pełny tytuł badania zamieszczono na końcu tego dokumentu.

## Informacje o tym podsumowaniu

Przedstawiamy podsumowanie badania klinicznego (zwanego „badaniem”) przeznaczone dla:

- ogółu społeczeństwa
- osób, które wzięły udział w badaniu.

Uwzględniono tu informacje, które były dostępne w momencie przygotowania tego dokumentu (listopad 2019 r.).

Badanie rozpoczęło się w czerwcu 2016 r., a jego zakończenie zaplanowano na koniec 2020 r. To podsumowanie uwzględnia wyniki uzyskane do dnia 31 maja 2019 r. Badanie jest nadal w toku – niektórzy pacjenci nadal przyjmują leczenie, a lekarze prowadzący badanie nadal gromadzą informacje. To podsumowanie zostanie zaktualizowane po zakończeniu badania.

Nie możemy dowiedzieć się wszystkiego o możliwych działaniach niepożądanych leku ani działaniu leku tylko z jednego badania. Aby dowiedzieć się jak najwięcej o leku, trzeba wykonać wiele badań, w których uczestniczy bardzo dużo osób. Ponadto wyniki jednego badania mogą różnić się od wyników innych badań dotyczących tego samego leku. **Oznacza to, że nie należy podejmować żadnych decyzji medycznych w oparciu o niniejsze podsumowanie badania. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia należy skonsultować się z lekarzem.**

## Spis treści

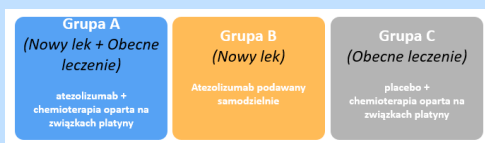
1. Ogólne informacje na temat badania
2. Kto wzięł udział w tym badaniu?
3. Jaki był przebieg tego badania?
4. Jakie wyniki uzyskano w badaniu?
5. Jakie działania niepożądane wystąpiły w tym badaniu?
6. Jaka jest wartość naukowa tego badania?
7. Czy zaplanowano dalsze badania?
8. Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

## Dziękujemy wszystkim, którzy wzięli udział w tym badaniu

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu, pomogli badaczom uzyskać odpowiedzi na ważne pytania dotyczące zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego (określenie „przerzutowy” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała) i terapii lekiem o nazwie atezolizumab (badany lek).

## Najważniejsze informacje na temat badania

- Celem tego badania jest porównanie trzech terapii:
  - Nowego leku, atezolizumabu (zwanego „badanym lekiem”), stosowanego samodzielnie
  - Badanego leku w połączeniu z typowym leczeniem stosowanym w tej chorobie, zwanym „chemioterapią opartą na związkach platyny”, która zabija komórki rakowe.
  - Dostępnej chemioterapii opartej na związkach platyny. Jest to obecna metoda leczenia, do której porównywane są nowe terapie.
- Uczestnicy tego badania przyjmują (1) badany lek (atezolizumab) w połączeniu z dostępną chemioterapią opartą na związkach platyny (gemcytabina i karboplatyna lub gemcytabina i cisplatyna) (Grupa A – Nowy lek + Obecne leczenie) lub (2) atezolizumab podawany samodzielnie (Grupa B – Nowy lek) lub (3) placebo (jest to atrapa leku, która wygląda identycznie jak badany lek, ale w rzeczywistości nie zawiera leku i nie wywiera na organizm żadnego wpływu, który można przypisać lekowi) w połączeniu z dostępną chemioterapią opartą na związkach platyny (gemcytabina i karboplatyna lub gemcytabina i cisplatyna) (Grupa C – Obecne leczenie). Pacjenci w Grupie C nie wiedzą, czy przyjmują nowy lek, czy nie przyjmują tego leku.



- Wybór leczenia dla każdej osoby odbywał się w sposób losowy.
- Do tego badania włączono 1213 osób w 35 krajach.
- Pierwsza analiza w tym badaniu, która obejmowała dane uzyskane do 31 maja 2019 r., wykazała, że u osób przyjmujących atezolizumab w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny nie wystąpiło pogorszenie choroby nowotworowej przez okres około 8,2 miesiąca od rozpoczęcia badania, w porównaniu do około 6,3 miesiąca u osób przyjmujących placebo w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny.
- Wstępne wyniki dotyczące przeżycia wskazują, że okres przeżycia osób przyjmujących atezolizumab w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny wynosił około 16 miesięcy od rozpoczęcia badania (niektóre osoby zmarły wcześniej, niektóre żyły dłużej) w porównaniu do około 15,7 miesiąca u osób przyjmujących wyłącznie atezolizumab i 13,4 miesiąca u osób przyjmujących placebo i chemioterapię opartą na związkach platyny. Są to nadal wstępne wyniki, a końcowe wyniki dotyczące przeżycia zostaną przedstawione po zakończeniu badania.
- Badanie wykazało, że dodanie atezolizumabu do chemioterapii opartej na związkach platyny wydłużyło czas do pogorszenia choroby nowotworowej w porównaniu do samej chemioterapii.
- Ciężkie działania niepożądane wystąpiły u około połowy pacjentów z Grupy A i Grupy C oraz u nieco mniej niż połowy pacjentów z Grupy B: u 52% (234 z 453) osób przyjmujących atezolizumab w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny, u 49% (191 z 390) osób przyjmujących placebo w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny oraz u 43% (152 z 354) osób przyjmujących wyłącznie atezolizumab.
- W momencie przygotowania tego dokumentu (listopad 2019 r.) badanie jest nadal prowadzone. Zakończenie badania zaplanowano na koniec 2020 r.

