



Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Eine Studie mit Atezolizumab im Vergleich zu Placebo nach einer Operation bei Personen mit Nierenkrebs, die ein erhöhtes Risiko für ein Wiederauftreten des Krebses haben

Der vollständige Titel der Studie ist am Ende der Zusammenfassung zu finden.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was geschah während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung der Ergebnisse der oben genannten, klinischen Prüfung (in diesem Dokument als "Studie" bezeichnet) dient zur Information für:

- Personen, die an der Studie teilgenommen haben
- die Öffentlichkeit

Diese Studienzusammenfassung basiert auf den Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung bekannt waren (September 2022).

Die Studie begann im Januar 2017 und wird voraussichtlich im Dezember 2022 enden. Es befinden sich keine Personen mehr in der Therapiephase der Studie. Die Studienärzte werden jedoch weiterhin Informationen bis zum Ende der Studie sammeln. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die bis Mai 2022 ausgewertet wurden.

Ziel dieser Studie war es, herauszufinden, ob die Behandlung mit Atezolizumab nach einer operativer Entfernung des Nierenkrebs dazu beiträgt, das Wiederauftreten zu verzögern oder zu verhindern. Grundsätzlich können sich Ergebnisse dieser Studie von denen anderer Studien mit demselben Arzneimittel unterscheiden. In einer einzelnen klinischen Studie können nicht alle Aspekte, wie ein neues Arzneimittel wirkt, getestet werden.

- **Das bedeutet, dass Sie Ihre Entscheidungen über Ihre Behandlung nicht auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Bitte sprechen Sie in erster Linie immer zuerst mit Ihrem behandelten Arzt.**

Vielen Dank an die Teilnehmer, die an dieser Studie teilgenommen haben!

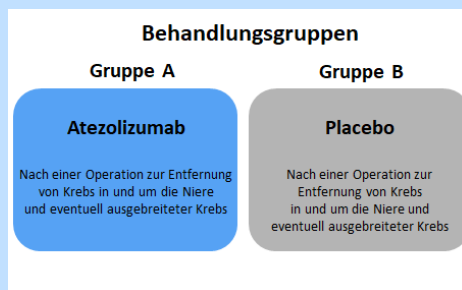
Die Personen, die an der Studie teilgenommen haben, haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen über Nierenkrebs und über die Behandlung mit dem Medikament Atezolizumab zu beantworten.

Die wichtigsten Informationen über diese Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Diese Studie wurde durchgeführt, um die Behandlung mit Atezolizumab gegenüber einer Behandlung mit einem Placebo zu vergleichen. Die Behandlung erfolgte nach einer operativen Entfernung des Nierenkrebs.

- Ziel dieser Studie war es, herauszufinden, ob die Verabreichung von Atezolizumab nach einer Operation das Wiederauftreten des Nierenkrebses verzögern oder verhindern kann.
- Es wurde zufällig entschieden, welche Behandlung jede Person erhielt.



An dieser Studie nahmen 778 Personen in 28 Ländern oder Regionen teil (s. Karte auf Seite 5).

Was waren die Ergebnisse?

Die wichtigsten Ergebnisse waren, dass:

- In **Gruppe A** kehrte der Krebs bei Personen im Durchschnitt 57,2 Monate nach Beginn der Behandlung nicht mehr zurück, verglichen mit 49,5 Monaten bei Personen in **Gruppe B**.
- Die Unterschiede zwischen **Gruppe A** und **Gruppe B** waren jedoch nicht groß genug, um den Wissenschaftlern zu zeigen, dass die Verabreichung von Atezolizumab das Wiederauftreten des Krebses nach der Operation verhindern konnte.

Wie viele Personen hatten Nebenwirkungen?

- Etwa 76 % der Personen (296 von 390 Personen) in **Gruppe A** hatten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Behandlung, verglichen mit 53 % der Personen (203 von 383 Personen) in **Gruppe B**.
- Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung (September 2022) ist die Studie noch nicht abgeschlossen, und es werden noch Informationen über Nebenwirkungen gesammelt. Derzeit werden jedoch keine Personen im Rahmen der Studie behandelt. Da in der Studie nicht festgestellt wurde, dass Atezolizumab dazu beiträgt, das Wiederauftreten des Krebses bei Personen zu verhindern, werden in Zukunft keine weiteren Untersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob Atezolizumab das Leben der Personen verlängert. Die Studie wird im Dezember 2022 beendet.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Die Standardbehandlung für Personen mit Nierenkrebs, der sich noch nicht weit im Körper ausgebreitet hat, ist eine Operation, die sogenannte "Nephrektomie", bei der der Krebs in und um die Niere entfernt wird. Manchmal muss auch die gesamte Niere entfernt werden. Bei manchen Personen wird der Krebs auch aus anderen Körperteilen entfernt, falls sich der Nierenkrebs ausgebreitet hat.

