

## Rezultati kliničkog ispitivanja – kratak pregled namenjen nestručnoj javnosti

### Klinička studija za upoređivanje tri terapijske opcije – atezolizumab sa hemioterapijom, samo atezolizumab, i placebo sa hemioterapijom – kod ljudi sa uznapredovalim ili metastatskim rakom bešike koji nisu primali hemioterapiju

Pogledajte kraj ovog pregleda za pun naziv studije.

#### O ovom kratkom pregledu

Ovo je kratak pregled rezultata kliničkog ispitivanja (studije) koji je namenjen:

- ljudima koji su učestvovali u studiji

Ovaj kratak pregled se zasniva na rezultatima poznatim u vreme pisanja ovog kratkog pregleda (novembar 2019).

Studija je počela u junu 2016. i očekuje se da će se završiti krajem 2020. Ovaj pregled uključuje rezultate do 31. maja 2019. Studija je i dalje u toku – Neki pacijenti i dalje dobijaju terapiju i studijski lekari i dalje prikupljaju informacije. Ovaj pregled će biti ažuriran kada se studija završi.

Jedna jedina studija nam ne može pružiti sve odgovore na pitanja o mogućim neželjenim dejstvima i blagodatima leka. Potrebno je mnogo ljudi i mnogo studija da bismo saznali što je više moguće. Rezultati ove studije mogu odstupati od rezultata dobijenih u drugim studijama s istim ispitivanim lekom. **To znači da ne bi trebalo donositi medicinske odluke na osnovu ovog jednog kratkog pregleda. Uvek razgovarajte s lekarom ili zdravstvenim radnikom pre donošenja bilo kakvih odluka vezanih za lečenje vaše bolesti.**

#### Sadržaj sažetka

1. Opšte informacije o ovoj studiji
2. Ko je učestvovao u ovoj studiji?
3. Kako se odvijala studija?
4. Koji su rezultati ove studije?
5. Koja su neželjena dejstva?
6. Na koji način je ova studija pomogla istraživačima?
7. Da li postoje planovi za druge studije?
8. Gde se mogu dobiti dodatne informacije o studiji?

#### Zahvalnost ljudima koji su učestvovali u ovoj studiji

Ljudi koji su učestvovali pomogli su istraživačima da odgovore na važna pitanja o uznapredovalom ili metastatskom raku bešike (metastatski znači da se rak proširio na druge delove tela), i o lečenju lekom pod nazivom atezolizumab (studijski lek).

## Ključne informacije o ovoj studiji

- Studija se obavlja kako bi se uporedile tri terapije:
  - Novi lek („studijski lek”) korišćen samostalno, pod nazivom atezolizumab.
  - Studijski lek kombinovan sa lekom koji se tipično koristi za lečenje ove bolesti koji ubija ćelije raka korišćenjem platine – pod nazivom „hemioterapija na bazi platine”.
  - Postojeći lek hemioterapije na bazi platine. Ovo je trenutna terapija sa kojom se poredi nove terapije.
- U ovoj studiji, ljudi uzimaju ili (1) studijski lek (atezolizumab) sa postojećom hemioterapijom na bazi platine (gemcitabin i karboplatin ili gemcitabin i cisplatin) (Grupa A – Novo + Postojeće) ili (2) samo atezolizumab (Grupa B – Novo) ili (3) placebo (lažni lek koji izgleda isto kao studijski lek, ali ne sadrži nikakav pravi lek i nema medicinske efekte na telo) sa postojećom hemioterapijom na bazi platine (gemcitabin i karboplatin ili gemcitabin and cisplatin) (Grupa C – Postojeće). Pacijenti u Grupi C neće znati da li dobijaju novi lek ili ne.

Grupa A (Novo + Postojeće) atezolizumab + hemoterapija na bazi platine	Grupa B (Novo)  samo atezolizumab	Grupa C (Postojeće) placebo + hemoterapija na bazi platine
--	---	---

