

Hasil Kajian Klinik – Ringkasan Orang Awam

Satu kajian untuk membandingkan tiga rawatan ubat – atezolizumab dengan kemoterapi, atezolizumab sahaja dan plasebo dengan kemoterapi – pada orang dengan kanser pundi kencing lanjut atau metastatik yang belum pernah menjalani sebarang kemoterapi

Lihat akhir ringkasan untuk tajuk penuh kajian.

Tentang ringkasan ini

Ini adalah ringkasan hasil kajian klinikal (dipanggil ‘kajian’ dalam dokumen ini), yang ditulis untuk:

- orang awam dan
- orang yang mengambil bahagian dalam kajian

Ringkasan ini adalah berdasarkan maklumat yang diketahui pada masa ia ditulis (November 2019).

Kajian ini bermula pada Jun 2016 dan dijangka berakhir pada hujung tahun 2020. Ringkasan ini termasuk hasilnya sehingga 31 Mei 2019. Kajian ini masih berjalan – Sesetengah pesakit masih dirawat dan doktor masih mengumpulkan maklumat. Ringkasan ini akan dikemas kini apabila kajian akan berakhir.

Satu kajian tidak dapat memberitahu kita segala-galanya tentang kemungkinan kesan sampingan daripada ubat dan sebaik mana ubat tersebut berfungsi. Ia memerlukan ramai orang dalam banyak kajian untuk mengetahui sebanyak mungkin tentang sesuatu ubat. Hasil daripada kajian ini mungkin berbeza daripada hasil kajian lain bagi ubat yang sama. **Ini bermakna bahawa anda tidak sepatutnya membuat keputusan perubatan berdasarkan satu ringkasan ini. Sentiasa berbincang dengan doktor anda sebelum membuat sebarang keputusan tentang rawatan anda.**

Kandungan ringkasan

1. Maklumat umum tentang kajian ini
2. Siapakah yang mengambil bahagian dalam kajian ini?
3. Apakah yang terjadi semasa kajian?
4. Apakah hasil kajian?
5. Apakah kesan sampingannya?
6. Bagaimanakah kajian ini membantu penyelidikan?
7. Adakah terdapat rancangan untuk kajian lain?
8. Di manakah saya boleh mendapatkan maklumat lanjut?

Terima kasih kepada orang yang mengambil bahagian dalam kajian ini

Mereka yang mengambil bahagian telah membantu penyelidik untuk menjawab soalan-soalan penting tentang kanser pundi kencing lanjut atau metastatik (metastatik bermakna kanser telah merebak ke bahagian lain badan), dan tentang rawatan dengan ubat yang dipanggil atezolizumab (ubat kajian).

Maklumat penting tentang kajian ini

- Kajian ini sedang dijalankan untuk membandingkan tiga rawatan:
 - Ubat baharu ('ubat kajian') yang digunakan secara bersendirian yang dipanggil atezolizumab.
 - Ubat kajian digabungkan dengan ubat yang biasanya digunakan untuk merawat penyakit ini yang membunuh sel-sel kanser menggunakan platinum – yang dipanggil 'kemoterapi berasaskan platinum'.
 - Ubat kemoterapi berasaskan platinum yang sedia ada. Ini adalah rawatan semasa yang dibandingkan dengan rawatan baharu.
 - Dalam kajian ini, orang mengambil sama ada (1) ubat kajian (atezolizumab) dengan kemoterapi berasaskan platinum yang sedia ada (gemcitabine dan carboplatin atau gemcitabine dan cisplatin) (Kumpulan A – Baharu + Sedia Ada) atau (2) atezolizumab sahaja (Kumpulan B – Baharu) atau (3) plasebo (ubat dami yang kelihatan sama seperti ubat kajian tetapi tidak mempunyai sebarang ubat sebenar dan tidak mempunyai sebarang kesan berkaitan ubat pada badan) dengan kemoterapi berasaskan platinum yang sedia ada (gemcitabine dan carboplatin atau gemcitabine dan cisplatin) (Kumpulan C – Sedia Ada). Pesakit dalam Kumpulan C tidak akan dapat mengetahui sama ada mereka mempunyai ubat baharu atau tidak.
- | Kumpulan A
(Baharu + Sedia Ada) | Kumpulan B
(Baharu) | Kumpulan C
(Sedia Ada) |
|--|------------------------|---|
| atezolizumab
+
kemoterapi berasaskan
platinum | Atezolizumab
sahaja | plasebo
+
kemoterapi berasaskan
platinum |
- Analisis pertama untuk kajian ini yang merangkumi data sehingga 31 Mei 2019 telah menunjukkan bahawa bagi orang yang mengambil atezolizumab serta kemoterapi berasaskan platinum, kanser mereka tidak menjadi lebih teruk sehingga kira-kira 8.2 bulan dari permulaan kajian, berbanding dengan kira-kira 6.3 bulan bagi mereka yang mengambil plasebo serta kemoterapi berasaskan platinum sahaja.
 - Hasil awal untuk kelangsungan hidup menunjukkan bahawa orang yang mengambil atezolizumab serta kemoterapi berasaskan platinum hidup selama kira-kira 16.0 bulan dari permulaan kajian (ada yang meninggal lebih awal, ada yang hidup lebih lama), berbanding dengan kira-kira 15.7 bulan bagi mereka yang mengambil atezolizumab sahaja dan kira-kira 13.4 bulan bagi mereka yang mengambil plasebo serta kemoterapi berasaskan platinum sahaja. Ini masih merupakan hasil awal dan hasil terakhir tentang kelangsungan hidup akan didedahkan pada masa penutupan kajian.
 - Kajian ini menunjukkan bahawa menambahkan atezolizumab kepada kemoterapi berasaskan platinum memanjangkan jumlah masa yang pesakit ada sebelum kanser mereka menjadi lebih teruk berbanding dengan kemoterapi sahaja.
 - Kesan sampingan yang serius telah dialami oleh kira-kira separuh daripada pesakit dalam Kumpulan A dan C dan oleh kurang sedikit daripada separuh dalam Kumpulan B. Bilangannya adalah seperti berikut: 52% (234 daripada 453 orang) yang mengambil atezolizumab serta kemoterapi berasaskan platinum, 49% (191 daripada 390 orang) yang mengambil plasebo serta kemoterapi berasaskan platinum dan 43% (152 daripada 354 orang) yang mengambil atezolizumab sahaja.
 - Pada masa tulisan (November 2019), kajian ini masih berjalan. Ia dijangka berakhir pada hujung tahun 2020.
- Ia telah ditentukan secara kebetulan rawatan mana yang setiap orang akan ambil.
 - Kajian ini merangkumi 1213 orang di 35 negara.

