

## Kliinilise uuringu tulemused - kokkuvõte mittemeditsiinilistele

**Uuring eesmärgiga võrrelda kolme raviskeemi – atesolizumab koos keemiaraviga, ainult atesolizumab või platseebo koos keemiaraviga – kaugelearenenud või metastaatilise põievähiga patsientidel, kes ei ole saanud mingit keemiaravi**

Vaadake uuringu täielikku pealkirja antud kokkuvõtte lõpust.

### Käesolevast kokkuvõttest

See on kliinilise uuringu (edaspidises tekstis „uuring“) tulemuste kokkuvõte, mis on koostatud:

- avalikkusele ja
- uuringus osalenud inimestele.

Käesolev kokkuvõte põhineb teabel, mis oli kättesaadav selle kirjutamise ajal (novembris 2019).

Uuring algas 2016. aasta juunis ja lõpeb eeldatavasti 2020. aasta lõpus. Kokkuvõte hõlmab tulemusi 31. maini 2019. Uuring on veel käimas – mõned patsiendid saavad veel ravi ja uuringuarstid koguvad endiselt teavet. Käesolevat kokkuvõtet uuendatakse uuringu lõppemisel.

Üks uuring ei saa kunagi anda kogu teavet ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta ega selle kohta, kui hästi ravim toimib. Selleks on vaja palju inimesi mitmes uuringus, et ravimi kohta võimalikult palju teada saada. Selle uuringu tulemused võivad erineda sama ravimi teiste uuringute tulemustest. **See tähendab, et te ei tohi teha meditsiinilisi otsuseid üksnes selle kokkuvõtte põhjal. Enne raviga seotud mis tahes otsuste tegemist pidage nõu oma arstiga.**

### Kokkuvõtte sisukord

1. Üldine teave uuringu kohta
2. Kes uuringus osalesid?
3. Mis uuringus toimus?
4. Millised olid uuringu tulemused?
5. Millised olid uuringus täheldatud kõrvaltoimed?
6. Kuidas on see uuring kaasa aidanud teaduslikele uuringutele?
7. Kas on kavas korraldada muid uuringuid?
8. Kust ma võin leida rohkem teavet?

### Suur tänu kõigile, kes uuringus osalesid.

Uuringus osalenud inimesed aitasid teadlastel saada vastuseid kaugelearenenud või metastaatilist põievähki (metastaatiline tähendab, et vähk on levinud organismi teistesse osadesse) ja atesolizumabiga läbi viidavat ravi puudutavatele tähtsatele küsimustele.

