

Результаты клинического исследования – резюме , изложенное доступным языком для неспециалистов

Исследование по сравнению трех вариантов лечения – атезолизумаб в комбинации с химиотерапией, монотерапия атезолизумабом и плацебо в комбинации с химиотерапией у пациентов с распространенным или метастатическим раком мочевого пузыря, не получавших лечение никакими видами химиотерапии

Полное название исследования см. в конце резюме.

О данном резюме

Это резюме результатов клинического исследования (в этом документе называемом «исследование»), которое написано для:

- представителей общественности и
- лиц, принимавших участие в исследовании

Данное резюме основано на информации, которая была известна на момент его написания (ноябрь 2019 года).

Исследование началось в июне 2016 года. Завершение исследования ожидается в конце 2020 года. Это резюме содержит результаты, полученные до 31 мая 2019 года. В настоящее время исследование продолжается. Некоторые пациенты продолжают получать лечение, а врачи-исследователи продолжают собирать информацию. Данное резюме будет обновлено, когда исследование завершится.

Содержание резюме

1. Общая информация об исследовании
2. Кто принимал участие в исследовании?
3. Что происходило во время исследования?
4. Какими оказались результаты исследования?

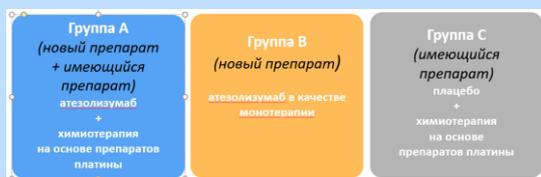
Одно исследование не может дать полной информации о возможных побочных эффектах препарата и о том, как действует лекарственный препарат. Чтобы узнать как можно больше о лекарственном препарате, необходимо задействовать большое количество людей в рамках многих исследований. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов, полученных для этого же лекарственного препарата в других исследованиях. **Это означает, что Вам не следует принимать решения в отношении лечения на основании только данного резюме. Перед тем как принять решение в отношении вашего лечения, Вы всегда можете обратиться к вашему врачу.**

5. Каковы были побочные эффекты?
6. Как это исследование помогло научным изысканиям?
7. Есть ли планы проведения других исследований?
8. Где я могу получить больше информации?

Благодарим людей, принимавших участие в данном исследовании

Люди, принимавшие участие в этом исследовании, помогли исследователям найти ответы на важные вопросы, касающиеся распространенного или метастатического рака мочевого пузыря (метастатический значит, что злокачественная опухоль распространилась в другие области тела) и лекарственного препарата, который называется атезолизумаб (исследуемый лекарственный препарат).

- Это исследование проводится для сравнения трех вариантов лечения:
 - Новый лекарственный препарат («исследуемый препарат»), который называется атезолизумаб, использовался в качестве монотерапии.
 - Исследуемый препарат, применяемый в комбинации с лекарственным препаратом, который обычно используется для лечения данного заболевания, и который разрушает раковые клетки с помощью платины – так называемая химиотерапия на основе препаратов платины.
 - Существующий вариант химиотерапии на основе препаратов платины. Это имеющееся в настоящее время лечение, с которым сравнивали новые виды лечения.
- В этом исследовании пациенты принимали либо (1) исследуемый препарат (атезолизумаб) в комбинации с имеющимися химиотерапевтическими препаратами на основе платины (гемцитабин и карбоплатин или гемцитабин и цисплатин) (группа А – новый препарат + имеющийся препарат), либо (2) атезолизумаб в качестве монотерапии (группа В – новый препарат) или (3) плацебо (препарат-пустышка, который выглядит как исследуемый препарат, но не содержит настоящего лекарства и не оказывает никаких связанных с препаратом эффектов на организм) в комбинации с имеющимся химиотерапевтическим препаратом на основе платины (гемцитабин и карбоплатин или гемцитабин и цисплатин) (группа С – имеющийся препарат). Пациенты в группе С не могли узнать, принимают они новый препарат или нет.



- То, какое лечение будет получать пациент, определялось случайным образом.
- В это исследование было включено 1213 пациентов в 35 странах.