## 1. Ogólne informacje na temat badania

### Dlaczego prowadzone jest to badanie?

Rak pęcherza moczowego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała, to bardzo ciężka choroba, która daje bardzo niewiele szans na przeżycie. Obecnie nie jest dostępne żadne leczenie, które może wyleczyć wszystkich pacjentów. Pacjenci zwykle przyjmują leczenie, które zabija komórki nowotworowe, zwane „chemioterapią opartą na związkach platyny”. Preferowana chemioterapia oparta na związkach platyny zawiera cisplatynę, o ile stan zdrowia pacjenta pozwala na jej stosowanie. Jeżeli stan zdrowia pacjenta wyklucza stosowanie cisplatyny lub cisplatyna wywołuje zbyt liczne działania niepożądane, pacjent przyjmuje inny schemat chemioterapii opartej na związkach platyny, zawierający karboplatynę. Lekarze mogą również wybrać leczenie o nazwie immunoterapia, która pomaga układowi immunologicznemu atakować nowotwór.

Badacze chcą ustalić w tym badaniu, czy podawanie pacjentom jednocześnie chemioterapii i immunoterapii mogłoby skuteczniej zmniejszać guz.

### Jakie leki badane są stosowane w badaniu?

Badanie dotyczy atezolizumabu, nowego leku immunoterapeutycznego (o nazwie handlowej Tecentriq®).

- Układ immunologiczny walczy z chorobami takimi jak rak.
- Komórki nowotworowe potrafią jednak blokować układ immunologiczny i uniemożliwiać mu atakowanie nowotworu. Atezolizumab usuwa tę blokadę – oznacza to, że układ immunologiczny odzyskuje zdolność do zwalczania komórek rakowych.
- U osób przyjmujących atezolizumab można zaobserwować zmniejszenie się rozmiarów guza (raka).

W tym badaniu atezolizumab podawano samodzielnie (Grupa B – Nowy lek) lub w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny (Grupa A – Nowy lek + Obecne leczenie).

- W chemioterapii opartej na związkach platyny w tym badaniu stosowano lek o nazwie gemcytabina w skojarzeniu z innym lekiem – lekarz mógł wybrać albo karboplatynę, albo cisplatynę.

Atezolizumab podawany samodzielnie (Grupa B) lub z chemioterapią opartą na związkach platyny (Grupa A) porównywano z chemioterapią opartą na związkach platyny podawaną z placebo (Grupa C – Obecne leczenie).

- Placebo wyglądało jak atezolizumab, ale nie zawierało żadnego leku. Oznacza to, że placebo wywierało żadnego wpływu na organizm, który może wywołać prawdziwy lek. Placebo stosuje się po to, aby pacjent i lekarz nie wiedzieli, czy pacjenci przyjmują prawdziwy lek, czy nie, ponieważ ta świadomość może niekiedy wpływać na wyniki badania.
- Badacze podawali niektórym osobom lek, a niektóre osoby przyjmowały placebo wraz z chemioterapią opartą na związkach platyny, aby w ten sposób ustalić, jakie są rzeczywiste korzyści lub działania niepożądane leku. Stosowanie placebo w badaniu oznacza, że jest to badanie „zaślepienie”.

## Co chcieli ustalić naukowcy?

---

Badacze prowadzą to badanie, aby porównać badany lek (atezolizumab) w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny lub podawany samodzielnie i ustalić, czy badany lek działa (patrz pkt 4 „Jakie wyniki uzyskano w badaniu?”).

### Główne zagadnienia, które naukowcy chcieli wyjaśnić:

1. Jaki czas upłynął od rozpoczęcia leczenia w badaniu do pogorszenia choroby nowotworowej i czy okres ten był dłuższy u pacjentów przyjmujących badany lek (atezolizumab) w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny?
2. Jaki był okres przeżycia pacjentów w tym badaniu i czy osoby przyjmujące badany lek (atezolizumab) w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny żyją dłużej niż pacjenci leczeni wyłącznie chemioterapią opartą na związkach platyny?

