

Kliinisen tutkimuksen tulokset – yhteenveto

Tutkimus, jossa verrataan kolmea lääkehoitoa – atetsolitsumabia yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa, atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä ja lumelääkettä yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa – henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt virtsarakkosyöpä ja jotka eivät ole aiemmin saaneet mitään solunsalpaajahoidoa

Tutkimuksen koko nimi on ilmoitettu tämän yhteenvedon lopussa.

Tietoa tästä yhteenvedosta

Tämä on yhteenveto kliinisen lääketutkimuksen tuloksista. Se on kirjoitettu

- suurelle yleisölle
- tutkimukseen osallistuneille

Yhteenveto perustuu kirjoitushetkellä (marraskuussa 2019) saatavilla olleisiin tietoihin.

Tutkimus alkoi kesäkuussa 2016, ja sen odotetaan päättyvän vuoden 2020 lopussa. Tämä yhteenveto sisältää 31.5.2019 mennessä saadut tulokset. Tutkimus on edelleen käynnissä – osa potilaista saa edelleen hoitoa, ja tutkijalääkärit keräävät edelleen tietoa. Tämä yhteenveto päivitetään, kun tutkimus päättyy.

Yksi tutkimus ei voi kertoa kaikkea lääkkeen mahdollisista haittavaikutuksista ja siitä, miten hyvin lääke toimii. Tarvitaan useita tutkimuksia, joihin osallistuu paljon ihmisiä, jotta lääkkeestä saadaan mahdollisimman paljon tietoa. Tästä tutkimuksesta saadut tulokset saattavat poiketa muiden samaa lääkettä koskevien tutkimusten tuloksista. **Tämä tarkoittaa, ettei tämän yksittäisen yhteenvedon perusteella pidä tehdä hoitoa koskevia päätöksiä. Keskustelkaa aina lääkärin kanssa, ennen kuin teette hoitoanne koskevia päätöksiä.**

Yhteenvedon sisältö

1. Yleistä tietoa tutkimuksesta
2. Keitä tutkimukseen osallistui?
3. Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?
4. Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?
5. Mitä haittavaikutuksia ilmeni?
6. Miten tämä tutkimus on edistänyt aihetta koskevaa tutkimustyötä?
7. Onko lisää tutkimuksia suunnitteilla?
8. Mistä löydän lisätietoa?

Kiitos kaikille tutkimukseen osallistuneille

Tutkimukseen osallistuneet henkilöt ovat auttaneet tutkijoita vastaamaan tärkeisiin kysymyksiin, jotka koskevat pitkälle edennyttä tai etäpesäkkeistä virtsarakkosyöpää ja sen

hoitoa atetsolitsumabi-nimisellä lääkkeellä (tutkimuslääkkeellä). "Etäpesäkkeinen" tarkoittaa sitä, että syöpä on lähettänyt etäpesäkkeitä ja se on siten levinnyt muualle elimistöön.

Tutkimuksen keskeiset tiedot

- Tutkimuksen tarkoituksena on verrata kolmea hoitoa:
 - uutta atetsolitsumabi-nimistä lääkettä ("tutkimuslääkettä") ainoana lääkkeenä annettuna
 - tutkimuslääkettä yhdessä toisen, tämän taudin hoitoon tyypillisesti käytetyn ja syöpäsoluja platinan avulla tappavan lääkkeen kanssa (eli tutkimuslääkettä annetaan yhdessä "platinapohjaisen solunsalpaajahoidon" kanssa)
 - käytössä olevaa platinapohjaista solunsalpaajahoidoa. Se on nykyinen käytössä oleva hoito, johon uusia hoitoja verrataan.
 - Tässä tutkimuksessa osallistujat saavat joko (1) tutkimuslääkettä (atetsolitsumabia) käytössä olevan platinapohjaisen solunsalpaajahoidon (gemsitabiinin ja karboplatiinin tai gemsitabiinin ja sisplatiinin) kanssa (= ryhmä A – atetsolitsumabi + käytössä oleva solunsalpaajahoido) tai (2) atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä (= ryhmä B – atetsolitsumabi) tai (3) lumelääkettä (valmistetta, joka näyttää samalta kuin tutkimuslääke, mutta ei sisällä oikeaa lääkettä, ja jolla ei ole lääkkeellistä vaikutusta elimistöön) käytössä olevan platinapohjaisen solunsalpaajahoidon (gemsitabiinin ja karboplatiinin tai gemsitabiinin ja sisplatiinin) kanssa (= ryhmä C – käytössä oleva platinapohjainen solunsalpaajahoido + lumelääke). Ryhmän C potilaat eivät tiedä, saavatko he uutta lääkettä (atetsolitsumabia) vai eivät.
- | | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Ryhmä A
(atetsolitsumabi +
käytössä oleva
solunsalpaajahoido) | Ryhmä B
(atetsolitsumabi) | Ryhmä C
(käytössä oleva
solunsalpaajahoido) |
| atetsolitsumabi
+
platinapohjainen
solunsalpaajahoido | atetsolitsumabi
ainoana lääkkeenä | lumelääke
+
platinapohjainen
solunsalpaajahoido |
- Kunkin henkilön saama hoito valittiin sattumanvaraisesti.
 - Tutkimukseen osallistui 1 213 henkilöä 35 maassa.
 - Tutkimuksen ensimmäinen analyysi, joka sisälsi 31.5.2019 mennessä kerätyt tiedot, osoitti, että atetsolitsumabia yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneiden osallistujien syöpä paheni vasta noin 8,2 kuukauden kuluttua tutkimuksen alusta, kun taas lumelääkettä yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneilla osallistujilla tauti paheni noin 6,3 kuukauden kuluttua.
 - Varhaiset elossaoloaika koskevat tulokset osoittivat, että atetsolitsumabia yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneet osallistujat elivät noin 16,0 kuukautta tutkimuksen alusta (osa kuoli aiemmin, osa eli kauemmin), kun taas atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä saaneilla elinaika oli noin 15,7 kuukautta ja lumelääkettä yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneilla noin 13,4 kuukautta. Nämä ovat vasta varhaisia tuloksia, ja lopulliset elossaoloaika koskevat tulokset julkistetaan tutkimuksen päättymisen yhteydessä.
 - Tutkimus osoitti, että pelkkään solunsalpaajahoidoon verrattuna atetsolitsumabin lisääminen platinapohjaiseen solunsalpaajahoidoon pidensi aikaa, jolloin syöpä ei edennyt eikä pahentunut..
 - Vakavia haittavaikutuksia ilmeni noin puolella ryhmien A ja C potilaista ja hieman alle puolella ryhmän B potilaista seuraavasti: 52 %:lla atetsolitsumabia yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon saaneista (234 osallistujalla 453:sta), 49 %:lla lumelääkettä yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneista (191 osallistujalla 390:stä) ja 43 %:lla atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä saaneista (152 osallistujalla 354:stä).
 - Kirjoitushetkellä (marraskuussa 2019) tutkimus on edelleen meneillään. Sen odotetaan päättyvän vuoden 2020 lopussa.