- Первый анализ этого исследования, который включал данные, полученные вплоть до 31 мая 2019 года, показал, что у пациентов, получавших атезолизумаб в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, течение злокачественного заболевания не ухудшалось в течение примерно 8,2 месяца с момента начала исследования по сравнению с 6,3 месяцами у пациентов, получавших плацебо плюс химиотерапию на основе препаратов платины в качестве монотерапии.
- Ранние результаты в отношении выживаемости показали, что пациенты, принимавшие атезолизумаб в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, жили примерно 16,0 месяцев после начала исследования (некоторые умерли раньше, некоторые прожили дольше), по сравнению с примерно 15,7 месяцами у тех, кто принимал только атезолизумаб и около 13,4 месяцами для тех пациентов, которые принимали плацебо плюс химиотерапию на основе препаратов платины в качестве монотерапии. По-прежнему имеются только первые результаты, а заключительные результаты о выживаемости будут раскрыты на момент закрытия исследования.
- Исследование показало, что добавление атезолизумаба к химиотерапии на основе препаратов платины увеличивало период времени до наступления ухудшения течения злокачественного заболевания по сравнению с применением только химиотерапии.
- Серьезные нежелательные эффекты развились приблизительно у половины пациентов в группах А и С и менее, чем у половины в группе В. Количество приведено ниже: 52% (234 из 453 пациентов) получавших атезолизумаб плюс химиотерапия на основе препаратов платины, 49% (191 из 390 пациентов) получавших плацебо плюс химиотерапия на основе препаратов платины и 43% (152 из 354 пациентов) получавших атезолизумаб в виде монотерапии.
- На момент написания (ноябрь 2019 года) исследование все еще продолжается. Предполагается, что оно завершится в конце 2020 года.

Зачем проводилось это исследование?

Люди, страдающие раком мочевого пузыря, который распространился на другие области тела, очень больны и имеют плохой прогноз в отношении выживаемости, также в настоящее время не имеется лечения, которое может излечить всех пациентов. Пациенты обычно получают препараты, которые разрушают раковые клетки и которые называются «химиотерапия на основе препаратов платины». Предпочтительно, чтобы пациенты получали химиотерапевтический препарат на основе платины, который называется цисплатин, при условии, что их состояние здоровья позволяет им это делать. Если состояние здоровья пациентов недостаточно хорошее или у них развивается слишком много побочных эффектов во время приема цисплатина, то они будут принимать другой химиотерапевтический препарат на основе платины, который называется карбоплатин. Врачи также могут использовать лечение, называемое иммунотерапией, которое представляет собой лекарственный препарат, помогающий иммунной системе организма атаковать опухоли.

В этом исследовании исследователи хотели выяснить, будет ли одновременное применение химиотерапии и иммунотерапии у пациентов действовать лучше в отношении уменьшения размеров опухоли.

Какие препараты являются исследуемыми препаратами?

В этом исследовании изучали новый иммунотерапевтический препарат, называемый «атезолизумаб» (известный под торговым названием Тецентрик®).

- Вы произносите это название как «а – те – зо – лиз – у – маб».
- Иммунная система организма борется с заболеваниями, подобными раку. Но раковые клетки могут блокировать (останавливать) способность иммунной системы атаковать злокачественную опухоль. Атезолизумаб снимает эту блокаду, что означает, что иммунная система снова способна бороться с раковыми клетками.
- Если люди принимают атезолизумаб, то имеющаяся у них злокачественная опухоль (рак) может уменьшиться.

В этом исследовании атезолизумаб использовали в качестве монотерапии (группа В – новый препарат) или в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины (группа А – новый препарат + имеющийся препарат).

- Химиотерапией на основе препаратов платины, которую использовали в этом исследовании, был препарат под названием гемцитабин плюс другой препарат – врач мог выбирать между карбоплатином и цисплатином
- Гемцитабин: Вы произносите это название как «гем-ЦИ-та-бин»
- Карбоплатин: Вы произносите это название как «КАР-бо-ПЛА-тин»
- Цисплатин: Вы произносите это название как «цис-ПЛА-тин»

Монотерапию атезолизумабом (группа В) или в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины (группа А) сравнивали с химиотерапией на основе препаратов платины плюс плацебо (группа С – имеющийся препарат).

- Вы произносите это название как «пла—це – бо».
- Плацебо выглядит как атезолизумаб, но не содержит настоящего лекарства. Это значит, что оно не оказывало связанного с лекарственным препаратом эффекта на организм. Плацебо используется для того, чтобы пациент и врач не знали, принимается ли настоящий препарат или нет, так как иногда такое знание может повлиять на результаты исследования.
- Некоторым людям исследователи давали лекарственный препарат, а некоторым – плацебо плюс химиотерапию на основе препаратов платины для того, чтобы наблюдать, какая польза или какие побочные эффекты были вызваны непосредственно лекарственным препаратом. Исследование, в котором используется плацебо, называется «слепое» исследованием.

Что хотели выяснить исследователи?

Исследователи провели это исследование препарата (атезолизумаб), применяемого в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины или без нее, для того чтобы выяснить, насколько хорошо действует исследуемый препарат (см. раздел «Какими оказались результаты исследования?»).