- Nasumice je odlučeno koju će terapiju svaka osoba dobijati.
- Studija je uključila 1213 ljudi u 35 zemalja.
- Prva analiza za ovu studiju koja je uključivala podatke do 31. maja 2019. pokazala je da se nekim ljudima koji uzimaju atezolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine rak nije pogoršao do oko 8,2 meseca od početka studije, u poređenju sa oko 6,3 meseca za one koji uzimaju samo placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine.
- Rani rezultati preživljavanja pokazali su da su ljudi koji uzimaju atezolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine živeli oko 16,0 meseci od početka studije (neki su preminuli ranije, neki su živeli duže), u poređenju sa oko 15,7 meseci za one koji uzimaju samo atezolizumab i oko 13,4 meseca za one koji uzimaju samo placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine. Ovo su i dalje rani rezultati, a finalni rezultati o preživljavanju biće otkriveni u vreme završetka studije.
- Studija je pokazala da je dodavanje atezolizumaba hemioterapiji na bazi platine produžilo količinu vremena koje su pacijenti imali pre nego što se rak pogoršao u poređenju sa samo hemioterapijom.
- Ozbiljna neželjena dejstva iskusilo je oko polovine pacijenata u Grupama A i C i malo manje od polovine u Grupi B. Rezultati su sledeći: 52% (234 od 453 ljudi) koji uzimaju atezolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine, 49% (191 od 390 ljudi) koji uzimaju placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine, i 43% (152 od 354 ljudi) koji uzimaju samo atezolizumab.
- U vreme pisanja (novembar 2019), studija je i dalje u toku. Očekuje se da će se završiti krajem 2020.

## 1. Opšte informacije o ovoj studiji

### Zašto je sprovedena ova studija?

Ljudi sa rakom bešike koji se proširio na druge delove tela veoma su bolesni sa malim šansama za preživljavanje, trenutno ne postoji terapija koja može da izleči sve pacijente. Pacijenti obično uzimaju lekove koji ubijaju ćelije raka koji se nazivaju „hemioterapija na bazi platine”. Poželjnije je da pacijenti dobiju hemioterapiju na bazi platine koja se naziva cisplatin, osim ako im zdravlje ne dozvoljava da je prime. Ako nisu dovoljno zdravi ili ako pacijenti imaju previše neželjenih dejstava tokom uzimanja cisplatina, oni će uzeti drugu hemioterapiju na bazi platine koja se naziva karboplatin. Lekari takođe mogu odabrati terapiju koja se naziva imunoterapija, koja predstavlja lek koji pomaže imunološkom sistemu tela da napadne tumore.

U ovoj studiji, istraživači su želeli da vide da li bi davanje pacijentima oba leka: hemioterapije i imunoterapije u isto vreme imalo bolje efekte na smanjivanje tumora.

### Koji lek je ispitivan?

Ova studija je ispitivala novi imunoterapijski lek koji se naziva „atezolizumab” (poznat po svom nazivu Tecentriq®).

- Izgovara se kao „a – te – zo – li – zu – mab”.
- Imunološki sistem tela se bori sa bolestima poput raka. Ali ćelije raka blokiraju (sprečavaju) imunološki sistem da napadne rak. Atezolizumab otklanja ovu blokadu – što znači da imunološki sistem ponovo postaje sposoban da se bori sa ćelijama raka.
- Kada ljudi uzimaju atezolizumab, njihov tumor (rak) može se smanjiti.

U ovoj studiji, atezolizumab je korišćen samostalno (Grupa B – Novo) ili sa hemioterapijom na bazi platine (Grupa A – Novo + Postojeće).

- Hemioterapija na bazi platine korišćena u ovoj studiji jeste lek koji se naziva gemcitabin u kombinaciji sa još jednim lekom – lekar može odabrati karboplatin ili cisplatin.
- Gemcitabin: Izgovara se kao „Gem-CI-ta-bin”.
- Karboplatin: Izgovara se kao „KAR-bo-PLA-tin”.
- Cisplatin: Izgovara se kao „Cis-PLA-tin”.

Samo atezolizumab (Grupa B) ili sa hemioterapijom na bazi platine (Grupa A) poređen je sa hemioterapijom na bazi platine u kombinaciji sa placebo (Grupa C – Postojeće).

- Izgovara se kao „pla – ce – bo”.
- Placebo je izgledao isto kao atezolizumab, ali nije sadržao nikakav pravi lek. Ovo znači da nije imao nikakvih medicinskih efekata na telo. Placebo je korišćen tako da pacijent i lekar ne znaju da li se dobija pravi lek ili ne, jer to saznanje nekad može uticati na rezultate studije.
- Istraživači su nekim ljudima dali lek, a nekima placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine tako da bi mogli da primete koje prednosti ili neželjena dejstva su zapravo izazvana lekom. Studija u kojoj se koristi placebo naziva se „slepa” studija.

## Šta su istraživači želeli da otkriju?

---

Istraživači su obavili ovu studiju da bi uporedili studijski lek (atezolizumab) sa ili bez hemioterapije na bazi platine – da bi videli koliko dobro studijski lek funkcioniše (videti odeljak 4 „Koji su rezultati ove studije?“).

