

Klinik Çalışma Bulguları – Meslekten Olmayanlar

Hiçbir kemoterapi almamış ileri veya metastatik mesane kanseri olan kişilerde üç ilaç tedavisinin – kemoterapi ile atezolizumab, tek başına atezolizumab ve kemoterapi ile plasebo – karşılaştırıldığı bir çalışma

Çalışmanın tam başlığı için özetin sonuna bakınız.

Bu özet hakkında

Bu, bir klinik çalışmanın (bu belgede 'çalışma' olarak adlandırılır) bulgularının aşağıdaki kişiler için yazılmış bir özettir:

- toplum üyeleri veya
- çalışmaya katılan kişiler

Bu özet, yazıldığı zamanda (Kasım 2018) bilinen bilgileri temel alır.

Çalışma Haziran 2016'da başlatılmış olup, 2020'nin sonunda sona ermesi beklenmektedir. Bu özet 31 Mayıs 2019'a kadarki bulguları içerir. Çalışma halen sürmektedir – Bazı hastalar halen tedavi edilmekte ve çalışma doktorları halen bilgi toplamaktadır. Bu özet çalışma sona erdiğinde güncellenecektir.

Bir çalışma bize bir ilacın olası yan etkileri ve ne kadar iyi işe yaradığı hakkında her şeyi söyleyemez. Bir ilaç hakkında öğrenebileceğimiz her şeyi öğrenmek için birçok çalışmada çok sayıda kişi gerekir. Bu çalışmadan bulgular aynı ilaçla yürütülen diğer çalışmaların bulgularından farklı olabilir. **Yani, tıbbi kararları bir tek bu özete göre vermemelisiniz. Tedaviniz hakkında herhangi bir karar vermeden önce daima doktorunuzla konuşunuz.**

Bu çalışmaya katılmış kişilere teşekkür ederiz

Katılmış kişiler, ileri veya metastatik mesane kanseri (metastatik, kanserin vücudun diğer kısımlarına sıçradığı anlamına gelir) ve atezolizumab (çalışma ilacı) isimli bir ilaç ile tedavi hakkındaki önemli sorulara yanıt bulmada araştırmacılara yardımcı olmuştur.

Özetin içeriği

1. Bu çalışma hakkında genel bilgiler
2. Bu çalışmaya kimler katıldı?
3. Çalışma sırasında ne oldu?
4. Çalışmanın bulguları nedir?
5. Yan etkiler nedir?
6. Bu çalışma araştırmaya nasıl yardımcı oldu?
7. Başka çalışmalar planlanıyor mu?
8. Nereden daha fazla bilgi edinebilirim?

Bu çalışma ile ilgili kritik bilgiler

- Bu çalışma üç tedaviyi karşılaştırmak için yapılmaktadır:
 - Atezolizumab isimli tek başına kullanılan yeni bir ilaç ('çalışma ilacı').
 - Bu hastalığın tedavisinde tipik olarak kullanılan, platin kullanımı ile kanser hücrelerini öldüren bir ilaçla birlikte çalışma ilacı – 'platin bazlı kemoterapi' olarak adlandırılır.
 - Mevcut platin bazlı kemoterapi ilacı. Bu, yeni tedavilerin karşılaştırıldığı güncel tedavidir.
- Bu çalışmada kişiler ya (1) mevcut platin bazlı kemoterapi (gemsitabin ve karboplatin veya gemsitabin ve sisplatin) ile birlikte çalışma ilacı (atezolizumab) (Grup A – Yeni + Mevcut) veya (2) tek başına atezolizumab (Grup B – Yeni) ya da (3) mevcut platin bazlı kemoterapi (gemsitabin ve karboplatin veya gemsitabin ve sisplatin) ile birlikte plasebo (çalışma ilacı ile aynı görünüme sahip olan ancak herhangi bir gerçek ilaç içermeyen ve vücutta ilaçla ilişkili bir etkiye sahip olmayan sahte ilaç) (Grup C – Mevcut) almaktadır. Grup C'deki hastalar yeni ilacı alıp almadıklarını bilmeyeceklerdir.