Основными вопросами, на которые исследователи хотели получить ответ, были:

1. Сколько времени прошло от начала исследуемого лечения до ухудшения течения злокачественного заболевания у пациентов, и было ли это время более длительным у пациентов, получающих исследуемый препарат (атезолизумаб) в комбинации с химиотерапией на основании препаратов платины?
2. Как долго прожили люди, участвовавшие в этом исследовании, и прожили ли дольше люди, получавшие исследуемый препарат (атезолизумаб) плюс химиотерапию на основе препаратов платины, по сравнению с пациентами, получавшими только химиотерапию на основе препаратов платины?

Другими вопросами, на которые исследователи хотели получить ответ, были:

- Изменились ли размеры злокачественных опухолей у пациентов? Исследователи выясняли это несколько раз в ходе исследования.
- Сколько времени прошло у пациентов, размер опухоли которых уменьшился во время исследования, до того, как течение злокачественного заболевания снова ухудшилось? Ухудшение течения злокачественного заболевания означает, что опухоль снова начала расти либо в той же самой части тела, что и раньше, и/или в новой области тела. Это значит, что лечение больше не действует и должно быть изменено.
- Насколько безопасными являются эти лекарственные препараты? У какого количества пациентов развились побочные эффекты на фоне приема каждого из этих лекарственных препаратов во время исследования?

Какое это было исследование?

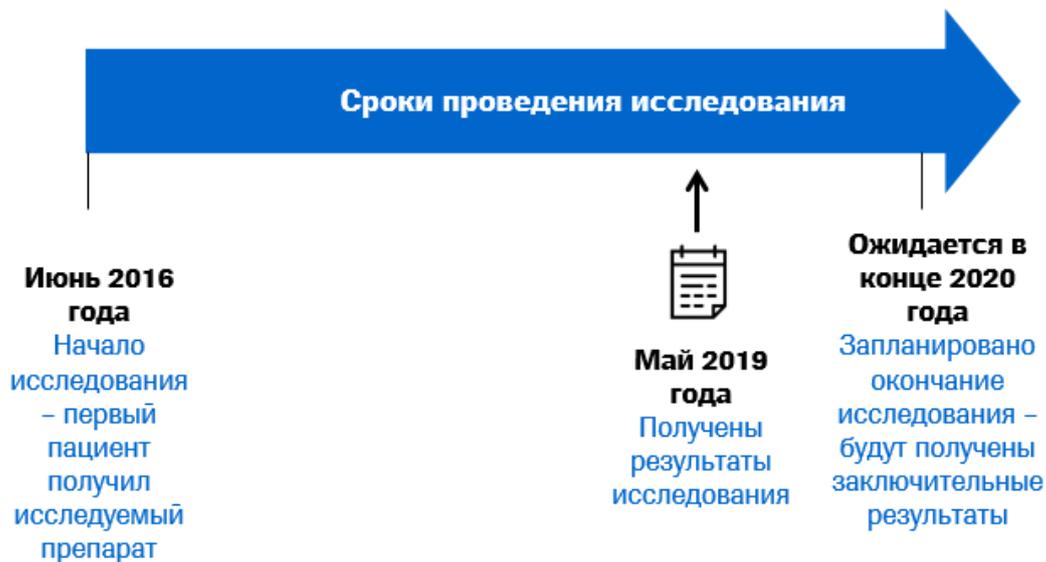
Это было исследование «3-й фазы». Это значит, что применение атезолизумаба до этого исследования тестировали у меньшего количества пациентов с раком мочевого пузыря. В этом исследовании в группах А (новый препарат + имеющийся препарат), В (новый препарат) и С (имеющийся препарат) было большее число пациентов с раком мочевого пузыря. Исследователи хотели выяснить, поможет ли добавление атезолизумаба к химиотерапии на основе препаратов платины предотвратить ухудшение течения злокачественного заболевания и продлит ли жизнь этим пациентам.

Исследование было «рандомизированным». Это значит, что получение пациентом того или иного препарата в исследовании определялось случайным образом – подобно подбрасыванию монетки.

Это было «частично слепое исследование». Это значит, что люди, принимающие участие в исследовании, и врачи-исследователи не были осведомлены о том, какой исследуемый препарат принимали пациенты. Только пациенты, принимавшие атезолизумаб в виде монотерапии, знали, что принимают атезолизумаб.

