

Rezultatele studiului clinic – Rezumat destinat persoanelor necalificate în domeniu

Un studiu de comparare a trei tratamente medicamentoase – atezolizumab în asociere cu chimioterapie, atezolizumab în monoterapie și placebo în asociere cu chimioterapie – la persoane cu cancer al vezicii urinare avansat sau metastatic care nu au urmat niciun regim chimioterapic

Consultați finalul rezumatului pentru titlul complet al studiului.

Despre acest rezumat

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic (denumit „studiu” în acest document), destinat:

- membrilor publicului și
- persoanelor care au participat la studiu

Acest rezumat se bazează pe informațiile cunoscute la momentul redactării acestuia (noiembrie 2019).

Studiul a început în iunie 2016 și se preconizează că se va finaliza la sfârșitul anului 2020. Acest rezumat cuprinde rezultatele disponibile până la data de 31 mai 2019. Studiul este încă în desfășurare – unii pacienți sunt tratați în continuare, iar medicii de studiu continuă să colecteze informații. Acest rezumat va fi actualizat la încheierea studiului.

Un singur studiu nu ne poate oferi toate informațiile necesare despre posibilele reacții adverse ale unui medicament și despre cât de bine acționează medicamentul. Pentru a afla cât mai multe despre un medicament, este nevoie de contribuția unui număr mare de persoane în cadrul multor studii. Rezultatele acestui studiu pot fi diferite de rezultatele altor studii efectuate cu același medicament. **Acest lucru înseamnă că nu trebuie să luați decizii de ordin medical exclusiv pe baza acestui rezumat. Consultați-vă întotdeauna medicul înainte de a lua orice decizii legate de tratamentul dumneavoastră.**

Mulțumim celor care au participat la acest studiu

Persoanele care au participat au ajutat cercetătorii să răspundă la întrebări importante despre cancerul vezicii urinare avansat sau metastatic (metastatic înseamnă că boala s-a răspândit și în alte părți ale corpului) și despre tratamentul cu un medicament numit atezolizumab (medicamentul de studiu).

Cuprinsul acestui rezumat

1. Informații generale despre acest studiu
2. Cine a luat parte la acest studiu?
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?
4. Care au fost rezultatele studiului?
5. Ce reacții adverse s-au înregistrat?
6. Cum a contribuit acest studiu la progresul cercetării?
7. Urmează să se desfășoare și alte studii?
8. Unde pot găsi mai multe informații?

Informații-cheie despre acest studiu

- Acest studiu se desfășoară pentru a compara trei tratamente:
 - Un medicament nou („medicamentul de studiu”) utilizat în monoterapie, numit atezolizumab.
 - Medicamentul de studiu în asociere cu un medicament utilizat de obicei în tratamentul acestei boli, care distruge celulele canceroase cu ajutorul platinei, denumit „chimioterapie pe bază de platină”.
 - Medicamentul chimioterapic existent pe bază de platină. Acesta este tratamentul actual, cu care sunt comparate tratamentele noi.
- În acest studiu, pacienților li se administrează fie (1) medicamentul de studiu (atezolizumab) în asociere cu chimioterapie existentă pe bază de platină (gemcitabină și carboplatină sau gemcitabină și cisplatină) (Grupul A – medicație nouă + medicație existentă), fie (2) atezolizumab în monoterapie (Grupul B – medicație nouă), fie (3) placebo (un medicament inactiv care are același aspect ca medicamentul de studiu, dar nu conține niciun medicament real și nu are niciun efect asociat medicamentelor asupra organismului) în asociere cu chimioterapie existentă pe bază de platină (gemcitabină și carboplatină sau gemcitabină și cisplatină) (Grupul C – medicație existentă). Pacienții din Grupul C nu vor avea posibilitatea de a ști dacă li se administrează sau nu medicamentul nou.
- Prima analiză pentru acest studiu, care a cuprins datele colectate până la data de 31 mai 2019, a arătat că, în cazul persoanelor cărora li s-a administrat atezolizumab plus chimioterapie pe bază de platină, cancerul nu s-a agravat până la aproximativ 8,2 luni de la începutul studiului, comparativ cu 6,3 luni în cazul celor cărora li s-a administrat doar placebo plus chimioterapie pe bază de platină.
- Rezultatele inițiale privind supraviețuirea au arătat că pacienții cărora li s-a administrat atezolizumab în asociere cu chimioterapie pe bază de platină au trăit aproximativ 16,0 luni de la începerea studiului (unii au decedat mai devreme, alții au trăit mai mult), în comparație cu aproximativ 15,7 luni în cazul celor cărora li s-a administrat atezolizumab în monoterapie și cu aproximativ 13,4 luni în cazul celor cărora li s-a administrat doar placebo plus chimioterapie pe bază de platină. Acestea sunt încă rezultate inițiale, rezultatele finale privind supraviețuirea urmând a fi publicate la momentul închiderii studiului.
- Studiul a arătat că, în comparație cu tratamentul exclusiv chimioterapic, asocierea atezolizumab la chimioterapia pe bază de platină a prelungit intervalul de timp până la agravarea cancerului.



