

## Rezultati kliničnega preskušanja – povzetek za nestrokovnjake

### Raziskava za primerjavo treh vrst zdravljenj – atezolizumaba v kombinaciji s kemoterapijo, samostojnega zdravljenja z atezolizumabom in zdravljenja s placebom v kombinaciji s kemoterapijo – pri osebah z napredovalim ali razsejanim rakom sečnega mehurja, ki predhodno niso prejeli kemoterapije

Poln naslov raziskave lahko najdete na koncu povzetka.

#### O tem povzetku

To je povzetek rezultatov kliničnega preskušanja (v tem dokumentu imenovanega »raziskava«), pripravljen za:

- javnost in
- osebe, ki so sodelovale v raziskavi.

Povzetek temelji na informacijah, znanih v času njegove priprave (november 2019).

Raziskava se je pričela junija 2016 in naj bi bila po pričakovanjih zaključena konec leta 2020. Ta povzetek zajema rezultate do 31. maja 2019. Raziskava še vedno poteka, saj se nekateri bolniki še vedno zdravijo, raziskovalni zdravniki pa nadaljujejo z zbiranjem informacij. Povzetek bo dopolnjen ob zaključku raziskave.

Ena sama raziskava nam ne more povedati vsega o možnih neželenih učinkih zdravila in njegovi učinkovitosti. Da bi lahko čim več izvedeli o zdravilu, mora v več raziskavah sodelovati veliko oseb. Rezultati te raziskave se lahko razlikujejo od rezultatov drugih raziskav istega zdravila. **To pomeni, da na podlagi tega povzetka ne smete sprejeti nobene medicinske odločitve. Preden sprejmete katero koli odločitev o svojem zdravljenju, se vedno posvetujete s svojim zdravnikom.**

#### Zahvaljujemo se vsem, ki ste sodelovali v tej raziskavi

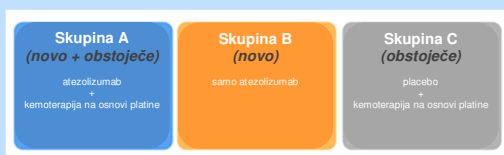
Vsi sodelujoči v raziskavi ste pomagali raziskovalcem odgovoriti na pomembna vprašanja o napredovalem ali razsejanem raku sečnega mehurja (razsejan pomeni, da se je rak razširil v druge dele telesa) ter o zdravljenju z zdravilom, imenovanim atezolizumab (raziskovalno zdravilo).

#### Vsebina povzetka

1. Splošne informacije o tej raziskavi
2. Kdo je sodeloval v tej raziskavi?
3. Kaj se je dogajalo med raziskavo?
4. Kakšni so bili rezultati raziskave?
5. Kakšni so bili neželeni učinki?
6. Kako je ta raziskava pomagala pri raziskovanju?
7. Ali so načrtovane nadaljnje raziskave?
8. Kje lahko najdem več informacij?

## Ključne informacije o tej raziskavi

- Cilj te raziskave je primerjati tri zdravljenja:
  - samostojno uporabo novega zdravila (»raziskovalno zdravilo«), imenovanega atezolizumab;
  - uporabo raziskovalnega zdravila v kombinaciji z zdravilom, ki se običajno uporablja za zdravljenje te bolezni in uničuje rakave celice s pomočjo platine, imenovanega »kemoterapija na osnovi platine«;
  - obstoječe zdravilo za kemoterapijo na osnovi platine. To je trenutno zdravljenje, s katerim primerjamo nova zdravljenja.
- V tej raziskavi osebe prejemajo (1) raziskovalno zdravilo (atezolizumab) skupaj z obstoječo kemoterapijo na osnovi platine (gemcitabin in karboplatin ali gemcitabin in cisplatin) (skupina A – novo + obstoječe) ali (2) samo atezolizumab (skupina B – novo) ali (3) placebo (lažno zdravilo enakega videza kot raziskovalno zdravilo, ki pa ne vsebuje nobenega pravega zdravila in nima na telo nobenega zdravilnega učinka) skupaj z obstoječo kemoterapijo na osnovi platine (gemcitabin in karboplatin ali gemcitabin in cisplatin) (skupina C – obstoječe). Bolniki iz skupine C ne bodo mogli vedeti, ali prejemajo novo zdravilo ali ne.