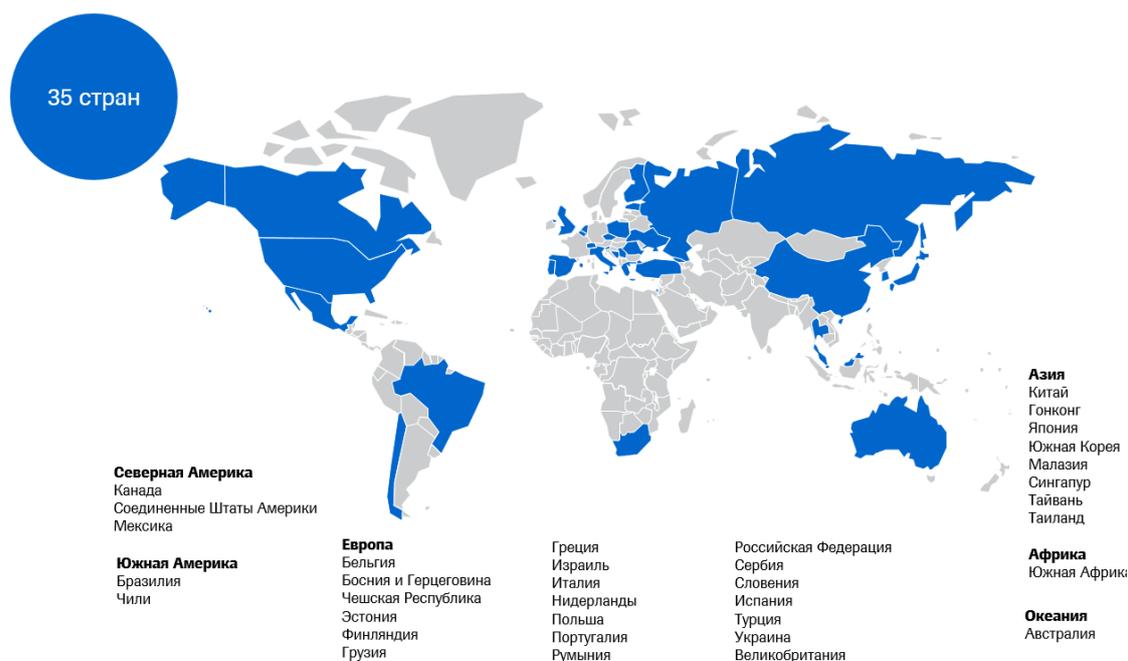
Где и когда проводилось исследование?

Исследование началось в июне 2016 года. Завершение исследования ожидается в конце 2020 года. Это резюме содержит результаты, полученные до 31 мая 2019 года. На момент написания (ноябрь 2019 года) исследование продолжается – некоторые пациенты продолжают получать лечение, а врачи-исследователи продолжают собирать информацию.



Это исследование все еще продолжается, поэтому символ на линии сроков исследования (📅) показывает время сбора информации, которая включена в это резюме – через 3 года (31 мая 2019 года).

Это исследование проводилось в 221 исследовательском центре в 35 странах в Европе, Центральной Америке, Южной Америке, Северной Америке, Азии, Африке и Австралии. На этой карте показаны страны, в которых проводилось данное исследование.



2. Кто принимал участие в исследовании?

В этом исследовании принимали участие 1213 пациентов с раком мочевого пузыря, который распространился в другие части тела, и которые ранее не получали лечения. Возраст и пол пациентов в этом исследовании отражает всех пациентов, у которых имеется данный тип злокачественной опухоли.

Здесь представлена дополнительная информация о людях, принимавших участие в исследовании.

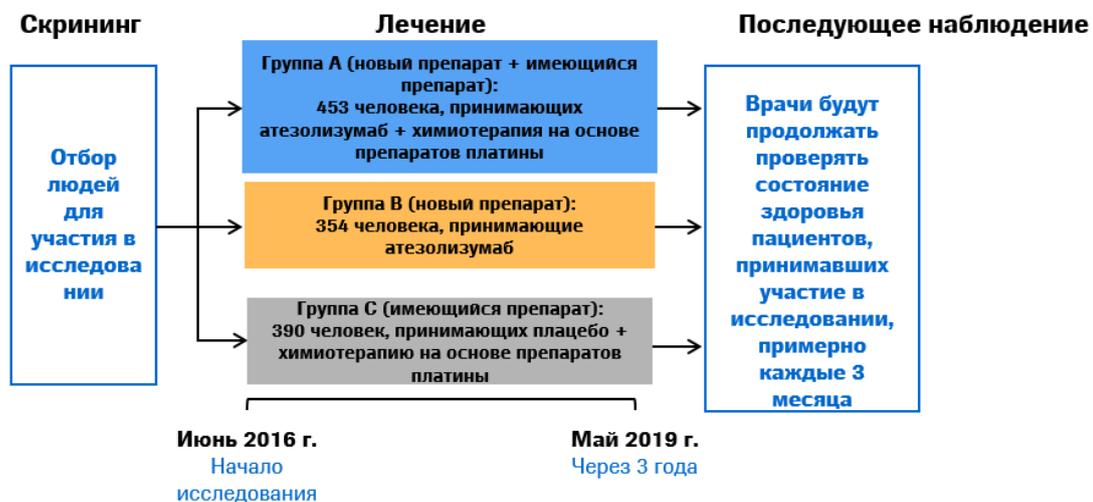


3. Что происходило во время исследования?

