

Riassunto semplificato dei risultati dello studio clinico

Studio volto a confrontare tre trattamenti farmacologici – atezolizumab in associazione a chemioterapia, atezolizumab in monoterapia e placebo in associazione a chemioterapia – in pazienti con tumore della vescica avanzato o metastatico non precedentemente sottoposti a chemioterapia

Vedere la fine del riassunto per il titolo completo dello studio.

Informazioni sul presente riassunto

Il presente riassunto dei risultati dello studio clinico è stato redatto per:

- la popolazione e
- i partecipanti allo studio.

Il riassunto si basa su informazioni note al momento della sua stesura (novembre 2019).

Lo studio è iniziato a giugno 2016 e dovrebbe concludersi alla fine del 2020. Il riassunto include i risultati ottenuti fino al 31 maggio 2019. Lo studio è ancora in corso: alcuni pazienti sono ancora in trattamento e i medici dello studio stanno ancora raccogliendo informazioni. Il riassunto verrà aggiornato una volta terminato lo studio.

Un singolo studio non è in grado di fornire tutte le informazioni sui possibili effetti indesiderati e sull'efficacia di un determinato farmaco. Per ottenere il maggior numero possibile di informazioni su un medicinale servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questo studio potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti con lo stesso farmaco. **Pertanto, eventuali decisioni di natura medica non devono basarsi unicamente sul presente riassunto; rivolgetevi sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al vostro trattamento.**

Indice del riassunto

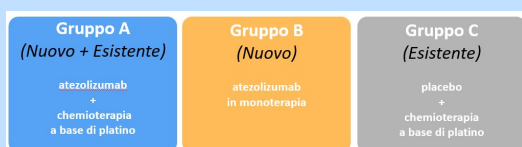
1. Informazioni generali sullo studio
2. Chi ha partecipato allo studio?
3. Cos'è accaduto durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?
6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?
7. Sono previsti altri studi?
8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Grazie ai pazienti che hanno partecipato allo studio

I pazienti che hanno partecipato allo studio hanno aiutato i ricercatori a rispondere a interrogativi importanti sul tumore della vescica avanzato o metastatico (con "metastatico" si intende che il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo) e sul trattamento con un farmaco chiamato atezolizumab (il farmaco in studio).

Informazioni chiave sullo studio

- Lo studio viene condotto per confrontare tre trattamenti:
 - Un nuovo medicinale (il “farmaco in studio”) usato da solo (“in monoterapia”) chiamato atezolizumab.
 - Il farmaco in studio in associazione a un trattamento comunemente usato per questa malattia, chiamato “chemioterapia a base di platino”, che uccide le cellule tumorali con l’ausilio del platino.
 - La chemioterapia a base di platino, con cui vengono confrontati i due trattamenti indicati sopra.
- Nell’ambito dello studio, i pazienti vengono trattati con (1) il farmaco in studio (atezolizumab) in associazione a una chemioterapia a base di platino esistente (gemcitabina e carboplatino o gemcitabina e cisplatino) (Gruppo A – Nuovo + Esistente) o (2) atezolizumab in monoterapia (Gruppo B – Nuovo) o (3) un placebo (un farmaco fittizio che ha lo stesso aspetto del farmaco in studio ma non contiene alcun medicinale e non ha nessun effetto clinico sull’organismo) in associazione a una chemioterapia a base di platino esistente (gemcitabina e carboplatino o gemcitabina e cisplatino) (Gruppo C – Esistente). I pazienti nel Gruppo C non potranno sapere se sono in trattamento o meno con il farmaco in studio.



- L’assegnazione del trattamento ai singoli pazienti è avvenuta in modo casuale.
- Lo studio ha coinvolto 1213 persone in 35 paesi.

