

Immunoonkologia i **wyniki badań klinicznych** – przewodnik

Niniejsza publikacja jest przeznaczona dla osób z chorobą nowotworową oraz ich opiekunów.

Jak zawarte tutaj informacje mogą mi pomóc?

W niniejszym przewodniku wyjaśniamy kluczowe pojęcia na temat immunoonkologii i badań klinicznych, aby ułatwić Ci prowadzenie dyskusji z Twoim zespołem medycznym.

Jak należy zapoznawać się z tą publikacją i korzystać z niej?

Publikacja ta podzielona jest na **cztery poziomy**. Każdy poziom stanowi oddzielny rozdział. Możesz zacząć od dowolnego poziomu.

Zachowaj ten dokument na przyszłość. Znajdziesz w nim miejsce na notatki i zapisywanie wszelkich nasuwających się pytań.

Poziom 1.....
Nawiązanie dyskusji o opcjach leczenia

Poziom 2.....
Badania kliniczne: wyszukiwanie informacji o korzyściach i ryzykach związanych z leczeniem

Poziom 3.....
Więcej informacji o tym, jakie pomiary są wykonywane w ramach badań klinicznych

Poziom 4.....
Ocena leczenia w oparciu o wyniki badania klinicznego

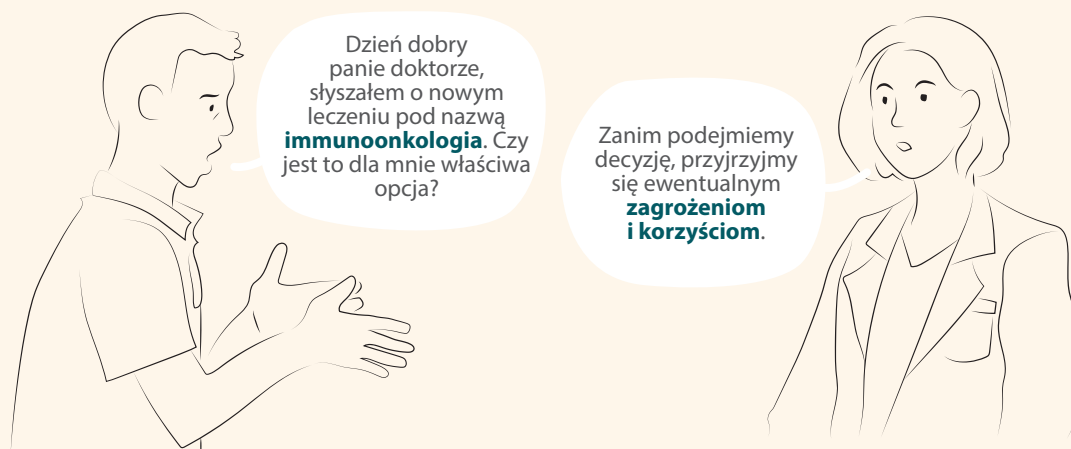
poziom

1

Nawiązanie dyskusji
o opcjach leczenia

Nawiązanie dyskusji o opcjach leczenia

Istnieją obecnie różne opcje leczenia nowotworów. Wraz z Twoim zespołem medycznym rozważysz zagrożenia i korzyści związane z nowym rodzajem leczenia, przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w Twoim obecnym planie leczenia.



Jakie opcje leczenia mam do dyspozycji?

Znasz już być może niektóre opcje leczenia nowotworów, takie jak zabieg chirurgiczny, chemioterapia, radioterapia lub terapia celowana. Dzięki postępom, które dokonały się w nauce, istnieje obecnie kolejny sposób leczenia pewnych rodzajów nowotworów: **immunoonkologia (I-O)**.

IMMUNOONKOLOGIA (I-O)

Immunoonkologia wykorzystuje leki do wspierania własnego układu odpornościowego organizmu w zwalczaniu nowotworu. „Immuno” w słowie „immunoonkologia” dotyczy układu odpornościowego. Układ odpornościowy to naturalny mechanizm obronny organizmu przed chorobami takimi jak nowotwory.



W jaki sposób mój zespół medyczny zadecyduje, czy nowy rodzaj leczenia, taki jak immuno-onkologia, może być dla mnie odpowiedni?