- S-a decis în mod aleatoriu ce tratament să i se administreze fiecărei persoane.
- La studiu au participat 1213 persoane din 35 de țări.
- Reacții adverse grave au fost prezentate de aproximativ jumătate din pacienții din Grupurile A și C și de mai puțin de jumătate din pacienții din Grupul B. Cifrele sunt următoarele: 52% (234 din 453 de persoane) cărora li s-a administrat atezolizumab în asociere cu chimioterapie pe bază de platină, 49% (191 din 390 de persoane) cărora li s-a administrat placebo în asociere cu chimioterapie pe bază de platină și 43% (152 din 354 de

persoane) cărora li s-a administrat atezolizumab în monoterapie.

- La momentul redactării (noiembrie 2019), studiul este încă în desfășurare. Se preconizează că se va finaliza la sfârșitul anului 2020.

1. Informații generale despre acest studiu

De ce s-a realizat acest studiu?

Persoanele care suferă de cancer al vezicii urinare care s-a răspândit și în alte părți ale corpului sunt într-o stare foarte gravă și au puține șanse de supraviețuire, iar în prezent nu există niciun tratament care să poată vindeca toți pacienții. De obicei, pacienții iau medicamente care distrug celulele canceroase, numite „chimioterapie pe bază de platină”. Se preferă ca pacienților să li se administreze un medicament chimioterapic pe bază de platină numit cisplatină, exceptând cazul în care starea lor de sănătate nu le permite să urmeze acest tratament. Dacă starea lor de sănătate nu este suficient de bună sau dacă pacienții prezintă prea multe reacții adverse în timpul administrării cisplatinii, li se va administra un alt medicament chimioterapic pe bază de platină, numit carboplatină. Medicii pot alege, de asemenea, să administreze un tratament numit imunoterapie, respectiv, un medicament care ajută sistemul imunitar al organismului să atace tumorile.

În cadrul acestui studiu, cercetătorii au dorit să vadă dacă administrarea simultană de chimioterapie și imunoterapie ar fi mai eficace în ceea ce privește micșorarea tumorii.

Care sunt medicamentele de studiu?

În acest studiu s-a cercetat un nou medicament imunoterapic numit „atezolizumab” (cunoscut sub denumirea de marcă Tecentriq®).

- Numele medicamentului se pronunță „a-te-zo-li-zu-mab”.
- Sistemul imunitar al organismului luptă împotriva bolilor precum cancerul. Dar celulele canceroase pot bloca (opri) atacul sistemului imunitar asupra cancerului. Atezolizumab anulează acest blocaj – ceea ce înseamnă că sistemul imunitar își recapătă capacitatea de a lupta împotriva celulelor canceroase.
- Când pacienții iau atezolizumab, tumora (cancerul) acestora se poate micșora.

În cadrul acestui studiu, atezolizumab a fost utilizat în monoterapie (Grupul B – medicație nouă) sau în asociere cu chimioterapie pe bază de platină (Grupul A – medicație nouă + medicație existentă).

- Medicamentul chimioterapic pe bază de platină utilizat în acest studiu a fost un medicament numit gemcitabină în asociere cu un alt medicament – medicul a putut alege între carboplatină și cisplatină.
- Gemcitabină: Se pronunță „gem-ci-ta-bi-nă”.
- Carboplatină: Se pronunță „car-bo-pla-ti-nă”.
- Cisplatină: Se pronunță „cis-pla-ti-nă”.

Atezolizumab în monoterapie (Grupul B) sau în asociere cu chimioterapie pe bază de platină (Grupul A) a fost comparat cu chimioterapia pe bază de platină în asociere cu placebo (Grupul C – medicație existentă).

- Se pronunță „pla-ce-bo”.
- Placebo avea același aspect ca atezolizumab, dar nu a conținut niciun medicament real. Cu alte cuvinte, nu a avut niciun efect asociat medicamentelor asupra organismului. Placebo se utilizează astfel încât pacientul și medicul să nu știe dacă i se administrează sau nu medicamentul real, întrucât cunoașterea acestui detaliu poate afecta uneori rezultatele studiului.
- Cercetătorii au administrat unor persoane medicamentul, iar altora placebo în asociere cu chimioterapie pe bază de platină, astfel încât să vadă ce beneficii sau reacții adverse se datorează sau sunt cauzate efectiv de medicament. Un studiu în cadrul căruia se utilizează placebo se numește studiu „orb”.

Ce au dorit cercetătorii să afle?

Cercetătorii au desfășurat acest studiu pentru a compara medicamentul de studiu (atezolizumab) cu sau fără chimioterapie pe bază de platină – pentru a vedea cât de bine acționează medicamentul de studiu (a se vedea secțiunea 4, „Care au fost rezultatele studiului?”).