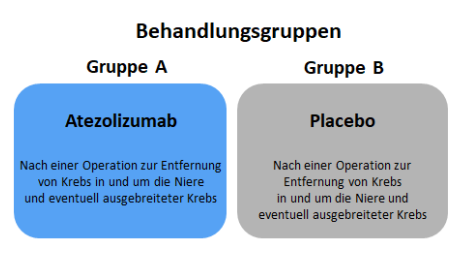
Obwohl es Behandlungsmöglichkeiten gibt, darunter Operationen und Medikamente, gibt es derzeit keine wirksame Behandlung für alle Personen mit Nierenkrebs. Eine Operation ist nicht bei allen Personen erfolgreich - bei einigen Personen kann der Krebs zurückkehren, sich verschlimmern oder auf andere Körperregionen übergreifen. Zusätzlich zur Operation werden neue Medikamente benötigt, um zu verhindern, dass der Krebs zurückkehrt oder sich verschlimmert, damit die Personen länger leben können. Die Immuntherapie ist eine Art von Medikament, das dem eigenen Immunsystem hilft, Krebszellen anzugreifen. Atezolizumab ist ein Immuntherapeutikum, das bereits bei anderen Krebsarten eingesetzt wird.

In dieser Studie wollten die Forscher herausfinden, ob die Verabreichung von Atezolizumab nach der Operation helfen würde, das Wiederauftreten des Krebses zu verzögern oder zu verhindern. Sie verglichen Personen, die das Medikament nach der Operation erhielten, mit Personen, die stattdessen ein Placebo bekamen. Die Personen, die an dieser Studie teilnahmen, waren bereits wegen ihrer Krebserkrankung operiert worden, bevor sie das Medikament erhielten.

Was war das untersuchte Medikament?

Diese Studie untersuchte ein Medikament namens Atezolizumab im Vergleich zu Placebo nach einer Operation bei zwei Gruppen von Personen mit Nierenkrebs:

- **Gruppe A: Atezolizumab** (neues Medikament).
- **Gruppe B: Placebo**
 - Diesen Personen wurde nach der Operation kein Atezolizumab verabreicht. Stattdessen erhielten sie ein Placebo, das genauso aussieht wie das Studienmedikament, aber keinen Wirkstoff enthält und deshalb keine medikamentenbezogene Wirkung auf den Körper hat.



Commented [SB{1}]: Der Abschnitt und die Abbildung sind redundant.

Commented [RBJ{2R1}]: Ich würde es trotzdem lassen, da hier nochmal genauer erklärt wird, was Atezo macht und was das Placebo macht

- Das Immunsystem des Körpers bekämpft Krankheiten wie Krebs. Krebszellen können jedoch das Immunsystem daran hindern, den Krebs zu bekämpfen. Atezolizumab hebt diese Blockade auf - das bedeutet, dass das Immunsystem die Krebszellen bekämpfen kann.
- Wenn Personen Atezolizumab erhalten, kann es das Wiederauftreten ihres Tumors (Krebs) verhindern oder verzögern.
- Dieses Medikament ist eine Art von Medizin, die "Immuntherapie" genannt wird.
- In dieser Studie wurde das Medikament nach einer operativer Entfernung des Krebses verabreicht, um zu sehen, ob es das Wiederauftreten des Krebses verhindert.

Was wollten die Forscher herausfinden?

Die Forscher haben diese Studie durchgeführt, um Atezolizumab mit einem Placebo zu vergleichen, das nach einer Operation verabreicht wurde - um zu sehen, wie gut Atezolizumab bei Personen mit Nierenkrebs wirkt (siehe Abschnitt 4 "Welche Ergebnisse hat die Studie erbracht?").

- Personen in **Gruppe A** erhielten nach der Operation Atezolizumab.
- Personen in **Gruppe B** erhielten nach der Operation ein Placebo.
- Die Forscher verglichen die beiden Gruppen, um festzustellen, wie gut Atezolizumab wirkt.