1. Yleistä tietoa tutkimuksesta

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Potilaat, joilla on elimistöön levinnyt virtsarakkosyöpä, ovat usein hyvin sairaita, ja heillä on vain hyvin pieni todennäköisyys selviytyä. Tällä hetkellä ei ole olemassa hoitoa, jolla kaikki potilaat voitaisiin parantaa. Potilaat saavat yleensä platinapohjaista solunsalpaajahoitoa, joka koostuu syöpäsoluja tappavista lääkeaineista. Potilaille annetaan ensisijaisesti sisplatiini-nimistä platinapohjaista solunsalpaajahoitoa, ellei heidän terveydentilansa estä sen käyttöä. Jos potilaan terveydentila ei ole riittävän hyvä tai hänellä ilmenee sisplatiinihoidon aikana liikaa haittavaikutuksia, hän saa toista platinapohjaista solunsalpaajahoitoa, karboplatiinia. Lääkärit voivat myös antaa immuunihoidon eli lääkettä, joka auttaa elimistön immuunijärjestelmää hyökkäämään kasvainten kimppuun.

Tässä tutkimuksessa tutkijat halusivat selvittää, toimisiko solunsalpaajahoidon ja immuunihoidon samanaikainen käyttö paremmin kasvaimen pienentämisessä.

Mitä tutkittavat lääkkeet ovat?

Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin uutta immuunihoidon, atetsolitsumabia (tunnetaan kauppanimellä Tecentriq®).

- Elimistön immuunijärjestelmä taistelee syövän kaltaisia sairauksia vastaan. Syöpäsolut voivat kuitenkin estää immuunijärjestelmän hyökkäyksen. Atetsolitsumabi vapauttaa tämän eston, jolloin immuunijärjestelmä pystyy taas taistelemaan syöpäsoluja vastaan.
- Kun potilas ottaa atetsolitsumabia, hänen (syöpä)kasvaimensa saattaa pienentyä.

Tässä tutkimuksessa atetsolitsumabia käytettiin ainoana lääkkeenä (ryhmä B – atetsolitsumabi) tai platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa (ryhmä A – atetsolitsumabi + käytössä oleva solunsalpaajahoito).

- Tässä tutkimuksessa käytetty platinapohjainen solunsalpaajahoito sisälsi gemsitabiini-nimistä lääkettä ja toista lääkettä – lääkärin valinnan mukaan joko karboplatiinia tai sisplatiinia.

Ainoana lääkkeenä (ryhmä B) tai yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa (ryhmä A) annettua atetsolitsumabia verrattiin platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja lumelääkkeen yhdistelmään (ryhmä C – käytössä oleva solunsalpaajahoito).

- Lumelääke näytti samalta kuin atetsolitsumabi, mutta ei sisältänyt oikeaa lääkettä. Tämä tarkoittaa, ettei sillä ollut lääkkeellistä vaikutusta elimistöön. Lumelääkettä käytetään, jotta potilas ja lääkäri eivät tiedä, saako potilas oikeaa lääkettä vai ei, sillä tämä tieto saattaa joskus vaikuttaa tutkimuksen tuloksiin.
- Tutkijat antoivat osalle potilaista lääkettä ja osalle lumelääkettä yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa nähdäkseen, mitkä hyödyt tai haittavaikutukset todella johtuivat lääkkeestä. Tutkimuksia, joissa käytetään lumelääkettä, kutsutaan sokkoutetuiksi tutkimuksiksi.

Mitä tutkijat halusivat selvittää?

Tutkijat tekivät tämän tutkimuksen arvioidakseen, miten hyvin tutkimuslääke (atetsolitsumabi) toimii silloin kun sitä annetaan yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa tai ilman sitä (ks. kohta 4 "Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?").