Principalele întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă au fost:

1. În cât timp de la începerea tratamentului de studiu s-a agravat cancerul pacienților și a fost acest interval de timp mai mare pentru pacienții cărora li s-a administrat medicamentul de studiu (atezolizumab) în asociere cu chimioterapie pe bază de platină?
2. Cât timp au trăit participanții la acest studiu și au trăit pacienții tratați cu medicamentul de studiu (atezolizumab) în asociere cu chimioterapie pe bază de platină mai mult decât pacienții tratați numai cu chimioterapie pe bază de platină?

Alte întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă au fost:

- S-au constatat modificări ale mărimii tumorilor pacienților? Cercetătorii au studiat acest aspect de mai multe ori pe parcursul studiului.
- În cazul persoanelor ale căror tumori s-au micșorat în timpul studiului, cât timp a trecut până când cancerul s-a agravat din nou? Agravarea cancerului înseamnă că tumora canceroasă crește din nou în aceeași zonă a corpului și/sau într-o altă zonă a corpului. Acest lucru înseamnă că tratamentul nu mai are efect și trebuie schimbat.
- Cât de sigure sunt aceste medicamente? Câte persoane au avut reacții adverse atunci când li s-a administrat fiecare dintre medicamente pe parcursul acestui studiu?

Ce tip de studiu a fost acesta?

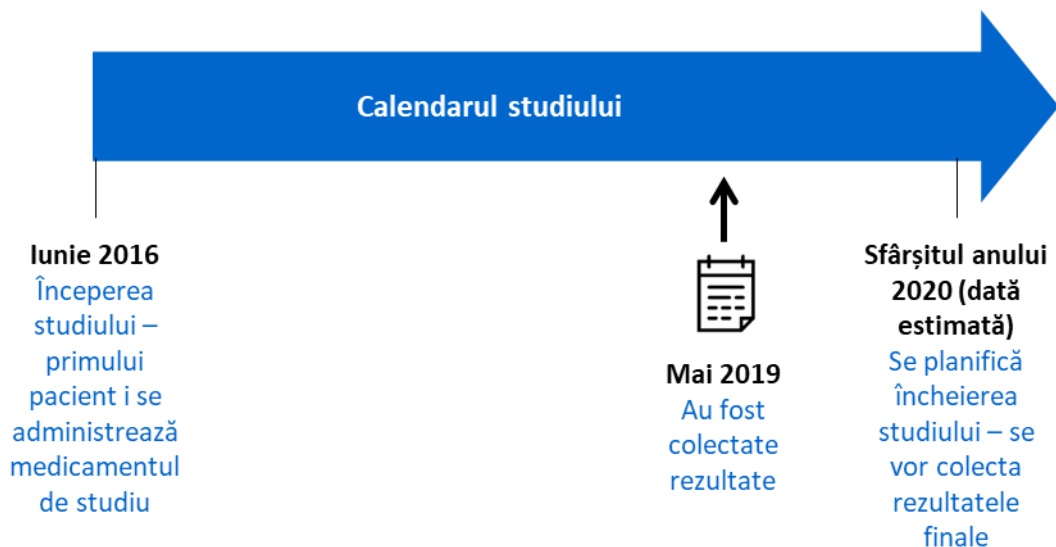
Acest studiu a fost un studiu „de fază 3”. Acest lucru înseamnă că, anterior acestui studiu, atezolizumab a fost testat la un număr mai mic de persoane cu cancer al vezicii urinare. În cadrul acestui studiu, un număr mai mare de pacienți cu cancer al vezicii urinare au fost repartizați în Grupurile A (medicație nouă + medicație existentă), B (medicație nouă) și C (medicație existentă). Cercetătorii au dorit să afle dacă asocierea atezolizumab la chimioterapia pe bază de platină a contribuit la prevenirea agravării cancerului în rândul pacienților și i-a ajutat să trăiască mai mult.

Studiul a fost „randomizat”. Acest lucru înseamnă că s-a decis în mod aleatoriu ce medicamente să li se administreze participanților la studiu – ca și cum s-ar fi dat cu banul.

Acest studiu a fost „parțial orb”. Acest lucru înseamnă că participanții la studiu și medicii de studiu nu au știut ce medicamente au primit pacienții. Numai pacienții cărora li s-a administrat atezolizumab în monoterapie au știut că primesc atezolizumab.