- Zdravljenje za vsakega posameznika je bilo izbrano naključno.
- V raziskavo je bilo vključenih 1213 oseb iz 35 držav.
- Prva analiza za to raziskavo, ki je vključevala podatke do 31. maja 2019, je pokazala, da se rak pri osebah, ki so prejemale atezolizumab skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, ni poslabšal do približno 8,2 meseca od začetka raziskave v primerjavi s 6,3 meseca pri osebah, ki so prejemale samo placebo skupaj s kemoterapijo na osnovi platine.
- Zgodnji rezultati preživetja so pokazali, da so osebe, ki so prejemale atezolizumab skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, od začetka raziskave živele še 16,0 meseca (nekateri so umrli prej, drugi pa so živeli dlje) v primerjavi s 15,7 meseca pri osebah, ki so prejemale samo atezolizumab, ter 13,4 meseca pri tistih, ki so prejemali samo placebo skupaj s kemoterapijo na osnovi platine. To so še vedno samo zgodnji rezultati, končni rezultati preživetja pa bodo objavljeni ob zaključku raziskave.
- Raziskava je pokazala, da je dodajanje atezolizumaba kemoterapiji na osnovi platine pri bolnikih podaljšalo čas do poslabšanja raka v primerjavi s samostojno uporabo kemoterapije.
- Resne neželene učinke je imela približno polovica bolnikov v skupinah A in C ter nekaj manj kot polovica bolnikov v skupini B. Številke so naslednje: 52 % (234 od 453) oseb, ki so prejemale atezolizumab skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, 49 % (191 od 390) oseb, ki so prejemale placebo skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, in 43 % (152 od 354) oseb, ki so prejemale samo atezolizumab.
- V času pisanja (november 2019) raziskava še vedno poteka. Raziskava naj bi bila po pričakovanjih zaključena konec leta 2020.

## 1. Splošne informacije o tej raziskavi

### Zakaj je potekala ta raziskava?

Osebe z rakom sečnega mehurja, ki se je razširil v druge dele telesa, so zelo bolne s slabo možnostjo preživetja, trenutno pa ne obstaja nobeno zdravljenje, ki bi lahko pozdravilo vse bolnike. Bolniki običajno prejemajo zdravila, ki uničujejo rakave celice, imenovana »kemoterapija na osnovi platine«. Za bolnike je bolj primerna kemoterapija na osnovi platine, imenovana cisplatin, če njihovo zdravje dopušča njeno uporabo. Če bolniki niso dovolj zdravi ali imajo zaradi prejemanja cisplatina preveč neželenih učinkov, bodo prejeli drugo kemoterapijo na osnovi platine, imenovano karboplatin. Zdravniki se lahko odločijo tudi za zdravljenje, imenovano imunoterapija, ki je zdravilo, ki telesnemu imunskemu sistemu pomaga napasti tumorje.

V tej raziskavi so raziskovalci želeli ugotoviti, ali bi hkratno zdravljenje bolnikov s kemoterapijo in imunoterapijo bolj učinkovito zmanjšalo tumor.

### Katera so raziskovalna zdravila?

Predmet te raziskave je bilo novo zdravilo za imunoterapijo, imenovano »atezolizumab« (znano pod blagovno znamko Tecentriq®).

- To izgovorite kot »a-te-zo-li-zu-mab«.
- Imunski sistem v telesu se bori proti boleznim, kot je rak. Vendar pa lahko rakave celice blokirajo imunski sistem oziroma mu preprečijo, da bi napadel rakave celice. Atezolizumab sprosti tako blokado in omogoči imunskemu sistemu, da se lahko ponovno bori proti rakavim celicam.
- Če osebe prejemajo atezolizumab, se lahko njihov tumor (rak) zmanjša.

V tej raziskavi je bil atezolizumab uporabljen samostojno (skupina B – novo) ali skupaj s kemoterapijo na osnovi platine (skupina A – novo + obstoječe).

- Kemoterapija na osnovi platine, uporabljena v tej raziskavi, je vključevala zdravilo imenovano gemcitabin skupaj s še enim zdravilom – zdravnik je lahko izbral karboplatin ali cisplatin.
- Gemcitabin: to izgovorite kot »gem-CI-ta-bin«
- Karboplatin: to izgovorite kot »KAR-bo-PLA-tin«
- Cisplatin: to izgovorite kot »cis-PLA-tin«

Samostojno zdravljenje z atezolizumabom (skupina B) ali skupaj s kemoterapijo na osnovi platine (skupina A) je bilo primerjano s kemoterapijo na osnovi platine skupaj s »placebom« (skupina C – obstoječe).

- To izgovorite kot »pla-ce-bo«.
- Placebo je bil videti enako kot atezolizumab, vendar ni vseboval nobenega pravega zdravila. To pomeni, da ni imel na telo nobenega zdravilnega učinka. Placebo se uporablja zato, da bolnik in zdravnik ne vesta, ali bolnik prejema pravo zdravilo ali ne, saj lahko to včasih vpliva za rezultate raziskave.
- Raziskovalci so nekaterim bolnikom dali zdravilo, drugim pa placebo skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, da bi lahko ugotovili katere koristi in katere neželene učinke je dejansko povzročilo zdravilo. Uporaba placeba v raziskavi se imenuje »slepa« raziskava.