1. Maklumat umum tentang kajian ini

Mengapakah kajian ini dijalankan?

Orang dengan kanser pundi kencing yang telah merebak ke bahagian lain badan sangat sakit dengan peluang rendah untuk kelangsungan hidup, dan tidak ada rawatan semasa yang boleh menyembuhkan semua pesakit. Pesakit biasanya mengambil ubat-ubatan yang membunuh sel-sel kanser yang dipanggil 'kemoterapi berasaskan platinum'. Adalah menjadi pilihan bagi pesakit untuk mendapatkan kemoterapi berasaskan platinum yang dipanggil cisplatin, kecuali jika kesihatan mereka tidak membolehkan mereka untuk menerimanya. Jika mereka tidak cukup sihat atau jika pesakit mempunyai terlalu banyak kesan sampingan semasa mengambil cisplatin, mereka akan mengambil kemoterapi berasaskan platinum yang berbeza yang dipanggil carboplatin. Doktor juga boleh memilih untuk memberi rawatan yang dipanggil imunoterapi, iaitu ubat yang membantu sistem imun badan untuk menyerang tumor.

Dalam kajian ini, penyelidik ingin melihat sama ada memberi pesakit kedua-dua kemoterapi dan imunoterapi pada masa yang sama akan berfungsi lebih baik untuk mengecutkan tumor.

Apakah ubat-ubatan kajian?

Kajian ini melihat ubat imunoterapi baharu yang dipanggil 'atezolizumab' (dikenali dengan nama jenamanya, Tecentriq®).

- Anda menyebut ini sebagai 'a - teh - zo - liz - oo - mab'.
- Sistem imun badan melawan penyakit seperti kanser. Tetapi sel-sel kanser boleh menghalang (menghentikan) sistem imun daripada menyerang kanser. Atezolizumab melepaskan halangan ini - bermakna sistem imun badan boleh melawan sel-sel kanser semula.
- Apabila orang mengambil atezolizumab, tumor (kanser) mereka boleh menjadi semakin kecil.

Dalam kajian ini, atezolizumab digunakan secara bersendirian (Kumpulan B - Baharu) atau dengan kemoterapi berasaskan platinum (Kumpulan A - Baharu + Sedia Ada).

- Kemoterapi berasaskan platinum yang digunakan dalam kajian ini adalah ubat yang dipanggil gemcitabine serta ubat lain - doktor boleh memilih sama ada carboplatin atau cisplatin
 - Gemcitabine: Anda menyebut ini sebagai 'jem-SYE-ta-been'
 - Carboplatin: Anda menyebut ini sebagai 'KAR-boe-PLA-tin'
- Cisplatin: Anda menyebut ini sebagai 'sis-PLA-tin'

Atezolizumab sahaja (Kumpulan B) atau kemoterapi berasaskan platinum (Kumpulan A) dibandingkan dengan kemoterapi berasaskan platinum serta 'plasebo' (Kumpulan C - Sedia Ada).

- Anda menyebut ini sebagai 'plah - see - bo'
- Plasebo kelihatan sama seperti atezolizumab tetapi tidak mengandungi ubat yang sebenar. Ini bermakna ia tidak mempunyai kesan yang berkaitan dengan ubat pada badan. Plasebo digunakan supaya pesakit dan doktor tidak tahu sama ada mereka menerima ubat sebenar atau tidak, kerana mengetahuinya kadang-kadang boleh menjejaskan hasil kajian.
- Penyelidik memberi sesetengah orang ubat dan sesetengah orang plasebo serta kemoterapi berasaskan platinum supaya mereka dapat melihat manfaat atau kesan sampingan mana yang sebenarnya disebabkan oleh ubat. Penggunaan plasebo dalam kajian dipanggil kajian "buta".