Keskeiset kysymykset, joihin tutkijat pyrkivät vastaamaan:

1. Kuinka kauan kului tutkimuksen alusta siihen, että potilaiden syöpä paheni, ja oliko tämä aika pidempi potilailla, jotka saivat tutkimuslääkettä (atetsolitsumabia) yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa?
2. Kuinka kauan tutkimuksen osallistujat elivät, ja elivätkö tutkimuslääkettä (atetsolitsumabia) yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneet osallistujat pidempään kuin osallistujat, jotka saivat vain platinapohjaista solunsalpaajahoidoa?

Muut kysymykset, joihin tutkijat pyrkivät vastaamaan:

- Tapahtuiko potilaiden kasvainten koossa muutoksia? Tutkijat tarkastelivat tätä useita kertoja tutkimuksen aikana.
- Jos potilaan kasvain pieneni tutkimuksen aikana, kuinka kauan kesti, ennen kuin hänen syöpänsä taas paheni? Syövän paheneminen tarkoittaa, että syöpä alkaa taas kasvaa samassa osassa kehoa kuin aiemmin ja/tai uudessa paikassa. Tämä tarkoittaa, että hoito ei enää toimi ja sitä on vaihdettava.
- Kuinka turvallisia nämä lääkkeet ovat? Kuinka monella kunkin lääkkeen käyttäjistä ilmenee haittavaikutuksia tämän tutkimuksen aikana?

Millainen tutkimus tämä oli?

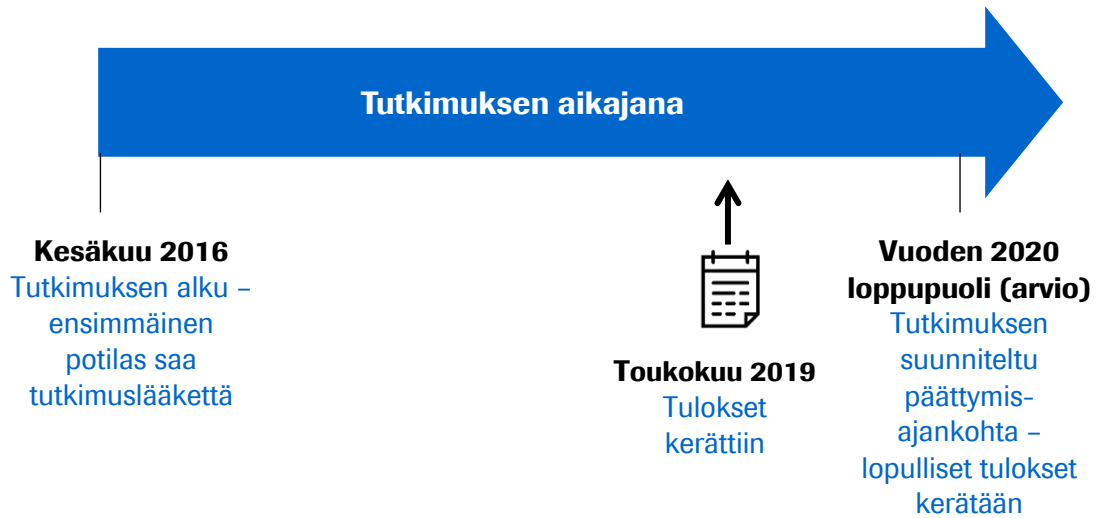
Kyseessä oli vaiheen 3 tutkimus. Tämä tarkoittaa, että atetsolitsumabia on ennen tätä tutkimusta tutkittu pienemmällä joukolla virtsarakkosyöpää sairastavia potilaita. Tässä tutkimuksessa suurempi joukko virtsarakkosyöpää sairastavia potilaita jaettiin ryhmiin A (atetsolitsumabi + käytössä oleva solunsalpaajahoido), B (atetsolitsumabi) ja C (käytössä oleva solunsalpaajahoido). Tutkijat halusivat selvittää, auttaako atetsolitsumabin lisääminen platinapohjaiseen solunsalpaajahoittoon syövän pahenemisen estämisessä ja potilaiden elinajan pidentämisessä.

Tutkimus oli satunnaistettu. Tämä tarkoittaa, että päätettiin sattumanvaraisesti – ikään kuin arpomalla – mitä lääkkeitä osallistujat saivat.

Tutkimus oli osittain sokkoutettu. Tämä tarkoittaa, etteivät tutkimuksen osallistujat tai tutkijalääkärit tieneet, mitä tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä osallistujat saivat. Vain potilaat, jotka saivat atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä, tiesivät saavansa atetsolitsumabia.