## Kaj so želeli ugotoviti raziskovalci?

---

Raziskovalci so izvedli to raziskavo, da bi primerjali raziskovalno zdravilo (atezolizumab) skupaj s kemoterapijo na osnovi platine ali brez nje in ugotovili, kako dobro je raziskovalno zdravilo učinkovalo (glejte razdelek 4 »Kakšni so bili rezultati raziskave?«).

### Glavna vprašanja, na katera so raziskovalci želeli odgovoriti, so bila:

1. Koliko časa je preteklo od začetka raziskovalnega zdravljenja do poslabšanja raka pri osebah ter ali je bil ta čas daljši pri bolnikih, ki so prejeli raziskovalno zdravilo (atezolizumab) skupaj s kemoterapijo na osnovi platine?
2. Kako dolgo so živele osebe, ki so sodelovale v raziskavi, ter ali so osebe, ki so se zdravile z raziskovalnim zdravilom (atezolizumabom) skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, živele dlje od bolnikov, ki so jih zdravili samo s kemoterapijo na osnovi platine?

### Ostala vprašanja, na katera so raziskovalci želeli odgovoriti, so bila:

- Ali je pri bolnikih prišlo do sprememb velikosti tumorjev? Raziskovalci so to preverili večkrat med raziskavo.
- Koliko časa je preteklo do poslabšanja raka pri osebah, katerih tumorji so se med raziskavo zmanjšali? Poslabšanje raka pomeni, da rak ponovno raste bodisi na istem mestu v telesu kot prej in/ali v drugih delih telesa. To pomeni, da zdravljenje ne deluje več in ga je treba spremeniti.
- Kako varna so ta zdravila? Koliko oseb ima pri prejemanju posameznega zdravila med raziskavo neželene učinke?

## Za kakšno vrsto raziskave je šlo?

---

To je bila raziskava »faze 3«. To pomeni, da je bil pred to raziskavo atezolizumab preskušen pri manjšem številu oseb z rakom sečnega mehurja. V tej raziskavi je bilo večje število oseb z rakom sečnega mehurja uvrščenih v skupine A (novo + obstoječe), B (novo) in C (obstoječe). Raziskovalci so želeli ugotoviti, ali je dodajanje atezolizumaba kemoterapiji na osnovi platine pomagalo preprečiti poslabšanje raka pri bolnikih in jim omogočilo daljše preživetje.

Raziskava je bila »randomizirana«. To pomeni, da je bilo naključno določeno, katera zdravila bodo udeleženci raziskave prejeli – podobno kot pri metu kovanca.

Šlo je za »delno slepo« raziskavo. To pomeni, da udeleženci raziskave in raziskovalni zdravniki niso vedeli, katero raziskovalno zdravilo so prejeli bolniki. Le osebe, ki so prejemale samo atezolizumab, so vedele, da prejema atezolizumab.