Grup A (Yeni + Mevcut)	Grup B (Yeni)	Grup C (Mevcut)
atezolizumab + platin bazlı kemoterapi	sadece atezolizumab	plasebo + platin bazlı kemoterapi

- Her bir kişinin alacağı tedaviye rastgele karar verilmiştir.
- Bu çalışmaya 35 ülkeden 1213 kişi dahil edilmiştir.
- Bu çalışma için 31 Mayıs 2019'a kadarki verilerin dahil edildiği ilk analiz, atezolizumab artı platin bazlı kemoterapi alan kişilerde kanserlerinin çalışmanın başlangıcına göre yaklaşık 8.2 aya kadar kötüleşmediğini, buna karşılık plasebo artı tek başına platin bazlı kemoterapi alanlar için bu sürenin yaklaşık 6.3 ay olduğunu göstermiştir.
- Sağkalım için erken bulgular, atezolizumab artı platin bazlı kemoterapi alan kişilerin çalışmanın başlangıcından sonra yaklaşık 16.0 yaşadığını (bazıları daha erken ölmüş, bazıları daha uzun yaşamıştır), buna karşılık tek başına atezolizumab alanlar için bu sürenin yaklaşık 15.7 ay ve tek başına plasebo artı platin bazlı kemoterapi alanlar için yaklaşık 13.4 ay olduğunu göstermiştir. Bunlar halen erken bulgular olup, sağkalım için nihai bulgular çalışmanın kapatılma zamanında açıklanacaktır.
- Çalışma platin bazlı kemoterapiye atezolizumab ilavesinin tek başına kemoterapiye kıyasla hastaların kanserlerinin kötüleşmesine kadar geçen süreyi uzattığını göstermiştir.
- Ciddi yan etkiler Grup A ve C'deki hastaların yaklaşık yarısı tarafından yaşanırken, Grup B'de bu rakam yarıdan biraz azdır. Rakamlar şu şekildedir: atezolizumab artı platin bazlı kemoterapi alan %52 (453 kişiden 234'ü), plasebo artı platin bazlı kemoterapi alan %49 (390 kişiden 191'i) ve tek başına atezolizumab alan %43 (354 kişiden 152'si).
- Yazılma zamanında (Kasım 2019) çalışma halen devam etmektedir. 2020'nin sonunda sona ermesi beklenmektedir.

1. Bu çalışma hakkında genel bilgiler

Bu çalışma neden yürütüldü?

Vücudun diğer kısımlarına yayılmış mesane kanserli kişiler, kötü sağkalım olasılığı ile çok hastadır ve hastaların tümünü iyileştirebilecek bir tedavi mevcut değildir. Hastalar genellikle 'platin bazlı kemoterapi' olarak adlandırılan, kanser hücrelerini öldüren ilaçları alır. Hastaların sağlıkları almalarına izin verdiği sürece sisplatin isimli platin bazlı kemoterapi almaları tercih edilir. Yeterince sağlıklı değillerse veya hasta sisplatin alırken çok sayıda yan etki yaşarsa, karboplatin isimli farklı bir platin bazlı kemoterapi alacaklardır. Doktorlar aynı zamanda vücudun bağışıklık sisteminin tümörlere saldırmasına yardımcı bir ilaç olan immünoterapi isimli bir tedavi vermeyi seçebilir. Bu çalışmada, araştırmacılar hastalara hem kemoterapi hem de immünoterapiyi aynı zamanda vermenin tümörü küçültmede daha fazla işe yarayıp yaramayacağını görmek istemiştir.

Çalışma ilaçları nelerdir?

Bu çalışmada 'atezolizumab' (marka ismi Tecentriq® ile bilinir) isimli yeni bir immünoterapi ilacı araştırılmıştır.

- 'A-te-zo-liz-u-mab' olarak okunur.
- Vücudun bağışıklık sistemi kanser gibi hastalıklarla savaşır. Ancak kanser hücreleri bağışıklık sisteminin kansere saldırmasını bloke edebilir (önleyebilir). Atezolizumab bu blokajı ortadan kaldırır – yani, bağışıklık sistemi tekrar kanser hücreleri ile savaşabilir hale gelir.
- İnsanlar atezolizumab alırken, tümörleri (kansere) küçülebilir.

Bu çalışmada, atezolizumab kendi başına (Grup B – yeni) veya platin bazlı kemoterapi (Grup A – Yeni + Mevcut) ile birlikte kullanılmıştır.

- Bu çalışmada kullanılan platin bazlı kemoterapi gemsitabin isimli bir ilaç artı başka bir ilaçtır – doktor karboplatin veya sisplatin arasında seçim yapabilir
- Gemitabin: 'Gem-Sİ-ta-bin' olarak okunur
- Karboplatin: 'KAR-bo-PLA-tin' olarak okunur
- Sisplatin: 'sis-PLA-tin' olarak okunur

Tek başına (Grup B) veya platin bazlı kemoterapi (Grup A) ile atezolizumab platin bazlı kemoterapi artı bir 'plasebo' (Grup C – Mevcut) ile karşılaştırılmıştır.