### Glavna pitanja na koja su istraživači želeli da daju odgovore su:

1. Koliko vremena je prošlo između početka studijske terapije i pogoršanja raka kod pacijenata i da li je ovo vreme duže za pacijente koji primaju studijski lek (atezolizumab) sa hemioterapijom na bazi platine?
2. Koliko dugo su ljudi u ovoj studiji živeli i da li su ljudi koji su uzimali studijski lek (atezolizumab) u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine živeli duže nego pacijenti koji su uzimali samo hemioterapiju na bazi platine?

### Ostala pitanja na koja su istraživači želeli da daju odgovore su:

- Da li je bilo promena u veličini tumora kod ljudi? Istraživači su ovo proveravali nekoliko puta tokom studije.
- Za ljude čiji su se tumori smanjili tokom studije, koliko je vremena prošlo pre nego što se rak ponovo pogoršao? Pogoršanje raka znači da rak ponovo raste u istoj oblasti tela kao pre odnosno u novoj oblasti tela. Ovo znači da terapija više ne funkcioniše i mora se promeniti.
- Koliko su bezbedni ovi lekovi? Koliko ljudi je imalo neželjena dejstva kada su dobijali svaki od lekova tokom ove studije?

## Kakva je ovo bila studija?

---

Ovo je studija faze 3. To znači da je atezolizumab bio testiran na manjem broju ljudi sa rakom bešike pre ove studije. U ovoj studiji, veći broj ljudi sa rakom bešike podeljen je u Grupe A (Novo + Postojeće), B (Novo), i C (Postojeće). Istraživači su želeli da otkriju da li dodavanje atezolizumaba hemioterapiji na bazi platine pomaže u sprečavanju pogoršanja raka kod ljudi i da li im pomaže da duže žive.

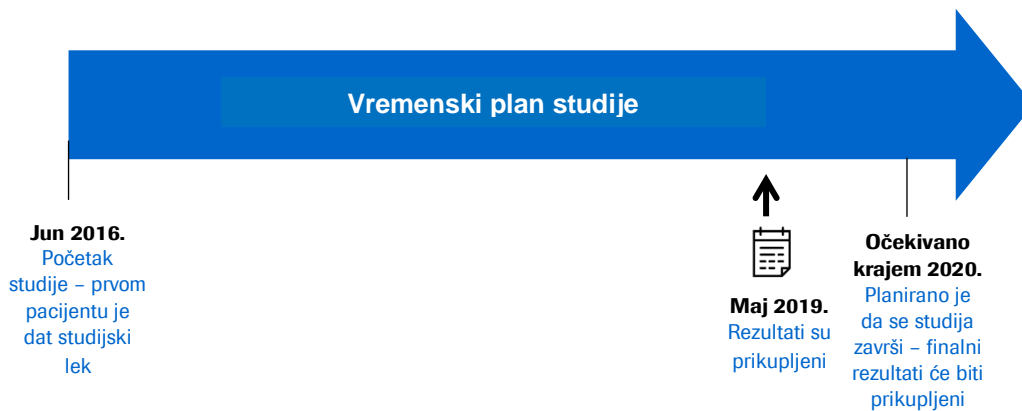
Studija je bila „randomizovana“. To znači da je nasumice odlučeno koje će lekove ljudi u studiji dobiti – poput bacanja novčića.

Ovo je bila „delimično slepa“ studija. To znači da ljudi koji učestvuju u studiji i studijski lekari nisu znali koje od studijskih lekova ljudi dobijaju. Samo su ljudi koji dobijaju samo atezolizumab znali da dobijaju atezolizumab.