## Kdaj in kje je potekala raziskava?

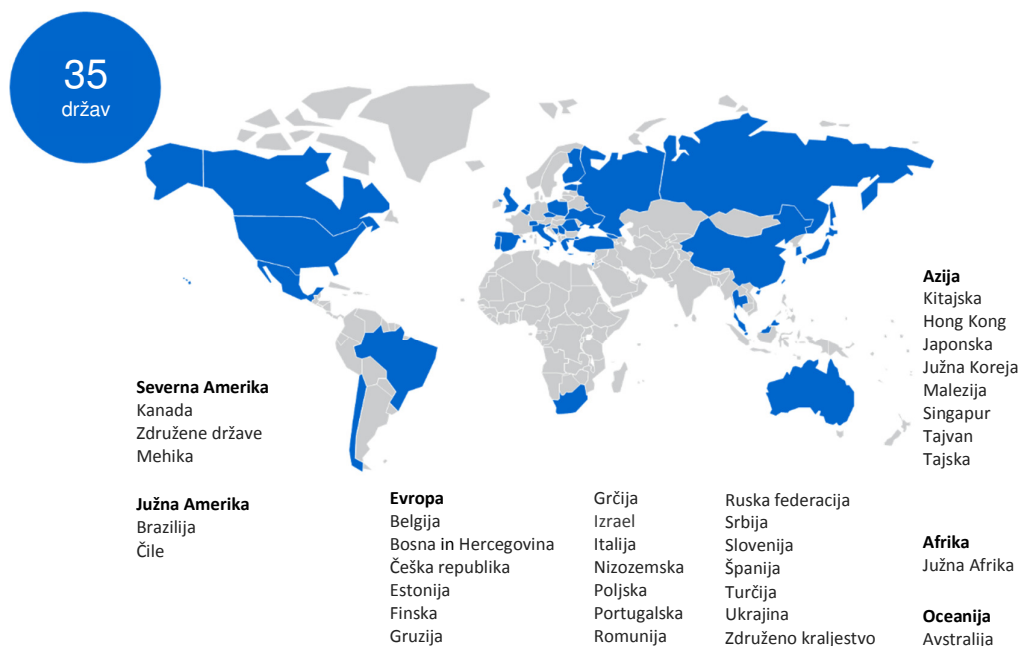
---

Raziskava se je pričela junija 2016 in naj bi bila po pričakovanjih zaključena konec leta 2020. Ta povzetek zajema rezultate do 31. maja 2019. V času pisanja (november 2019) se raziskava nadaljuje, saj se nekateri bolniki še vedno zdravijo, raziskovalni zdravniki pa nadaljujejo z zbiranjem informacij.



Raziskava še vedno poteka, zato simbol na časovnici (📅) prikazuje, kdaj so bile zbrane informacije, prikazane v tem povzetku – po 3 letih (31. maja 2019).

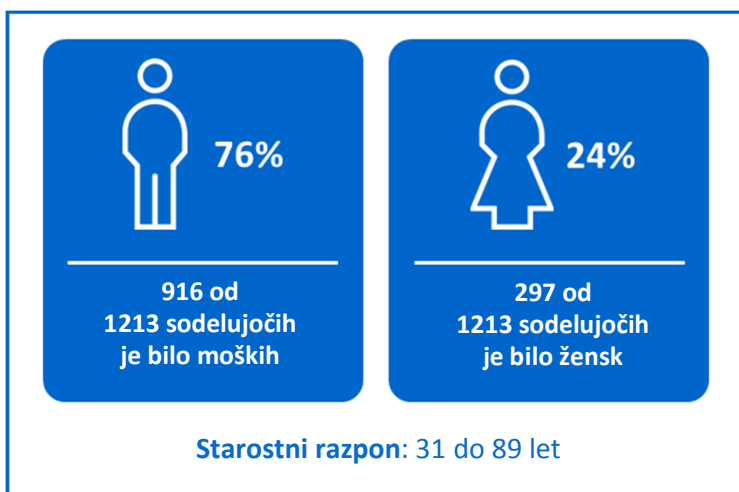
Raziskava je potekala v 221 raziskovalnih centrih v 35 državah Evrope, Srednje Amerike, Južne Amerike, Severne Amerike, Azije, Afrike in v Avstraliji. Ta zemljevid prikazuje države, v katerih je potekala raziskava.



## 2. Kdo je sodeloval v tej raziskavi?

V raziskavi je sodelovalo 1213 predhodno nezdravljenih oseb z rakom sečnega mehurja, ki se je razširil v druge dele telesa. Starost in spol bolnikov v tej raziskavi odražata starost in spol vseh bolnikov s to vrsto raka.

Tukaj je več podatkov o osebah, ki so sodelovale v raziskavi.