- 'Pla – se – bo' olarak okunur
- Plasebo atezolizumab ile aynı görünüşe sahipken, herhangi bir gerçek ilaç içermez. Bunun anlamı, vücut üzerinde ilaçla ilişkili bir etkiye sahip olmadığıdır. Bir plasebo hastanın ve doktorun alınan ilacın gerçek ilaç olup olmadığını bilmemeleri için kullanılır; çünkü bunu bilmek bazen çalışmanın bulgularını etkileyebilir.
- Araştırmacılar bazı kişilere ilaç verirken bazılarını plasebo artı platin bazlı kemoterapi vermiş olup, böylece hangi faydalara veya yan etkilere gerçekten de ilacın neden olduğunu görebilmiştir. Bir çalışmada plasebo kullanılması "çift kör" çalışma olarak adlandırılır.

Araştırmacılar ne bulmak istedi?

Araştırmacılar bu çalışmayı çalışma ilacının ne kadar işe yaradığını görmek üzere platin bazlı kemoterapi eşliğinde veya tek başına çalışma ilacını (atezolizumab) karşılaştırmak için yürütmüştür (bkz. bölüm 4 "Çalışmanın bulguları nedir?").

Araştırmacıların cevaplamak istediği başlıca sorular şunlardır:

1. Çalışma tedavisinin başlangıcı ve kişinin kanserinin kötüleşmesi arasındaki süre nedir ve bu süre platin bazlı kemoterapi ile çalışma ilacı (atezolizumab) alan hastalar için daha mı uzundur?
2. Bu çalışmadaki kişiler ne kadar yaşamıştır ve platin bazlı kemoterapi ile çalışma ilacı (atezolizumab) alan kişiler sadece platin bazlı kemoterapi ile tedavi edilenlerden daha mı uzun yaşamıştır?

Araştırmacıların cevaplamak istediği diğer sorular şunlardır:

- Kişilerin tümörlerinin boyutunda değişiklik görüldü m? Araştırmacılar alışma sırasında bunu birkaç kez incelemiştir.
- Tümörleri alışma sırasında küçülen kişiler için, kanserleri tekrar ktleşene kadar geçen süre nedir? Kanserinin kötüleşmesi, kanserinin vücudun önceki ile aynı bölgesinde ve/veya yeni vücut alanında tekrar büyümeye başlaması anlamına gelir. Yani, tedavi artık işe yararamamaktadır ve değiştirilmesi gerekmektedir.
- Bu ilaçlar ne kadar güvenli? Bu alışma sırasında her bir ilacı alırken kaç kişi yan etki yaşadı?

Bu ne tip bir çalışma idi?

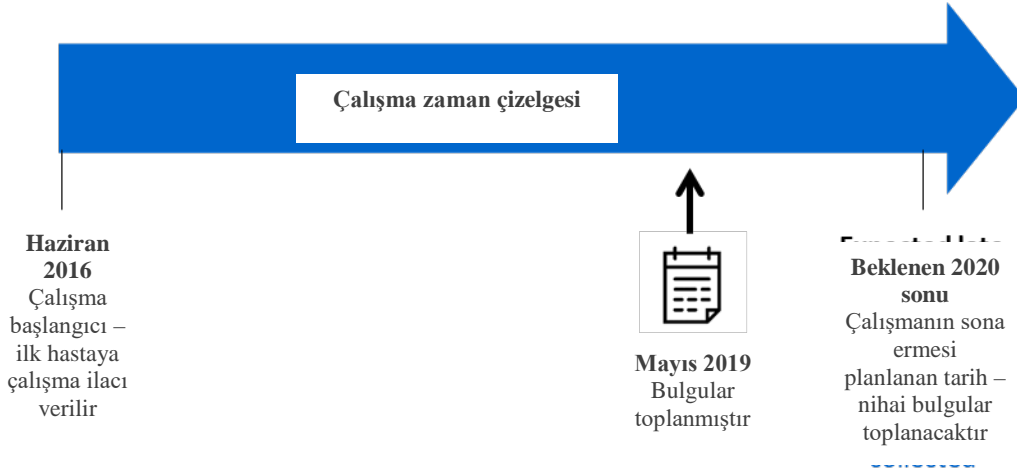
Bu alışma bir 'Faz 3' alışmadır. Yani, atezolizumab bu çalışmadan önce mesane kanseri olan daha az sayıda kişide test edilmiştir. Bu alışmada Grup A (yeni + Mevcut), B (Yeni) ve C'de (Mevcut) mesane kanserli hasta sayısı daha büyüktür. Araştırmacılar platin bazlı kemoterapiye atezolizumab ilave edilmesinin kişilerin kanserinin kötüleşmesini önlemeye ve daha uzun yaşamalarına yardımcı olup olmadığını belirlemek istemiştir.