- Dalla prima analisi dello studio (comprendente i dati fino al 31 maggio 2019) è emerso che, nei pazienti trattati con atezolizumab + chemioterapia a base di platino, il tumore non ha registrato alcun peggioramento fino a 8,2 mesi circa dall’inizio dello studio, contro 6,3 mesi circa nei pazienti trattati con placebo + chemioterapia a base di platino.
- I primi risultati relativi alla sopravvivenza hanno evidenziato che i pazienti trattati con atezolizumab + chemioterapia a base di platino sono vissuti per circa 16,0 mesi dall’inizio dello studio (alcuni sono deceduti prima, mentre altri sono vissuti più a lungo), contro i circa 15,7 mesi dei pazienti trattati con atezolizumab in monoterapia e i circa 13,4 mesi dei pazienti trattati con placebo + chemioterapia a base di platino. Si tratta ancora di risultati iniziali; i risultati definitivi sulla sopravvivenza verranno comunicati al momento della chiusura dello studio.
- Dallo studio si evince che l’aggiunta di atezolizumab alla chemioterapia a base di platino ha esteso l’intervallo di tempo dall’inizio dello studio al peggioramento del tumore rispetto alla sola chemioterapia.
- Circa la metà dei pazienti nei Gruppi A e C e un po’ meno della metà nel Gruppo B hanno manifestato effetti indesiderati gravi, nello specifico il 52% dei pazienti (234 su 453) trattati con atezolizumab + chemioterapia a base di platino, il 49% dei pazienti (191 su 390) trattati con placebo + chemioterapia a base di platino e il 43% dei pazienti (152 su 354) trattati con atezolizumab in monoterapia.
- Al momento della stesura del presente riassunto (novembre 2019), lo studio era ancora in corso. La

conclusione dello studio è prevista per la fine del 2020.

1. Informazioni generali sullo studio

Perché è stato condotto questo studio?

Le persone con tumore della vescica diffusosi ad altre parti del corpo sono gravemente malate e hanno scarse probabilità di sopravvivenza. Ad oggi non esiste un trattamento in grado di curare tutti i pazienti. Solitamente, i pazienti vengono trattati con medicinali che uccidono le cellule tumorali chiamati “chemioterapie a base di platino”. Salvo nel caso in cui le loro condizioni di salute non lo consentano, è preferibile che i pazienti vengano trattati con un farmaco chemioterapico a base di platino denominato cisplatino. Se non sono sufficientemente in salute o se manifestano troppi effetti indesiderati durante il trattamento con cisplatino, i pazienti verranno trattati con un differente farmaco chemioterapico a base di platino, denominato carboplatino. I medici possono anche decidere di somministrare un trattamento chiamato immunoterapia, che aiuta il sistema immunitario dell’organismo ad aggredire i tumori.

Con questo studio, i ricercatori desideravano stabilire se somministrare ai pazienti la chemioterapia e l’immunoterapia contemporaneamente avrebbe permesso di ridurre le dimensioni del tumore in modo più efficace.

Quali sono i farmaci in studio?

Lo studio ha esaminato un nuovo farmaco immunoterapico chiamato “atezolizumab” (conosciuto con la denominazione commerciale Tecentriq®).

- Il sistema immunitario dell’organismo combatte malattie come il cancro. Tuttavia, è possibile che le cellule tumorali impediscano al sistema immunitario di aggredire il tumore. Atezolizumab sblocca il sistema immunitario, che riacquisisce la sua capacità di combattere le cellule tumorali.
- Durante il trattamento con atezolizumab, le dimensioni del tumore potrebbero ridursi.

In questo studio, atezolizumab è stato usato da solo (Gruppo B – Nuovo) o in associazione a una chemioterapia a base di platino (Gruppo A – Nuovo + Esistente).

- La chemioterapia a base di platino impiegata nello studio era costituita da un farmaco chiamato gemcitabina + un altro farmaco scelto dal medico tra carboplatino e cisplatino.

Atezolizumab in monoterapia (Gruppo B) o in associazione a chemioterapia a base di platino (Gruppo A) è stato confrontato alla chemioterapia a base di platino + un placebo (Gruppo C – Esistente).

- Il placebo aveva lo stesso aspetto di atezolizumab, ma non conteneva alcun farmaco. Non aveva quindi nessun effetto clinico sull’organismo. Il placebo viene usato in modo che il paziente e il medico non sappiano se il paziente stia ricevendo o meno il farmaco in studio. In alcuni casi, essere a conoscenza di questa informazione può infatti influire sui risultati dello studio.
- I ricercatori hanno somministrato ad alcuni pazienti il farmaco e ad altri il placebo + chemioterapia a base di platino, in modo da poter stabilire quali benefici o effetti

indesiderati siano effettivamente imputabili al farmaco. Quando viene usato un placebo nel contesto di uno studio clinico, si parla di studio “in cieco”.

Qual era l’obiettivo dei ricercatori?

I ricercatori hanno condotto questo studio clinico per valutare il farmaco in studio (atezolizumab) in monoterapia o in associazione a chemioterapia a base di platino al fine di stabilirne l’efficacia (vedere paragrafo 4 “Quali sono stati i risultati dello studio?”).