### Inne pytania, na które badacze chcieli odpowiedzieć:

- Czy u uczestników badania zmieniała się wielkość guza? Badacze sprawdzali to kilka razy w trakcie badania.
- Ile czasu upłynęło do kolejnego pogorszenia choroby nowotworowej u osób, u których zaobserwowano zmniejszenie się guza w trakcie badania? Pogorszenie choroby nowotworowej oznacza ponowny wzrost guza znajdującego się w tym samym miejscu i/lub w nowym obszarze. Jest to znak, że leczenie nie jest już skuteczne i trzeba je zmienić.
- Czy te leki są bezpieczne? U ilu osób wystąpiły działania niepożądane podczas przyjmowania tych leków w trakcie badania?

## Jaki był schemat badania?

---

Jest to badanie „fazy 3”. Oznacza to, że przed tym badaniem atezolizumab został już przebadany na mniejszej grupie osób z rakiem pęcherza moczowego. W tym badaniu uczestniczyła większa liczba osób z rakiem pęcherza moczowego w Grupach A (Nowy lek + Obecne leczenie), B (Nowy lek) i C (Obecne leczenie). Badacze chcą ustalić, czy dodanie atezolizumabu do chemioterapii opartej na związkach platyny może zapobiegać pogorszeniu choroby nowotworowej i przyczynić się do wydłużenia życia chorych osób.

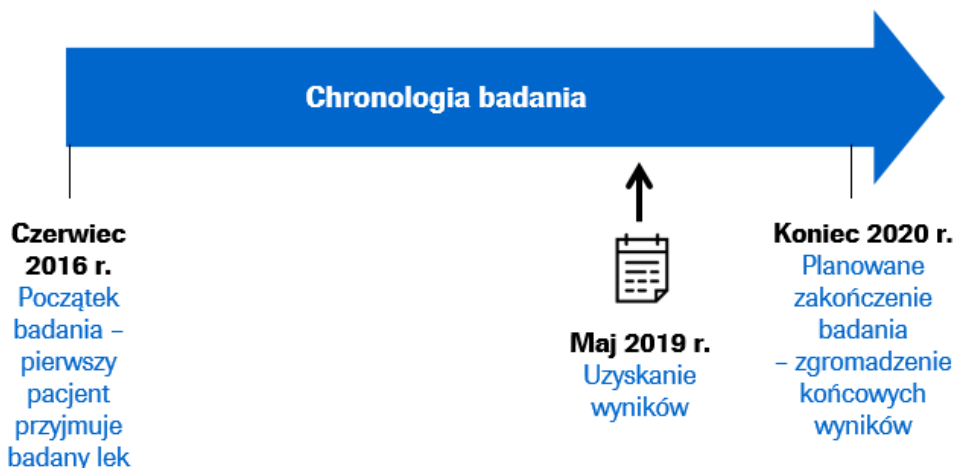
Jest to badanie „randomizowane”. Oznacza to, że leczenie w badaniu zostało przypisane losowo, jak podczas rzutu monetą.

Jest to badanie „częściowo zaślepienie”. Oznacza to, że uczestnicy badania i lekarze w badaniu nie wiedzą, które leki przyjmują poszczególni uczestnicy badania. Tylko osoby przyjmujące wyłącznie atezolizumab wiedzą o tym, że przyjmują ten lek.