## Kõige tähtsam teave uuringu kohta.

- Selles uuringus võrreldakse kolme raviskeemi.
    - Uus ravim nimetusega atesolizumab („uuringuravim“) ainsa ravimina.
    - Uuringuravim kombinatsioonis ravimiga, mida tavaliselt kasutatakse selle haiguse raviks ja mis tapab vähirakke platinasalduse tõttu – platinapõhine keemiaravi.
    - Olemasolev platinapõhise keemiaravi ravim. See on praegune ravi, millega uusi raviviise võrreldakse.
  - Selles uuringus võtavad inimesed (1) uuringuravimit (atesolizumab) koos olemasoleva platinapõhise keemiaraviga (gemtsitabiin ja karboplatiin või gemtsitabiin ja tsisplatiin) (rühma A – uus + olemasolev) või (2) ainult atesolizumabi (rühm B – uus) või (3) platseebot (toimeta ravim, mis näeb välja nagu uuringuravim, aga ei sisalda ühtegi toimeainet ega avalda organismis ühtegi ravitoimet) koos olemasoleva platinapõhise keemiaraviga (gemtsitabiin ja karboplatiin või gemtsitabiin ja tsisplatiin) (rühm C – olemasolev). Rühma C patsiendid ei tea, kas nad saavad uut ravimit või mitte.
- |  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Rühm A</b><br>(uus + olemasolev)<br>atesolizumab<br>koos<br>platinapõhise<br>keemiaraviga | <b>Rühm B</b><br>(uus)<br>atesolizumab | <b>Rühm C</b><br>(olemasolev)<br>platseebo<br>koos<br>platinapõhise<br>keemiaraviga |
|--|--|---|
- Seda, millist ravi iga inimene saab, otsustati juhuvaliku alusel.
  - Uuringusse kaasati 35 riigis 1213 inimest.
  - Uuringu esimene analüüs, mis hõlmas andmeid kuni 31. maini 2019, näitas, et inimestel, kes said atesolizumabi koos platinapõhise keemiaraviga, ei süvenenud nende vähk keskmiselt kuni 8,2 kuu vältel pärast uuringu alustamist võrreldes keskmiselt 6,3 kuuga patsientide puhul, kes said platseebot koos ainult platinapõhise keemiaraviga.
  - Varased elumuse andmed näitasid, et inimesed, kes said atesolizumabi koos platinapõhise keemiaraviga, elasid keskmiselt 16,0 kuud pärast uuringu algust (mõned surid varem, mõned elasid kauem) võrreldes 15,7 kuuga patsientide puhul, kes said ainult atesolizumabi, ja 13,4 kuuga patsientide puhul, kes said platseebot koos ainult platinapõhise keemiaraviga. Need on endiselt varased tulemused ja elumuse lõplikud tulemused avaldatakse pärast uuringu lõppu.
  - Uuring näitas, et atesolizumabi lisamine platinapõhisele keemiaravile pikendas ainult keemiaraviga võrreldes aega, mille vältel patsientide vähk ei süvenenud.
  - Tõsiseid kõrvaltoimeid täheldati umbes pooltel patsientidest rühmades A ja C ning veidi vähem kui pooltel patsientidest rühmas B. Vastavad arvulised näitajad on järgmised: 52% (234/453) inimestel, kes said atesolizumabi koos platinapõhise keemiaraviga, 49% (191/390) inimestel, kes said platseebot koos platinapõhise keemiaraviga, ning 43% (152/354) inimestel, kes said ainult atesolizumabi.
  - Kokkuvõtte koostamise ajal (novembris 2019) oli uuring endiselt käimas. Uuring lõpeb eeldatavasti 2020. aasta lõpus.

## 1. Üldine teave uuringu kohta

### Miks see uuring korraldati?

Inimesed, kellel on tegemist teistesse organismi osadesse levinud põievähiga, on väga raskelt haiged ja nende elumuse väljavaated on tagasihoidlikud. Käesoleval ajal puudub ravi, millega kõik patsiendid võiksid tervistuda. Patsiendid võtavad tavaliselt vähirakke tapvaid ravimeid, mida nimetatakse platinapõhiseks keemiaraviks. Eelistatavalt peaksid patsiendid saama platinapõhist keemiaravi tsisplatiiniga, välja arvatud juhul, kui tervislik seisund ei luba seda manustada. Kui nad ei ole piisavalt terved või kui patsientidel esineb tsisplatiini võtmisel liiga palju kõrvaltoimeid, siis saavad nad teist platinapõhist keemiaravi ravimit karboplatiini. Arstid võivad samuti otsustada kasutada immuunravi. See on ravi, mis aitab organismi immuunsüsteemil kasvajat rünnata.

Selles uuringus soovisid teadlased kindlaks teha, kas keemiaravi ja immuunravi samaaegne kasutamine on kasvaja suuruse vähendamisel parem.

### Mis on uuringuravimid?

Uuringus hinnatakse uut immuunravi ravimit, mida nimetatakse atesolizumabiks (tuntud tootenime all Tecentriq®).

- Seda hääldatakse „a-te-so-li-zumab“.
- Organismi immuunsüsteem võitleb haiguste vastu, nagu vähk. Samas võivad vähirakud blokeerida (peatada) immuunsüsteemi vähirakke ründamast. Atesolizumab kõrvaldab selle blokeerimise – see tähendab, et immuunsüsteem on uuesti võimeline vähirakkudega võitlema.
- Kui inimesed võtavad atesolizumabi, siis võib nende kasvaja (vähi) suurus kahaneda.

Selles uuringus kasutatakse atesolizumabi ainsa ravimina (rühm B – uus) või koos platinapõhise keemiaraviga (rühm A – uus + olemasolev).