I principali interrogativi a cui i ricercatori desideravano dare una risposta erano i seguenti:

1. Quanto tempo è trascorso tra l’inizio del trattamento in studio e il peggioramento del tumore? Questo intervallo di tempo è stato superiore nei pazienti trattati con il farmaco in studio (atezolizumab) in associazione a chemioterapia a base di platino?
2. Quanto tempo sono vissuti i partecipanti allo studio? I soggetti trattati con il farmaco in studio (atezolizumab) + chemioterapia a base di platino sono vissuti più a lungo dei pazienti trattati solo con la chemioterapia a base di platino?

Di seguito si riportano altri interrogativi a cui i ricercatori desideravano dare una risposta:

- Sono stati osservati dei cambiamenti nelle dimensioni dei tumori? I ricercatori hanno esaminato questo aspetto diverse volte durante lo studio.
- Nei pazienti le cui dimensioni tumorali si sono ridotte durante lo studio, quanto tempo è trascorso prima di un nuovo peggioramento del tumore? Con peggioramento del tumore si intende che il tumore ha ricominciato a crescere nella stessa area del corpo e/o in una nuova area e quindi che il trattamento non è più efficace e deve essere modificato.
- Quanto sono sicuri questi farmaci? Quanti pazienti hanno manifestato effetti indesiderati durante il trattamento con i singoli farmaci durante lo studio?

Di che genere di studio si è trattato?

Lo studio era uno studio “di fase III”. Ciò significa che, prima di questo studio, atezolizumab era già stato testato su un numero più ridotto di persone con tumore della vescica. In questo studio è stato incluso un numero più elevato di pazienti con tumore della vescica nei Gruppi A (Nuovo + Esistente), B (Nuovo) e C (Esistente). I ricercatori desideravano stabilire se l’aggiunta di atezolizumab alla chemioterapia a base di platino contribuiva a prevenire il peggioramento del tumore e a prolungare la sopravvivenza dei pazienti.

Lo studio era “randomizzato”, ossia è stato deciso in maniera casuale quali farmaci avrebbero ricevuto i singoli pazienti, con una procedura simile al lancio di una moneta.

Lo studio è stato condotto “parzialmente in cieco”, ossia né i partecipanti allo studio né il medico dello studio erano a conoscenza di quali farmaci fossero somministrati

ai pazienti. Solo i pazienti che hanno ricevuto atezolizumab in monoterapia sapevano di essere in trattamento con questo medicinale.

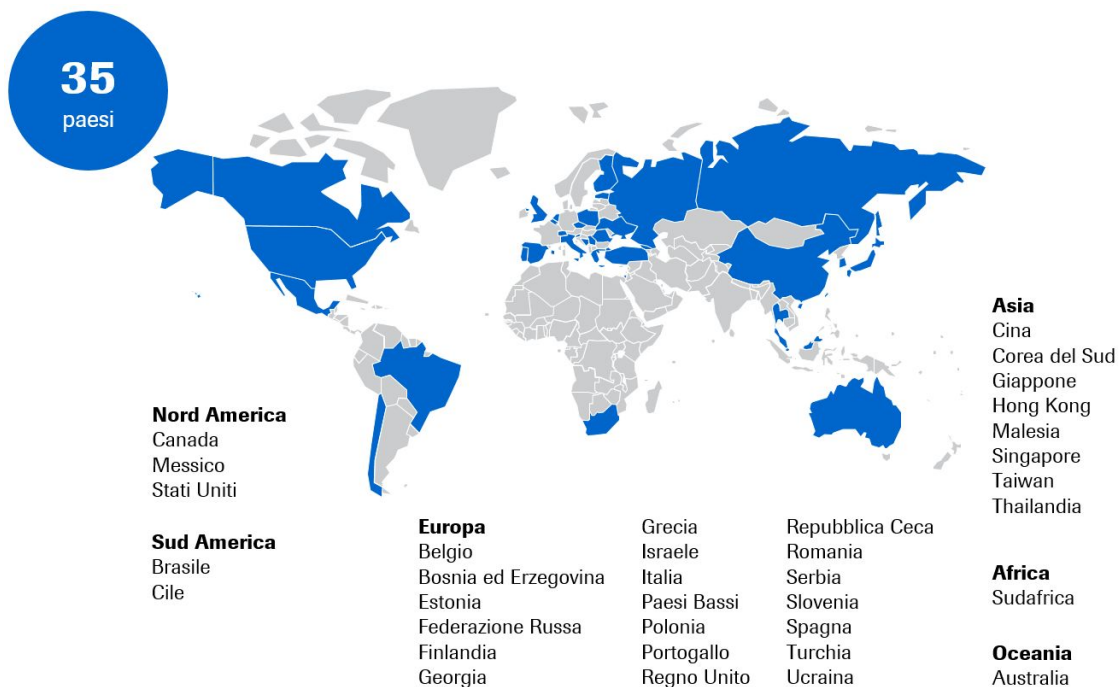
Quando e dove è stato condotto lo studio?