## Kiedy i gdzie było prowadzone badanie?

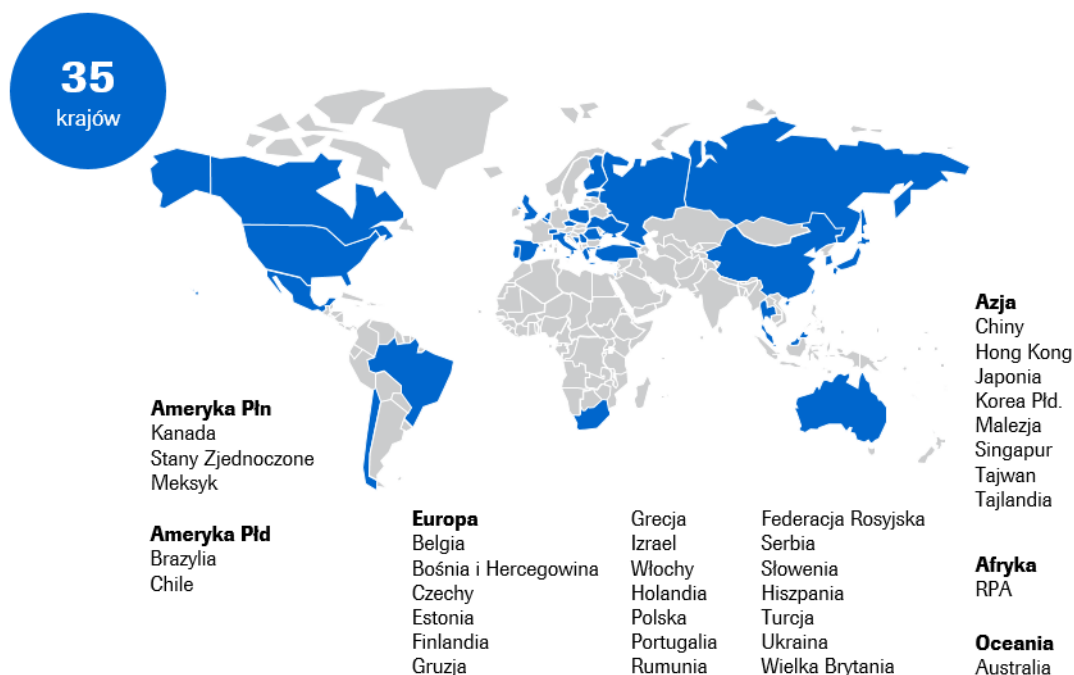
---

Badanie rozpoczęło się w czerwcu 2016 r., a jego zakończenie zaplanowano na koniec 2020 r. W tym podsumowaniu uwzględniono wyniki uzyskane do 31 maja 2019 r. W momencie opracowania tego dokumentu (listopad 2019 r.) badanie jest nadal w toku – niektórzy pacjenci nadal przyjmują leczenie, a lekarze prowadzący badanie nadal gromadzą informacje.



Badanie jest nadal w toku, więc symbol na osi czasu (📅) wskazuje datę, kiedy uzyskano informacje przedstawione w tym podsumowaniu – po 3 latach (31 maja 2019 r.).

To badanie prowadzono w 221 ośrodkach badawczych w 35 krajach w Europie, Ameryce Środkowej, Ameryka Południowej, Ameryce Północnej, Azji, Afryce i Australii. Kraje, w których prowadzono badanie, przedstawiono na poniższej mapie.

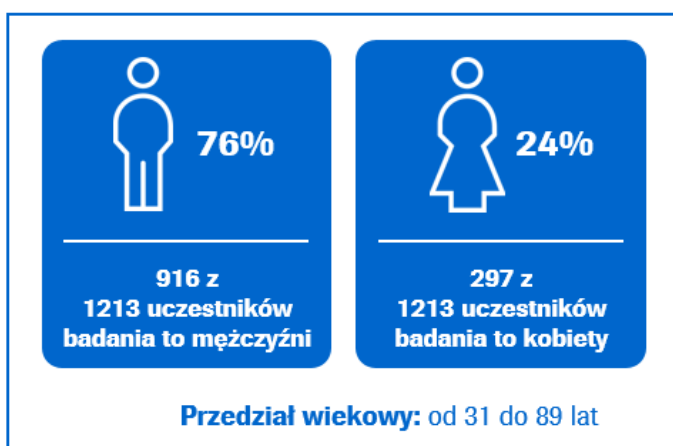


## 2. Kto wziął udział w tym badaniu?

W tym badaniu wzięło udział 1213 osób z rakiem pęcherza moczowego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała i nie był wcześniej leczony. Wiek i płeć uczestników tego badania odzwierciedla wiek i płeć ogólnej populacji osób, u których występuje ten typ nowotworu.

Poniżej zamieszczono więcej informacji o osobach, które wzięły udział w tym badaniu.

Wyniki badania klinicznego – podsumowanie dla pacjentów, wersja polska nr 1 z dnia 12 marca 2020, na podstawie wersji angielskiej z dnia 11 marca 2020 roku.