## Kada i gde se studija sprovodila?

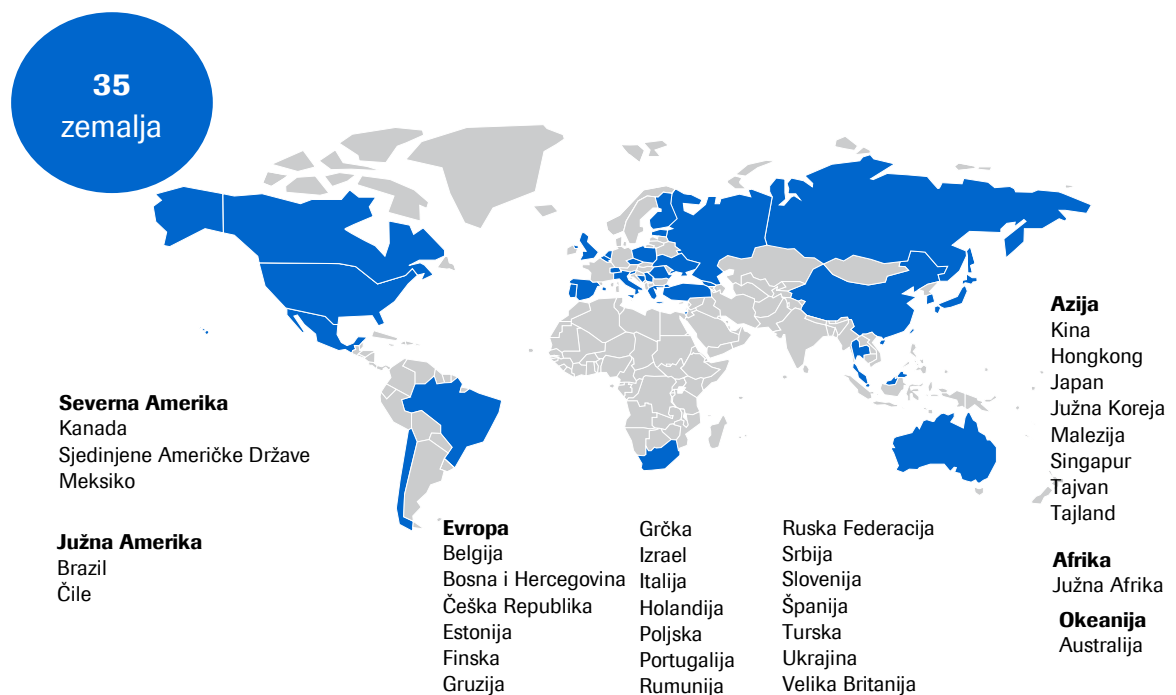
---

Studija je počela u junu 2016. i očekuje se da će se završiti krajem 2020. Ovaj sažetak uključuje rezultate do 31. maja 2019. U vreme pisanja (novembar 2019), studija je i dalje u toku – neki pacijenti i dalje dobijaju terapiju i studijski lekari i dalje prikupljaju informacije.



Ova studija i dalje traje, tako da simbol na vremenskoj liniji (📅) prikazuje kada su prikupljene informacije prikazane u ovom sažetku – nakon 3 godine (31. maj 2019).

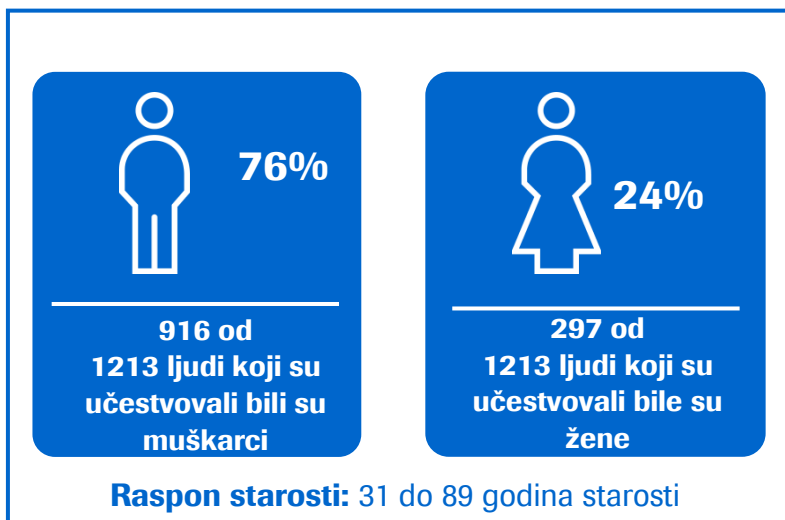
Studija se održala u 221 studijskom centru u 35 zemalja u Evropi, Centralnoj Americi, Južnoj Americi, Severnoj Americi, Aziji, Africi i Australiji. Ova mapa prikazuje zemlje gde se ova studija održala.



## 2. Ko je učestovao u ovoj studiji?

U ovoj studiji, učestovalo je 1213 ljudi sa rakom bešike koji se proširio na druge delove tela i nije ranije bio lečen. Starost i pol pacijenata u ovoj studiji odražavali su starost i pol svih pacijenata koji imaju ovaj tip raka.

Sledi više informacija o ljudima koji su učestvovali u studiji.