Apakah yang penyelidik ingin ketahui?

Penyelidik menjalankan kajian ini untuk membandingkan ubat kajian (atezolizumab) dengan atau tanpa kemoterapi berasaskan platinum - untuk melihat sebaik mana ubat kajian berfungsi (lihat seksyen 4 "Apakah hasil kajian ini?").

Soalan utama yang ingin dijawab oleh penyelidik adalah:

1. Berapa banyakkah masa di antara permulaan rawatan kajian dan kanser orang menjadi semakin teruk dan adakah kali ini lebih lama untuk pesakit yang menerima ubat kajian (atezolizumab) dengan kemoterapi berasaskan platinum?
2. Berapa lamakah orang dalam kajian ini hidup dan adakah orang yang dirawat dengan ubat kajian (atezolizumab) serta kemoterapi berasaskan platinum hidup lebih lama daripada pesakit yang dirawat dengan kemoterapi berasaskan platinum sahaja?

Soalan-soalan lain yang ingin dijawab oleh penyelidik adalah:

- Adakah terdapat perubahan saiz tumor orang? Penyelidik melihat ini beberapa kali dalam kajian.
- Bagi orang yang tumor mereka menjadi semakin kecil semasa kajian, berapa banyakkah masa yang ada sehingga kanser mereka menjadi lebih teruk semula? Kanser menjadi semakin teruk bermakna kanser tumbuh semula sama ada di kawasan yang sama pada badan seperti sebelumnya dan/atau di kawasan baharu badan. Ini bermakna bahawa rawatan tidak lagi berfungsi dan perlu ditukar.
- Sejauh manakah ubat-ubatan ini selamat? Berapa ramaikah orang mempunyai kesan sampingan apabila mengambil setiap ubat semasa kajian ini?

Apakah jenis kajian ini?

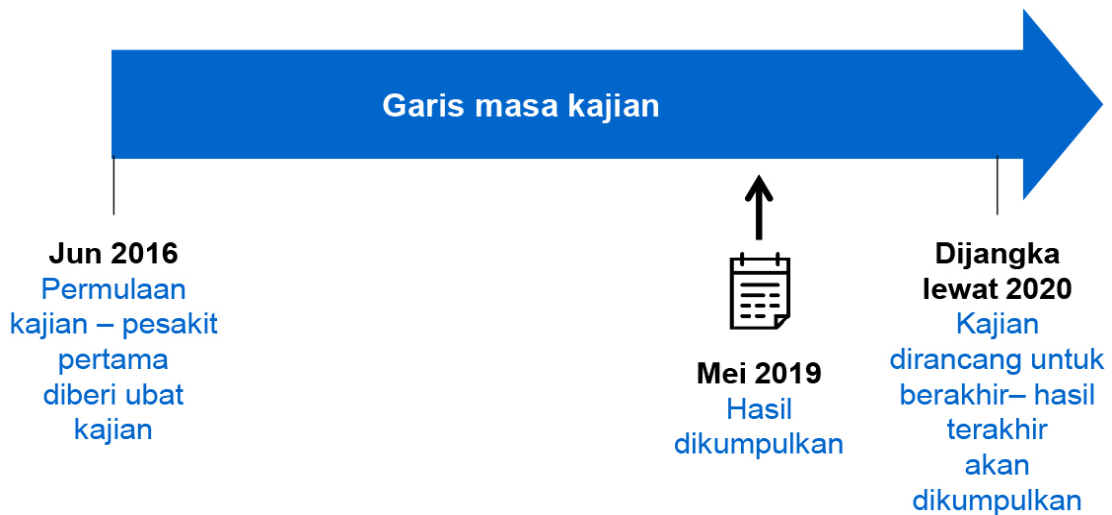
Kajian ini adalah kajian 'Fasa 3'. Ini bermakna bahawa atezolizumab telah diuji dalam bilangan orang yang lebih kecil dengan kanser pundi kencing sebelum kajian ini. Dalam kajian ini, lebih ramai orang dengan kanser pundi kencing berada dalam Kumpulan A (Baharu + Sedia Ada), B (Baharu) dan C (Sedia Ada). Penyelidik ingin mengetahui jika menambah atezolizumab kepada kemoterapi berasaskan platinum membantu mencegah kanser orang daripada menjadi semakin teruk dan membantu mereka hidup lebih lama.

Kajian ini telah 'dirawakkan'. Ini bermakna bahawa ia ditentukan secara kebetulan bagi ubat mana yang orang dalam kajian akan dapat –seperti melambung duit syiling.

Ini adalah kajian 'separa buta'. Ini bermakna bahawa orang yang mengambil bahagian dalam kajian dan doktor kajian tidak tahu ubat kajian mana yang orang ambil. Hanya orang yang menerima atezolizumab sahaja tahu mereka menerima atezolizumab.