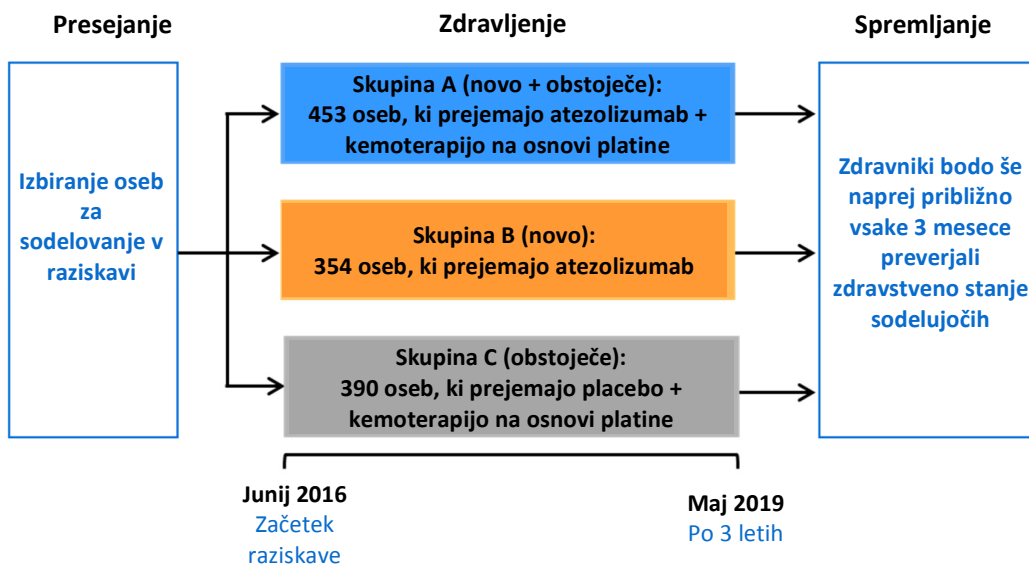


## 3. Kaj se je dogajalo med raziskavo?

Med raziskavo so bile osebe naključno uvrščene v eno izmed 3 zdravljenj. Zdravljenje je naključno izbral računalnik. Preglednica prikazuje skupine v raziskavi, zdravila, ki so jih prejemale, in čas prejema zdravil. Vsa zdravila so bila dana v veno (z infuzijo).

	Atezolizumab (novo raziskovalno zdravilo)	Obstoječa kemoterapija		Placebo
		Gemcitabin	Cisplatin ali karboplatin	
Dnevi v posameznem 21-dnevem ciklu	1. dan	1. in 8. dan	1. dan	1. dan
Skupina A	453 bolnikov	453 bolnikov	453 bolnikov	-
Skupina B	354 bolnikov	-	-	-
Skupina C	-	390 bolnikov	390 bolnikov	390 bolnikov

Raziskava še vedno poteka, saj se nekateri ljudje še vedno zdravijo z raziskovalnimi zdravili. Ko bo raziskava zaključena, bodo sodelujoči povabljeni na dodatne obiske v raziskovalni center, kjer bodo preverili njihovo splošno zdravstveno stanje. Tukaj je več informacij o dosedanjem poteku raziskave in njenih naslednjih korakih.



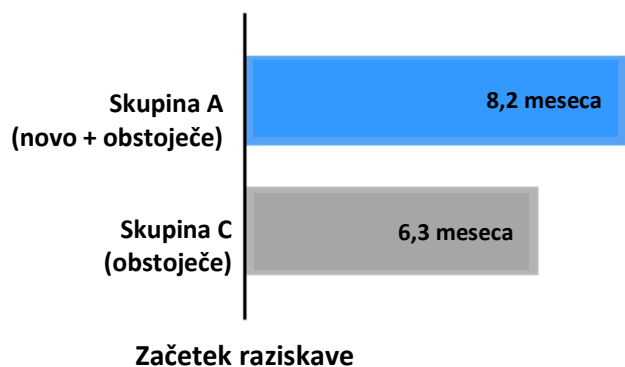
#### 4. Kakšni so bili rezultati raziskave na tej točki?

##### 1. vprašanje: Koliko časa je preteklo od začetka raziskovalnega zdravljenja do poslabšanja raka pri bolnikih?

Raziskovalci so ugotavljali, kako dolgo je trajalo do poslabšanja raka pri bolnikih iz skupin A in C. Rezultati iz skupine B v času priprave tega povzetka še niso bili dokončni, zato o njih v ni mogoče poročati:

Zaenkrat se je rak pri osebah v skupini A v povprečju poslabšal po 8,2 meseca (pri nekaterih osebah se rak sploh ni poslabšal, pri drugih pa se je poslabšal hitreje). V skupini C se je rak pri bolnikih v povprečju poslabšal po 6,3 meseca.

##### Kakšen je bil povprečen čas do poslabšanja raka pri bolnikih?



## 2. vprašanje: Ali je pri bolnikih prišlo do sprememb velikosti tumorjev in kolikšno je bilo poslabšanje njihove bolezni? Raziskovalci so to preverili večkrat med raziskavo.

- V skupini A so se tumorji zmanjšali pri 47 % bolnikov, pri čemer so se pri 13 % bolnikov tumorji zmanjšali do te mere, da jih ni bilo več mogoče izmeriti.
- V skupini C so se tumorji zmanjšali pri 44 % bolnikov, pri čemer so se pri 7 % bolnikov tumorji zmanjšali do te mere, da jih ni bilo več mogoče izmeriti.