Во время исследования пациентов случайным образом отобрали на получение одного из 3 видов лечения. Лечение было выбрано случайным образом – с помощью компьютера. В этой таблице представлены группы лечения, какие препараты они получали, и когда происходил прием препаратов. Все препараты вводили капельно в вену (инфузия).

	Атезолизумаб (новый исследуемый лекарственный препарат)	Имеющиеся химиотерапевтические препараты		Плацебо
		Гемцитабин	Цисплатин или карбоплатин	
Дни каждого 21-дневного цикла	День 1	День 1-й и 8- й	День 1	День 1
Группа А	453 пациента	453 пациента	453 пациента	-
Группа В	354 пациента	-	-	-
Группа С	-	390 пациенто В	390 пациенто В	390 пациенто В

Это исследование все еще продолжается, поэтому некоторые люди продолжают получать лечение исследуемыми препаратами. Когда исследование завершится, пациентов, принимавших в нем участие, попросят посетить исследовательский центр для выполнения дополнительных визитов с целью проверить общее состояние здоровья. Здесь представлена дополнительная информация о том, что произошло в исследовании на данный момент, и какими будут следующие шаги.



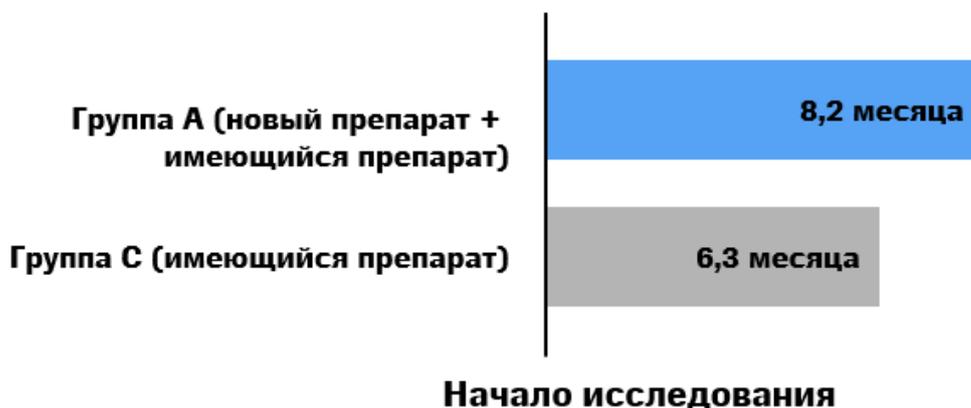
4. Какими оказались результаты исследования к настоящему времени?

Вопрос 1: Сколько времени прошло от начала исследования до ухудшения течения злокачественного заболевания у пациентов?

Исследователи выясняли, сколько времени пройдет до ухудшения течения злокачественного заболевания в группах А и С. Результаты, полученные в группе В, не являлись окончательными, поэтому не были готовы к публикации к моменту написания данного резюме:

К настоящему времени в группе А течение злокачественного заболевания у пациентов ухудшилось в среднем через 8,2 месяца (у некоторых пациентов течение злокачественного заболевания вообще не ухудшилось, а у некоторых ухудшилось быстрее). В группе С течение злокачественного заболевания у пациентов ухудшилось в среднем через 6,3 месяца.

В среднем, сколько времени потребовалось для того, чтобы течение злокачественного заболевания ухудшилось?



Вопрос 2: Изменились ли размеры злокачественных опухолей у пациентов, или насколько ухудшилось течение их заболевания? Исследователи выясняли это несколько раз в ходе исследования.

- В группе А 47% опухолей пациентов уменьшились, а 13% опухолей уменьшились до такой степени, что больше не поддаются измерению.
- В группе С 44% опухолей пациентов уменьшились, а 7% опухолей уменьшились до такой степени, что больше не поддаются измерению.