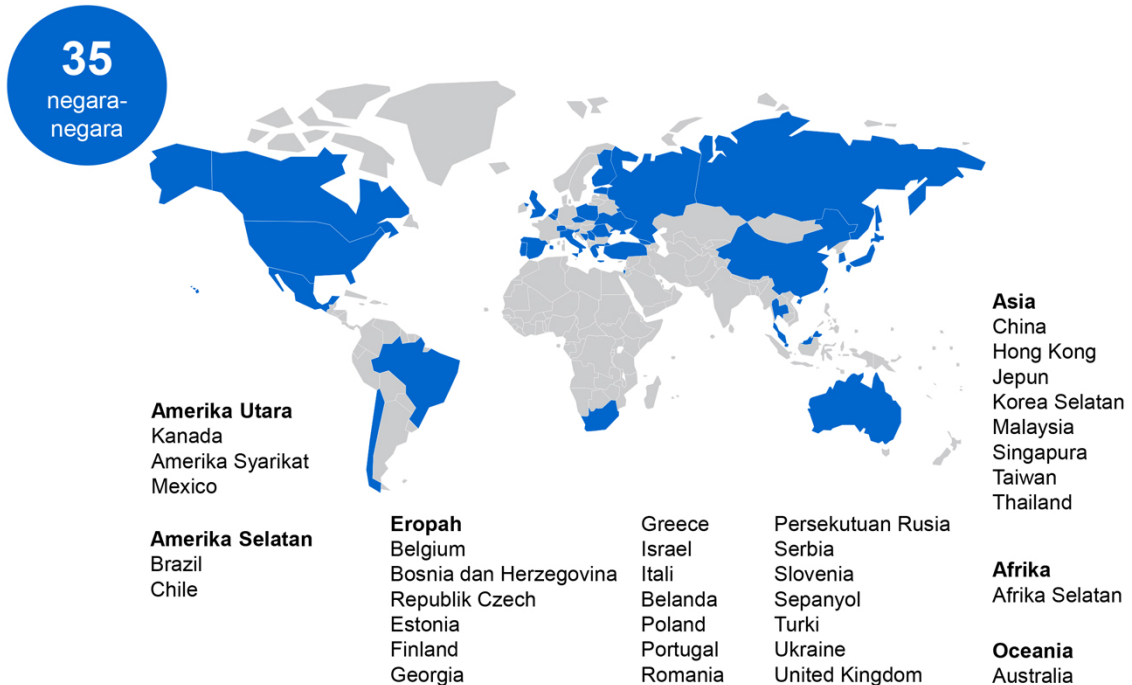
Bila dan di manakah kajian dijalankan?

Kajian ini bermula pada Jun 2016 dan dijangka berakhir pada hujung tahun 2020. Ringkasan ini termasuk hasilnya sehingga 31 Mei 2019. Pada masa tulisan (November 2019), kajian ini masih berjalan – sesetengah pesakit masih dirawat dan doktor masih mengumpulkan maklumat.



Kajian ini masih berjalan, jadi simbol pada garis masa (📅) menunjukkan bila maklumat yang ditunjukkan dalam ringkasan ini dikumpulkan – selepas 3 tahun (31 Mei 2019).

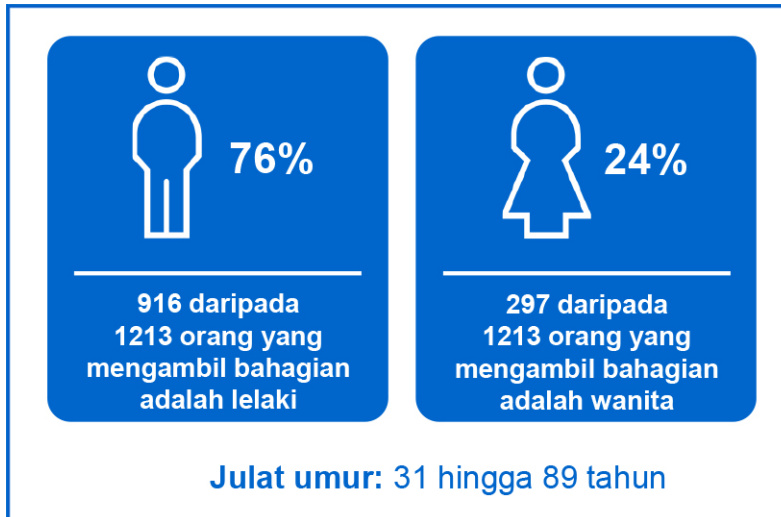
Kajian ini dijalankan di 221 pusat kajian di 35 negara di Eropah, Amerika Tengah, Amerika Selatan, Amerika Utara, Asia, Afrika dan Australia. Peta ini menunjukkan negara-negara di mana kajian ini dijalankan.



2. Siapakah yang mengambil bahagian dalam kajian ini?

Dalam kajian ini, 1213 orang dengan kanser pundi kencing yang telah merebak ke bahagian badan yang lain dan belum dirawat sebelum ini telah mengambil bahagian. Umur dan jantina pesakit dalam kajian ini menunjukkan semua pesakit yang mempunyai jenis kanser ini.

Berikut adalah maklumat lanjut tentang orang yang mengambil bahagian dalam kajian ini.