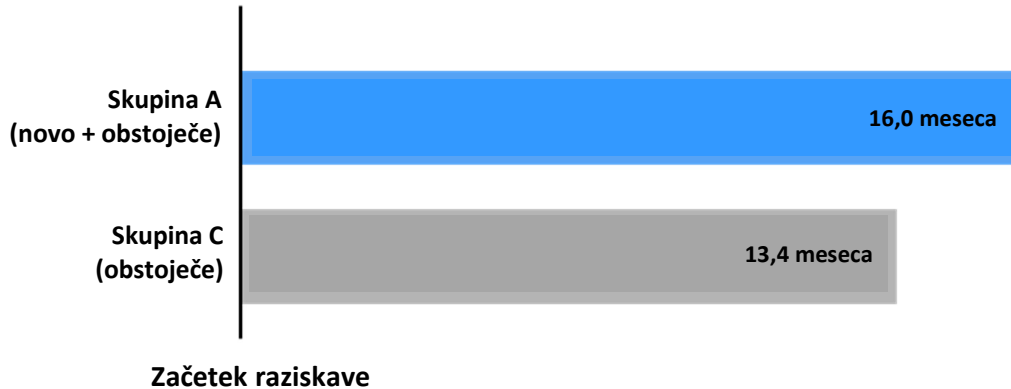
## 3. vprašanje: Kako dolgo so živeli bolniki v tej raziskavi?

Še en podatek, ki so ga zbrali raziskovalci, je bilo trajanje preživetja bolnikov v raziskavi. Raziskovalci so primerjali podatke za vse 3 skupine. Osebe iz skupine A so v povprečju živele 16,0 meseca po začetku prejemanja zdravila, pri čemer so nekateri živeli dlje, drugi pa niso preživel tako dolgo. Osebe iz skupine C so v povprečju živele 13,4 meseca.

Izmed 1197 oseb, ki so na začetku v tej raziskavi prejele zdravilo, jih je med raziskavo umrlo 649.

- V skupini A je umrlo 236 od 453 oseb (52 %).
- V skupini C je umrlo 223 od 390 oseb (57 %).

### Kako dolgo so v povprečju živeli bolniki v posamezni skupini?



## 5. Kakšni so bili neželeni učinki raziskovalnega zdravila?

Neželeni učinki (imenovani tudi »neželene reakcije«) so zdravstvene težave (kot je glavobol), ki naj bi jih povzročila zdravila, uporabljena v raziskavi. Neželeni učinki so lahko blagi do zelo resni in se lahko razlikujejo glede na osebo. Vse osebe, ki so sodelovale v raziskavi, niso imele neželenih učinkov.

Pogosti neželeni učinki ter tisti, ki kažejo, da je bolnikov imunski sistem verjetno napadel njegovo lastno telo, so naštetih v nadaljevanju.



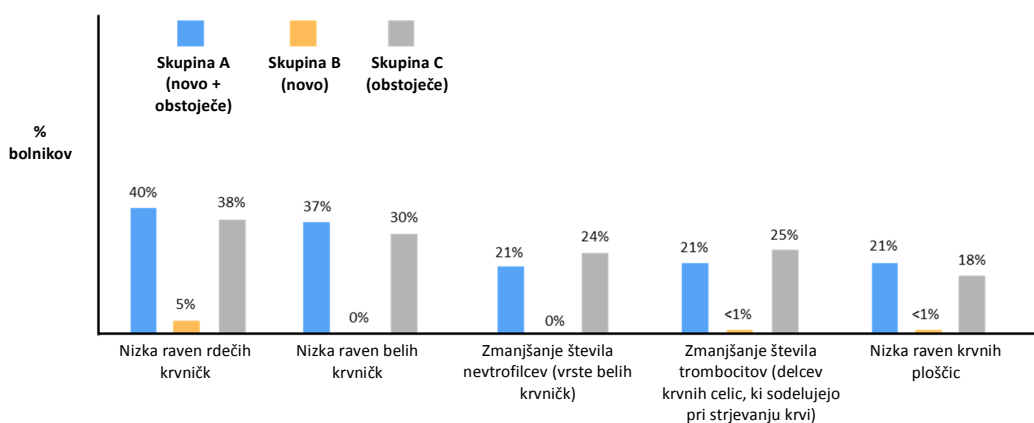
## Najpogostejši neželeni učinki

V tej raziskavi je imelo približno 61 od 100 oseb (61 %) neželeni učinek, za katerega so zdravniki presodili, da ga povzročajo prejeta raziskovalna zdravila. Navajamo osebe iz posamezne skupine s tako vrsto neželenih učinkov:

- približno 81 % oseb, ki so prejemale atezolizumab + kemoterapijo na osnovi platine (skupina A – novo + obstoječe);
- približno 15 % oseb, ki so prejemale samo atezolizumab (skupina B – novo);
- približno 81 % oseb, ki so prejemale placebo + kemoterapijo na osnovi platine (skupina C – obstoječe).