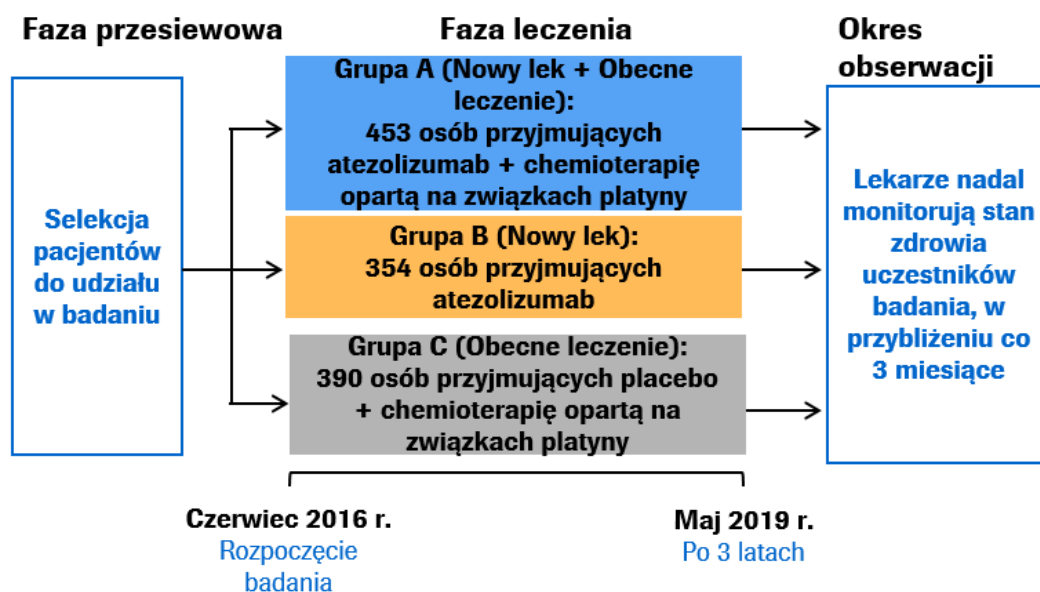


### 3. Jaki był przebieg tego badania?

W trakcie badania uczestników przypisano losowo do jednej z 3 terapii. Terapie zostały wybrane losowo – przez komputer. W tej tabeli przedstawiono podział na grupy, przyjmowane leczenie i okres przyjmowania leczenia. Wszystkie leki wkraplano do żyły (wlewem dożylnym).

	Atezolizumab (nowy badany lek)	Stosowana obecnie chemioterapia		Placebo
		Gemcytabina	Cisplatyna i karboplatyna	
<b>Dni każdego 21-dniowego cyklu</b>	Dzień 1	Dzień 1 i 8	Dzień 1	Dzień 1
<b>Grupa A</b>	453 pacjentów	453 pacjentów	453 pacjentów	-
<b>Grupa B</b>	354 pacjentów	-	-	-
<b>Grupa C</b>	-	390 pacjentów	390 pacjentów	390 pacjentów

Badanie jest nadal w toku, więc niektóre osoby nadal przyjmują badane leki w ramach badania. Po zakończeniu badania uczestnicy zostaną poproszeni o przybycie do swojego ośrodka na kolejne wizyty – aby sprawdzić ich ogólny stan zdrowia. Poniżej przedstawiono dalsze informacje o dotychczasowym przebiegu badania i jakie są następne kroki w badaniu.



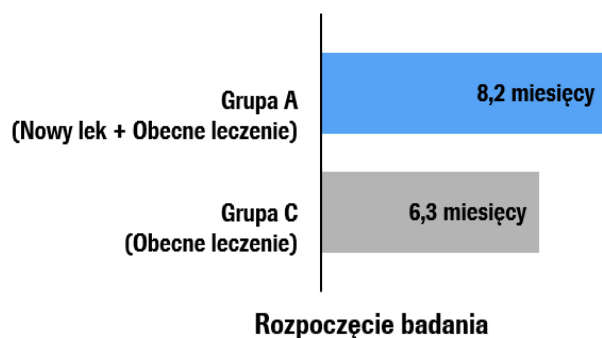
## 4. Jakie wyniki dotychczas uzyskano w badaniu?

### Pytanie 1: Jaki czas upłynął od rozpoczęcia leczenia w badaniu do pogorszenia nowotworu?

Badacze sprawdzili, ile czasu upłynęło do pogorszenia choroby nowotworowej u pacjentów w Grupie A i Grupie C. Wyniki z Grupy B nie są jeszcze ostateczne i gotowe do omówienia w tym podsumowaniu:

Jak dotąd czas do pogorszenia nowotworu u osób w Grupie A wyniósł średnio 8,2 miesiące (u niektórych nie zaobserwowano żadnego pogorszenia nowotworu, a u niektórych pogorszenie nastąpiło szybciej). Czas do pogorszenia nowotworu u osób w Grupie C wyniósł średnio 6,3 miesiące.

### Ile średnio czasu upłynęło do pogorszenia choroby u uczestników badania?



**Pytanie 2:** Czy wielkość guza zmieniała się u osób uczestniczących w badaniu? Jak bardzo ich choroba nasiliła się? Badacze sprawdzali to kilka razy w trakcie badania.

- W Grupie A guz zmniejszył się u 47% osób, a u 13% osób guz skurczył się tak bardzo, że nie można już go było zmierzyć.
- W Grupie C guz zmniejszył się u 44% osób, a u 7% osób guz skurczył się tak bardzo, że nie można już go było zmierzyć.