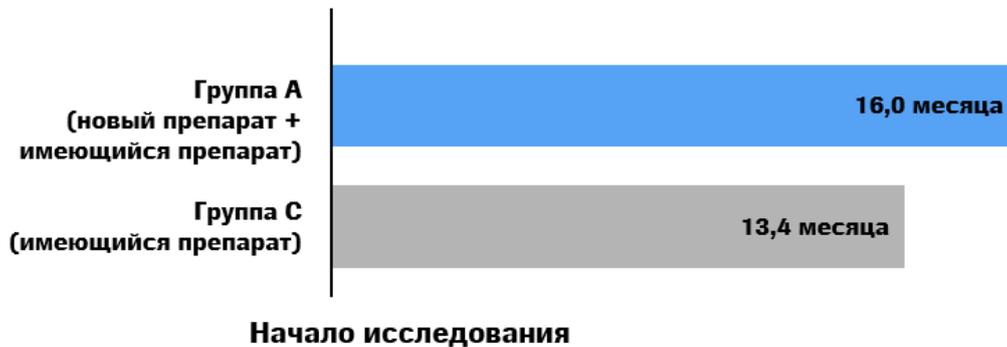
Вопрос 3: Какова была продолжительность жизни пациентов в этом исследовании?

Другой частью информации, которую собирали исследователи, была информация о продолжительности жизни пациентов в этом исследовании. Они сравнивали эту информацию между 3 группами. Пациенты, находившиеся в группе А, прожили в среднем 16,0 месяца после начала приема препарата, хотя некоторые прожили дольше, а некоторые меньше. Пациенты, которые находились в группе С, прожили в среднем 13,4 месяца.

Из 1197 пациентов, которые первоначально получили лекарственный препарат в этом исследовании, 649 умерли во время исследования.

- В группе А умерли 236 из 453 пациента (52%).
- В группе С умерли 223 из 390 пациентов (57%).

В среднем, какова продолжительность жизни пациентов в каждой группе?



5. Каковы были побочные эффекты, вызванные исследуемым препаратом??

Побочные эффекты (так же называемые «нежелательные реакции») – это проблемы со здоровьем (например, головная боль), которые, как полагают, развились в результате использования лекарственных препаратов в исследовании. Выраженность побочных эффектов может варьировать от легкой до очень серьезной и различаться у разных людей. Не у всех пациентов в этом исследовании развились все побочные эффекты.

Частые побочные эффекты и те, которые, как полагают, развились в результате атаки иммунной системы на собственный организм, перечислены в следующих разделах.

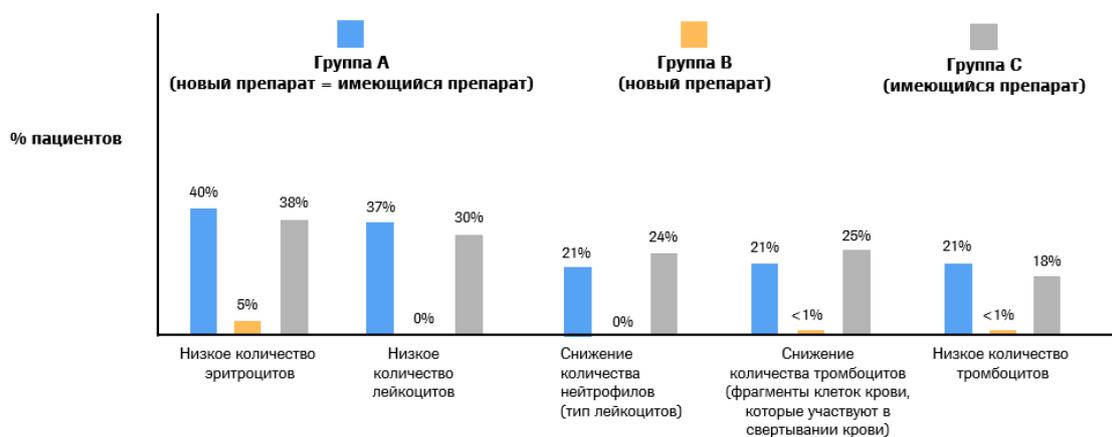
Наиболее частые побочные эффекты

Во время этого исследования приблизительно у 61 из 100 пациентов (61%) развились побочные эффекты, в отношении которых врачи подозревали связь с исследуемыми препаратами, которые принимали пациенты. Здесь представлена информация о пациентах в каждой группе, у которых развились эти виды побочных эффектов:

- Приблизительно у 81% пациентов, получавших атезолизумаб + химиотерапию на основе препаратов платины (группа А – новый препарат + имеющийся препарат).
- Приблизительно у 15% пациентов, получавших атезолизумаб в виде монотерапии (группа В – новый препарат).
- Приблизительно у 81% пациентов, получавших плацебо + химиотерапию на основе препаратов платины (группа С – имеющийся препарат).