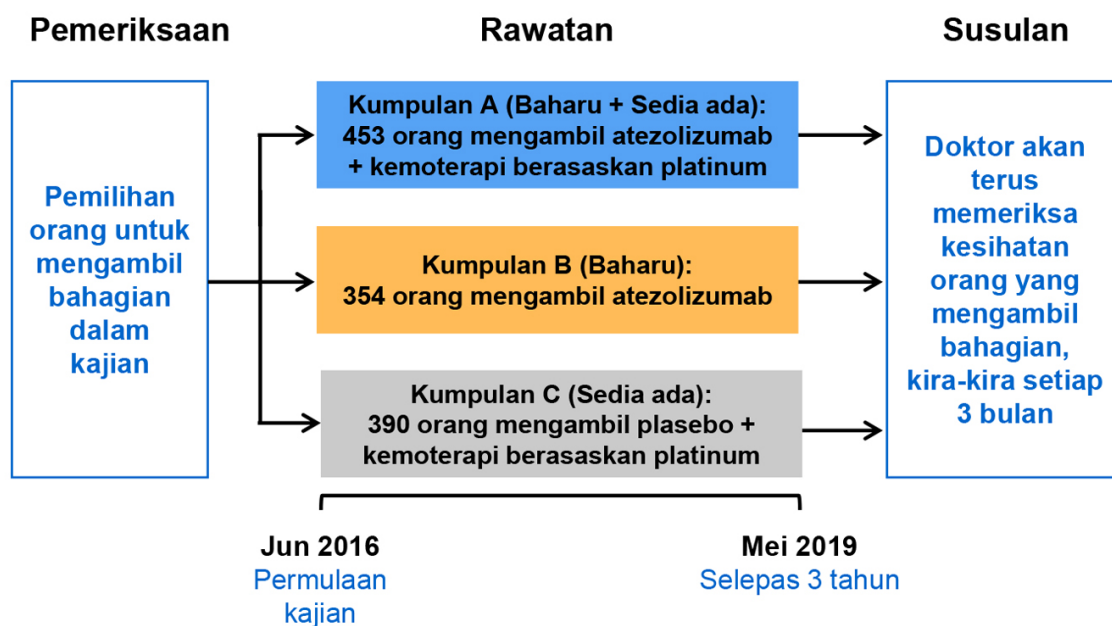


3. Apakah yang terjadi semasa kajian?

Semasa kajian, orang dipilih secara kebetulan untuk mendapatkan salah satu daripada 3 rawatan. Rawatan dipilih secara rawak – oleh komputer. Jadual ini menunjukkan kumpulan dalam kajian, ubat-ubatan apa yang mereka ambil dan bila ubat-ubatan diambil. Semua ubat diambil melalui titisan ke dalam vena (infusi).

	Atezolizumab (ubat kajian baharu)	Kemoterapi Sedia Ada		Plasebo
		Gemcitabine	Cisplatin atau carboplatin	
Hari-bagi bagi setiap kitaran 21 hari	Hari 1	Hari 1 dan 8	Hari 1	Hari 1
Kumpulan A	453 pesakit	453 pesakit	453 pesakit	-
Kumpulan B	354 pesakit	-	-	-
Kumpulan C	-	390 pesakit	390 pesakit	390 pesakit

Kajian ini masih berterusan, jadi sesetengah orang masih dirawat dengan ubat-ubatan kajian. Apabila kajian selesai, orang yang mengambil bahagian akan diminta untuk kembali ke pusat kajian mereka untuk lebih banyak lawatan – bagi memeriksa kesihatan keseluruhan mereka. Berikut adalah maklumat lanjut tentang apa yang telah berlaku dalam kajian setakat ini – dan apakah langkah-langkah seterusnya.



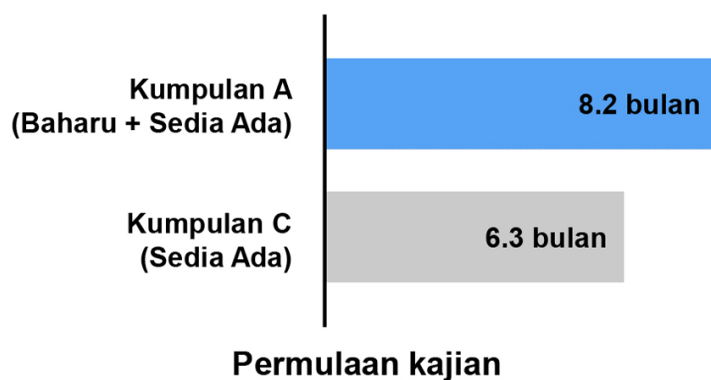
4. Apakah hasil kajian setakat ini?

Soalan 1: Berapa banyakkah masa yang ada di antara permulaan rawatan kajian dan kanser orang menjadi semakin teruk?

Penyelidik melihat pada berapa lama masa yang diambil untuk kanser orang menjadi lebih teruk dalam Kumpulan A dan C. Hasil daripada Kumpulan B masih belum muktamad dan oleh itu belum bersedia untuk dilaporkan pada masa ringkasan ini:

Setakat ini, dalam Kumpulan A, kanser orang menjadi lebih teruk selepas purata 8.2 bulan (kanser sesetengah orang tidak menjadi semakin teruk dan kanser sesetengah orang menjadi semakin teruk dengan cepat). Dalam Kumpulan C, kanser orang menjadi semakin teruk selepas purata 6.3 bulan.