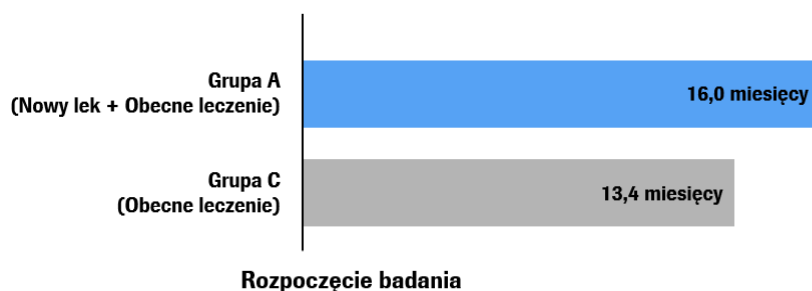
**Pytanie 3:** Ile czasu żyły osoby uczestniczące w badaniu?

Badacze gromadzili też informacje o tym, ile czasu żyły osoby uczestniczące w badaniu. Badacze porównali te informacje pomiędzy 3 grupami. Osoby w Grupie A żyły średnio 16 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, choć niektóre z tych osób żyły krócej, a niektóre dłużej. Osoby w Grupie C żyły średnio 13,4 miesiące.

Spośród 1197 osób, które przyjęły leczenie w badaniu, 649 osób zmarło w trakcie badania.

- W Grupie A zmarło 236 z 453 uczestników badania (52%).
- W Grupie C zmarło 223 z 390 uczestników badania (57%).

**Jaki był średni okres przeżycia uczestników badania w każdej grupie?**



## 5. Jakie są działania niepożądane badanego leku?

Działania niepożądane to problemy zdrowotne (np. ból głowy), co do których uważa się, że zostały spowodowane lekami stosowanymi w badaniu. Działania te mogą być zróżnicowane, od łagodnych do bardzo ciężkich, i mogą być różne u różnych osób. Nie wszyscy uczestnicy tego badania doświadczyli działań niepożądanych.

Poniżej przedstawiono najczęstsze działania niepożądane i takie działania, które mogą świadczyć o tym, że układ immunologiczny pacjenta zaatakował własny organizm.



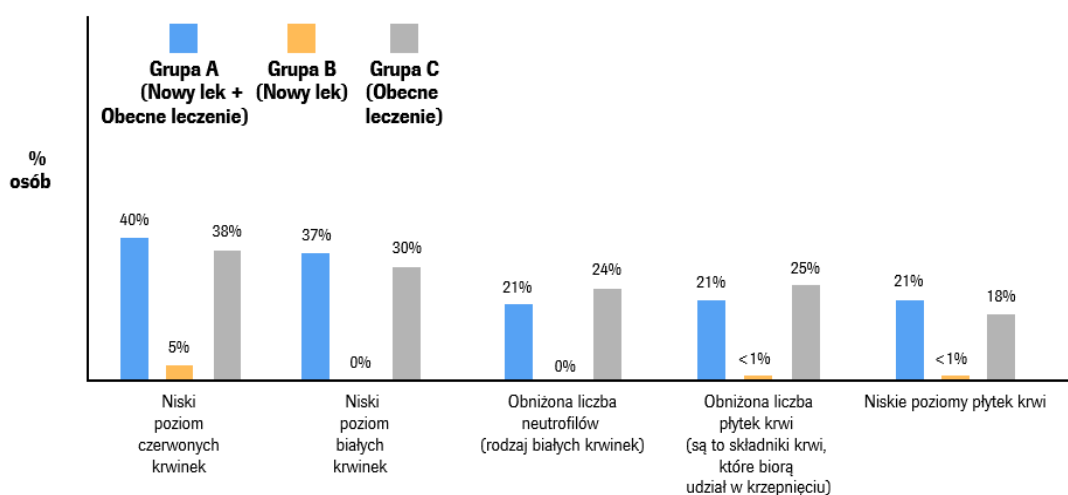
## Najczęstsze działania niepożądane

W trakcie tego badania u 61 na 100 uczestników (61%) wystąpiło działanie niepożądane, co do którego badacze uznali, że zostało spowodowane badanymi lekami. Oto osoby w każdej grupie, u których wystąpiły takie działania niepożądane:

- Około 81% osób przyjmujących atezolizumab + chemioterapię opartą na związkach platyny (Grupa A – Nowy lek + Obecne leczenie).
- Około 15% osób przyjmujących atezolizumab samodzielnie (Grupa B – Nowy lek).
- Około 81% osób przyjmujących placebo + chemioterapię opartą na związkach platyny (Grupa C – Obecne leczenie).