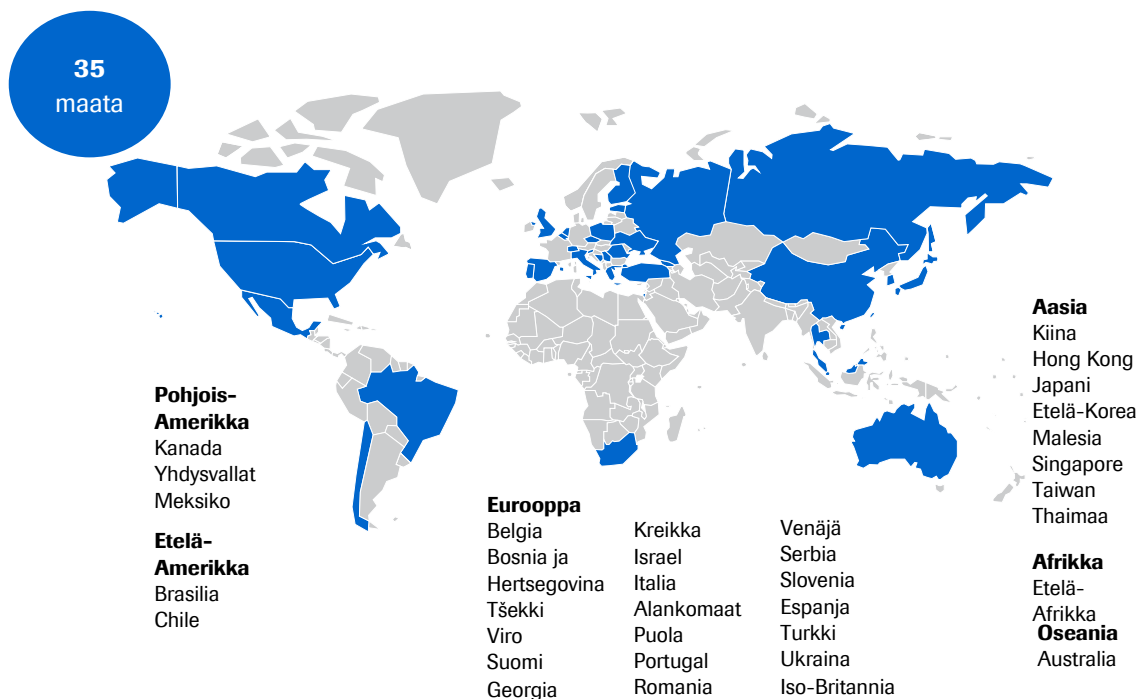
Milloin ja missä tutkimus tehtiin?

Tutkimus alkoi kesäkuussa 2016, ja sen odotetaan päättyvän vuoden 2020 lopussa. Tämä yhteenveto sisältää 31.5.2019 mennessä saadut tulokset. Kirjoittamishetkellä (marraskuussa 2019) tutkimus on edelleen meneillään – osa potilaista saa edelleen hoitoa, ja tutkijalääkärit keräävät edelleen tietoa.



Tutkimus on edelleen meneillään, joten aikajanalla näkyvä symboli (📅) kertoo, milloin tässä yhteenvedossa annetut tiedot on kerätty – kolmen vuoden kuluttua tutkimuksen alusta (31.5.2019).

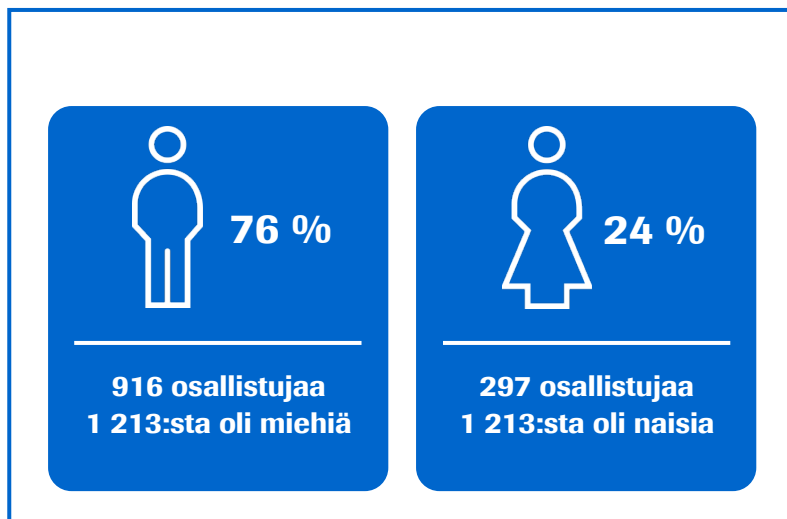
Tutkimus tehtiin 221 tutkimuskeskuksessa 35 eri maassa Euroopassa, Väli-Amerikassa, Etelä-Amerikassa, Pohjois-Amerikassa, Aasiassa, Afrikassa ja Australiassa. Tähän karttaan on merkitty maat, joissa tutkimus tehtiin.



2. Keitä tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui 1 213 potilasta, joilla oli muualle elimistöön levinnyt virtsarakkosyöpä, jota ei ollut aiemmin hoidettu. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden ikä- ja sukupuolijakauma vastasi kaikkien tätä syöpätyyppiä sairastavien potilaiden ikä- ja sukupuolijakaumaa.

Seuraavassa on lisätietoa tutkimuksen osallistujista.