Ty i Twój zespół medyczny wspólnie ustalicie, jaki plan leczenia jest dla Ciebie najlepszy. Opiekujący się Tobą specjaliści uwzględnią, na co Twój organizm najlepiej reaguje, aby pomóc Ci w walce z chorobą i poprawić jakość życia.



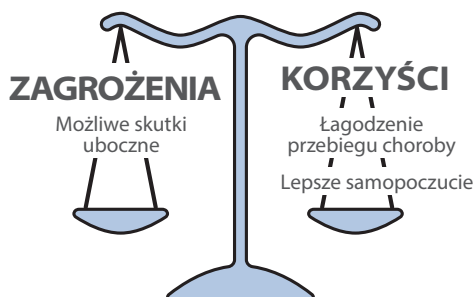
Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że plan leczenia działa podobnie jak mapa. Uwzględni on decyzje o tym, jakie leki będziesz otrzymywać, kiedy i jak często będziesz je przyjmować, a także zmiany Twojego stylu życia, sposobu odżywiania i nie tylko.

Twój zespół medyczny zadecyduje, jakie leki będziesz przyjmować, w oparciu o dostępne opcje lub dostępność badań klinicznych.

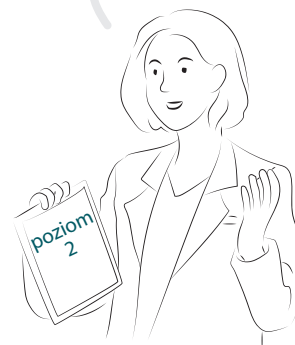
Plany leczenia nie są ustalone raz na zawsze – mogą zmieniać się w miarę Twoich potrzeb. Przed rozważeniem zastosowania nowego rodzaju leczenia, takiego jak immuno-onkologia, Ty i Twój zespół medyczny omówicie związane z nim zagrożenia i korzyści.

Zagrożenia to wszelkie ewentualne skutki uboczne.

Korzyści to wszystko, co pomaga złagodzić przebieg choroby lub poprawia Twoje samopoczucie.



Na kolejnym poziomie, przyjrzymy się badaniom klinicznym, aby dowiedzieć się, skąd pochodzą informacje o zagrożeniach i korzyściach związanych z danym rodzajem leczenia.



poziom

2

**Badania kliniczne: wyszukiwanie
informacji o korzyściach i ryzykach
związanych z leczeniem**

Badania kliniczne: wyszukiwanie informacji o korzyściach i ryzykach związanych z leczeniem

Twój zespół medyczny ma doświadczenie w interpretowaniu wyników badań klinicznych. W oparciu o uzyskane dotychczas informacje specjaliści mogą zdecydować, czy dany rodzaj leczenia właściwie równoważy w Twoim przypadku korzyści i zagrożenia.



Gdzie znajduje Pan/Pani informacje o zagrożeniach i korzyściach związanych z leczeniem immunoonkologicznym?

Czytam najnowsze dane, publikowane w postaci wyników **badania klinicznych**.

Dowiaduję się z nich, w jaki sposób dany rodzaj leczenia został poddany ocenie.



Gdzie mój zespół medyczny uzyskuje informacje o zagrożeniach i korzyściach związanych z leczeniem?

Jednym ze sposobów uzyskiwania tych informacji przez zespół medyczny jest zapoznawanie się z wynikami badań klinicznych. Zanim jakikolwiek lek zostanie dopuszczony do stosowania u pacjentów, jest poddawany szczegółowym analizom w ramach badań klinicznych.

IMMUNOONKOLOGIA I BADANIA KLINICZNE

Prowadzonych jest obecnie szereg badań klinicznych, które oceniają, jak immunoonkologia może być stosowana w leczeniu różnych rodzajów nowotworów. Dzięki badaniom klinicznym pacjenci z pewnymi rodzajami nowotworów mają do dyspozycji więcej opcji leczenia.



Czym są badania kliniczne?

W ramach badania klinicznego badacze oceniają działanie i bezpieczeństwo danego leku u pacjentów uczestniczących w badaniu. Badania kliniczne mogą być prowadzone z udziałem zdrowych ochotników lub osób dotkniętych konkretną chorobą. Badacze wykonują i odnotowują pomiary informujące o doświadczeniach każdego uczestnika.