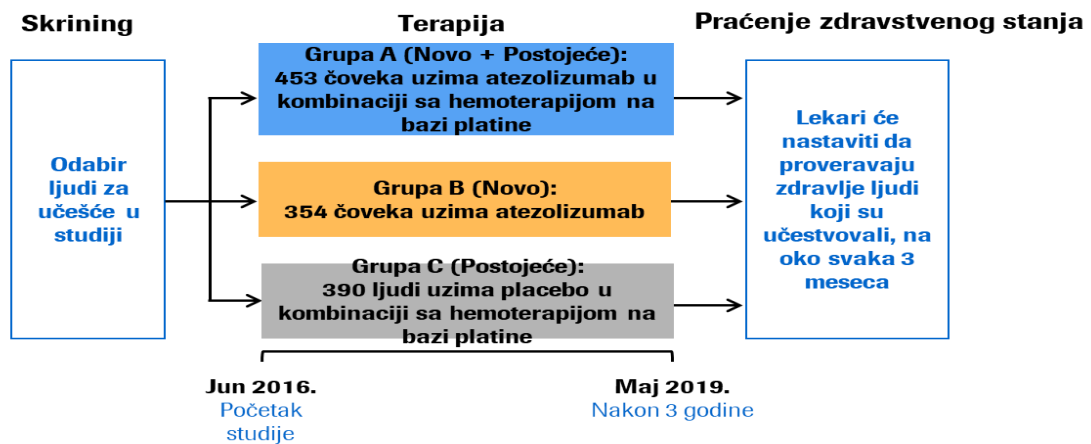


## 3. Kako se odvijala studija?

Tokom studije, ljudi su odabrani nasumice za dobijanje jedne od 3 terapije. Terapije su odabrane nasumice – kompjuterski. Ova tabela prikazuje grupe u studiji, koji lekovi su uzimani i kada su lekovi uzimani. Svi lekovi su uzimani putem infuzije u venu.

	Atezolizumab (novi studijski lek)	Postojeća hemioterapija		Placebo
		Gemcitabin	Cisplatin ili karboplatin	
Dani svakog 21-dnevnog ciklusa	1. dan	1. i 8. dan	1. dan	1. dan
Grupa A	453 pacijenta	453 pacijenta	453 pacijenta	-
Grupa B	354 pacijenta	-	-	-
Grupa C	-	390 pacijenata	390 pacijenata	390 pacijenata

Ova studija je i dalje u toku, tako da neki ljudi i dalje dobijaju terapiju studijskim lekom. Kada se studija završi, zamolićemo ljude koji su učestovali da se vrate u svoj studijski centar za još poseta – radi provere njihovog opšteg zdravlja. Sledi više informacije o tome šta se do sada događalo u studiji – i koji su sledeći koraci.



Verzija 1, ažurirana u martu 2019.

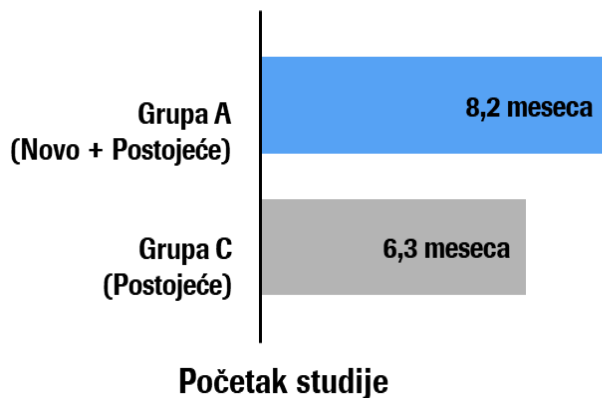
## 4. Koji su rezultati studije do sada?

### Pitanje br. 1: Koliko vremena je prošlo između početka studijske terapije i pogoršanja raka kod ljudi?

Istraživači su posmatrali koliko vremena je bilo potrebno za pogoršanje raka kod ljudi u Grupama A i C. Rezultati iz Grupe B nisu još finalni i zato nisu spremni za izveštaj u trenutku pisanja ovog sažetka:

Do sada, u Grupi A, rak kod ljudi se pogoršao nakon prosečno 8,2 meseca (rak kod nekih ljudi se nije pogoršao uopšte, a kod nekih ljudi se pogoršao brže). U Grupi C, rak kod ljudi se pogoršao nakon prosečno 6,3 meseca.

### U proseku, koliko je bilo potrebno da se rak kod ljudi pogorša?



### Pitanje br. 2: Da li je bilo promena u veličini tumora kod ljudi ili koliko se njihova bolest pogoršala? Istraživači su ovo proveravali nekoliko puta tokom studije.

- U Grupi A, 47% tumora kod ljudi se smanjilo, a 13% tumora kod ljudi se smanjilo toliko da se više nisu mogli izmeriti.
- U Grupi C, 44% tumora kod ljudi se smanjilo, a 7% tumora kod ljudi se smanjilo toliko da se više nisu mogli izmeriti.