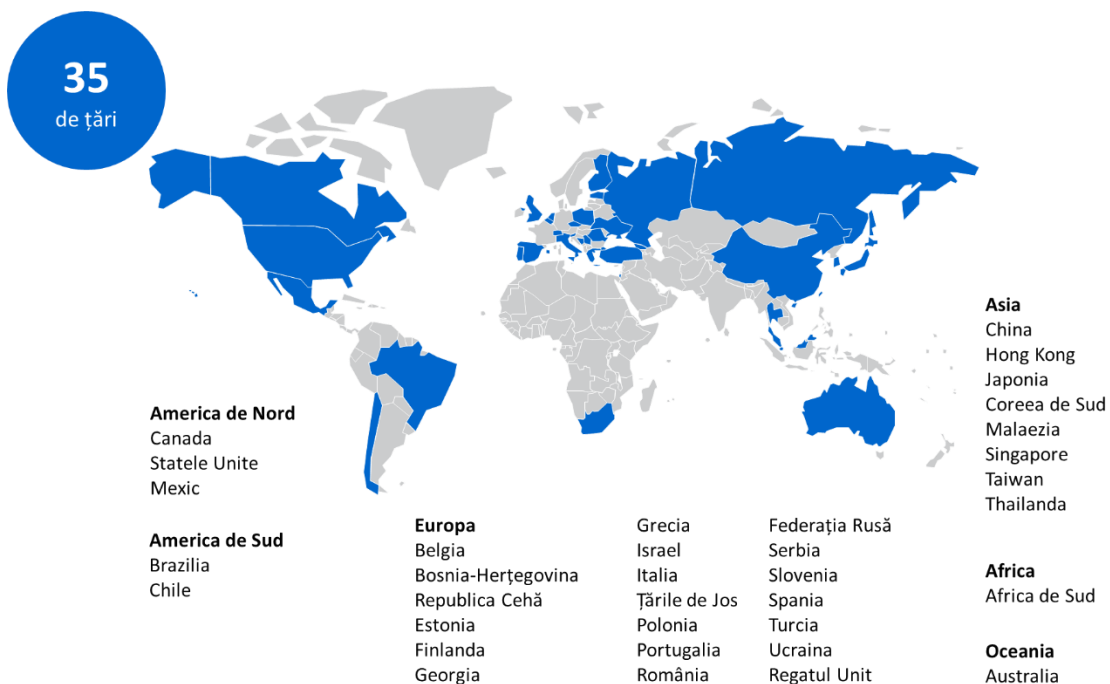
Când și unde s-a desfășurat studiul?

Studiul a început în iunie 2016 și se preconizează că se va finaliza la sfârșitul anului 2020. Acest rezumat cuprinde rezultatele disponibile până la data de 31 mai 2019. La momentul redactării (noiembrie 2019), studiul este încă în desfășurare – unii pacienți sunt tratați în continuare, iar medicii de studiu continuă să colecteze informații.



Acest studiu continuă încă, așadar, simbolul de pe linia care indică durata (📅) arată când au fost colectate informațiile prezentate în acest rezumat – după 3 ani (31 mai 2019).

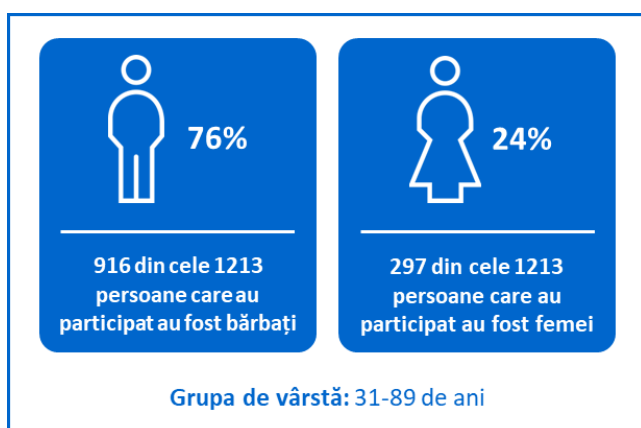
Studiul s-a desfășurat în 221 de centre de studiu în 35 de țări din Europa, America Centrală, America de Sud, America de Nord, Asia, Africa și Australia. Această hartă indică țările în care s-a desfășurat acest studiu.



2. Cine a luat parte la acest studiu?

La acest studiu au participat 1213 persoane cu cancer al vezicii urinare ce s-a răspândit în alte părți ale corpului care nu mai fuseseră tratate în prealabil. Vârsta și sexul pacienților din acest studiu au reflectat vârsta și sexul tuturor pacienților care suferă de acest tip de cancer.

În continuare vă prezentăm mai multe informații despre persoanele care au participat la studiu.