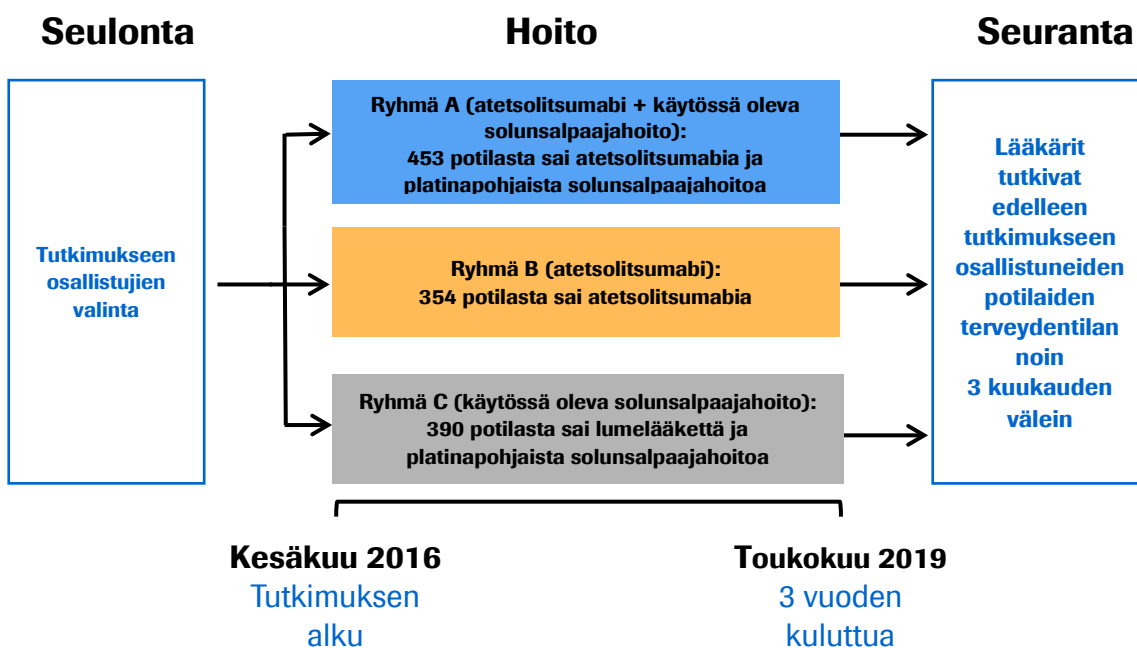
Ikäjakauma: 31–89 vuotta

3. Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Tutkimuksen aikana potilaat valittiin satunnaisesti saamaan yhtä kolmesta hoidosta. Tietokone valitsi hoidon satunnaisesti. Seuraavassa taulukossa on esitetty tutkimuksen ryhmät sekä mitä lääkkeitä kussakin ryhmässä annettiin ja milloin lääkkeet annettiin. Kaikki lääkkeet annettiin tiputuksena suonen sisäisesti (infuusiona) laskimoon.

	Atetsolitsumabi (uusi tutkimuslääke)	Käytössä oleva solunsalpaajahoito		Lumelääke
		Gemsitabiini	Sisplatiini tai karboplatiini	
21 vuorokauden mittaisten hoitosyklien päivinä	Päivä 1	Päivät 1 ja 8	Päivä 1	Päivä 1
Ryhmä A	453 potilasta	453 potilasta	453 potilasta	-
Ryhmä B	354 potilasta	-	-	-
Ryhmä C	-	390 potilasta	390 potilasta	390 potilasta

Tutkimus on edelleen , joten osa potilaista saa edelleen hoitoa. Kun tutkimus päättyy, osallistujia pyydetään palaamaan tutkimuskeskukseen uusille käynneille, joilla tutkitaan heidän yleinen terveydentilansa. Seuraavassa on lisätietoa siitä, mitä tutkimuksessa on tähän mennessä tapahtunut, ja siitä, mitä seuraavaksi tapahtuu.



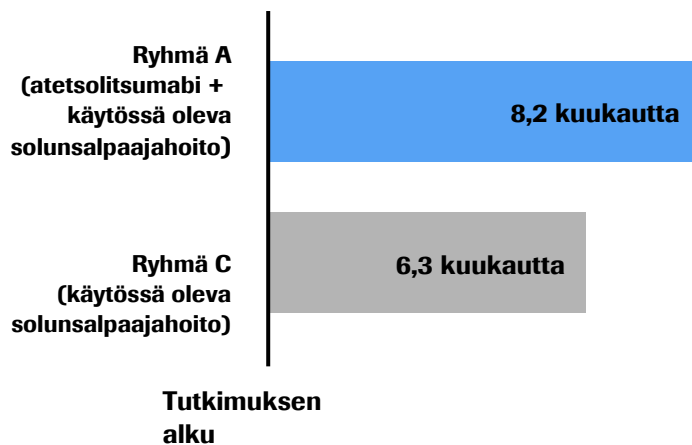
4. Mitkä ovat tutkimuksen tähänastiset tulokset?

Kysymys 1: Kuinka kauan kului tutkimushoidon aloittamisesta siihen, että potilaiden syöpä paheni?

Tutkijat tarkastelivat, kuinka kauan kesti ennen potilaiden syövän pahenemista ryhmissä A ja C. Ryhmän B tulokset eivät olleet vielä lopullisia, eivätkä ne siksi ole vielä valmiita ilmoitettaviksi tämän yhteenvedon kirjoittamishetkellä.

Tähän mennessä ryhmän A potilailla syöpä on pahentunut keskimäärin 8,2 kuukauden kuluttua (osalla potilaista syöpä ei pahentunut lainkaan, ja osalla se paheni nopeammin). Ryhmän C potilailla syöpä on pahentunut keskimäärin 6,3 kuukauden kuluttua.

Kuinka kauan keskimäärin kesti, ennen kuin potilaiden syöpä paheni?



Kysymys 2: Havaittiinko muutoksia kasvainten koossa tai siinä, kuinka paljon tauti paheni? Tutkijat tarkastelivat tätä useita kertoja tutkimuksen aikana.

- Ryhmässä A kasvaimet pienenevät 47 %:lla potilaista, ja 13 %:lla potilaista kasvaimet pienenevät niin paljon, ettei niitä enää voitu mitata.
- Ryhmässä C kasvaimet pienenevät 44 %:lla potilaista, ja 7 %:lla potilaista kasvaimet pienenevät niin paljon, ettei niitä enää voitu mitata.