Lo studio è iniziato a giugno 2016 e dovrebbe concludersi alla fine del 2020. Il riassunto include i risultati ottenuti fino al 31 maggio 2019. Al momento della stesura del riassunto (novembre 2019), lo studio era ancora in corso: alcuni pazienti erano ancora in trattamento e i medici dello studio stavano ancora raccogliendo informazioni.



Visto che lo studio è tuttora in corso, il simbolo riportato sulla linea temporale (📅) indica il momento in cui sono state raccolte le informazioni contenute nel riassunto (dopo 3 anni dall'inizio dello studio, il 31 maggio 2019).

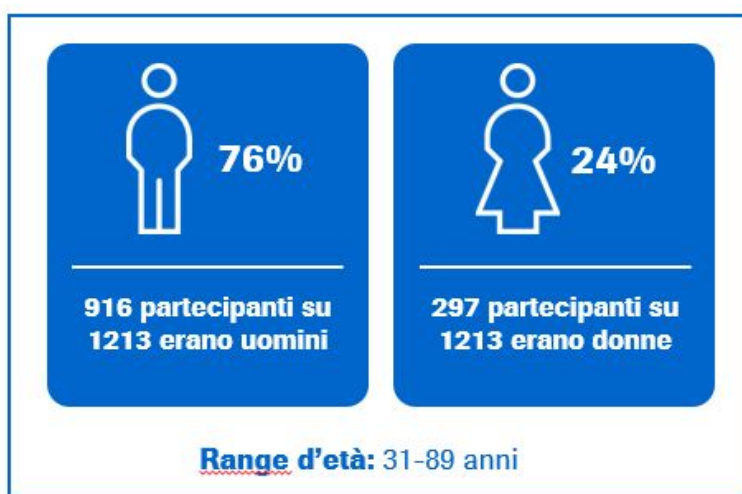
Lo studio è stato condotto presso 221 centri sperimentali in 35 paesi in Europa, America centrale, Sud America, Nord America, Asia, Africa e Australia. Questa mappa mostra i paesi in cui è stato svolto lo studio.



2. Chi ha partecipato allo studio?

Allo studio hanno partecipato 1213 persone con tumore della vesciva diffusosi ad altre parti del corpo e non trattate in precedenza. L'età e il sesso dei partecipanti allo studio riflettono quelli caratteristici di tutti i pazienti interessati da questa forma tumorale.

Di seguito si riportano maggiori informazioni sui partecipanti allo studio.