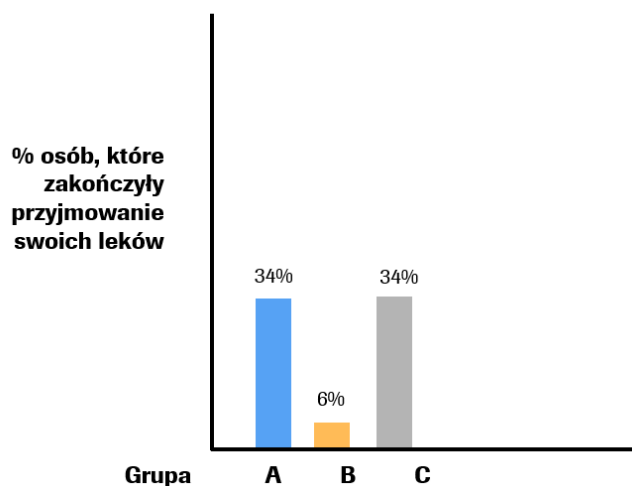
Ten wykres przedstawia 5 najczęstszych działań niepożądanych stopnia 3 (ciężkie, ale niezagrażające życiu) lub stopnia 4 (zagrażające życiu) we wszystkich grupach leczenia.

### U jakiego odsetka uczestników badania wystąpiły następujące działania niepożądane?



W trakcie badania niektóre osoby zrezygnowały z przyjmowania co najmniej jednego badanego leku ze względu na działania niepożądane:

- W Grupie A (Nowy lek + Obecne leczenie) terapię przerwało 156 z 453 osób (34%).
- W Grupie B (Nowy lek) leczenie przerwały 22 z 354 osób (6%).
- W Grupie C (Obecne leczenie) terapię przerwały 132 z 390 osób (34%).



Niektóre osoby w badaniu zmarły w wyniku działań niepożądanych, które mogły być związane z jednym z badanych leków:

- 9 z 453 osób (2%) w Grupie A (Nowy lek + Obecne leczenie).
- 3 z 354 osób (< 1%) w Grupie B (Nowy lek).
- 4 z 390 osób (1%) w Grupie C (Obecne leczenie).

#### **Najczęściej występowały działania niepożądane, które wskazywały na działanie układu immunologicznego**

W trakcie tego badania u 41 na 100 uczestników (41%) wystąpiło działanie niepożądane, które badacze uznali za prawdopodobną reakcję układu immunologicznego skierowaną na własny organizm pacjenta. Oto osoby w każdej grupie, u których wystąpiły takie działania niepożądane:

- Około 50% osób przyjmujących atezolizumab + chemioterapię opartą na związkach platyny (Grupa A).
- Około 37% osób przyjmujących atezolizumab samodzielnie (Grupa B).
- Około 35% osób przyjmujących placebo + chemioterapię opartą na związkach platyny (Grupa C).

Poniższa tabela przedstawia 5 najczęstszych działań niepożądanych związanych z układem immunologicznym we wszystkich grupach leczenia.

---

	<b>Grupa A (Nowy lek + Obecne leczenie):</b>	<b>Grupa B (Nowy lek):</b>	<b>Grupa C (Obecne leczenie):</b>
<b>Najczęstsze działania niepożądane związane z układem immunologicznym zgłaszane w tym badaniu</b>	<b>osoby przyjmujące atezolizumab + chemioterapię opartą na związkach platyny</b> (łącznie 453 osoby)	<b>osoby przyjmujące atezolizumab</b>  (łącznie 354 osoby)	<b>osoby przyjmujące placebo + chemioterapię opartą na związkach platyny</b> (łącznie 390 osób)
Wysypka	30% (137 spośród 453 osób)	13% (45 spośród 354 osób)	19% (74 spośród 390 osób)
Zapalenie wątroby (diagnoza i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych) <sup>a</sup>	18% (82 spośród 453 osób)	14% (50 spośród 354 osób)	13% (49 spośród 390 osób)
Zapalenie wątroby (nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych)	17% (79 spośród 453 osób)	13% (46 spośród 354 osób)	11% (44 spośród 390 osób)
Zapalenie wątroby (diagnoza)	1% (6 spośród 453 osób)	2% (6 spośród 354 osób)	2% (8 spośród 390 osób)
Niedoczynność tarczycy	11% (48 spośród 453 osób)	10% (36 spośród 354 osób)	4% (15 spośród 390 osób)
Nadczynność tarczycy	7% (31 spośród 453 osób)	5% (17 spośród 354 osób)	2% (7 spośród 390 osób)
Zapalenie tkanki płucnej	3% (12 spośród 453 osób)	3% (12 spośród 354 osób)	2% (6 spośród 390 osób)
Zapalenie trzustki	1% (3 spośród 453 osób)	2% (6 spośród 354 osób)	1% (2 spośród 390 osób)

<sup>a</sup> U niektórych pacjentów wystąpiły obie kategorie.