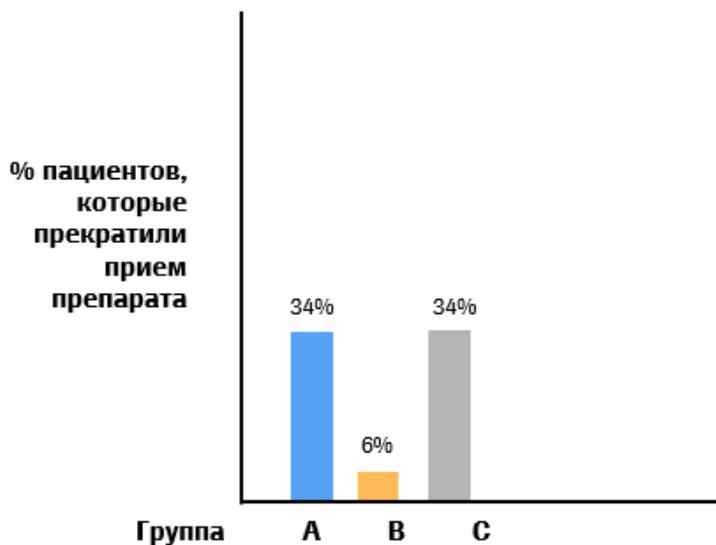
На этом графике представлены 5 наиболее частых побочных эффектов 3-й степени (серьезные, но не угрожающие жизни) или 4-й степени (угрожающие жизни), развившихся во всех группах лечения.

У какой доли пациентов развился каждый из данных побочных эффектов?



Во время исследования некоторые пациенты приняли решение прекратить принимать по меньшей мере один из назначенных им лекарственных препаратов из-за побочных эффектов:

- В группе А (новый препарат + имеющийся препарат) 156 из 453 пациентов (34%) прекратили прием препарата.
- В группе В (новый препарат) 22 из 354 пациентов (6%) прекратили прием препарата.
- В группе С (имеющийся препарат) 132 из 390 пациентов (34%) прекратили прием препарата.



Некоторые пациенты в исследовании умерли из-за побочных эффектов, которые могли быть связаны с одним из исследуемых препаратов. К ним относились:

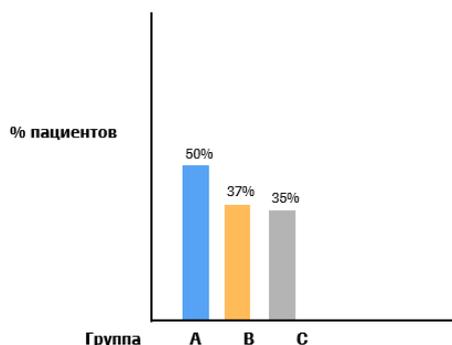
- 9 из 453 пациентов (2%) в группе А (новый препарат + имеющийся препарат).
- 3 из 354 пациентов (< 1%) в группе В (новый препарат).
- 4 из 390 пациентов (1%) в группе С (имеющийся препарат).

Наиболее частые побочные эффекты, развитие которых предполагает вовлечение активности иммунной системы

Во время этого исследования у 41 из каждых 100 пациентов (41%) развился побочный эффект, который, как полагали врачи, мог быть связан с реакцией собственной иммунной системы пациента. Здесь представлена информация о пациентах в каждой группе, у которых развились эти виды побочных эффектов:

- Приблизительно у 50% пациентов, получавших атезолизумаб + химиотерапию на основе препаратов платины (группа А).
- Приблизительно у 37% пациентов, получавших атезолизумаб в виде монотерапии (группа В).
- Приблизительно у 35% пациентов, получавших плацебо + химиотерапию на основе препаратов платины (группа С).

У какой доли пациентов развился каждый из этих побочных эффектов?



В этой таблице представлены 5 наиболее частых иммуноопосредованных побочных эффектов во всех группах лечения.

	Группа А (новый препарат + имеющийся препарат): пациенты, получающие атезолизумаб + химиотерапию на основе препаратов платины (в общей сложности 453 человека)	Группа В (новый препарат): пациенты, получающие атезолизумаб (в общей сложности 354 человека)	Группа С (имеющийся препарат): пациенты, получающие плацебо + химиотерапию на основе препаратов платины (в общей сложности 390 человек)
Наиболее частые иммуноопосредованные побочные эффекты, отмеченные в этом исследовании			
Сыпь	30% (137 из 453)	13% (45 из 354)	19% (74 из 390)
Гепатит (диагноз и отклонение лабораторных показателей) ^а	18% (82 из 453)	14% (50 из 354)	13% (49 из 390)
Гепатит (отклонение лабораторных показателей)	17% (79 из 453)	13% (46 из 354)	11% (44 из 390)
Гепатит (диагноз)	1% (6 из 453)	2% (6 из 354)	2% (8 из 390)
Низкий уровень активности щитовидной железы	11% (48 из 453)	10% (36 из 354)	4% (15 из 390)
Высокий уровень активности щитовидной железы	7% (31 из 453)	5% (17 из 354)	2% (7 из 390)
Воспаление легочной ткани	3% (12 из 453)	3% (12 из 354)	2% (6 из 390)
Воспаление поджелудочной железы	1% (3 из 453)	2% (6 из 354)	1% (2 из 390)

^aНекоторые пациенты зарегистрированы в обеих категориях.