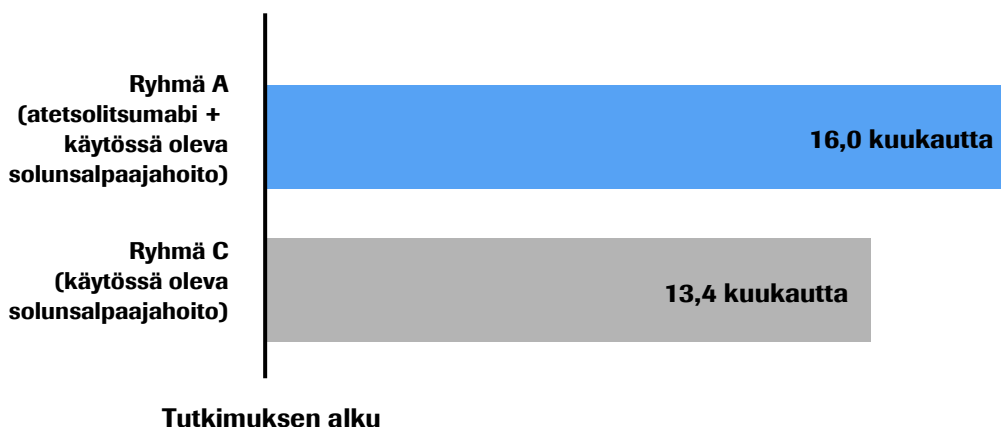
Kysymys 3: Kuinka kauan tutkimuksen osallistujat elivät?

Tutkijat keräsivät myös tiedot siitä, kuinka kauan tutkimuksen osallistujat elivät. He vertasivat kolmesta ryhmästä kerättyjä tietoja keskenään. Ryhmän A potilaat elivät keskimäärin 16,0 kuukautta lääkehoidon aloittamisen jälkeen, mutta osa heistä eli kauemmin ja osa lyhyemmän aikaa. Ryhmän C potilaat elivät keskimäärin 13,4 kuukautta.

Niistä 1 197 potilaasta, joille alun perin annettiin tässä tutkimuksessa lääkehoitoa, 649 kuoli tutkimuksen aikana.

- Ryhmässä A kuoli 236 potilasta 453:sta (52 %).
- Ryhmässä C kuoli 223 potilasta 390:stä (57 %).

Kuinka kauan kunkin ryhmän potilaat keskimäärin elivät?



5. Mitä haittavaikutuksia tutkimuslääkkeellä oli?

Haittavaikutukset (joita sanotaan myös sivuvaikutuksiksi) ovat erityyppisiä terveysongelmia (kuten päänsärky), joiden uskotaan johtuvan tutkimuksessa käytetyistä lääkkeistä. Haittavaikutukset voivat vaihdella lievistä erittäin vakaviin, ja niissä voi olla yksilöllisiä eroja. Kaikilla tutkimuksen osallistujilla ei ilmennyt kaikkia haittavaikutuksia.

Seuraavissa osioissa on luettelo yleisistä haittavaikutuksista ja haittavaikutuksista, jotka viittaavat siihen, että potilaan oma immuunijärjestelmä on saattanut hyökätä hänen elimistönsä kimppuun.

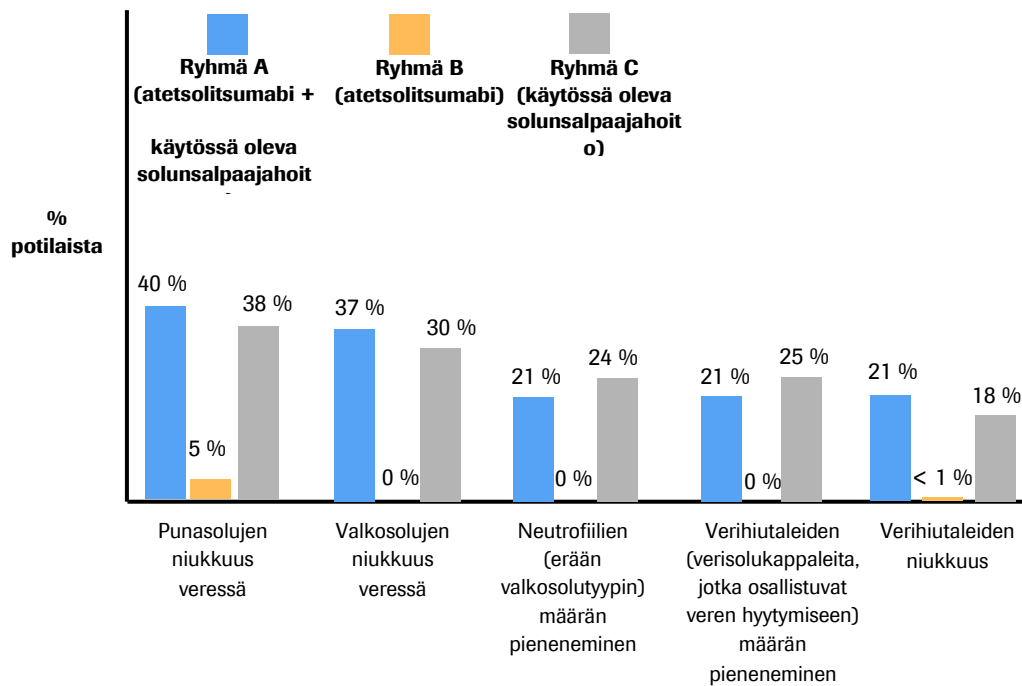
Yleisimmät haittavaikutukset

Tutkimuksen aikana noin 61 osallistujalla sadasta (61 %:lla) ilmeni haittavaikutus, jonka lääkärit arvioivat johtuneen osallistujan käyttämisestä tutkimuslääkkeistä. Tällaisia haittavaikutuksia ilmeni kussakin ryhmässä seuraavasti:

- noin 81 %:lla atetsolitsumabia yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneista potilaista (ryhmä A – atetsolitsumabi + käytössä oleva solunsalpaajahoito)
- noin 15 %:lla atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä saaneista potilaista (ryhmä B – atetsolitsumabi)
- noin 81 %:lla lumelääkettä yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneista potilaista (ryhmä C – käytössä oleva solunsalpaajahoito).