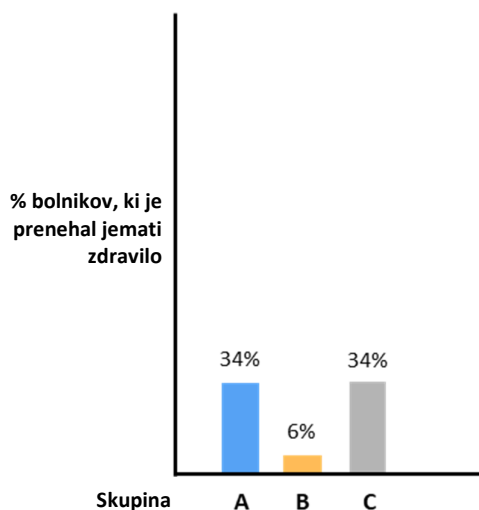
Graf prikazuje 5 najpogostejših neželenih učinkov 3. stopnje (resni, vendar ne življenje ogrožajoči) ali 4. stopnje (življenje ogrožajoči) za vse skupine zdravljenja.

Kolikšen odstotek bolnikov je imel vsakega od teh neželenih učinkov?



Med raziskavo so se nekateri bolniki odločili, da zaradi neželenih učinkov prenehajo jemati vsaj eno od njihovih zdravil:

- v skupini A (novo + obstoječe) je 156 od 453 oseb (34 %) prenehalo jemati zdravilo;
- v skupini B (novo) je 22 od 354 oseb (6 %) prenehalo jemati zdravilo;
- v skupini C (obstoječe) je 132 od 390 oseb (34 %) prenehalo jemati zdravilo.



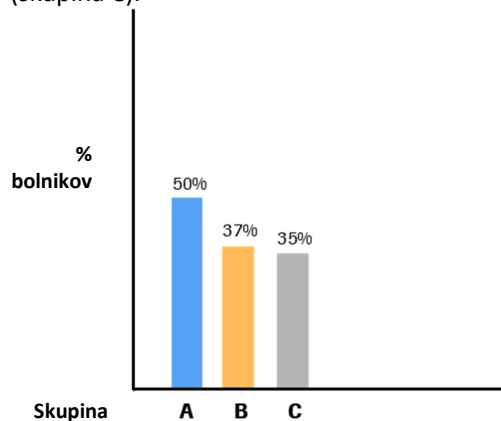
Nekateri udeleženci raziskave so umrli zaradi neželenih učinkov, ki so bili morda povezani z enim od raziskovalnih zdravil. To je bilo:

- 9 od 453 oseb (2 %) v skupini A (novo + obstoječe);
- 3 od 354 oseb (< 1 %) v skupini B (novo);
- 4 od 390 oseb (1 %) v skupini C (obstoječe).

### Najpogostejši neželeni učinki, ki so kazali, da je vpletena aktivnost imunskega sistem

V tej raziskavi je imelo približno 41 od 100 oseb (41 %) neželeni učinek, za katerega so zdravniki presodili, da bi lahko bila reakcija bolnikovega imunskega sistema proti njegovemu lastnemu telesu. Navajamo osebe iz posamezne skupine s tako vrsto neželenih učinkov:

- približno 50 % oseb, ki so prejemale atezolizumab + kemoterapijo na osnovi platine (skupina A);
- približno 37 % oseb, ki so prejemale samo atezolizumab (skupina B);
- približno 35 % oseb, ki so prejemale placebo + kemoterapijo na osnovi platine (skupina C).



V preglednici je prikazanih 5 najpogostejših z imunskim sistemom povezanih neželenih učinkov za vse skupine zdravljenja.

	<b>Skupina A (novo + obstoječe):</b>	<b>Skupina B (novo):</b>	<b>Skupina C (obstoječe):</b>
<b>Najpogostejši z imunskim sistemom povezani neželeni učinki, opaženi v raziskavi</b>	<b>osebe, ki prejemajo atezolizumab + kemoterapijo na osnovi platine (skupaj 453 oseb)</b>	<b>osebe, ki prejemajo atezolizumab (skupaj 354 oseb)</b>	<b>osebe, ki prejemajo placebo + kemoterapijo na osnovi platine (skupaj 390 oseb)</b>
Izpuščaj	30 % (137 od 453)	13 % (45 od 354)	19 % (74 od 390)
Hepatitis (diagnoza in laboratorijske nepravilnosti) <sup>a</sup>	18 % (82 od 453)	14 % (50 od 354)	13 % (49 od 390)
Hepatitis (laboratorijske nepravilnosti)	17 % (79 od 453)	13 % (46 od 354)	11 % (44 od 390)
Hepatitis (diagnoza)	1 % (6 od 453)	2 % (6 od 354)	2 % (8 od 390)
Nizka aktivnost ščitnice	11 % (48 od 453)	10 % (36 od 354)	4 % (15 od 390)
Visoka aktivnost ščitnice	7 % (31 od 453)	5 % (17 od 354)	2 % (7 od 390)
Vnetje pljučnega tkiva	3 % (12 od 453)	3 % (12 od 354)	2 % (6 od 390)
Vnetje trebušne slinavke	1 % (3 od 453)	2 % (6 od 354)	1 % (2 od 390)

<sup>a</sup> Nekateri bolniki so bili zajeti v obeh kategorijah.