Die Forscher untersuchten auch, wie sicher Atezolizumab war - indem sie feststellten, wie viele Personen in jeder Behandlungsgruppe Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese Nebenwirkungen waren (siehe Abschnitt 5 "Welche Nebenwirkungen traten, auf?").

Die wichtigsten Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

1. Wie viel Zeit verging in **Gruppe A** und **Gruppe B** zwischen dem Beginn der Behandlung und dem Wiederauftreten des Krebses?
2. Wie sicher ist Atezolizumab? Wie viele Personen in **Gruppe A** und **Gruppe B** hatten Nebenwirkungen, und wie schwerwiegend waren sie?

Was für eine Art von Studie war das?

Bei dieser Studie handelte es sich um eine "**Phase 3**"-Studie. Das bedeutet, dass eine große Anzahl von Personen mit Nierenkrebs nach der Operation entweder Atezolizumab oder ein Placebo erhielt - damit sollte herausgefunden werden, ob Atezolizumab dazu beiträgt, das Wiederauftreten des Krebses bei diesen Personen zu verhindern. Phase-3-Studien werden an einer großen Zahl von Personen durchgeführt, um festzustellen, ob ein Arzneimittel besser wirkt als die übliche Behandlung und sicher genug ist, um von den Behörden als Behandlung zugelassen zu werden, die von Ihrem Arzt verschrieben werden kann.

Die Studie war "**randomisiert**". Das bedeutet, dass zufällig entschieden wurde, zu welcher der beiden Behandlungsgruppen die Personen in der Studie gehören würden - wie beim Werfen einer Münze. Durch die zufällige Zuweisung der Personen zu einer Gruppe ist es wahrscheinlicher, dass die Personen in beiden Gruppen ähnlich sind (z. B. in Bezug auf Alter und Rasse). Abgesehen von den unterschiedlichen Studienbehandlungen, die die Personen in den beiden Gruppen erhielten (Atezolizumab in **Gruppe A** und Placebo in **Gruppe B**), waren alle anderen Behandlungen gleich.

Es handelte sich um eine **'Doppelblind'-Studie**. Das bedeutet, dass weder die Studienteilnehmer noch die Studienärzte oder Krankenschwestern wussten, welches der Studienmedikamente die Personen einnahmen. Die "Verblindung" einer Studie wird durchgeführt, um zu verhindern, dass eine Wirkung des Medikaments auf etwas zurückzuführen ist, das die Personen erwartet hätten, wenn sie gewusst hätten, welches Medikament sie einnehmen würden. Nach Abschluss der Studie wurde den Personen und ihren Ärzten mitgeteilt, ob sie zur **Gruppe A** oder zur **Gruppe B** gehören.

Wann und wo hat die Studie stattgefunden?

Die Studie begann im Januar 2017 und wird voraussichtlich im Dezember 2022 enden. Die Ärzte der Studie sammeln noch bis zum Ende der Studie Informationen. Es werden jedoch keine Personen mehr eingeschrieben.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen. Diese Zusammenfassung enthält nur die Ergebnisse bis Mai 2022.



Das Symbol auf dem Zeitstrahl (📅) gibt an, wann die in dieser Zusammenfassung enthaltenen Informationen erhoben wurden (Mai 2022 - etwa 5 Jahre nach Beginn der Studie).

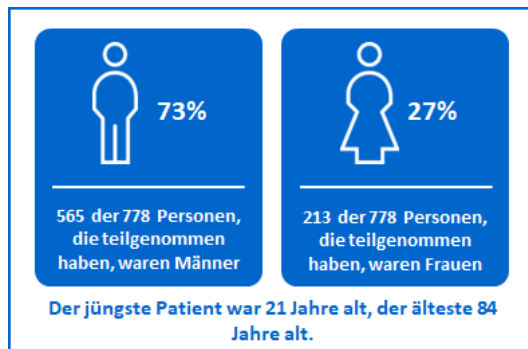
Die Studie fand in 182 Krankenhäusern und Kliniken in 28 Ländern oder Regionen statt. Diese Karte zeigt, wo die Studie stattfand.