- Selles uuringus kasutatud platinapõhiseks keemiaraviks oli ravim nimega gemtsitabiin koos ühe teise ravimiga – arsti otsusel kas karboplatiini või tsisplatiiniga.
- Gemtsitabiin: seda hääldatakse „gem-tsi-ta-biin“.
- Karboplatiin: seda hääldatakse „kar-bo-pla-tiin“.
- Tsisplatiin: seda hääldatakse „tsis-pla-tiin“.

Atesolizumabi (rühm B) ainsa ravimina või koos platinapõhise keemiaraviga (rühm A) võrreldi platinapõhise keemiaravi pluss platseeboga (rühm C – olemasolev).

- Seda hääldatakse „plat-see-bo“.
- Platseebo nägi välja samasugune nagu atesolizumab, aga ei sisaldanud ühtegi päris ravimit. See tähendab, et sellel ei olnud organismis mingit ravitoimet. Platseebot kasutatakse selleks, et patsient ise ega arst ei teaks, kas patsient saab päris ravimit või mitte, sest selle teadmine võib vahel mõjutada uuringu tulemusi.
- Teadlased andsid osale inimestele ravimit ja osale inimestele platseebot koos platinapõhise keemiaraviga, et näha, millist kasu või kõrvaltoimeid tegelikult ravim põhjustab. Platseebo kasutamisel nimetatakse uuringut pimeuuringuks.

## Mida teadlased tahtsid teada saada?

---

Teadlased korraldasid selle uuringu, et võrrelda uuringuravimi (atesolizumab) kasutamist koos platiinapõhise keemiaraviga või ilma sellela, et näha, kui hästi uuringuravim toimib (vt lõik 4. „Millised olid uuringu tulemused?“).

### Peamised küsimused, millele teadlased soovisid vastust saada, olid järgmised.

1. Kui pikk on ajavahemik uuringuravi alustamise ja inimeste vähi süvenemise vahel ja kas see aeg on pikem nendel patsientidel, kes said uuringuravimit (atesolizumab) koos platiinapõhise keemiaraviga?
2. Kui kaua selles uuringus osalenud inimesed elavad ja kas inimesed, keda ravitakse uuringuravimi (atesolizumab) koos platiinapõhise keemiaraviga, elavad kauem kui patsiendid, keda ravitakse ainult platiinapõhise keemiaraviga?

### Muud küsimused, millele teadlased soovisid vastust saada, olid järgmised.

- Kas inimeste kasvaja suurus muutub? Teadlased hindasid seda uuringu vältel mitu korda.
- Kui pikk oli aeg vähi uue süvenemiseni inimestel, kelle kasvaja suurus uuringu vältel kahanes? Kasvaja süvenemine tähendab, et kasvaja suureneb samas organismi piirkonnas kui varem ja/või uues organismi piirkonnas. See tähendab, et ravi enam ei toimi ja seda on vaja muuta.
- Kui ohutud need ravimid on? Kui paljudel inimestel tekkisid uuringu vältel iga ravimi kasutamisel kõrvaltoimed?

## Mis tüüpi uuring see oli?

---

Tegemist oli III faasi uuringuga. See tähendab, et atesolizumabi oli enne seda uuringut juba uuritud väiksemal arvul põhivähiga inimestel. Selles uuringus oli rühmades A (uus + olemasolev), B (uus) ja C (olemasolev) suurem arv põievähiga inimesi. Teadlased soovisid teada saada, kas atesolizumabi lisamine platiinapõhisele keemiaravile aitab inimestel ära hoida vähi süvenemist ja inimestel kauem elada.

Tegemist oli juhuslikustatud uuringuga. See tähendab, et seda, millist ravi inimesed selles uuringus saavad, otsustati juhuvaliku alusel nagu kulli ja kirja viskamise puhul.

Tegemist oli osalise pimeuuringuga. See tähendab, et uuringus osalevad inimesed ja uuringuarstid ei teadnud, millist uuringuravimit inimesed said. Üksnes need inimesed, kes said ainult atesolizumabi, teadsid, et nad saavad atesolizumabi.

## Millal ja kus see uuring toimus?

---

Uuring algas 2016. aasta juunis ja lõpeb eeldatavasti 2020. aasta lõpus. Kokkuvõtte hõlmab tulemusi kuni 31. maini 2019. Kokkuvõtte koostamise ajal (novembris 2019) oli uuring endiselt käimas – mõned patsiendid saavad veel ravi ja uuringuarstid koguvad endiselt teavet.