Çalışma 'randomizedir'. Yani çalışmada kişilerin hangi ilacı alacağına rastgele karar verilmiştir – yazı tura atmak gibi.

Bu 'kısmen krlenmiş' bir çalışmadır. Yani, çalışmaya katılan kişiler ve çalışma doktorları insanların hangi çalışma ilacını aldığını bilmemiştir. Sadece tek başına atezolizumab kullanan kişiler atezolizumab aldıklarını bilmiştir.

Çalışma nerede ve ne zaman yürütüldü?

Çalışma Haziran 2016'da başlatılmış olup, 2020'nin sonunda sona ermesi beklenmektedir. Bu zet 31 Mayıs 2019'a kadarki bulguları içerir. Yazılma zamanında (Kasım 2019), alışma halen devam etmektedir – bağı hastalar halen tedavi edilmekte ve çalışma doktorları halen bilgi toplamaktadır.



Bu çalışma halen devam etmektedir, bu nedenle zaman çizelgesindeki (📅) sembolü bu özetteki bilgilerin ne zaman toplandığını göstermektedir – 3 yıl sonra (31 Mayıs 2019).

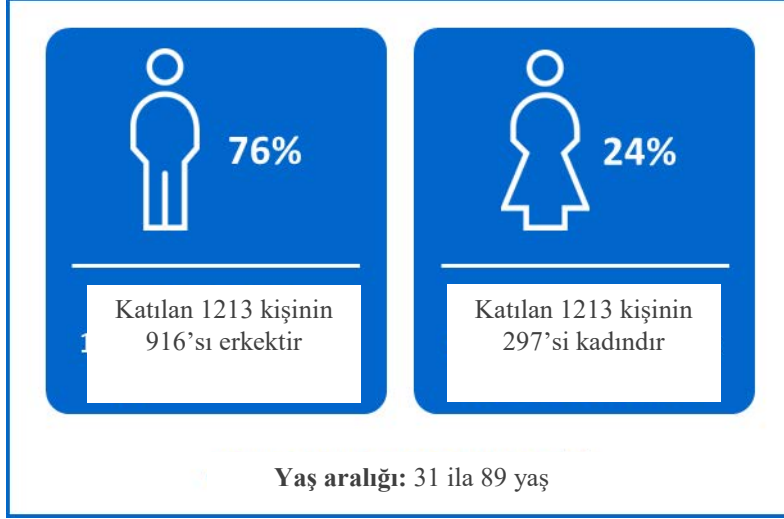
Çalışma Avrupa, Orta Amerika, Güney Amerika, Kuzey Amerika, Asya, Afrika ve Avustralya’da 35 ülkedeki 221 çalışma merkezinde gerçekleştirilmiştir. Bu harita bu çalışmanın yürütüldüğü ülkeleri göstermektedir.



2. Bu çalışmaya kimler katıldı?

Bu çalışmaya, vücudun diğer kısımlarına yayılmış mesane kanseri görülen ve daha önce tedavi edilmemiş 1213 kişi katılmıştır. Bu çalışmadaki hastaların yaşı ve cinsiyeti bu tip kanserin görüldüğü tüm hastalarınınkini yansıtmaktadır.

Aşağıda bu çalışmaya katılmış kişiler hakkında daha fazla bilgi sunulmaktadır.