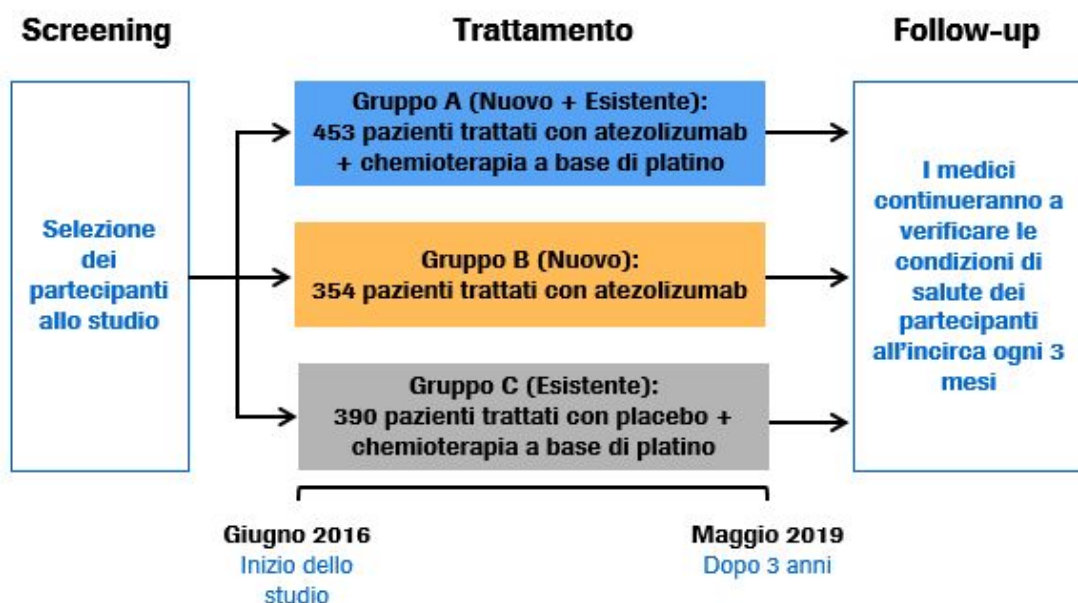


3. Cos'è accaduto durante lo studio?

Durante lo studio, i pazienti sono stati assegnati in modo casuale (da un computer) a uno dei 3 trattamenti. In questa tabella sono illustrati i gruppi dello studio, i farmaci a essi somministrati e il momento in cui i farmaci sono stati somministrati. Tutti i farmaci sono stati somministrati mediante fleboclisi in vena (infusione).

	Atezolizumab (il nuovo farmaco in studio)	Chemioterapia esistente		Placebo
		Gemcitabina	Cisplatino o carboplatino	
Giorni di ogni ciclo di 21 giorni	Giorno 1	Giorni 1 e 8	Giorno 1	Giorno 1
Gruppo A	453 pazienti	453 pazienti	453 pazienti	-
Gruppo B	354 pazienti	-	-	-
Gruppo C	-	390 pazienti	390 pazienti	390 pazienti

Lo studio è ancora in corso; pertanto, alcuni pazienti sono ancora in trattamento con i farmaci in studio. Dopo la conclusione dello studio, ai partecipanti verrà chiesto di tornare presso il centro sperimentale per sottoporsi ad altre visite, al fine di verificare le loro condizioni generali di salute. Di seguito si riportano maggiori informazioni su cosa è accaduto nello studio finora e su quali saranno i passi successivi.

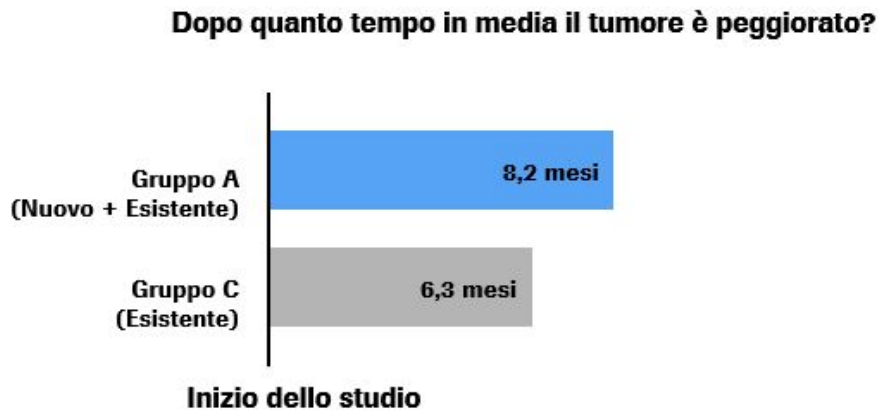


4. Quali sono stati i risultati dello studio finora?

Interrogativo 1: Quanto tempo è trascorso tra l'inizio del trattamento in studio e il peggioramento del tumore?

I ricercatori hanno esaminato quanto tempo è trascorso tra l'inizio del trattamento in studio e il peggioramento del tumore nei Gruppi A e C. I risultati del Gruppo B non sono ancora definitivi e pertanto non è stato possibile includerli nel presente riassunto:

Finora, nel Gruppo A, il tumore è peggiorato dopo una media di 8,2 mesi (in alcuni pazienti non è stato registrato alcun peggioramento, mentre in altri il peggioramento è stato più rapido). Nel Gruppo C, il tumore è peggiorato dopo una media di 6,3 mesi.



Interrogativo 2: Sono stati osservati dei cambiamenti nelle dimensioni dei tumori o in quanto è peggiorata la malattia? I ricercatori hanno esaminato questo aspetto diverse volte durante lo studio.

- Nel Gruppo A, il 47% dei tumori si è ridotto di dimensioni; nel 13% dei casi le dimensioni si sono ridotte a tal punto da non essere più misurabili.
- Nel Gruppo C, il 44% dei tumori si è ridotto di dimensioni; nel 7% dei casi le dimensioni si sono ridotte a tal punto da non essere più misurabili.