### Pitanje br. 3: Koliko su ljudi u ovoj studiji živeli?

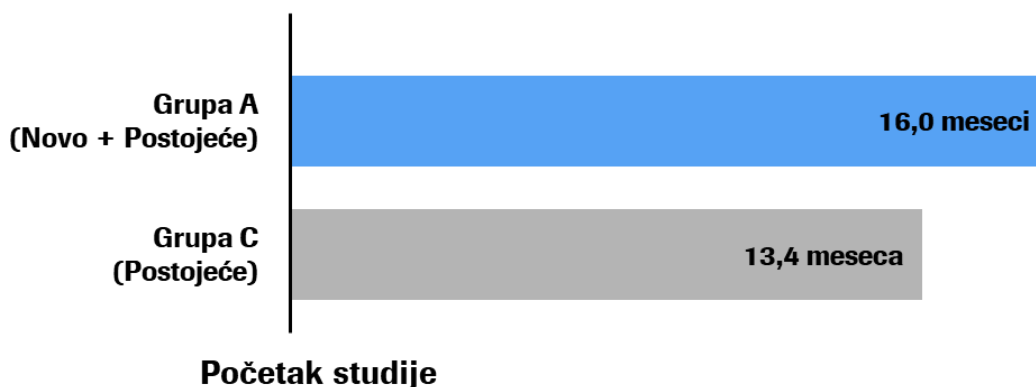
Još jedna informacija koju su istraživači prikupili bila je koliko su ljudi u ovoj studiji živeli. Uporedili su ovu informaciju između 3 grupe. Ljudi koji su bili u grupi A živeli su u proseku 16,0 meseci nakon početka terapije lekom, iako su neki živeli i duže, a neki kraće. Ljudi koji su bili u grupi C živeli su u proseku 13,4 meseca.

Od 1197 ljudi kojima je na početku dat lek za ovu studiju, 649 ljudi je preminulo tokom studije.

- U Grupi A, preminulo je 236 od 453 ljudi (52%).
- U Grupi C, preminula su 223 čoveka od 390 ljudi (57%).



## Koliko su u proseku ljudi u svakoj grupi živeli?



## 5. Koja su neželjena dejstva studijskog leka?

Neželjena dejstva (nazivaju se i „neželjene reakcije”) jesu medicinski problemi (kao što je glavobolja) za koje se veruje da su povezani sa lekom korišćenim u studiji. Neželjena dejstva mogu varirati od blagih do veoma ozbiljnih i mogu se razlikovati od osobe do osobe. Nisu svi ljudi u ovoj studiji imali sva neželjena dejstva.

Uobičajena neželjena dejstva i ona koja sugerišu da pacijentov imunološki sistem možda napada sopstveno telo navedena su u sledećim odeljcima.

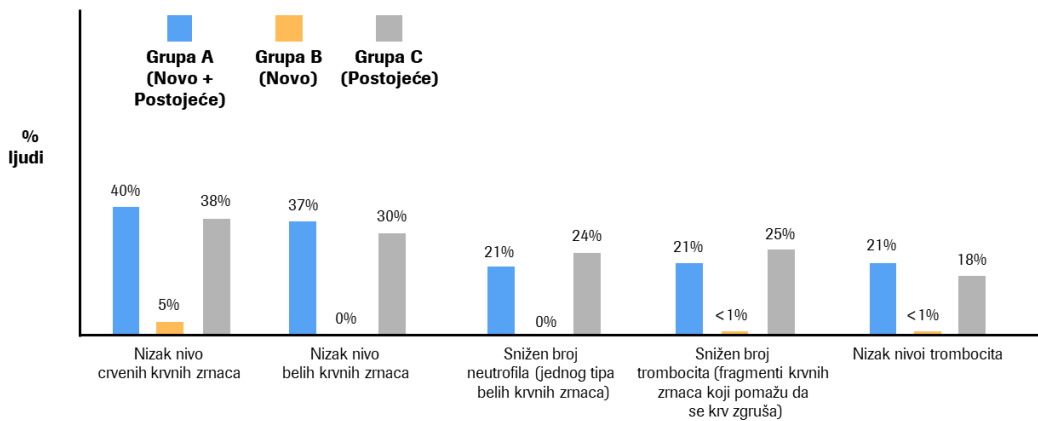
### Najčešća neželjena dejstva

Tokom ove studije, oko 61 osobe na svakih 100 ljudi (61%) imalo je neželjena dejstva za koja su lekari mislili da su izazvana studijskim lekovima koje uzimaju. Ovde je prikazano koliko je ljudi u svakoj grupi imalo ove vrste neželjenih dejstava:

- Oko 81% ljudi koji uzimaju atezolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine (Grupa A – Novo + Postojeće).
- Oko 15% ljudi koji uzimaju samo atezolizumab (Grupa B – Novo).
- Oko 81% ljudi koji uzimaju placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine (Grupa C – Postojeće).