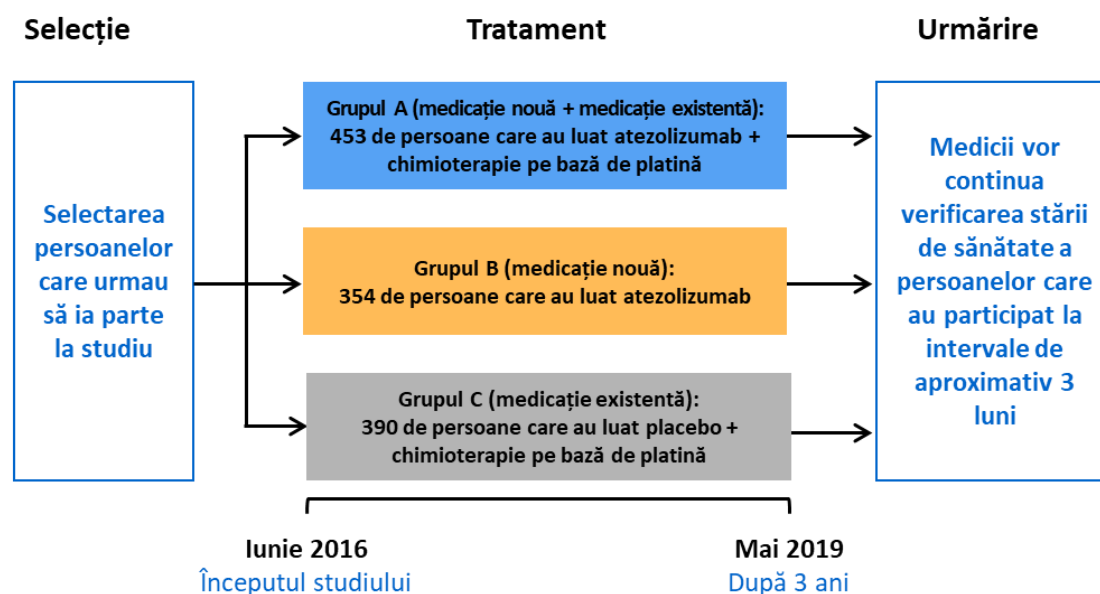


3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

În timpul studiului, pacienții au fost selectați la întâmplare pentru a primi unul din 3 tratamente. Tratamentele au fost selectate în mod aleatoriu – de un computer. Acest tabel prezintă grupurile din cadrul studiului, medicamentele care li s-au administrat și momentul administrării medicamentelor. Toate medicamentele au fost administrate prin picurare în venă (perfuzie).

	Atezolizumab (noua medicație de studiu)	Chimioterapie existentă		Placebo
		Gemcitabină	Cisplatină sau carboplatină	
Zile din fiecare ciclu de 21 de zile	Ziua 1	Zilele 1 și 8	Ziua 1	Ziua 1
Grupa A	453 pacienți	453 pacienți	453 pacienți	-
Grupa B	354 pacienți	-	-	-
Grupul C:	-	390 pacienți	390 pacienți	390 pacienți

Studiul continuă încă, așadar, unii pacienți sunt în continuare tratați cu medicamentele de studiu. La finalizarea studiului, participanții vor fi rugați să revină la centrul de studiu pentru vizite suplimentare – pentru a li se verifica starea generală de sănătate. În continuare vă prezentăm mai multe informații despre ce s-a întâmplat în cadrul studiului până acum – și care sunt următoarele etape.

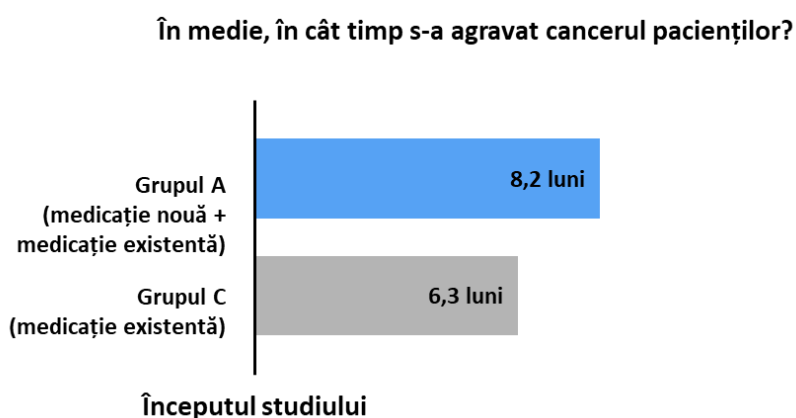


4. Care au fost rezultatele studiului până în acest moment?

Întrebarea 1: În cât timp de la începerea tratamentului de studiu s-a agravat cancerul pacienților?

Cercetătorii au studiat în cât timp s-a agravat cancerul pacienților din Grupurile A și C. Întrucât rezultatele din Grupul B nu au fost încă finalizate, acestea nu au putut fi raportate la momentul redactării acestui rezumat:

Până în prezent, în cazul pacienților din Grupul A, cancerul s-a agravat, în medie, după 8,2 luni (la unii pacienți, cancerul nu s-a agravat deloc, iar la alți pacienți, cancerul s-a agravat mai repede). În cazul pacienților din Grupul C, cancerul s-a agravat, în medie, după 6,3 luni.



Întrebarea 2: S-au constatat modificări ale mărimii tumorilor pacienților sau ale gradului de agravare a bolii? Cercetătorii au studiat acest aspect de mai multe ori pe parcursul studiului.