- Argentinien
- Australien
- Österreich
- Belgien
- Brasilien
- Kanada
- Chile
- China
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Frankreich
- Deutschland
- Irland
- Israel
- Italien
- Japan
- Republik Korea
- Niederlande
- Polen
- Russische Föderation
- Serbien
- Spanien
- Taiwan
- Thailand
- Türkei
- Ukraine
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten

2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie haben 778 Personen mit Nierenkrebs teilgenommen. Hier finden Sie weitere Informationen über die Personen, die an der Studie teilgenommen haben.



Personen können an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- Nierenkrebs mit erhöhtem Risiko, dass der Krebs nach der Operation wieder auftritt (abhängig von der Größe des Tumors und davon, ob und wie weit er sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat).
- Eine Operation zur Entfernung des Nierenkrebses hatten. Dazu gehört die Entfernung des Krebses in der Niere und den umliegenden Bereichen sowie die Entfernung von Krebs, der sich möglicherweise auf andere Körperteile ausgebreitet hat.
- Nach der Operation keinen Krebs hatten (in der Studie festgestellt und von einem externen Arzt bestätigt).

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie wegen ihres Nierenkrebses eine andere Krebsbehandlung erhalten hatten.

Dies sind nur einige der Voraussetzungen, die die Personen erfüllen mussten, um an dieser Studie teilnehmen zu können. Es gab noch weitere Voraussetzungen, die hier nicht aufgeführt sind.

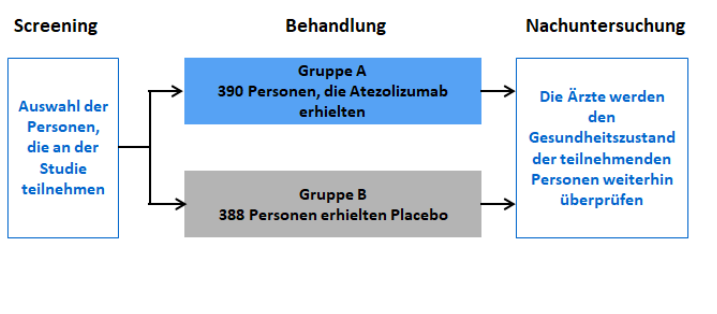
3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie wurden die Personen zufällig für eine von zwei Behandlungsgruppen eingeteilt.

Die Behandlungsgruppen waren:

- **Gruppe A:** Atezolizumab (neues Arzneimittel).
- **Gruppe B:** Placebo (sieht aus wie das neue Medikament, enthält aber kein aktives Medikament).

Diese Studie läuft noch. Die Personen werden also noch bis zum Ende der Studie im Dezember 2022 zu Untersuchungen in das Studienzentrum kommen, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu überprüfen und Informationen über Nebenwirkungen zu sammeln. Dieses Bild zeigt weitere Informationen über den bisherigen Verlauf der Studie und die nächsten Schritte.



Diese Tabelle zeigt, wie viele Personen die einzelnen Studienbehandlungen erhalten haben und wie oft die Medikamente verabreicht wurden. Es kommt vor, dass Personen, die sich für eine Studie anmelden, letztendlich nicht daran teilnehmen. Zum Beispiel können sich einige Personen gegen eine Teilnahme entscheiden oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen.

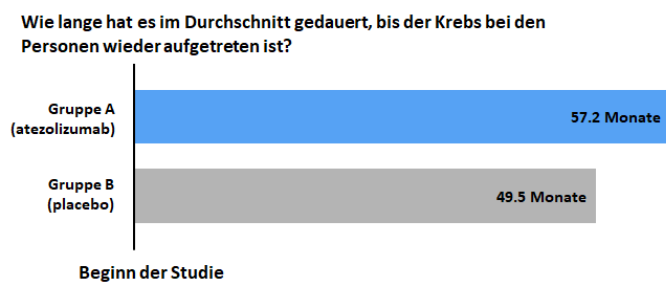
| | Gruppe A Atezolizumab | Gruppe B Placebo |
|---|--|---|
| Anzahl der registrierten Personen, die nach dem Zufallsprinzip in jede Gruppe aufgenommen wurden | 390 | 388 |
| Anzahl der Personen, die das Medikament erhielten (Atezolizumab oder Placebo) | 390 | 383 |
| Wie und wann das Medikament verabreicht wurde | Atezolizumab als Injektion einmal alle 21 Tage verabreicht | Placebo als Injektion einmal alle 21 Tage verabreicht |

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Wie viel Zeit war zwischen dem Beginn der Behandlung und dem Wiederauftreten des Krebses in **Gruppe A** und **Gruppe B** ?