## Uuringu ajagraafik

**Juuni 2016**

Uuringu algus – esimene patsient saab uuringuravimit.



**Mai 2019**

Tulemused on kogutud

**Eeldatav lõpp on 2020. aasta lõpus**

Uuringu plaanitav lõpp – lõplikud tulemused on kogutud.

Uuring on endiselt käimas, seega näitab ajavahemiku sümbol (📅), millal käesolevas kokkuvõttes esitatud teave koguti – pärast 3 aastat (31. mai 2019).

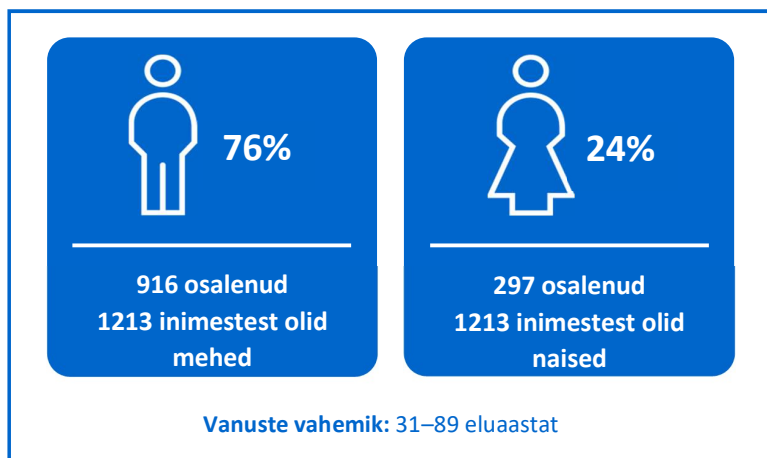
Uuring viidi läbi 35-s Euroopa, Kesk-Ameerika, Lõuna-Ameerika, Põhja-Ameerika, Aasia, Aafrika ja Austraalia riigi 221 uuringukeskuses. Sellel kaardil on märgitud riigid, kus uuring toimus.



## 2. Kes uuringus osalesid?

Selles uuringus osales 1213 inimest, kellel oli tegemist organismi teistesse piirkondadesse levinud põievähiga ja kes ei olnud varem ravi saanud. Uuringus osalenud patsientide sugu ja vanus vastasid kõigi seda tüüpi vähiga patsientidele.

Siin on rohkem teavet uuringus osalenud inimeste kohta.