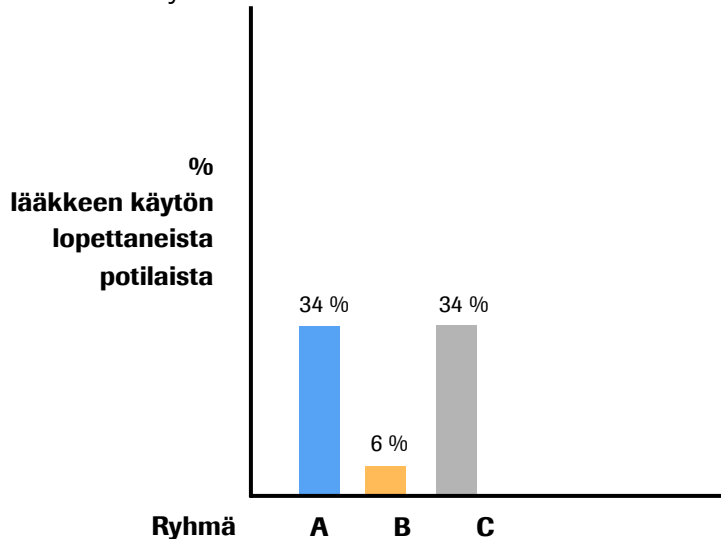
Tässä kaaviossa on esitetty viisi yleisintä asteen 3 (vakavaa mutta ei hengenvaarallista) tai asteen 4 (hengenvaarallista) haittavaikutusta kaikissa hoitoryhmissä.

Kuinka monella prosentilla osallistujista ilmeni näitä haittavaikutuksia?



Tutkimuksen aikana osa potilaista päätti lopettaa ainakin yhden lääkkeen käytön haittavaikutusten takia:

- Ryhmässä A (atetsolitsumabi + käytössä oleva solunsalpaajahoito) 156 potilasta 453:sta (34 %) lopetti lääkkeen käytön.
- Ryhmässä B (atetsolitsumabi) 22 potilasta 354:stä (6 %) lopetti lääkkeen käytön.
- Ryhmässä C (käytössä oleva solunsalpaajahoito) 132 potilasta 390:stä (34 %) lopetti lääkkeen käytön.



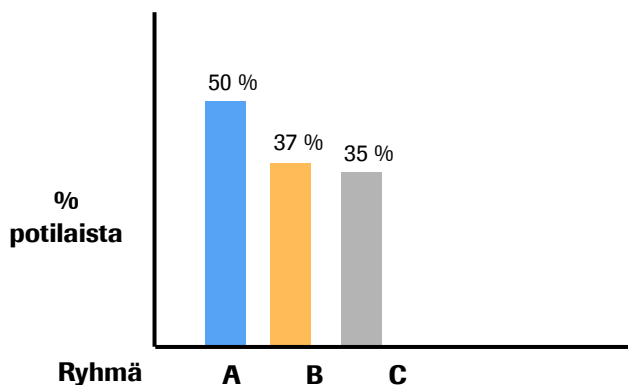
Osa tutkimuksen osallistujista kuoli sellaisten haittavaikutusten vuoksi, jotka saattoivat liittyä johonkin tutkimuslääkkeeseen:

- 9 osallistujaa 453:sta (2 %) ryhmässä A (atetsolitsumabi + käytössä oleva solunsalpaajahoito)
- 3 osallistujaa 354:stä (< 1 %) ryhmässä B (atetsolitsumabi)
- 4 osallistujaa 390:stä (1 %) ryhmässä C (käytössä oleva solunsalpaajahoito).

Yleisimmät haittavaikutukset, jotka viittasivat immuunijärjestelmän toiminnan osallisuuteen

Tutkimuksen aikana noin 41 osallistujalla sadasta (41 %:lla) ilmeni haittavaikutus, joka lääkäreiden arvion mukaan saattoi olla potilaan omaan elimistöön kohdistunut immuunijärjestelmän reaktio. Tällaisia haittavaikutuksia ilmeni kussakin ryhmässä seuraavasti:

- noin 50 %:lla atetsolitsumabia yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneista potilaista (ryhmä A)
- noin 37 %:lla atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä saaneista potilaista (ryhmä B)
- noin 35 %:lla lumelääkettä yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneista potilaista (ryhmä C).



Tässä taulukossa on esitetty viisi yleisintä immuunijärjestelmään liittyvää haittavaikutusta kaikissa hoitoryhmissä.

	Ryhmä A (atetsolitsumabi + käytössä oleva solunsalpaajahoito): atetsolitsumabia ja platinapohjaista solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat (yhteensä 453 potilasta)	Ryhmä B (atetsolitsumabi): atetsolitsumabi saaneet potilaat (yhteensä 354 potilasta)	Ryhmä C (käytössä oleva solunsalpaajahoito): lumelääkettä ja platinapohjaista solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat (yhteensä 390 potilasta)
Yleisimmät tutkimuksessa ilmoitetut immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset			
Ihottuma	30 % (137/453)	13 % (45/354)	19 % (74/390)
Maksatulehdus (diagnoosi ja poikkeavat laboratoriarvot) ^a	18 % (82/453)	14 % (50/354)	13 % (49/390)
Maksatulehdus (poikkeavat laboratoriarvot)	17 % (79/453)	13 % (46/354)	11 % (44/390)
Maksatulehdus (diagnoosi)	1 % (6/453)	2 % (6/354)	2 % (8/390)
Kilpirauhasen vajaatoiminta	11 % (48/453)	10 % (36/354)	4 % (15/390)
Kilpirauhasen liikatoiminta	7 % (31/453)	5 % (17/354)	2 % (7/390)
Keuhkokudoksen tulehdus	3 % (12/453)	3 % (12/354)	2 % (6/390)
Haimatulehdus	1 % (3/453)	2 % (6/354)	1 % (2/390)

^a Osa potilaista kuului kumpaankin ryhmään.