Secara purata, berapa lamakah masa yang diambil untuk kanser orang menjadi lebih teruk?



Soalan 2: Adakah terdapat perubahan saiz tumor orang atau berapa teruk penyakit mereka menjadi? Penyelidik melihat ini beberapa kali dalam kajian.

- Dalam Kumpulan A, 47% daripada tumor orang menjadi semakin kecil, dan 13% daripada tumor orang mengecut sehingga ia tidak lagi boleh diukur.
- Dalam Kumpulan C, 44% daripada tumor orang menjadi semakin kecil, dan 7% daripada tumor orang mengecut sehingga ia tidak lagi boleh diukur.

Soalan 3: Berapa lamakah orang dalam kajian ini hidup?

Satu lagi maklumat yang penyelidik kumpulkan adalah berapa lama orang dalam kajian ini hidup. Mereka membandingkan maklumat ini antara 3 kumpulan. Orang yang berada dalam Kumpulan A hidup selama purata 16.0 bulan selepas memulakan ubat, walaupun ada yang hidup lebih lama dan ada yang tidak hidup selama ini. Orang yang berada dalam Kumpulan C hidup selama purata 13.4 bulan.

Daripada 1197 orang yang pada asalnya diberi ubat untuk diambil dalam kajian ini, 649 orang meninggal dunia semasa kajian.

- Dalam Kumpulan A, 236 daripada 453 orang (52%) meninggal dunia.
- Dalam Kumpulan B, 223 daripada 390 orang (57%) meninggal dunia.

Secara purata, berapa lamakah orang dalam setiap kumpulan hidup?



5. Apakah kesan sampingan ubat kajian ini?

Kesan sampingan (juga dipanggil ‘reaksi buruk’) adalah masalah perubahan (seperti sakit kepala) yang dipercayai disebabkan oleh ubat-ubatan yang digunakan dalam kajian ini. Kesan sampingan boleh berbeza daripada ringan hingga sangat serius dan mungkin berbeza daripada orang kepada orang. Tidak semua orang dalam kajian ini mempunyai semua kesan sampingan.

Kesan sampingan biasa dan yang mencadangkan sistem imun pesakit mungkin menyerang badan mereka sendiri disenaraikan dalam seksyen berikut.

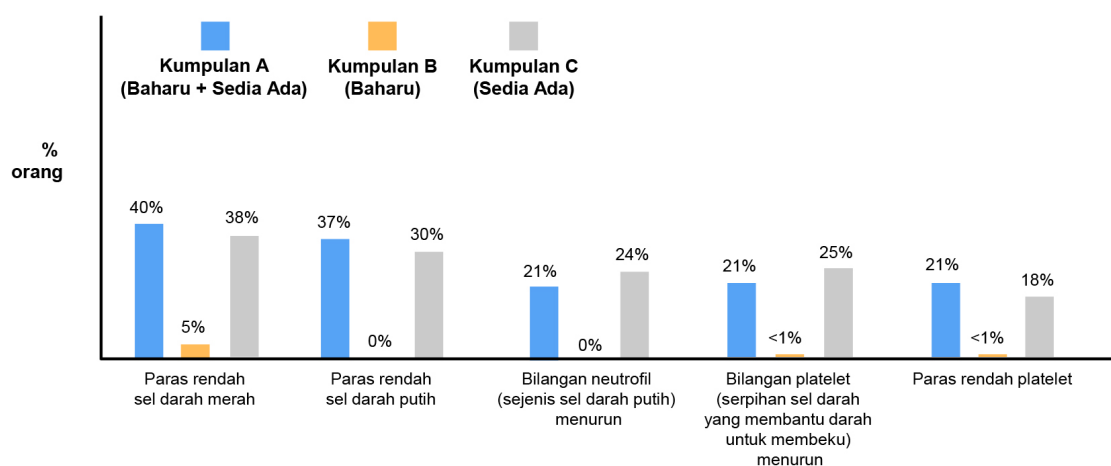
Kesan sampingan paling biasa

Semasa kajian ini, kira-kira 61 daripada setiap 100 orang (61%) mempunyai kesan sampingan yang difikirkan oleh doktor disebabkan oleh ubat-ubatan kajian yang mereka ambil. Berikut adalah orang dalam setiap kumpulan yang mempunyai jenis kesan sampingan ini:

- Kira-kira 81% orang yang mengambil atezolizumab + kemoterapi berasaskan platinum (Kumpulan A – Baharu + Sedia Ada).
- Kira-kira 15% orang yang mengambil atezolizumab sahaja (Kumpulan B – Baharu).
- Kira-kira 81% orang yang mengambil atezolizumab + kemoterapi berasaskan platinum (Kumpulan C – Sedia Ada).