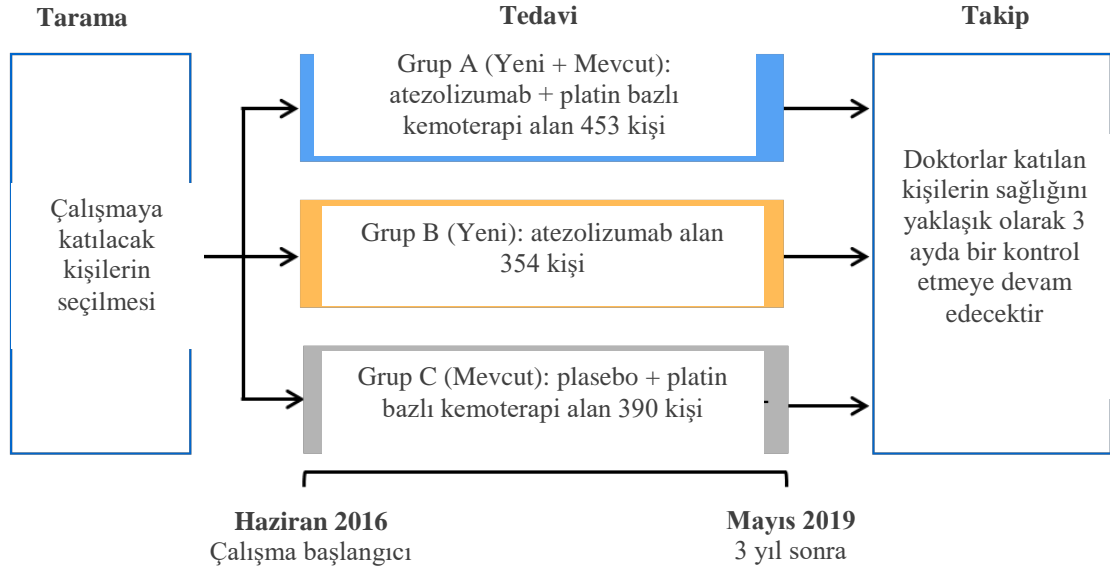


3. Çalışma sırasında ne oldu?

Çalışma sırasında kişiler rastgele 3 tedaviden birini almak üzere seçilmiştir. Tedaviler bir bilgisayarla rastgele seçilmiştir. Bu tabloda çalışmadaki gruplar, hangi ilaçları aldıkları ve ilaçları ne zaman aldıkları gösterilmektedir. Tüm ilaçlar damara damlatma (infüzyon) ile alınmıştır.

	Atezolizumab (yeni çalışma ilacı)	Mevcut Kemoterapi		Plasebo
		Gemcitabin	Sisplatin veya karboplatin	
Her bir 21 günlük döngünün günleri	Gün 1	1 ve 8. Gün	1. Gün	1. Gün
Grup A	453 hasta	453 hasta	453 hasta	-
Grup B	354 hasta	-	-	-
Grup C	-	390 hasta	390 hasta	390 hasta

Bu çalışma halen devam etmektedir, bu nedenle bazı hastalar halen çalışma ilaçları ile tedavi edilmektedir. Çalışma bittiğinde, katılan kişilerden genel sağlıklarının kontrol edilmesi amacıyla daha fazla ziyaret için çalışma merkezlerine dönmeleri istenecektir. Şu ana kadar çalışmada ne olduğu ve gelecek adımlar hakkında daha fazla bilgi aşağıda yer almaktadır.



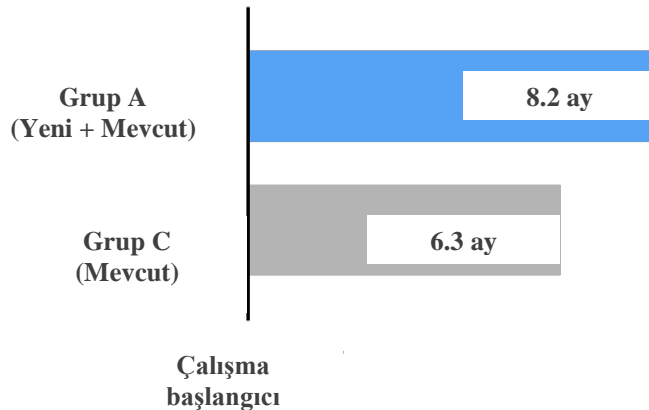
4. Bu noktada çalışma bulguları nelerdir?

Soru 1: Çalışma tedavisinin başlatılması ve kişilerin kanserinin kötüleşmesi arasındaki süre nedir?

Araştırmacılar Grup A ve C'de kişilerin kanserinin kötüleşmesinin ne kadar sürdüğünü araştırmıştır. Grup B'den bulgular henüz neticelenmediğinden bu özeti zamanında bildirilmeye hazır değildir:

Şu ana kadar, Grup A'daki kişilerin kanseri ortalama 8.2 ay sonrasında kötüleşmiştir (bazı kişilerin kanseri hiç kötüleşmezken bazılarınınki daha hızlı kötüleşmiştir). Grup C'deki kişilerin kanseri ortalama 6.3 ay sonrasında kötüleşmiştir.

Ortalamada, kişilerin kanserinin kötüleşmesi ne kadar sürdü?



Soru 2: Kişilerin tümörlerinin boyutunda değişiklikler oldu mu veya hastalıkları ne kadar kötüleşti? Araştırmacılar çalışma sırasında bu konuyu birkaç kez incelemiştir.

- Grup A'da, kişilerin %47'sinin tümörleri daha küçülürken %13'ünün tümörleri artık ölçülemeyecek boyuta küçülmüştür.
- Grup C'de, kişilerin %44'ünün tümörleri daha küçülürken, %7'sinin tümörleri artık ölçülemeyecek boyuta küçülmüştür.

Soru 3: Bu çalışmadaki kişiler ne kadar yaşadı?