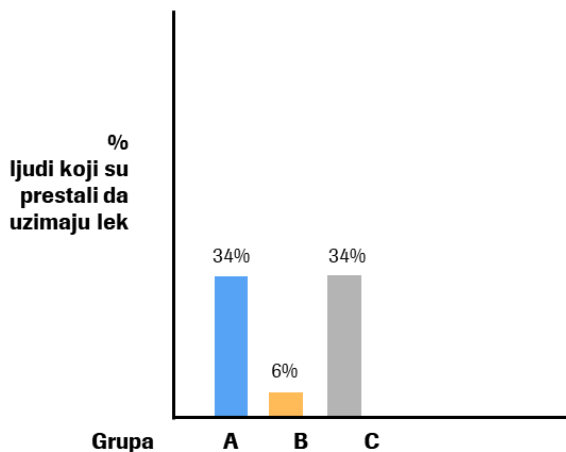
Ovaj grafikon prikazuje 5 najčešćih neželjenih dejstava Gradusa 3 (ozbiljno, ali ne ugrožava život) ili Gradusa 4 (ugrožava život) u svim terapijskim grupama.

### Koji procenat ljudi je imao ova pojedinačna neželjena dejstva?



Tokom studije neki ljudi su odlučili da prestanu da uzimaju bar jedan od svojih lekova zbog neželjenih dejstava:

- U Grupi A (Novo + Postojeće), 156 od 453 ljudi (34%) prestalo je da uzima svoj lek.
- U Grupi B (Novo), 22 od 354 ljudi (6%) je prestalo da uzima svoj lek.
- U Grupi C (Postojeće), 132 od 390 ljudi (34%) prestalo je da uzima svoj lek.



Neki ljudi u studiji su preminuli zbog neželjenih dejstava koja bi mogla biti povezana sa jednim od studijskih lekova. To su:

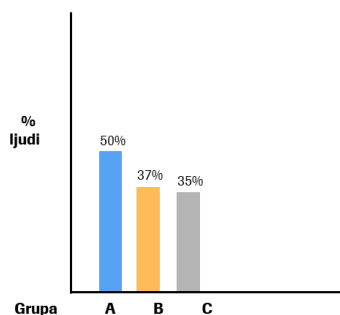
- 9 od 453 ljudi (2%) u Grupi A (Novo + Postojeće).
- 3 od 354 ljudi (< 1%) u Grupi B (Novo).
- 4 od 390 ljudi (1%) u Grupi C (Postojeće).

### Najčešća neželjena dejstva koja sugerišu umešanost aktivnosti imunološkog sistema

Tokom ove studije, oko 41 osobe na svakih 100 ljudi (41%) imalo je neželjena dejstva za koja su lekari mislili da bi mogla biti reakcija imunološkog sistema na telo pacijenta. Ovde je prikazano koliko je ljudi u svakoj grupi imalo ove vrste neželjenih dejstava:

- Oko 50% ljudi koji uzimaju atezolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine (Grupa A).
- Oko 37% ljudi koji uzimaju samo atezolizumab (Grupa B).
- Oko 35% ljudi koji uzimaju placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine (Grupa C).

Koji procenat ljudi je imao ova pojedinačna neželjena dejstva?



Ova tabela prikazuje 5 najčešćih neželjenih dejstava povezanih sa imunim sistemom u svim terapijskim grupama.

	<b>Grupa A (Novo + Postojeće):</b>  ljudi koji uzimaju atezolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine (ukupno 453 čoveka)	<b>Grupa B (Novo):</b>  ljudi koji uzimaju atezolizumab  (ukupno 354 čoveka)	<b>Grupa C (Postojeće):</b>  ljudi koji uzimaju placebo + hemioterapija na bazi platine (ukupno 390 ljudi)
<b>Najčešća neželjena dejstva povezana sa imunološkim sistemom prijavljena u ovoj studiji</b>			
Osip	30% (137 od 453)	13% (45 od 354)	19% (74 od 390)
Hepatitis (dijagnoza i laboratorijske abnormalnosti) <sup>a</sup>	18% (82 od 453)	14% (50 od 354)	13% (49 od 390)
Hepatitis (laboratorijske abnormalnosti)	17% (79 od 453)	13% (46 od 354)	11% (44 od 390)
Hepatitis (dijagnoza)	1% (6 od 453)	2% (6 od 354)	2% (8 od 390)
Slaba aktivnost štitaste žlezde	11% (48 od 453)	10% (36 od 354)	4% (15 od 390)
Visoka aktivnost štitaste žlezde	7% (31 od 453)	5% (17 od 354)	2% (7 od 390)
Zapaljenje plućnog tkiva	3% (12 od 453)	3% (12 od 354)	2% (6 od 390)
Zapaljenje pankreasa	1% (3 od 453)	2% (6 od 354)	1% (2 od 390)

<sup>a</sup> Neki pacijenti su zabeleženi u obe kategorije.