Другие побочные эффекты

Информацию о других побочных эффектах (не представленных в разделе выше) можно найти на веб-сайтах, перечисленных в конце этого резюме – см. раздел 8.

6. Что означают эти результаты для врачей и пациентов?

Представленная здесь информация получена из однократного исследования у 1213 пациентов с раком мочевого пузыря, который распространился в другие части тела, и которые ранее не получали лечения. Эти результаты помогли исследователям больше узнать о применении атезолизумаба для лечения пациентов с раком мочевого пузыря.

В целом, это исследование показало, что у пациентов, получавших атезолизумаб в дополнении к химиотерапии на основе препаратов платины, время до ухудшения течения злокачественного заболевания было более длительным, и у них не развивались новые побочные эффекты. Кроме того, оказалось, что пациенты, принимавшие атезолизумаб в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, жили дольше по сравнению с теми, кто получал химиотерапию на основе препаратов платины плюс плацебо.

Одно исследование не может дать полную информацию о том, насколько безопасным является лекарственный препарат, и насколько хорошо он действует. Требуется привлечение большого количества людей для множества исследований, чтобы получить всю необходимую нам информацию. Результаты этого исследования могут отличаться от результатов, полученных для этого же лекарственного препарата в других исследованиях.

- Это значит, что Вы не должны принимать решение на основании только этого резюме – перед тем, как принять решение в отношении вашего лечения, Вы всегда можете обратиться к вашему врачу.

7. Есть ли планы проведения других исследований?

Запланировано большое количество мероприятий для получения информации об эффективности и безопасности применения атезолизумаба у пациентов, принимающих участие в этом исследовании.

Это исследование началось в июне 2016 года. Ожидается, что исследование завершится в конце 2020 года. В это резюме включены результаты, полученные вплоть до 31 мая 2019 года. В настоящее время исследование продолжается – врачи-исследователи продолжают собирать информацию.

В настоящее время проводится другое исследование (IMvigor010; NCT02450331), в рамках которого после хирургического удаления мочевого пузыря часть пациентов получает атезолизумаб, а часть пациентов не получает препарат.

8. Где я могу получить больше информации?

Вы можете получить больше информации об этом исследовании на следующих веб-сайтах:

- <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-monotherapy-and-in-combination-with-pla.html>

Если Вы хотите получить более подробную информацию о результатах данного исследования, то полное название научной статьи следующее: «Атезолизумаб в комбинации с химиотерапией или без нее при метастатическом уротелиальном раке (IMvigor130) (“Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130)): многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы» (a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial”). Авторами научной статьи являются: Мэтью Д. Галски (Matthew D. Galsky), Хосе Анжел Арранц Ариа (José Ángel Arranz Arija), Аристотелис Бамиас (Aristotelis Bamias), Ян Д. Дэвис (Ian D. Davis), Мария Де Сантис (Maria De Santis) и другие. Статья опубликована в журнале *The Lancet*, номер тома 395, на страницах 1547-57, 16 мая 2020 года.

С кем я могу связаться, если у меня появятся вопросы об этом исследовании?

Если у Вас имеется больше вопросов:

- Посетите веб-сайт ForPatients и заполните форму для контактов - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-monotherapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Свяжитесь с представителем в местном офисе компании «Рош».

Если Вы принимали участие в этом исследовании, и у Вас есть любые вопросы, касающиеся результатов:

- Свяжитесь с врачом-исследователем или персоналом больницы или клиники, где проводилось исследование.

Если у Вас есть вопросы о вашем собственном лечении:

- Свяжитесь с врачом, руководящим вашим лечением.

Кто организовал и оплатил это исследование?

Это исследование организовала и оплатила компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», чья штаб-квартира находится в г. Базель, Швейцария.

Полное название исследования и другая идентифицирующая информация

Полное название этого исследования: «Исследование по применению атезолизумаба в качестве монотерапии и в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины у участников с нелеченной местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномой (IMvigor130)».

Это исследование известно как «IMvigor130».

- Номер протокола этого исследования: WO30070.
- Идентификационный код данного исследования в базе ClinicalTrials.gov identifier: NCT02807636.
- Номер EudraCT этого исследования: 2016-000250-35.