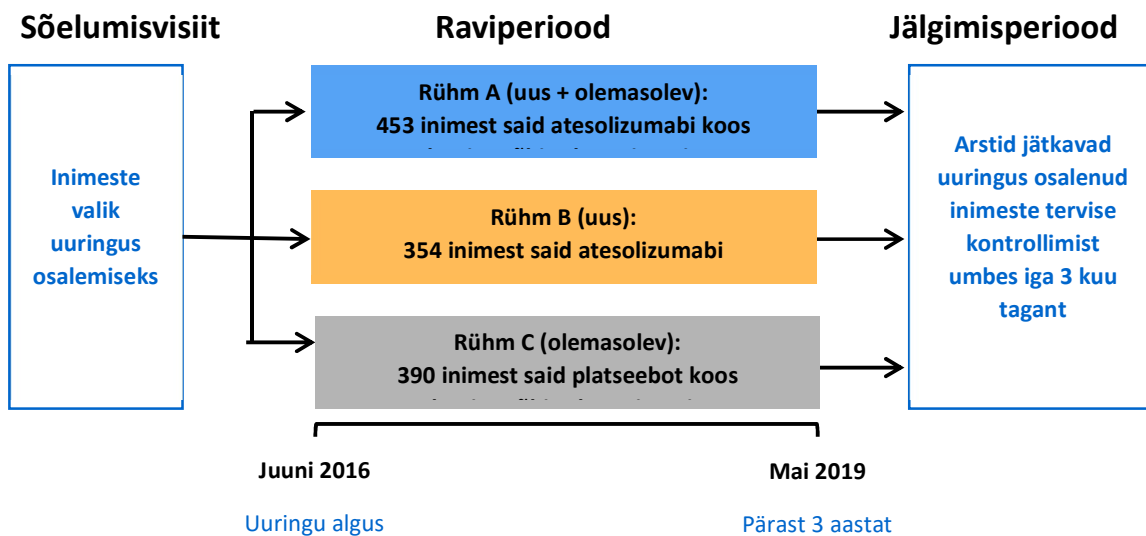


## 3. Mis uuringus toimus?

Uuringus said inimesed juhuvaliku alusel ühte kolmest raviviisist. Ravi valis juhuvaliku alusel arvuti. Allolevas tabelis on ära toodud uuringurühmad, millist ravimit igas rühmas kasutati ja millal ravimeid manustati. Kõiki ravimeid manustati tilkinfusioonina veeni (infusioon).

	Atesolizumab (uus uuringuravim)	Olemasolev keemiaravi		Platseebo
		Gemtsitabiin	Tsisplatiin või karboplatiin	
21-päevase tsükli päevad	1. päev	1. ja 8. päev	1. päev	1. päev
Rühm A	453 patsienti	453 patsienti	453 patsienti	–
Rühm B	354 patsienti	–	–	–
Rühm C	–	390 patsienti	390 patsienti	390 patsienti

Uuring on endiselt käimas, seega saab osa inimesi endiselt ravi uuringuravimitega. Kui uuring lõpeb, siis palutakse selles osalenud inimestel tulla oma uuringukeskusesse lisavisiitidele oma üldise tervises seisundi kontrollimiseks. Siin on rohkem teavet selle kohta, mis uuringus kuni käesoleva ajani on toimunud ja millised on järgmised sammud.



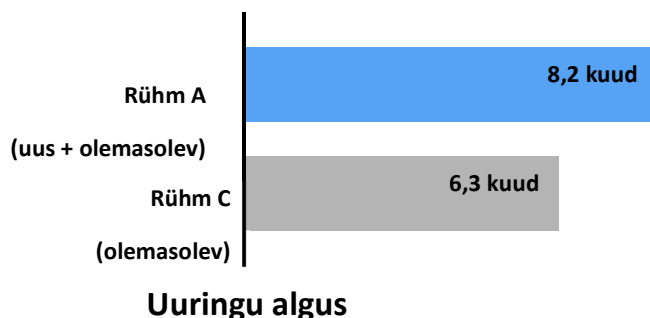
#### 4. Millised olid käesolevaks ajaks uuringu tulemused?

##### 1. küsimus. Kui pikk on ajavahemik uuringuravi alustamise ja inimeste vähi süvenemise vahel?

Teadlased analüüsisid, kui kaua aega kulus vähi süvenemiseni rühmades A ja C. Rühma B tulemused ei ole veel lõplikud ja seetõttu ei saanud neid antud kokkuvõtte koostamise ajal veel esitada.

Senini süvenes rühmas A olevatel patsientidel vähk keskmiselt pärast 8,2 kuud (mõnel inimesel ei süvenenud vähk üldse ja mõnedel inimestel süvenes vähk kiiremini). Rühmas C süvenes inimeste vähk keskmiselt pärast 6,3 kuud.

##### Kui pikk oli inimestel keskmine ajavahemik vähi süvenemiseni?



## 2. küsimus. Kas oli muutusi inimeste kasvaja suuruses või selles, kui palju nende haigus halvenes? Teadlased hindasid seda uuringu vältel mitu korda.

- Rühmas A vähenes kasvaja suurus 47% inimestest ja 13% inimestest vähenes kasvaja suurus nii palju, et seda ei olnud enam võimalik mõõta.
- Rühmas C vähenes kasvaja suurus 44% inimestest ja 7% inimestest vähenes kasvaja suurus nii palju, et seda ei olnud enam võimalik mõõta.

## 3. küsimus Kui kaua selles uuringus osalenud inimesed elasid?

Veel üheks teabeks, mida teadlased kogusid, oli see, kui kaua uuringus osalenud inimesed elasid. Nad võrdlesid seda teavet kolme rühma vahel. Rühmas A olnud inimesed elasid keskmiselt 16,0 kuud pärast ravi alustamist, ehkki osa elas sellest kauem ja osa ei elanud nii kaua. Rühmas C olnud inimesed elasid keskmiselt 13,4 kuud.