## Ostala neželjena dejstva

Informacije o drugim neželjenim dejstvima (koja nisu prikazana u prethodnim odeljcima) možete naći na veb-stranicama navedenim na kraju ovog sažetka – videti odeljak 8.

## 6. Šta ovi rezultati znače za lekare i pacijente?

Informacije ovde navedene dobijene su od jedne studije sa 1213 ljudi sa rakom bešike koji se proširio na druge delove tela i nije ranije bio lečen. Ovi rezultati su pomogli istraživačima da saznaju više o terapiji atezolizumabom za ljude sa rakom bešike.

Sve u svemu, ova studija je prikazala da je, kod ljudi kojima je dat atezolizumab pored hemioterapije na bazi platine, bilo potrebno više vremena da se rak pogorša i da nisu iskusili nikakva nova neželjena dejstva. Pored toga, ljudi koji su uzimali atezolizumab sa hemioterapijom na bazi platine živeli su duže u poređenju sa onima koji su primili hemioterapiju na bazi platine u kombinaciji sa placebo.

Jedna studija nam ne može pružiti sve odgovore na pitanja o bezbednosti i blagotetima. Potrebno je mnogo ljudi i mnogo studija da bismo saznali sve što treba da znamo. Rezultati ove studije mogu odstupati od rezultata dobijenih u drugim studijama s istim ispitivanim lekom.

- Ovo znači da ne treba da donosite odluke na osnovu ovog jednog sažetka – uvek razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što donesete odluke o svom lečenju.

## 7. Da li postoje planovi za druge studije?

Planirano je još istraživanja efikasnosti i bezbednosti atezolizumaba kod pacijenata koji učestvuju u ovom ispitivanju.

Studija je počela u junu 2016. i očekuje se da će se završiti krajem 2020. Ovaj sažetak uključuje rezultate do 31. maja 2019. Studija je i dalje u toku – studijski lekari i dalje prikupljaju informacije.

Trenutno se odvija još jedno ispitivanje (IMvigor010; NCT02450331) u okviru kojeg neki pacijenti nakon operacije za uklanjanje bešike dobijaju atezolizumab, a neki ne.

## 8. Gde se mogu dobiti dodatne informacije o studiji?

Više informacija o ovoj studiji možete naći na veb-lokacijama navedenim u nastavku:

- <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>

Ako želite da saznate više o rezultatima ove studije, pun naziv relevantnog naučnog rada je: „Atezolizumab sa hemioterapijom ili bez kod metastatskog urotelijalnog raka (IMvigor130): multicentrično, randomizovano, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3”. Autori naučnog rada jesu: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis, i drugi. Rad je objavljen u časopisu „*The Lancet*”, broj časopisa 395, na stranama 1547-57.

## **Kome da se obratim ako imam pitanja vezano za ovu studiju?**

---

U slučaju dodatnih pitanja:

- Posetite veb-lokaciju ForPatients i popunite obrazac za kontakt: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- Obratite se predstavniku svoje lokalne kancelarije kuće Roche.

Ako ste učestvovali u ovoj studiji i imate pitanja o rezultatima:

- Razgovarajte sa studijskim lekarom ili osobljem u bolnici ili klinici u kojoj je sprovedena studija.

Ukoliko imate pitanja o svojoj terapiji:

- Razgovarajte sa lekarom nadležnim za vašu terapiju.

## **Ko je organizovao i platio ovu studiju?**

---

Ovu studiju je organizovala i platila kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd sa sedištem u Bazelu, Švajcarska.

## **Pun naziv studije i druge informacije za identifikaciju**

---

Pun naziv ove studije: „Multicentrična, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze III leka atezolizumab (anti-PD-L1 antitelo) kao monoterapije i u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine kod pacijenata sa nelečenim lokalno uznapređovanim ili metastatskim karcinomom urotelijuma bešike”.

Studija je poznata kao „IMvigor130”.

- Broj protokola za ovu studiju jeste: WO30070.
- ClinicalTrials.gov identifikator za ovu studiju jeste: NCT02807636.
- EudraCT broj za ovu studiju jeste: 2016-000250-35.