- În Grupul A, s-a înregistrat o micșorare a tumorilor la 47% din pacienți, iar în 13% din cazuri s-a constatat că tumorile se micșoraseră atât de mult, încât nu mai puteau fi măsurate.
- În Grupul C, s-a înregistrat o micșorare a tumorilor la 44% din pacienți, iar în 7% din cazuri s-a constatat că tumorile se micșoraseră atât de mult, încât nu mai puteau fi măsurate.

Întrebarea 3: Cât timp au trăit participanții la studiu?

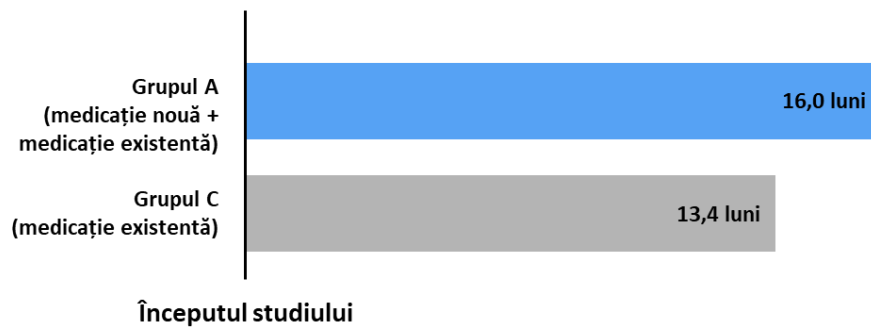
O altă informație pe care au colectat-o cercetătorii a fost cea referitoare la cât de mult au trăit participanții la studiu. Aceștia au comparat informațiile colectate de la cele 3 grupuri. Pacienții din grupul A au trăit, în medie, 16,0 luni după începerea administrării medicamentului, deși unii au trăit mai mult, iar alții mai puțin. Pacienții din Grupul C au trăit, în medie, 13,4 luni.

Din cele 1197 de persoane cărora li s-au administrat inițial un medicament în cadrul acestui studiu, 649 au decedat în timpul studiului.

- În Grupul A, 236 din 453 de persoane (52%) au decedat.

- În Grupul C, 223 din 390 de persoane (57%) au decedat.

În medie, cât timp au trăit pacienții din fiecare grup?



5. Care au fost efectele secundare ale medicamentului de studiu?

Efectele secundare (numite și „reacții adverse”) sunt probleme medicale (precum dureri de cap) despre care se crede că sunt cauzate de medicamentele utilizate în cadrul studiului. Reacțiile adverse pot varia de la ușoare la foarte grave și pot fi diferite de la o persoană la alta. Nu toți participanții la acest studiu au manifestat toate reacțiile adverse.

Reacțiile adverse frecvente și cele care sugerează că sistemul imunitar al unui pacient și-ar putea ataca propriul organism sunt enumerate în următoarele secțiuni.

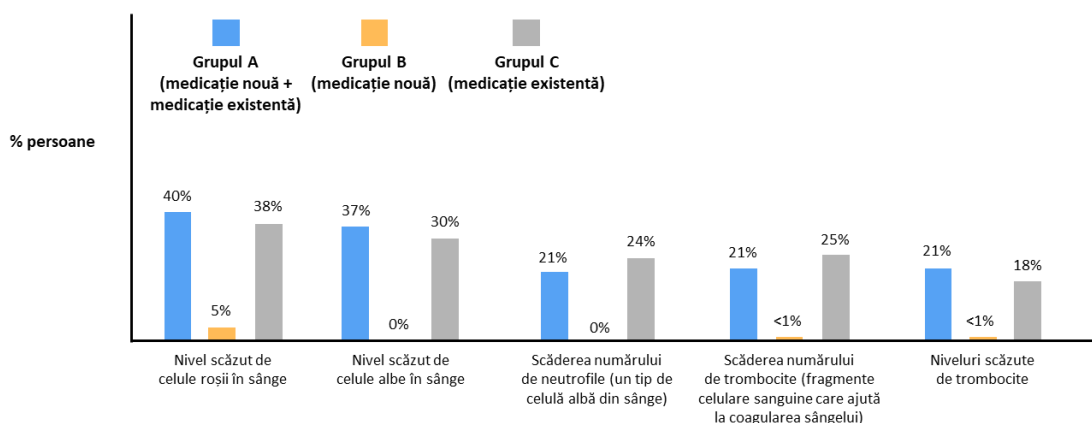
Cele mai frecvente reacții adverse

Pe parcursul acestui studiu, aproximativ 61 din fiecare 100 de persoane (61%) au prezentat o reacție adversă care, în opinia medicilor, a fost cauzată de medicamentele de studiu administrate. În continuare vă prezentăm statisticile referitoare la numărul de pacienți din fiecare grup care au prezentat aceste tipuri de reacții adverse:

- Aproximativ 81% din pacienții cărora li s-a administrat atezolizumab + chimioterapie pe bază de platină (Grupul A – medicație nouă + medicație existentă).
- Aproximativ 15% din pacienții cărora li s-a administrat atezolizumab în monoterapie (Grupul B – medicație nouă).
- Aproximativ 81% din pacienții cărora li s-a administrat placebo + chimioterapie pe bază de platină (Grupul C – medicație existentă).