Muut haittavaikutukset

Tietoa muista haittavaikutuksista (joita ei ole kuvattu edellisissä kohdissa) on saatavilla tämän yhteenvedon lopussa luetelluilla verkkosivustoilla – ks. kohta 8.

6. Mitä nämä tulokset merkitsevät lääkäreille ja potilaiden kannalta?

Tässä esitetyt tiedot ovat peräisin yhdestä tutkimuksesta, johon osallistui 1 213 potilasta, joilla oli muualle elimistöön levinnyt, aiemmin hoitamaton virtsarakkosyöpä. Nämä tulokset auttoivat tutkijoita saamaan lisätietoa atetsolitsumabin käytöstä virtsarakkosyövän hoidossa.

Kaiken kaikkiaan tutkimus osoitti, että atetsolitsumabia platinapohjaisen solunsalpaajahoidon lisäksi saaneilla potilailla kului pidempi aika ennen syövän pahenemista, eikä heillä ilmennyt uusia haittavaikutuksia. Lisäksi potilaat, jotka käyttävät atetsolitsumabia platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa, vaikuttavat elävän pidempään kuin potilaat, jotka saavat platinapohjaista solunsalpaajahoidoa ja lumelääkettä.

Yksi tutkimus ei voi kertoa kaikkea siitä, miten turvallinen lääke on ja miten hyvin se toimii. Tarvitaan useita tutkimuksia, joihin osallistuu paljon ihmisiä, jotta kaikki tarvittava tieto saadaan selville. Tästä tutkimuksesta saadut tulokset saattavat poiketa muiden samaa lääkettä koskevien tutkimusten tuloksista.

- Tämä tarkoittaa, ettei tämän yksittäisen yhteenvedon perusteella pidä tehdä päätöksiä – keskustelkaa aina lääkärin kanssa, ennen kuin teette hoitoanne koskevia päätöksiä.

7. Onko lisää tutkimuksia suunnitteilla?

Atetsolitsumabin tehoa ja turvallisuutta tähän tutkimukseen osallistuneilla potilailla on tarkoitus tarkastella edelleen.

Tämä tutkimus alkoi kesäkuussa 2016, ja sen odotetaan päättyvän vuoden 2020 lopussa. Tämä yhteenvedo sisältää 31.5.2019 mennessä saadut tulokset. Tutkimus on edelleen meneillään – tutkijalääkärit keräävät edelleen tietoa.

Meneillään on myös toinen tutkimus (IMvigor010; NCT02450331), jossa virtsarakon poistoleikkauksen jälkeen osalle potilaista annetaan atetsolitsumabia ja osalle ei.

8. Mistä löydän lisätietoa?

Saat lisätietoa tästä tutkimuksesta seuraavilta sivustoilta:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02807636>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-000250-35/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>

Jos haluatte tutustua tarkemmin tutkimuksen tuloksiin, tutkimuksesta kertovan tieteellisen artikkelin koko otsikko on “Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial”. Artikkelin kirjoittajat ovat Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis ym. Artikkelin on julkaistu ”The Lancet”-julkaisun numerossa 395sivuilla 1547-57, May 16, 2020

Kehen voin ottaa yhteyttä, jos minulla on kysyttävää tästä tutkimuksesta?

Jos Teillä on lisää kysymyksiä

- käykää ForPatients-verkkosivustolla ja täyttäkää yhteydenottolomake – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- ottakaa yhteyttä Roche-yhtiön paikallisen tytäryhtiön edustajaan.

Jos osallistuitte tähän tutkimukseen ja Teillä on kysyttävää tuloksista

- keskustelkaa tutkijalääkärin tai tutkimussairaalan tai -keskuksen henkilökunnan kanssa.

Jos Teillä on kysyttävää omasta hoidostanne

- keskustelkaa Teitä hoitavan lääkärin kanssa.

Kuka tutkimuksen toteutti ja kustansi?

Tutkimuksen toteutti ja kustansi F. Hoffmann-La Roche Ltd, jonka pääkonttori on Sveitsin Baselissa.

Tutkimuksen koko nimi ja muut tunnistetiedot

Tutkimuksen koko nimi: Tutkimus, jossa arvioidaan atetsolitsumabia ainoana lääkkeenä ja yhdistettynä platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon tutkittavilla, joilla on paikallisesti levinnyt tai etäpesäkkeinen aiemmin hoitamaton uroteliaalinen karsinooma (IMvigor130), “Study of Atezolizumab as Monotherapy and in Combination With Platinum-Based Chemotherapy in Participants With Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (IMvigor130)”.

Tutkimuksesta käytetään nimeä "**IMvigor130**".

- Tutkimuskoodi on **WO30070**.
- Tutkimuksen tunniste ClinicalTrials.gov-sivustolla on NCT02807636.
- Tutkimuksen EudraCT-numero on 2016-000250-35.