Die Forscher untersuchten, wie viel Zeit verging, bis der Krebs bei den Teilnehmenden der **Gruppe A** und der **Gruppe B** zurückkehrte. Diese Informationen wurden von allen Personen in beiden Gruppen von Januar 2017 bis Mai 2022 gesammelt.

- Bei Personen in **Gruppe A** kehrte der Krebs im Durchschnitt nach 57,2 Monaten zurück (bei einigen Personen dauerte es länger, bis er wiederkam, bei anderen kam er früher zurück).
- Bei Personen in **Gruppe B** kehrte der Krebs im Durchschnitt nach 49,5 Monaten zurück (bei einigen Personen dauerte es länger, bis er wiederkam, bei anderen kam er früher zurück).
- Der Unterschied zwischen **Gruppe A** und **Gruppe B** war jedoch nicht groß genug, um den Wissenschaftlern zu zeigen, dass die Verabreichung von Atezolizumab das Wiederauftreten des Krebses nach der Operation verhindern konnte.
- Dieses Bild zeigt, wie lange es dauerte, bis der Krebs in jeder Gruppe wiederkam.



In diesem Abschnitt werden nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie dargestellt. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites (siehe Abschnitt 8).

5. Was waren die Nebenwirkungen?

- Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühle), die während der Studie auftreten können.
- Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle auftretenden Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und bei jeder Person anders ausfallen.
- Es ist wichtig zu wissen, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser einen Studie stammen. Daher können sich die hier gezeigten Nebenwirkungen von denen unterscheiden, die in anderen Studien beobachtet wurden, oder von denen, die in der Packungsbeilage des Arzneimittels aufgeführt sind.
- Häufige und schwerwiegende Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Die häufigsten Nebenwirkungen

- In dieser Studie hatten 96 % der Personen, die Atezolizumab erhielten, irgendeine Nebenwirkung, verglichen mit 89 % der Personen, die Placebo erhielten.
- Diese Tabelle zeigt die häufigsten Nebenwirkungen - das sind die Nebenwirkungen, die bei Personen in **Gruppe A** mindestens 5 % häufiger auftraten als bei Personen in **Gruppe B**. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend (d. h. eine unerwünschte Wirkung, die lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht) oder nicht schwerwiegend (d. h. eine unerwünschte Wirkung, die jedoch nicht lebensbedrohlich war und keine Krankenhausbehandlung erforderte oder dauerhafte Auswirkungen hatte) sein. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung - das bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle aufgeführt sind.

| In dieser Studie berichtete Nebenwirkungen, die bei Personen, die Atezolizumab erhielten, häufiger auftraten | Gruppe A Atezolizumab (390 Personen insgesamt) | Gruppe B Placebo (383 Personen insgesamt) |
|--|--|---|
| Gelenkschmerzen | 20% (78 von 390) | 15% (57 von 383) |
| Juckende Haut | 19% (74 von 390) | 13% (48 von 383) |
| Niedrige Schilddrüsenaktivität | 14% (56 von 390) | 3% (12 von 383) |
| Ausschlag | 12% (46 von 390) | 5% (20 von 383) |
| Fieber | 11% (43 von 390) | 4% (16 von 383) |
| Trockener Mund | 7% (26 von 390) | 2% (6 von 383) |

Häufigste Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Atezolizumab

- Es wird angenommen, dass die in diesem Abschnitt aufgeführten Nebenwirkungen durch die untersuchte Behandlung - Atezolizumab - verursacht werden.
- Während dieser Studie hatten 296 der 390 Personen in **Gruppe A** mindestens eine Nebenwirkung, die mit Atezolizumab in Verbindung gebracht wurde.

Wie viele Personen in Gruppe A hatten mindestens eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit Atezolizumab?