Araştırmacıların topladığı bir başka bilgi, bu çalışmadaki kişilerin ne kadar yaşadığıdır. Bu bilgiyi 3 grup arasında karşılaştırmışlardır. Grup A'daki kişiler ilaca başladıktan sonra ortalama 16.0 ay yaşamıştır; öte yandan bazıları daha uzun yaşarken bazıları bu kadar uzun yaşamamıştır. Grup C'deki kişiler ortalama 13.4 ay yaşamıştır.

Orijinal olarak bu çalışmada almak üzere bir ilaç verilen 1197 kişiden 649'u çalışma sırasında ölmüştür.

- Grup A'da, 453 kişiden 236'sı (%52) ölmüştür.
- Grup C'de, 390 kişiden 223'ü (%57) ölmüştür.

Ortalamada, her bir gruptaki kişiler ne kadar yaşadı?



5. Çalışma ilacının yan etkileri nelerdir?

Yan etkiler (aynı zamanda 'advers reaksiyonlar' olarak adlandırılır) çalışmada kullanılan ilaçların neden olduğuna inanılan tıbbi problemlerdir (baş ağrısı gibi). Yan etkiler hafif ile çok ciddi arasında değişebilir ve kişiden kişiye değişiklik gösterebilir. Bu çalışmadaki herkes yan etkilerin tümünü göstermemiştir.

Yaygın yan etkiler ve hastanın bağışıklık sisteminin kendi vücuduna saldırıyor olabileceğine işaret edenler aşağıdaki bölümlerde listelidir.

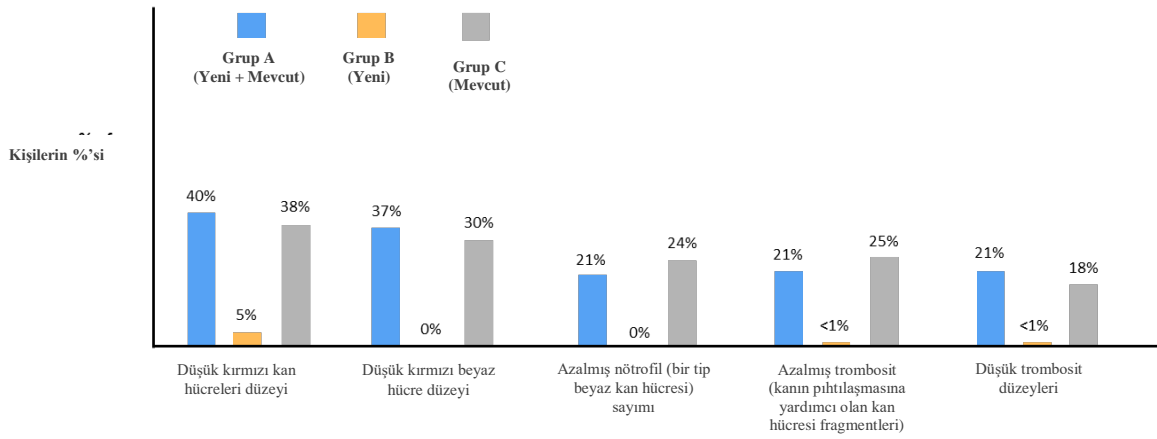
En yaygın yan etkiler

Bu çalışma sırasında, her 100 kişiden yaklaşık 61'i (%61), doktorlara göre aldıkları çalışma ilaçlarının neden olduğu bir yan etki yaşamıştır. Aşağıda her bir grupta bu tiplerde yan etkileri yaşayan kişiler sunulmaktadır:

- Atezolizumab + platin bazlı kemoterapi alan (grup A – Yeni + Mevcut) kişilerin yaklaşık %81'i.
- Tek başına atezolizumab alan (Grup B – Yeni) kişilerin yaklaşık %15'i.
- Plasebo + platin bazlı kemoterapi alan (Grup C – Mevcut) kişilerin yaklaşık %81'i.

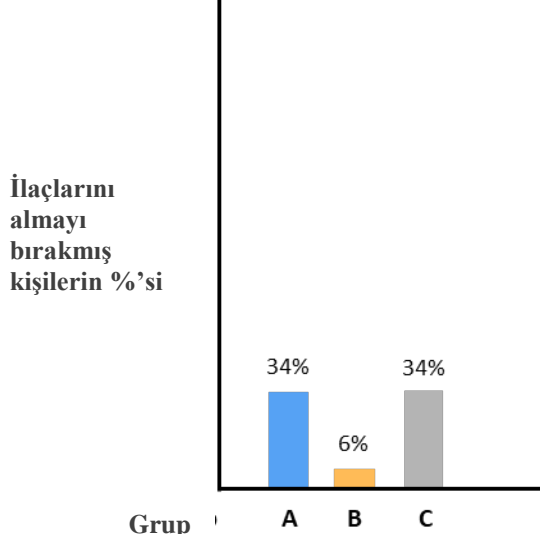
Bu grafikte tüm tedavi grupları arasında 5 en yaygın Derece 3 (ciddi ancak hayati risk taşımayan) veya Derece 4 (hayati risk taşıyan) yan etkiler gösterilmektedir.