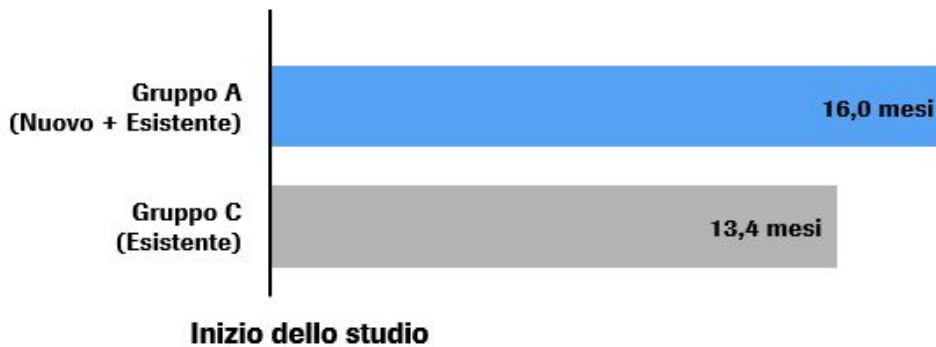
Interrogativo 3: Quanto tempo sono vissuti i partecipanti allo studio?

I ricercatori hanno anche raccolto informazioni sulla durata della sopravvivenza dei partecipanti allo studio, confrontandola tra i 3 gruppi. I pazienti nel Gruppo A sono vissuti in media 16,0 mesi dopo l'inizio del trattamento, sebbene alcuni siano vissuti più a lungo, mentre altri meno. I pazienti nel Gruppo C sono vissuti in media 13,4 mesi.

Dei 1197 pazienti a cui è stato originariamente assegnato un trattamento da seguire nell'ambito dello studio, 649 sono deceduti durante lo studio.

- Nel Gruppo A sono deceduti 236 pazienti su 453 (52%).
- Nel Gruppo C sono deceduti 223 pazienti su 390 (57%).

In media, quanto tempo sono vissuti i pazienti in ogni gruppo?



5. Quali sono stati gli effetti indesiderati del farmaco in studio?

Gli effetti indesiderati (anche noti come “reazioni avverse”) sono problemi medici (per es. mal di testa) che si ritiene siano causati dai farmaci usati nello studio. Gli effetti indesiderati possono presentarsi con un’intensità da lieve a molto grave e possono variare da persona a persona. Non tutti i partecipanti allo studio hanno manifestato tutti gli effetti indesiderati.

Nei seguenti paragrafi sono riportati gli effetti indesiderati comuni e quelli che suggeriscono una potenziale reazione del sistema immunitario contro l’organismo stesso del paziente.

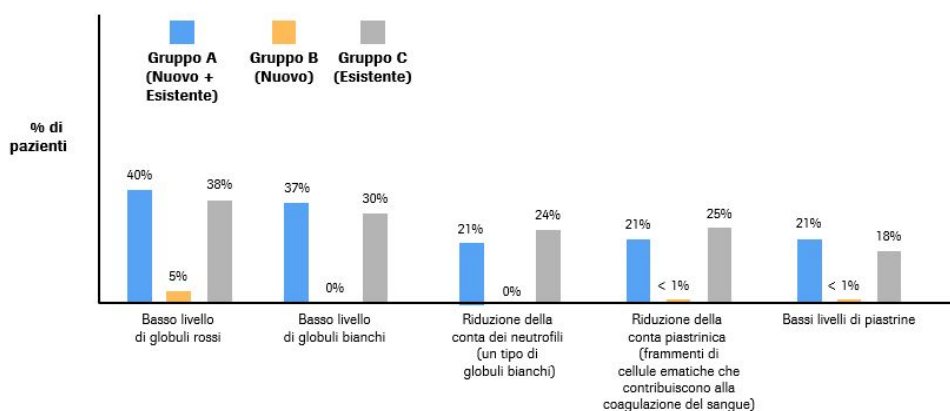
Effetti indesiderati più comuni

Durante lo studio, circa il 61% dei pazienti hanno manifestato un effetto indesiderato che secondo i medici è stato causato dai farmaci in studio somministrati. Di seguito si riportano le percentuali di pazienti in ogni gruppo che hanno sviluppato questi tipi di effetti indesiderati:

- Circa l’81% dei pazienti trattati con atezolizumab + chemioterapia a base di platino (Gruppo A – Nuovo + Esistente).
- Circa il 15% dei pazienti trattati con atezolizumab in monoterapia (Gruppo B – Nuovo).
- Circa l’81% dei pazienti trattati con placebo + chemioterapia a base di platino (Gruppo C – Esistente).