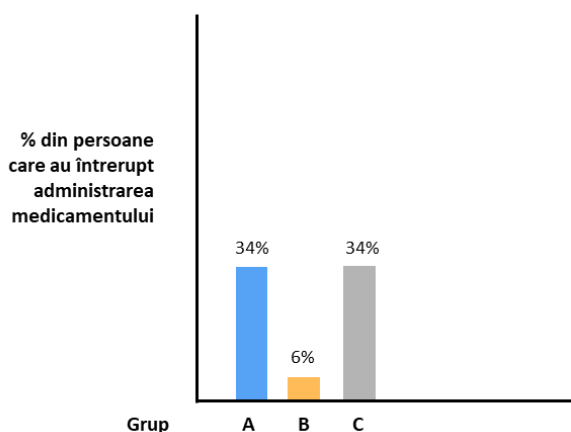
Acest grafic prezintă cele mai frecvente 5 reacții adverse de gradul 3 (grave, dar care nu pun în pericol viața pacientului) sau de gradul 4 (care pun în pericol viața pacientului) din toate grupurile de tratament.

Ce procente de persoane au prezentat fiecare dintre aceste reacții adverse?



Pe parcursul studiului, unii pacienți au decis să întrerupă administrarea a cel puțin unuia din medicamente din cauza reacțiilor adverse:

- În Grupul A (medicație nouă + medicație existentă), 156 din 453 de persoane (34%) au întrerupt administrarea medicamentului.
- În Grupul B (medicație nouă), 22 din 354 de persoane (6%) au întrerupt administrarea medicamentului.
- În Grupul C (medicație existentă), 132 din 390 de persoane (34%) au întrerupt administrarea medicamentului.



Unii participanți la studiu au decedat în urma reacțiilor adverse care este posibil să fi fost asociate cu unul din medicamentele de studiu. Statisticile indică:

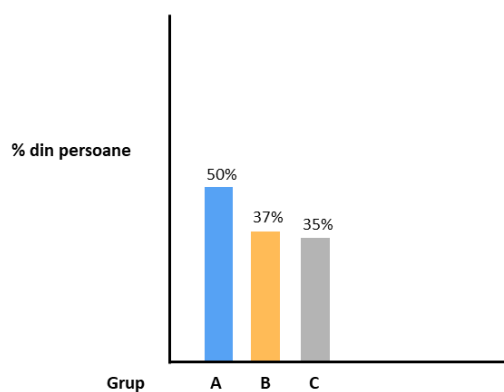
- 9 din 453 de persoane (2%) din Grupul A (medicație nouă + medicație existentă).
- 3 din 354 de persoane (< 1%) din Grupul B (medicație nouă).
- 4 din 390 de persoane (1%) din Grupul C (medicație existentă).

Cele mai frecvente reacții adverse care au sugerat prezența unei activități a sistemului imunitar

Pe parcursul acestui studiu, aproximativ 41 din fiecare 100 de persoane (41%) au prezentat o reacție adversă care, în opinia medicilor, ar putea fi o reacție a sistemului imunitar propriu asupra organismului pacientului. În continuare vă prezentăm statisticile referitoare la numărul de pacienți din fiecare grup care au prezentat aceste tipuri de reacții adverse:

- Aproximativ 50% din pacienții cărora li s-a administrat atezolizumab + chimioterapie pe bază de platină (Grupul A).
- Aproximativ 37% din pacienții cărora li s-a administrat atezolizumab în monoterapie (Grupul B).
- Aproximativ 35% din pacienții cărora li s-a administrat placebo + chimioterapie pe bază de platină (Grupul C).

Ce procente de persoane au prezentat fiecare dintre aceste reacții adverse?



Acest tabel prezintă cele mai frecvente 5 reacții adverse mediate imunologic din toate grupurile de tratament.

	Grupul A (medicație nouă + medicație existentă): pacienți cărora li s-a administrat atezolizumab + chimioterapie pe bază de platină (în total, 453 persoane)	Grupul B (medicație nouă): pacienți cărora li s-a administrat atezolizumab (în total, 354 persoane)	Grupul C (medicație existentă): pacienți cărora li s-a administrat placebo + chimioterapie pe bază de platină (în total, 390 persoane)
Cele mai frecvente reacții adverse mediate imunologic raportate în acest studiu			
Erupții cutanate	30% (137 din 453)	13% (45 din 354)	19% (74 din 390)
Hepatitis (diagnostic și valori anormale ale analizelor de laborator) ^a	18% (82 din 453)	14% (50 din 354)	13% (49 din 390)
Hepatitis (valori anormale ale analizelor de laborator)	17% (79 din 453)	13% (46 din 354)	11% (44 din 390)
Hepatitis (diagnostic)	1% (6 din 453)	2% (6 din 354)	2% (8 din 390)
Activitate tiroidiană scăzută	11% (48 din 453)	10% (36 din 354)	4% (15 din 390)
Activitate tiroidiană crescută	7% (31 din 453)	5% (17 din 354)	2% (7 din 390)
Inflamație a țesutului pulmonar	3% (12 din 453)	3% (12 din 354)	2% (6 din 390)
Inflamație a pancreasului	1% (3 din 453)	2% (6 din 354)	1% (2 din 390)

^a Unii pacienți au fost încadrați în ambele categorii.