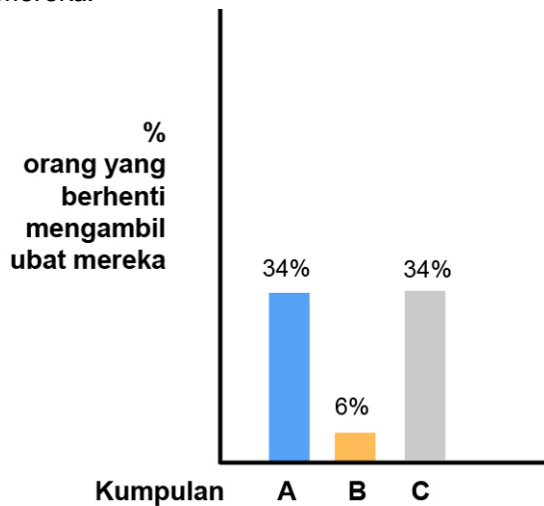
Rajah ini menunjukkan 5 kesan sampingan Gred 3 (serius tetapi tidak mengancam nyawa) atau kesan sampingan Gred 4 (mengancam nyawa) yang paling biasa merentasi semua kumpulan rawatan.

Berapakah peratus orang mempunyai setiap satu daripada kesan sampingan ini?



Semasa kajian, sesetengah orang memutuskan untuk berhenti mengambil sekurang-kurangnya satu daripada ubat-ubatan mereka kerana kesan sampingan:

- Dalam Kumpulan A (Baharu + Sedia Ada), 156 daripada 453 orang (34%) berhenti mengambil ubat mereka.
- Dalam Kumpulan B (Baharu), 22 daripada 354 orang (6%) berhenti mengambil ubat mereka.
- Dalam Kumpulan C (Sedia Ada), 132 daripada 390 orang (34%) berhenti mengambil ubat mereka.



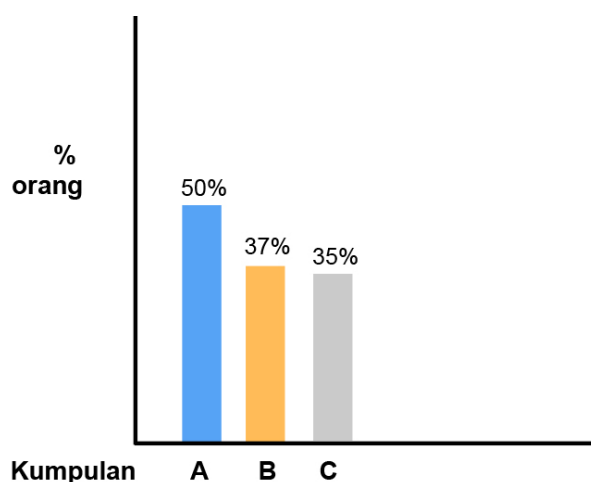
Sesetengah orang dalam kajian meninggal dunia akibat kesan sampingan yang mungkin berkaitan dengan salah satu daripada ubat-ubatan kajian. Ini adalah:

- 9 daripada 453 orang (2%) dalam Kumpulan A (Baharu + Sedia Ada).
- 3 daripada 354 orang (< 1%) dalam Kumpulan B (Baharu).
- 4 daripada 390 orang (1%) dalam Kumpulan C (Sedia Ada).

Kesan sampingan yang paling biasa yang mencadangkan aktiviti sistem imun terlibat

Semasa kajian ini, kira-kira 41 daripada setiap 100 orang (41%) mempunyai kesan sampingan yang difikirkan oleh doktor mungkin merupakan reaksi sistem imun pada badan pesakit sendiri. Berikut adalah orang dalam setiap kumpulan yang mempunyai jenis kesan sampingan ini:

- Kira-kira 50% orang yang mengambil atezolizumab + kemoterapi berasaskan platinum (Kumpulan A).
- Kira-kira 37% orang yang mengambil atezolizumab sahaja (Kumpulan B).
- Kira-kira 35% orang yang mengambil plasebo + kemoterapi berasaskan platinum (Kumpulan C).



Jadual ini menunjukkan 5 kesan sampingan berkaitan dengan imun yang paling biasa merentasi semua kumpulan rawatan.

Kesan sampingan berkaitan dengan imun yang paling biasa yang dilaporkan dalam kajian ini	Kumpulan A (Baharu + Sedia Ada):	Kumpulan B (Baharu):	Kumpulan C (Sedia ada):
	orang yang mengambil atezolizumab + kemoterapi berasaskan platinum (jumlah 453 orang)	orang yang mengambil atezolizumab (jumlah 354 orang)	orang yang mengambil plasebo + kemoterapi berasaskan platinum (jumlah 390 orang)
Ruam	30% (137 daripada 453)	13% (45 daripada 354)	19% (74 daripada 390)
Hepatitis (diagnosis dan ujian makmal yang tidak normal) ^a	18% (82 daripada 453)	14% (50 daripada 354)	13% (49 daripada 390)
Hepatitis (ujian makmal yang tidak normal)	17% (79 daripada 453)	13% (46 daripada 354)	11% (44 daripada 390)
Hepatitis (diagnosis)	1% (6 daripada 453)	2% (6 daripada 354)	2% (8 daripada 390)
Aktiviti tiroid yang rendah	11% (48 daripada 453)	10% (36 daripada 354)	4% (15 daripada 390)
Aktiviti tiroid yang tinggi	7% (31 daripada 453)	5% (17 daripada 354)	2% (7 daripada 390)
Keradangan tisu paru-paru	3% (12 daripada 453)	3% (12 daripada 354)	2% (6 daripada 390)
Keradangan pankreas	1% (3 daripada 453)	2% (6 daripada 354)	1% (2 daripada 390)

^a Sesetengah pesakit didapati berada dalam kedua-dua kategori.