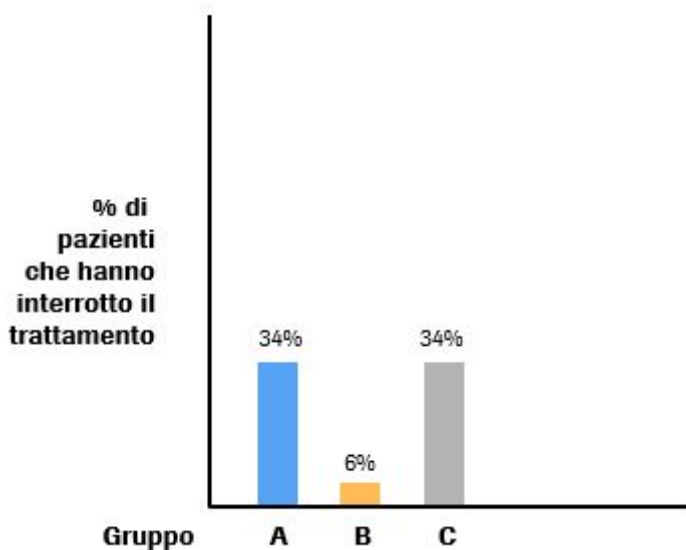
Questo grafico illustra i 5 effetti indesiderati più comuni di grado 3 (gravi ma non potenzialmente letali) o 4 (potenzialmente letali) manifestati in tutti i gruppi di trattamento.

Qual è stata la percentuale di pazienti che hanno manifestato ciascuno di questi effetti indesiderati?



Durante lo studio, alcuni pazienti hanno deciso di interrompere il trattamento con almeno uno dei farmaci a loro assegnati a causa di effetti indesiderati:

- Nel Gruppo A (Nuovo + Esistente), 156 pazienti su 453 (34%) hanno interrotto il trattamento con il farmaco.
- Nel Gruppo B (Nuovo), 22 pazienti su 354 (6%) hanno interrotto il trattamento con il farmaco.
- Nel Gruppo C (Esistente), 132 pazienti su 390 (34%) hanno interrotto il trattamento con il farmaco.



Alcuni partecipanti allo studio sono deceduti a causa di effetti indesiderati potenzialmente correlati a uno dei farmaci in studio, nello specifico:

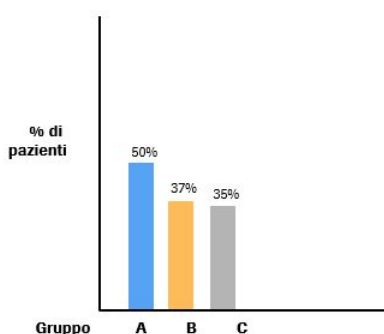
- 9 pazienti su 453 (2%) nel Gruppo A (Nuovo + Esistente).
- 3 pazienti su 354 (< 1%) nel Gruppo B (Nuovo).
- 4 pazienti su 390 (1%) nel Gruppo C (Esistente).

Effetti indesiderati più comuni che hanno suggerito un coinvolgimento dell'attività del sistema immunitario

Durante lo studio, circa il 41% dei pazienti hanno manifestato un effetto indesiderato che secondo i medici poteva essere una reazione del sistema immunitario contro l'organismo stesso dei pazienti. Di seguito si riportano le percentuali di pazienti in ogni gruppo che hanno sviluppato questi tipi di effetti indesiderati:

- Circa il 50% dei pazienti trattati con atezolizumab + chemioterapia a base di platino (Gruppo A).
- Circa il 37% dei pazienti trattati con atezolizumab in monoterapia (Gruppo B).
- Circa il 35% dei pazienti trattati con placebo + chemioterapia a base di platino (Gruppo C).

Qual è stata la percentuale di pazienti che hanno manifestato ciascuno di questi effetti indesiderati?



Questa tabella illustra i 5 effetti indesiderati immuno-correlati più comuni manifestati in tutti i gruppi di trattamento.

	Gruppo A (nuovo + esistente):	Gruppo B (nuovo):	Gruppo C (esistente):
Effetti indesiderati immuno-correlati più comuni segnalati nello studio	pazienti trattati con atezolizumab + chemioterapia a base di platino (453 pazienti in totale)	pazienti trattati con atezolizumab (354 pazienti in totale)	pazienti trattati con placebo + chemioterapia a base di platino (390 pazienti in totale)
Rash	30% (137 su 453)	13% (45 su 354)	19% (74 su 390)
Epatite (diagnosi e anomalie di laboratorio) ^a	18% (82 su 453)	14% (50 su 354)	13% (49 su 390)
Epatite (anomalie di laboratorio)	17% (79 su 453)	13% (46 su 354)	11% (44 su 390)
Epatite (diagnosi)	1% (6 su 453)	2% (6 su 354)	2% (8 su 390)

Bassa attività tiroidea	11% (48 su 453)	10% (36 su 354)	4% (15 su 390)
Elevata attività tiroidea	7% (31 su 453)	5% (17 su 354)	2% (7 su 390)
Infiammazione del tessuto polmonare	3% (12 su 453)	3% (12 su 354)	2% (6 su 390)
Infiammazione del pancreas	1% (3 su 453)	2% (6 su 354)	1% (2 su 390)

^aAlcuni pazienti sono stati registrati in entrambe le categorie.