Kokku 1197 inimesest, kes selles uuringus ravi said, suri uuringu vältel 649 inimest.

- Rühmas A suri 453 inimesest 236 inimest (52%).
- Rühmas C suri 390 inimesest 223 inimest (57%).

### Kui kaua selles uuringus osalenud inimesed elasid?



### Uuringu algus

## 5. Millised olid uuringuravimi kõrvaltoimed?

Kõrvaltoimed (neid nimetatakse ka soovimatuteks reaktsioonideks) on meditsiinilised probleemid (näiteks peavalu), mille põhjuseks arvatakse olevat uuringus kasutatud ravimid. Kõrvaltoimed võivad olla kerged kuni väga rasked ja erinevatel inimestel erinevad. Kõigil uuringus osalenud inimestel kõiki võimalikke kõrvaltoimeid ei esinenud.

Allolevates lõikudes on ära toodud sageli esinenud kõrvaltoimed ja kõrvaltoimed, mis võivad viidata sellele, et immuunsüsteem ründab inimese enda organismi.



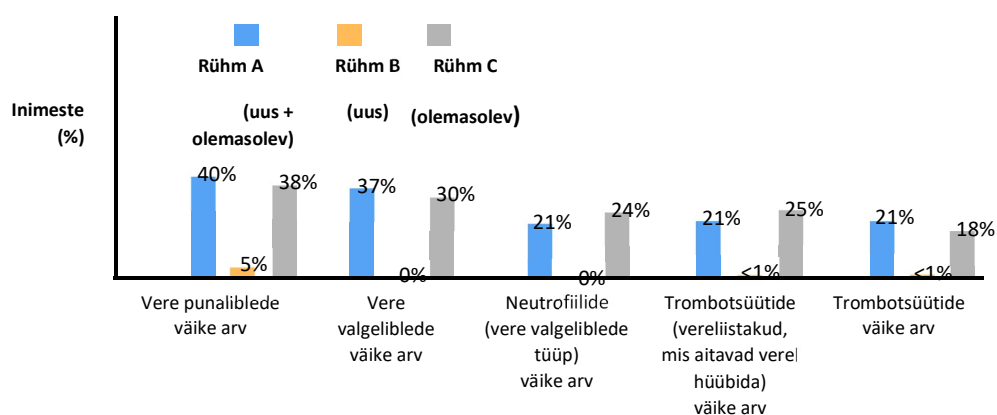
## Kõige sagedamad kõrvaltoimed

Uuringu vältel esinesid kõrvaltoimed, mille arstide arvates põhjustasid uuringuravimid, mida inimesed said (umbes 61 inimesel igast 100 inimesest, 61%). Alljärgnevalt on esitatud andmed inimeste osakaalu kohta igas ravirühmas, kellel esinesid seda tüüpi kõrvaltoimed.

- Umbes 81% inimestest, kes said atesolizumabi koos platinapõhise keemiaraviga (rühm A – uus + olemasolev).
- Umbes 15% inimestest, kes said ainult atesolizumabi (rühm B – uus).
- Umbes 81% inimestest, kes said platseebot koos platinapõhise keemiaraviga (rühm C – olemasolev).

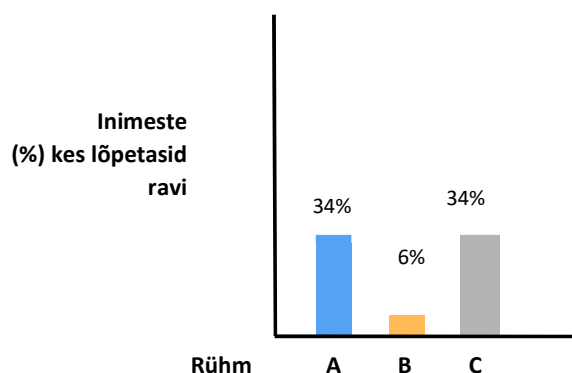
Antud joonisel on esitatud viis kõige sagedamini esinenud 3. raskusastme (tõsised, aga mitte eluohtlikud) või 4. raskusastme (eluohtlikud) kõrvaltoimet kõigis ravirühmades.