Kesan sampingan yang lain

Anda boleh mencari maklumat tentang kesan sampingan yang lain (tidak ditunjukkan dalam seksyen di atas) di laman web yang disenaraikan di akhir ringkasan ini – lihat seksyen 8.

6. Apakah makna hasil ini bagi doktor dan pesakit?

Maklumat yang dibentangkan di sini adalah daripada satu kajian ke atas 1213 orang dengan kanser pundi kencing yang telah merebak ke bahagian badan yang lain dan belum dirawat sebelum ini. Hasil ini membantu penyelidik mengetahui lebih lanjut tentang rawatan atezolizumab untuk pesakit dengan kanser pundi kencing.

Secara keseluruhan, kajian ini menunjukkan bahawa bagi orang yang diberi atezolizumab sebagai tambahan kepada kemoterapi berasaskan platinum, kanser mereka mengambil masa yang lebih lama untuk menjadi lebih teruk dan mereka tidak mengalami sebarang kesan sampingan baharu. Di samping itu, orang yang mengambil atezolizumab dengan kemoterapi berasaskan platinum kelihatan hidup lebih lama berbanding mereka yang menerima kemoterapi berasaskan platinum serta plasebo.

Satu kajian tidak dapat memberitahu kita segala-galanya tentang bagaimana selamat sesuatu ubat dan sebaik mana ia berfungsi. Ia memerlukan ramai orang dalam banyak kajian untuk mengetahui segala yang perlu kita ketahui. Hasil daripada kajian ini mungkin berbeza daripada hasil kajian lain bagi ubat yang sama.

- Ini bermakna anda tidak sepatutnya membuat keputusan berdasarkan satu ringkasan ini – sentiasa berbincang dengan doktor anda sebelum membuat sebarang keputusan tentang rawatan anda.

7. Adakah terdapat rancangan untuk kajian lain?

Lebih banyak kerja yang dirancang untuk melihat keberkesanan dan keselamatan atezolizumab pada pesakit yang menyertai kajian ini.

Kajian ini bermula pada Jun 2016 dan dijangka berakhir pada hujung tahun 2020. Ringkasan ini termasuk hasilnya sehingga 31^{hb} Mei 2019. Kajian ini masih berjalan – doktor kajian masih mengumpulkan maklumat.

Satu lagi kajian (IMvigor010; NCT02450331) sedang berjalan sekarang di mana, selepas pembedahan untuk mengeluarkan pundi kencing, sesetengah pesakit menerima atezolizumab dan ada yang tidak.

8. Di manakah saya boleh mendapatkan maklumat lanjut?

Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut tentang kajian ini pada laman web ini:

- <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>

Jika anda ingin mengetahui lebih lanjut tentang hasil kajian ini, tajuk penuh kertas saintifik yang berkaitan adalah: “Atezolizumab dengan atau tanpa kemoterapi dalam kanser urotelial metastatik (IMvigor130): kajian fasa tiga pelbagai pusat, secara rawak, dikawal plasebo”. Pengarang kertas saintifik ini adalah: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis, dan lain-lain. Kertas ini diterbitkan dalam jurnal ‘<masukkan nama jurnal>’, nombor volum <masukkan volum>, pada halaman <masukkan julat halaman>.

Siapakah yang boleh saya hubungi jika saya mempunyai soalan tentang kajian ini?

Jika anda mempunyai lebih banyak soalan:

- Lawati laman web ForPatients dan isi borang hubungan – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Hubungi wakil di pejabat Roche tempatan anda.

Jika anda mengambil bahagian dalam kajian ini dan mempunyai sebarang soalan tentang hasilnya:

- Berbincang dengan doktor atau kakitangan kajian di hospital atau klinik kajian.

Jika anda mempunyai soalan tentang rawatan anda sendiri:

- Berbincang dengan doktor yang bertanggungjawab bagi rawatan anda.

Siapakah yang menganjurkan dan membayar untuk kajian ini?

Kajian ini telah dianjurkan dan dibayar oleh F. Hoffmann-La Roche Ltd yang ibu pejabatnya berada di Basel, Switzerland.

Tajuk penuh kajian dan maklumat mengenai pasti yang lain

Tajuk penuh kajian ini: “Kajian Atezolizumab sebagai Monoterapi dan dalam Gabungan Dengan Kemoterapi Berasaskan Platinum pada Peserta Dengan Karsinoma Urotelial Lanjut atau Metastatik yang Belum Dirawat (IMvigor130)”.

Kajian ini dikenali sebagai ‘IMvigor130’.

- Nombor protokol untuk kajian ini adalah: WO30070.
- Pengenal pasti ClinicalTrials.gov untuk kajian ini adalah: NCT02807636.
- Nombor EudraCT untuk kajian ini adalah: 2016-000250-35.