Etwa **8 von 10 Personen** hatten mindestens eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit Atezolizumab

Diese Tabelle zeigt die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Atezolizumab - dies sind die Nebenwirkungen, die bei 20 oder mehr Personen in der Studie auftraten. Einige Personen haben mehr als eine Nebenwirkung gehabt.

| Häufigste Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Atezolizumab, die in dieser Studie berichtet wurden | Gruppe A Atezolizumab (390 Personen insgesamt) | Gruppe B Placebo (383 Personen insgesamt) |
|---|---|--|
| Sich müde fühlen | 20% (77 von 390) | 18% (69 von 383) |
| Juckende Haut | 14% (56 von 390) | 10% (40 von 383) |
| Niedrige Schilddrüsenaktivität | 13% (52 von 390) | 2% (8 von 383) |
| Durchfall | 12% (45 von 390) | 10% (39 von 383) |
| Gelenkschmerzen | 9% (35 von 390) | 8% (30 von 383) |
| Ausschlag | 7% (29 von 390) | 4% (14 von 383) |
| Muskelschmerzen | 6% (25 von 390) | 3% (11 von 383) |
| Niedriges Energieniveau | 6% (24 von 390) | 3% (12 von 383) |
| Krankheitsgefühl (Übelkeit) | 5% (21 von 390) | 7% (25 von 383) |
| Trockener Mund | 5% (20 von 390) | 2% (6 von 383) |
| Leberschäden - erkennbar an erhöhten ALT-Werten im Blut | 5% (20 von 390) | 2% (7 von 383) |

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Während dieser Studie hatten 34 der 390 Personen (9 %) in **Gruppe A** mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung, die mit der Behandlung mit Atezolizumab zusammenhing. Eine Nebenwirkung gilt als "schwerwiegend", wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

- Bei 45 der 390 Personen (12 %) in **Gruppe A** trat während der Studie eine Nebenwirkung auf, die sie dazu veranlasste, die Behandlung mit Atezolizumab abzubrechen.

Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere (nicht in den obigen Abschnitten aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites - siehe Abschnitt 8.

6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Die Informationen in dieser Zusammenfassung stammen aus einer Studie mit 778 Personen mit Nierenkrebs. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über diese Art von Nierenkrebs und die Behandlung mit Atezolizumab nach der Operation zu erfahren.

Insgesamt war der Unterschied zwischen **Gruppe A** und **Gruppe B** nicht groß genug, um den Forschern zu zeigen, dass die Gabe von Atezolizumab dazu beiträgt, das Wiederauftreten des Krebses nach der Operation zu verhindern. Außerdem wurde eine neue Nebenwirkung festgestellt, die vermutlich mit Atezolizumab zusammenhängt: Mundtrockenheit. Alle Fälle von Mundtrockenheit in der Studie waren leicht oder mäßig ausgeprägt und hatten keinen Einfluss auf das Gleichgewicht zwischen Risiken und Nutzen von Atezolizumab.

Eine einzige Studie kann uns nicht alles darüber sagen, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt. Man braucht viele Personen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Arzneimittel unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten - sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Es gibt eine weitere Studie, in der die Sicherheit und Wirkung von Atezolizumab bei Nierenkrebs untersucht wird. In dieser Studie wird Atezolizumab jedoch zusammen mit einem anderen Krebsmedikament verabreicht.

8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03024996>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-001881-27>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/rcc/a-study-of-atezolizumab-as-adjuvant-therapy-in-participants-with.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der entsprechenden wissenschaftlichen Arbeit: "Adjuvant Atezolizumab versus Placebo for patients with renal cell carcinoma at increased risk of recurrence following resection (IMmotion010): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial". Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Sumanta Kumar Pal, Robert Uzzo, Jose Antonio Karam, Viraj A. Master, Frede Donskov, Axel Bex, und andere. Die Arbeit wurde in der Zeitschrift The Lancet, Band 400, auf den Seiten 1103-1116 veröffentlicht.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

Wenn Sie nach Lesen dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform ForPatients und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/rcc/a-study-of-atezolizumab-as-adjuvant-therapy-in-participants-with.html>
- Wenden Sie sich an eine Roche-Vertretung in Ihrer Nähe.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder dem Personal des Studienkrankenhauses oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem Arzt, der Sie behandelt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von der F. Hoffmann-La Roche AG mit Sitz in Basel, Schweiz, organisiert und finanziert.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: "A Study of Atezolizumab as Adjuvant Therapy in Participants With Renal Cell Carcinoma (RCC) at High Risk of Developing Metastasis Following Nephrectomy (IMmotion010)".

Die Studie ist unter dem Namen „IMmotion010“ bekannt.

- Die Protokollnummer für diese Studie lautet: WO39210.
- Der ClinicalTrials.gov-Identifikator für diese Studie lautet: NCT03024996.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2016-001881-27.