## Inne działania niepożądane

Informacje o innych działaniach niepożądanych (niewymienionych powyżej) są dostępne na stronach internetowych wskazanych na końcu tego podsumowania – patrz pkt 8.

## 6. Jakie jest znaczenie tych wyników dla lekarzy i pacjentów?

Informacje tu przedstawione pochodzą z jednego badania, w którym uczestniczyło 1213 osób z rakiem pęcherza moczowego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała i nie był wcześniej leczony. Wyniki te pomogły badaczom dowiedzieć się więcej o stosowaniu atezolizumabu u osób z rakiem pęcherza moczowego.

Podsumowując, badanie wykazało, że u osób przyjmujących atezolizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny czas do pogorszenia nowotworu był dłuższy i nie stwierdzono u nich żadnych nowych działań niepożądanych. Wydaje się, że osoby przyjmujące atezolizumab w połączeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny żyją dłużej niż osoby przyjmujące chemioterapię opartą na związkach platyny w połączeniu z placebo.

Nie możemy dowiedzieć się wszystkiego o bezpieczeństwie lub działaniu leku tylko z jednego badania. Aby uzyskać kompleksową wiedzę, potrzebna jest duża liczba badań obejmujących dużą populację chorych. Ponadto wyniki jednego badania mogą różnić się od wyników innych badań dotyczących tego samego leku.

- Oznacza to, że nie należy podejmować żadnych decyzji dotyczących leczenia na podstawie wyłącznie jednego podsumowania – przed podjęciem decyzji należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

## 7. Czy zaplanowano dalsze badania?

Zaplanowano dalsze prace badawcze na temat skuteczności i bezpieczeństwa atezolizumabu u uczestników tego badania.

Badanie rozpoczęło się w czerwcu 2016 r., a jego zakończenie zaplanowano na koniec 2020 r. W tym podsumowaniu uwzględniono wyniki uzyskane do 31 maja 2019 r. Badanie jest nadal w toku – lekarze prowadzący badanie nadal gromadzą informacje.

Obecnie prowadzone jest też inne badanie (IMvigor010; NCT02450331) pacjentów po chirurgicznym usunięciu pęcherza moczowego – niektórzy z tych pacjentów przyjmują atezolizumab, a niektórzy nie.

## 8. Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

Informacje na temat tego badania są dostępne na następujących stronach internetowych:

- <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>

Jeżeli chce Pani/Pan dowiedzieć się więcej na temat wyników tego badania, proszę postąpić następującym pełnym tytułem publikacji naukowej: “Atezolizumab z chemioterapią lub bez chemioterapii w przerzutowym rakiem urotelialnym (IMvigor130): wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3 z kontrolą placebo”. Autorami tej publikacji są: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis i inni. Ten artykuł opublikowano w czasopiśmie „*The Lancet*”, nr 395, str. 1547-57, 16 maja 2020 r.

## **Z kim mogę porozmawiać, jeżeli będę mieć pytania na temat tego badania?**

---

Jeżeli ma Pani/Pan więcej pytań, należy:

- Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Roche.

Jeżeli uczestniczył(a) Pani/Pan w tym badaniu i ma Pani/Pan pytania dotyczące wyników:

- proszę porozmawiać z lekarzem w badaniu lub personelem badania w szpitalu lub klinice.

Jeżeli ma Pani/Pan pytania dotyczące leczenia:

- proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym Pani/Pana leczenie.

## **Kto zorganizował i zapłacił za to badanie?**

---

Badanie zostało zorganizowane i sfinansowane przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd. z siedzibą w Bazylei (Szwajcaria).

## **Tytuł badania i inne informacje identyfikujące badanie:**

---

Pełny tytuł badania: „RANDOMIZOWANE, WIELOŚRODKOWE, BADANIE III FAZY KONTROLOWANE PLACEBO, OCENIAJĄCE DZIAŁANIE ATEZOLIZUMABU (PRZECIWCIAŁA ANTY-PD-L1) W MONOTERAPII ORAZ W SKOJARZENIU Z CHEMIOTERAPIĄ OPARTĄ NA ZWIĄZKACH PLATYNY U PACJENTÓW UPRZEDNIO NIELECZONYCH Z ROZPOZNANIEM MIEJSCOWO ZAAWANSOWANEGO LUB PRZERZUTOWEGO RAKA UROTELIALNEGO”

Badanie nosi też nazwę „IMvigor130”.

- Numer protokołu badania: WO30070.
- Identyfikator badania na stronie ClinicalTrials.gov: NCT02807636.
- Numer EudraCT badania: 2016-000250-35.