Kui suurel protsendil inimestest esines iga allpool toodud kõrvaltoime?



Uuringu vältel otsustas osa inimesi lõpetada kõrvaltoimete tõttu vähemalt ühe oma ravimi kasutamise

- Rühmas A (uus + olemasolev) lõpetas oma ravimi kasutamise 156 inimest 453 inimesest (34%)
- Rühmas B (uus) lõpetas oma ravimi kasutamise 22 inimest 354 inimesest (6%).
- Rühmas C (olemasolev) lõpetas oma ravimi kasutamise 132 inimest 390 inimesest (34%).



Mõned uuringus osalenud inimesed surid kõrvaltoimete tõttu, mis võisid olla seotud ühega uuringuravimitest. Nendeks olid:

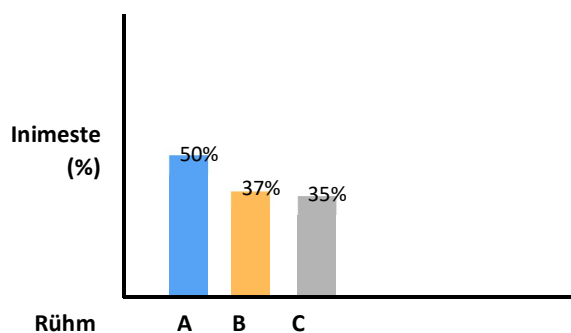
- 9 inimest 453 inimesest (2%) rühmas A (uus + olemasolev).
- 3 inimest 354 inimesest (< 1%) rühmas B (uus).
- 4 inimest 390 inimesest (1%) rühmas C (olemasolev).

### Kõige sagedamad kõrvaltoimed, mis viitavad immuunsüsteemi aktiivsuse seostusele

Uuringu vältel esines kõrvaltoime, mis arstide arvates oli immuunsüsteemi reaktsioon inimese enda organismi vastu (umbes 41 inimesel igast 100 inimesest, 41%). Alljärgnevalt on esitatud andmed inimeste osakaalu kohta igas ravirühmas, kellel esinesid seda tüüpi kõrvaltoimed.

- Umbes 50% inimestest, kes said atesolizumabi koos platinapõhise keemiaraviga (rühm A).
- Umbes 37% inimestest, kes said ainult atesolizumabi (rühm B).
- Umbes 35% inimestest, kes said platseebot koos platinapõhise keemiaraviga (rühm C).

Kui suurel protsendil inimestest esines iga allpool toodud kõrvaltoime?



Antud tabelis on esitatud viis kõige sagedamini esinenud immuunsusega seotud kõrvaltoimet kõigis ravirühmades.

	<b>Rühm A (uus + olemasolev):  inimesed, kes võtsid atesolizumabi koos platinapõhise keemiaraviga (kokku 453 inimest)</b>	<b>Rühm B (uus):  inimesed, kes võtsid atesolizumabi  (kokku 354 inimest)</b>	<b>Rühm C (olemasolev):  inimesed, kes võtsid platseebot koos platinapõhise keemiaraviga  (kokku 390 inimest)</b>
<b>Kõige sagedamad immuunsusega seotud kõrvaltoimed, millest uuringus teatati</b>			
Lööve	30% (137/453)	13% (45/354)	19% (74/390)
Hepatiit (diagnoos ja laboratoorsed kõrvalekalded) <sup>a</sup>	18% (82/453)	14% (50/354)	13% (49/390)
Hepatiit (laboratoorsed kõrvalekalded)	17% (79/453)	13% (46/354)	11% (44/390)
Hepatiit (diagnoos)	1% (6/453)	2% (6/354)	2% (8/390)
Kilpnäärme vähene aktiivsus	11% (48/453)	10% (36/354)	4% (15/390)
Kilpnäärme suur aktiivsus	7% (31/453)	5% (17/354)	2% (7/390)
Kopsukoe põletik	3% (12/453)	3% (12/354)	2% (6/390)
Kõhunäärme põletik	1% (3/453)	2% (6/354)	1% (2/390)

<sup>a</sup> Mõned patsiendid on esindatud mõlemas kategoorias.