## Ostali neželeni učinki

Informacije o ostalih neželenih učinkih (ki niso prikazani v zgornjih razdelkih) lahko poiščete na spletnih mestih, ki so navedena na koncu tega povzetka – glejte razdelek 8.

## 6. Kaj pomenijo ti rezultati za zdravnike in bolnike?

Tukaj predstavljene informacije izhajajo iz ene same raziskave, v kateri je sodelovalo 1213 predhodno nezdravljenih oseb z rakom sečnega mehurja, ki se je razširil v druge dele telesa. Ti rezultati so raziskovalcem pomagali izvedeti več o zdravljenju z atezolizumabom pri osebah z rakom sečnega mehurja.

Na splošno je ta raziskava pokazala, da je pri osebah, ki so poleg kemoterapije na osnovi platine prejemale atezolizumab, trajalo dlje časa do poslabšanja raka, hkrati pa se pri njih niso pojavili nobeni novi neželeni učinki. Poleg tega se zdi, da bolniki, ki prejemajo atezolizumab skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, živijo dlje v primerjati s tistimi, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine in placebo.

Ena sama raziskava nam ne more povedati vsega o varnosti zdravila in o tem kako dobro učinkuje. Da bi izvedeli vse, kar moramo vedeti, je potrebnih veliko ljudi, ki sodelujejo v številnih raziskavah. Rezultati te raziskave se lahko razlikujejo od rezultatov drugih raziskav istega zdravila.

- To pomeni, da na podlagi tega enega povzetka ne smete sprejemati odločitev – preden sprejmete katero koli odločitev o svojem zdravljenju, se vedno posvetujete s svojim zdravnikom.

## 7. Ali so načrtovane nadaljnje raziskave?

Načrtujemo še več dela za ugotavljanje učinkovitosti in varnosti atezolizumaba pri bolnikih, ki sodelujejo v tem preskušanju.

Raziskava se je pričela junija 2016 in naj bi bila po pričakovanjih zaključena konec leta 2020. Ta povzetek zajema rezultate do 31. maja 2019. Raziskava še vedno poteka, saj zdravniki raziskovalci še naprej zbirajo informacije.

Trenutno poteka še eno preskušanje (IMvigor010; NCT02450331), v katerem nekateri bolniki po kirurški odstranitvi mehurja prejemajo atezolizumab, drugi pa ne.

## 8. Kje lahko najdem več informacij?

Več informacij o tej raziskavi lahko poiščete na naslednjih spletnih mestih:

- <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>

Če želite izvedeti več o rezultatih te raziskave, se polni naslov ustreznega znanstvenega članka glasi: »Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial«. Avtorji znanstvenega članka so: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis in drugi. Članek je objavljen v reviji »*The Lancet*«, številka zvezka 395, na straneh 1547–57, z dne 16. maja 2020.

## Na koga se lahko obrnem z vprašanji o tej raziskavi?

Če imate dodatna vprašanja:

- obiščite spletno mesto ForPatients in izpolnite obrazec za stik – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>;
- obrnite se na vašega lokalnega zastopnika družbe Roche.

Če ste sodelovali v tej raziskavi in imate vprašanja o rezultatih:

- pogovorite se z raziskovalnim zdravnikom ali osebjem raziskovalne bolnišnice ali klinike.

Če imate vprašanja o svojem zdravljenju:

- pogovorite se z zdravnikom, ki je zadolžen za vaše zdravljenje.

## **Kdo je organiziral in plačal to raziskavo?**

---

Raziskavo je organizirala in plačala družba F. Hoffmann-La Roche Ltd s sedežem v Baslu v Švici.

## **Polni naslov raziskave in druge identifikacijske informacije**

---

Polni naslov te raziskave se glasi: »Multicentrična, randomizirana, s placebo kontrolirana raziskava faze III atezolizumaba (protitelo anti-PD-L1) v monoterapiji in kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine pri bolnikih z nezdravljenim, lokalno napredovalim ali metastatskim urotelnim karcinomom«.

Raziskava je poznana pod imenom »IMvigor130«.

- Številka protokola za to raziskavo je: WO30070.
- Identifikator ClinicalTrials.gov za to raziskavo je: NCT02807636.
- Številka EudraCT za to raziskavo je: 2016-000250-35.