Alte reacții adverse

Puteți găsi informații despre alte reacții adverse (care nu sunt prezentate în secțiunile de mai sus) pe site-urile web enumerate la finalul acestui rezumat – a se vedea secțiunea 8.

6. Ce înseamnă aceste rezultate pentru medici și pacienți?

Informațiile prezentate aici au fost colectate în urma unui singur studiu la care au participat 1213 persoane cu cancer al vezicii urinare ce s-a răspândit în alte părți ale corpului și care nu mai fuseseră tratate în prealabil. Aceste rezultate au ajutat cercetătorii să afle mai multe despre tratamentul cu atezolizumab la pacienții care suferă de cancer al vezicii urinare.

În general, acest studiu a arătat că, în cazul persoanelor cărora li s-a administrat atezolizumab în asociere cu chimioterapie pe bază de platină, cancerul s-a agravat mai târziu și nu s-au constatat reacții adverse noi. În plus, se pare că pacienții cărora li se administrează atezolizumab în asociere cu chimioterapie pe bază de platină trăiesc mai mult decât cei cărora li s-a administrat chimioterapie pe bază de platină plus placebo.

Un singur studiu nu ne poate oferi toate informațiile necesare despre cât de sigur și cât de eficace este un medicament. Pentru a afla toate aceste informații, este nevoie de contribuția unui număr mare de persoane în cadrul multor studii. Rezultatele acestui studiu pot fi diferite de rezultatele altor studii efectuate cu același medicament.

- Acest lucru înseamnă că nu trebuie să luați decizii exclusiv pe baza acestui rezumat – consultați-vă întotdeauna medicul înainte de a lua orice decizii legate de tratamentul dumneavoastră.

7. Urmează să se desfășoare și alte studii?

Mai multe activități sunt planificate pentru a analiza eficacitatea și siguranța utilizării atezolizumab în rândul pacienților care iau parte la acest studiu.

Acest studiu a început în iunie 2016 și se preconizează că se va finaliza la sfârșitul anului 2020. Acest rezumat cuprinde rezultatele disponibile până la data de 31 mai 2019. Studiul este încă în desfășurare – medicii de studiu continuă să colecteze informații.

În prezent, se desfășoară un alt studiu (IMvigor010; NCT02450331), în cadrul căruia, în urma unei intervenții chirurgicale de extirpare a vezicii urinare, unii pacienți sunt tratați cu atezolizumab, iar alții nu.

8. Unde pot găsi mai multe informații?

Puteți găsi mai multe informații referitoare la acest studiu pe următoarele site-uri web:

- <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>

Dacă doriți să aflați mai multe despre rezultatele acestui studiu, titlul complet al lucrării științifice relevante este: „Atezolizumab cu sau fără chimioterapie în cancerul urotelial metastatic (IMvigor130): un studiu de fază 3 multicentric, randomizat, controlat prin placebo”. Autorii lucrării științifice sunt: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis și alții. Lucrarea este publicată în revista medicală ‘ The Lancet , volumul numărul 395, la paginile 1547- 57 , 16 MAI 2020.

Pe cine pot să contactez dacă am întrebări referitoare la acest studiu?

În cazul în care aveți mai multe întrebări:

- Vizitați site-ul web ForPatients și completați formularul de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Contactați un reprezentant de la reprezentanța locală Roche.

În cazul în care ați participat la acest studiu și aveți întrebări referitoare la rezultate:

- Discutați cu medicul sau cu personalul de la spitalul sau clinica de studiu.

Dacă aveți întrebări referitoare la propriul tratament:

- Discutați cu medicul responsabil pentru tratamentul dumneavoastră.

Cine a organizat și finanțat acest studiu?

Acest studiu a fost organizat și finanțat de F. Hoffmann-La Roche Ltd, cu sediul central în Basel, Elveția.

Titlul complet al studiului și alte informații de identificare

Titlul complet al studiului: „Studiu privind atezolizumab în monoterapie și în asociere cu chimioterapie pe bază de platină la participanți cu carcinom urotelial avansat local sau metastatic netratat (IMvigor130)”.

Studiul este cunoscut sub denumirea „IMvigor130”.

- Numărul protocolului pentru acest studiu este: WO30070.
- Identificatorul ClinicalTrials.gov pentru acest studiu este: NCT02807636.
- Numărul EudraCT pentru acest studiu este: 2016-000250-35.