Altri effetti indesiderati

Per informazioni su altri effetti indesiderati (non riportati nei precedenti paragrafi), può consultare i siti web elencati alla fine del presente riassunto (vedere paragrafo 8).

6. Cosa significano questi risultati per medici e pazienti?

Le informazioni presentate in questo riassunto sono tratte da un unico studio condotto su 1213 persone con tumore della vesciva diffusosi ad altre parti del corpo e non trattate in precedenza. Questi risultati hanno aiutato i ricercatori a conoscere meglio il trattamento con atezolizumab nei soggetti interessati da tumore della vesciva.

Nel complesso, lo studio ha evidenziato che, nei pazienti trattati con atezolizumab in aggiunta a chemioterapia a base di platino, il tumore è peggiorato più lentamente e non si sono manifestati nuovi effetti indesiderati. Inoltre, sembra che i pazienti trattati con atezolizumab in associazione a chemioterapia a base di platino siano vissuti più a lungo rispetto a quelli trattati con chemioterapia a base di platino + placebo.

Un singolo studio non è in grado di fornire tutte le informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di un determinato medicinale. Per ottenere tutte le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questo studio potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti con lo stesso farmaco.

- Pertanto, eventuali decisioni non devono basarsi unicamente sul presente riassunto; rivolgetevi sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al vostro trattamento.

7. Sono previsti altri studi?

Sono previste ulteriori analisi volte a esaminare l'efficacia e la sicurezza di atezolizumab nei pazienti partecipanti a questo studio.

Lo studio è iniziato a giugno 2016 e dovrebbe concludersi alla fine del 2020. Il riassunto include i risultati ottenuti fino al 31 maggio 2019. Lo studio è ancora in corso: i medici dello studio stanno ancora raccogliendo informazioni.

Al momento è in corso un altro studio clinico (IMvigor010; NCT02450331) nel quale, dopo essere stati sottoposti a un intervento chirurgico di asportazione della vescica, ad alcuni pazienti viene somministrato atezolizumab (mentre ad altri no).

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Per maggiori informazioni su questo studio, può consultare i seguenti siti web:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02807636>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000250-35>
- <https://peripazienti.roche.it/it/search.html?query=WO30070#eyJxdWVyeSI6WyJXTzMwMDcwII19>

Se vuole saperne di più sui risultati dello studio, il titolo completo del relativo articolo scientifico è: “Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial” (Atezolizumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia nel trattamento del tumore uroteliale metastatico (IMvigor130): uno studio di fase III, multicentrico, randomizzato e controllato con placebo). Gli autori dell’articolo scientifico sono, tra gli altri: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arijá, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis e Maria De Santis. L’articolo è stato pubblicato nella rivista “The Lancet”, vol. 395 , alle pagine 1547-1557.

Chi posso contattare per eventuali domande sullo studio?

In caso di eventuali domande:

- Visiti la piattaforma ForPatients e compili il modulo di contatto – <https://peripazienti.roche.it/it/search.html?query=WO30070#eyJxdWVyeSI6WyJXTzMwMDcwII19>
- Contatti un rappresentante della sede locale di Roche.

Se ha partecipato allo studio e ha delle domande sui risultati:

- Si rivolga al medico o al personale dello studio presso l’ospedale o la clinica in cui è stato condotto lo studio.

In caso di domande sul suo trattamento:

- Si rivolga al suo medico curante.

Chi ha organizzato e finanziato lo studio?

Lo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede a Basilea, in Svizzera.

Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative

Il titolo completo dello studio è: “Studio di atezolizumab in monoterapia e in associazione a chemioterapia a base di platino in partecipanti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico non trattato (IMvigor130)”.

Lo studio è noto come “IMvigor130”.

- Il numero di protocollo dello studio è: WO30070.
- Il codice identificativo ClinicalTrials.gov dello studio è: NCT02807636.
- Il numero EudraCT dello studio è: 2016-000250-35.