Bu yan etkilerin her birini yaşayan kişi yüzdesi nedir?



Çalışma sırasında bazı kişiler yan etkilerden dolayı ilaçlarından en az birini bırakmaya karar vermiştir:

- Grup A'da (Yeni + Mevcut), 453 kişiden 156'sı (%34) ilaçlarını almayı bırakmıştır.
- Grup B'de (Yeni), 354 kişiden 22'si (%6) ilaçlarını almayı bırakmıştır.
- Grup C'de (Mevcut), 390 kişiden 132'si (%34) ilaçlarını almayı bırakmıştır.



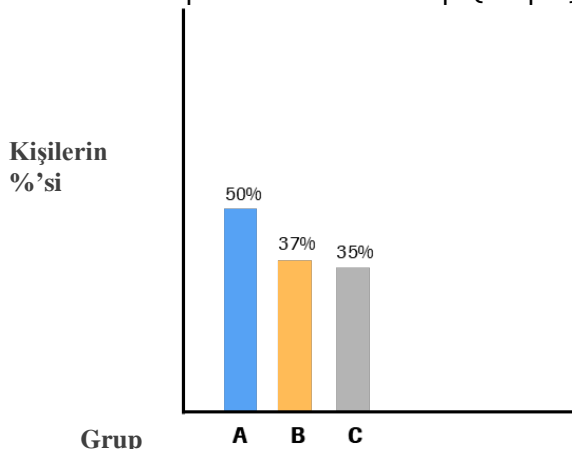
Çalışmadaki bazı kişiler çalışma ilaçlarından biri ile ilişkili olabilecek yan etkilerden dolayı ölmüştür: Bunlar:

- Grup A'da (Yeni + Mevcut) 453 kişiden 9'u (%2).
- Grup B'de (Yeni) 354 kişiden 3'ü (<%1).
- Grup C'de (Mevcut) 390 kişiden 4'ü (%1).

Bağışıklık sistemi aktivitesinin işe karıştığını düşündüren en yaygın yan etkiler

Bu çalışma sırasında, her 100 kişiden yaklaşık 41'i (%41), doktorlara göre hastaların kendi vücutlarında bir bağışıklık sistemi reaksiyonu olabilecek bir yan etki yaşamıştır. Aşağıda her bir grupta bu tip yan etkileri yaşayan kişiler sunulmaktadır:

- Atezolizumab + platin bazlı kemoterapi alan (Grup A) kişilerin yaklaşık %50'si.
- Tek başına atezolizumab (Grup B) alan kişilerin yaklaşık %37'si.
- Plasebo + platin bazlı kemoterapi (Grup C) alan kişilerin yaklaşık %35'i.



Bu tabloda tüm tedavi grupları arasında 5 en yaygın bağışıklıkla ilişkili yan etkiler gösterilmektedir.

	Grup A (Yeni + Mevcut):	Grup B (Yeni):	Grup C (Mevcut):
Bu çalışmada bildirilen en yaygın bağışıklıkla ilişkili yan etkiler	atezolizumab + platin-bazlı kemoterapi alan hastalar (toplamda 453 kişi)	atezolizumab alan kişiler (toplamda 354 kişi)	plasebo + platin bazlı kemoterapi alan kişiler (toplamda 390 kişi)
Döküntü	%30 (137 / 453)	%13 (45 / 354)	%19 (74 / 390)
Hepatit (tanı ve laboratuvar anomalileri) ^a	%18 (82 / 453)	%14 (50 / 354)	%13 (49 / 390)
Hepatit (laboratuvar anomalileri)	%17 (79 / 453)	%13 (46 / 354)	%11 (44 / 390)
Hepatit (tanı)	%1 (6 / 453)	%2 (6 / 354)	%2 (8 / 390)
Düşük tiroit aktivitesi	%11 (48 / 453)	%10 (36 / 354)	%4 (15 / 390)
Yüksek tiroit aktivitesi	%7 (31 / 453)	%5 (17 / 354)	%2 (7 / 390)
Akciğer dokusu iltihabı	%3 (12 / 453)	%3 (12 / 354)	%2 (6 / 390)
Pankreas iltihabı	%1 (3 / 453)	%2 (6 / 354)	%1 (2 / 390)

^a Bazı hastalar her iki kategoriye de alınmıştır.