## Muud kõrvaltoimed

Teave muude kõrvaltoimete kohta (mida ei ole ülalolevas lõigus nimetatud) on esitatud kokkuvõtte lõpus ära toodud veebilehtedel – vt lõik 8.

## 6. Mida need tulemused tähendavad arstidele ja patsientidele?

Käesolevas kokkuvõttes esitatud teave pärineb ühest läbi viidud uuringust, milles osales 1213 patsienti organismi muudesse osadesse levinud põievähiga, kes ei olnud varem ravi saanud. Need tulemused võimaldasid teadlastel saada rohkem teavet atesolizumabi kasutamise kohta põievähiga patsientidel.

Üldkokkuvõttes näitas uuring, et atesolizumabi lisamine plaažinapõhisele keemiaravile pikendas aega, mille vältel patsientide vähk ei süvenenud ja et patsientidel ei ilmnunud uusi kõrvaltoimeid. Lisaks sellele näib, et inimesed, kes said atesolizumabi koos plaažinapõhise keemiaraviga, elavad kauem kui inimesed, kes said plaažinapõhist keemiaravi koos platseeboga.

Üks uuring ei saa kunagi anda kogu teavet ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta ega selle kohta, kui hästi ravim toimib. Selleks on vaja palju inimesi mitmes uuringus, et saada teada kõike, mida me peame teadma. Selle uuringu tulemused võivad erineda sama ravimi teiste uuringute tulemustest.

- See tähendab, et te ei tohi teha otsuseid üksnes selle kokkuvõtte põhjal – enne mis tahes otsuste tegemist oma ravi osas pidage nõu oma arstiga.

## 7. Kas on kavas korraldada muid uuringuid?

Kavas on veel tegevusi, et hinnata atesolizumabi tõhusust ja ohutust selles uuringus osalenud patsientidel.

Uuring algas 2016. aasta juunis ja lõpeb eeldatavasti 2020. aasta lõpus. Kokkuvõtte hõlmab tulemusi kuni 31. maini 2019. Uuring on veel käimas – mõned patsiendid saavad veel ravi ja uuringuarstid koguvad endiselt teavet.

Käimas on veel üks uuring (IMvigor010; NCT02450331), mille käigus osa patsiente saab ja osa patsiente ei saa atesolizumabi pärast põie eemaldamise operatsiooni.

## 8. Kust ma võin leida rohkem teavet?

Rohkem teavet uuringu kohta on võimalik leida allolevatelt veebilehtedelt:

- <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>

Kui soovite rohkem teavet selle uuringu tulemuste kohta, siis vastava teadusartikli täielik pealkiri on järgmine: „Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial“. Teadusartikli autorid on: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis, jt. Artikkel on avaldatud ajakirjas „*The Lancet*“, köide 395, lehekülgedel 1547–1557, May 16, 2020.

### **Kelle poole ma võin pöörduda, kui mul on küsimusi selle uuringu kohta?**

Kui teil on rohkem küsimusi:

- minge patsientide (ForPatients) veebilehele ja täitke allolevalt lingilt avanev kontakti vorm – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Võtke ühendust Roche'i ravimifirma kohaliku esindajaga.

Kui te osalesite uuringus ja teil on küsimusi selle tulemuste kohta:

- rääkige oma uuringuarstiga või haigla või kliiniku uuringumeeskonna liikmega.

Kui teil on küsimusi oma ravi kohta:

- rääkige teid raviva arstiga.

### **Kes seda uuringut korraldas ja selle eest maksis?**

Uuringu korraldas ja selle eest maksis ravimifirma F. Hoffmann-La Roche Ltd, mille peakontor asub Šveitsis Baselis.

### **Uuringu täielik nimetus ja muu seda tuvastav teave**

Uuringu täielik nimetus: „Atezolizumab monoterapiana või kombinatsioonis platinapõhise keemiaraviga varem ravitud lokaalselt levinud või metastaatilise uroteliaalse vähiga patsientidel (IMvigor130)“.

Uuring on tuntud lühendi all „IMvigor 130“.

- Selle uuringu uuringuplaani number on: WO30070.
- Veebilehe ClinicalTrials.gov uuringu identifitseerimisnumber on: NCT02807636.
- Selle uuringu EudraCT-i number on: 2016-000250-35