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkilerle ilgili bilgiler (yukarıdaki bölümlerde gösterilmeyen) bu özeti sonunda (bkz. bölüm 8) listeli internet sitelerinde bulunabilir.

6. Bu bulguların doktorlar ve hastalar için anlamı nedir?

Burada sunulan bilgiler vücudun diğer kısımlarına sıçramış ve daha önce tedavi edilmemiş mesane kanserli 1213 kişi ile yürütülmüş tek bir çalışmadandır. Bu bulgular araştırmacıların mesane kanserli kişilerin tedavisi için atezolizumab hakkında daha fazla bilgi edinmesine yardımcı olmuştur.

Genel olarak, bu çalışma platin bazlı kemoterapiye ilaveten atezolizumab verilmiş kişilerde kanserlerinin kötüleşmesinin daha uzun sürdüğünü ve bu kişilerin yeni yan etkiler yaşamadığını göstermiştir. Buna ek olarak platin bazlı kemoterapi ile birlikte atezolizumab alan kişiler platin bazlı kemoterapi artı plasebo alanlara kıyasla daha uzun yaşar görünmüştür.

Bir çalışma bize bir ilacın ne kadar güvenli olduğu ve ne kadar iyi işe yaradığı hakkında her şeyi söyleyemez. Bilmemiz gereken her şeyi öğrenmek için birçok çalışmada çok sayıda kişi gerekir. Bu çalışmadan bulgular aynı ilaçla yürütülen diğer çalışmaların bulgularından farklı olabilir.

- Yani, bir tek bu özet temelinde karar vermemelisiniz – tedaviniz hakkında herhangi bir karar vermeden önce daima doktorunuzla konuşunuz.

7. Başka çalışmalar planlanıyor mu?

Bu çalışmaya katılan hastalarda atezolizumabın etkililiği ve güvenliliğinin incelenmesi için daha fazla iş planlanmaktadır.

Bu çalışma Haziran 2016'da başlatılmış olup, 2020 sonunda sona ermesi beklenmektedir. Bu özet 31 Mayıs 2019'a kadarki bulguları içerir. Çalışma halen devam etmektedir – çalışma doktorları halen bilgi toplamaktadır.

Şu anda, mesanenin ameliyatla çıkarılmasından sonra bazı hastaların atezolizumab aldığı ve bazılarının almadığı bir başka çalışma (IMvigor010; NCT02450331) yürütülmektedir.

8. Nereden daha fazla bilgi edinebilirim?

Bu çalışma hakkında aşağıdaki internet sitelerinden daha fazla bilgi edinebilirsiniz:

- <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>

Bu çalışmanın bulguları hakkında daha fazla bilgi edinmek isterseniz, ilgili bilimsel makalenin tam başlığı: "Metastatik ürotelyal kanserde kemoterapi ile veya kemoterapisiz atezolizumab (IMvigor130): çok merkezli, randomize, plasebo kontrollü bir faz 3 çalışma". Bilimsel makalenin yazarları: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis ve diğerleri. Makale '<The Lancet dergi adını giriniz>', cilt numarası <cildi giriniz395>, <1547-57 sayfa aralığını giriniz> sayfalarında yayınlanmıştır.

Bu çalışma hakkında sorularım olursa kiminle görüşebilirim?

Daha fazla sorunuz olursa:

- ForPatients internet sitesini ziyaret edip, iletişim formunu doldurunuz –
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- **Yerel Roche ofisinizdeki bir temsilci ile irtibata geçiniz.**

Bu çalışmaya katılırsanız ve bulgularla ilgili sorularınız olursa:

- Çalışma hastanesi veya kliniğindeki çalışma doktoru veya personeli ile konuşunuz.

Kendi tedavinizle ilgili sorularınız olursa:

- Tedavinizden sorumlu doktorla konuşunuz.

Bu çalışmayı kim düzenleyip, finanse etti?

Bu çalışma genel merkezi Basel, İsviçre’de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd tarafından düzenlenip, finanse edilmiştir.

Çalışmanın tam başlığı ve diğer tanımlayıcı bilgiler

Bu çalışmanın tam başlığı: “Tedavi Edilmemiş Lokal İleri veya Metastatik Ürotelyal Karsinomlu Katılımcılarda Platin Bazlı Kemoterapi İle Kombinasyon Halinde ve Monoterapi Olarak Atezolizumaba İlişkin Çalışma (IMvigor130)”.

Çalışma ‘IMvigor130’ olarak bilinir.

- Bu çalışma için protokol numarası: WO30070.
- Bu çalışma için ClinicalTrials.gov kimliği: NCT02807636.
- Bu çalışma için EudraCT numarası: 2016-000250-35.