Przed rozpoczęciem badania klinicznego badacze uwzględniają szereg różnych kwestii. Ustalają, jakie leki należy podać uczestnikom i jakie wykonywać pomiary.

Określają także, jak podzielić uczestników na grupy. Przykładowo, częsty schemat badania klinicznego polega na podzieleniu uczestników na dwie grupy:

Grupa 1 otrzymuje standardowy rodzaj leczenia stosowanego w ich chorobie.

Grupa 2 otrzymuje nowy lek (w skojarzeniu z lekiem standardowym lub bez niego).

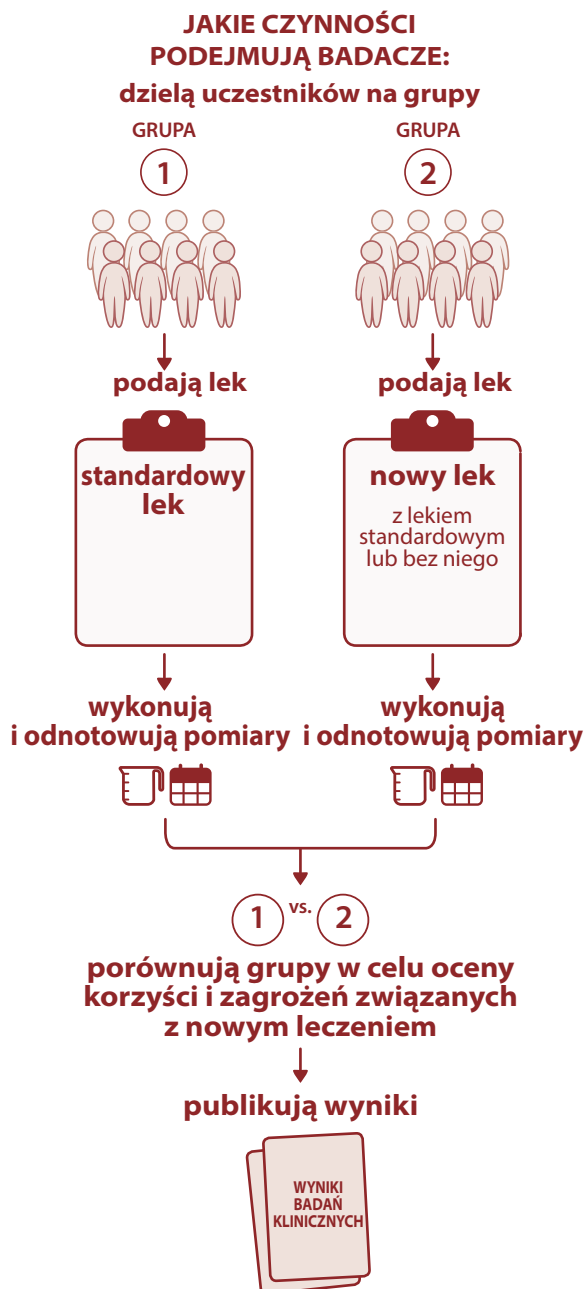
Badacze wykonują i odnotowują pomiary. Porównują grupy uczestników w celu ustalenia korzyści i zagrożeń związanych z nowym leczeniem. Informacje te są następnie publikowane w postaci wyników badania klinicznego.



Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że niektóre badania kliniczne obejmują jedynie kilkuset uczestników, zaś inne – wiele tysięcy osób.

Badania kliniczne mogą ponadto różnić się od siebie schematem, zależnie od rodzaju ocenianego leczenia.

Badania kliniczne prowadzone są w Stanach Zjednoczonych lub w różnych krajach jednocześnie.



Co badacze odnotowują w badaniach klinicznych i kiedy?

Przed rozpoczęciem badania klinicznego badacze podejmują decyzję o tym, jak często będą dokonywać pomiarów (takich jak badania obrazowe lub badania krwi). Aby móc je wykonywać, planują oni regularne spotkania z uczestnikami.



Na pierwszej wizycie badacze odnotowują wyjściowe nasilenie choroby nowotworowej u pacjenta oraz inne pomiary. Notują także, jak uczestnik się czuje i jakie aktywności wykonuje na co dzień. Porównują te informacje z tym, co wydarzy się na późniejszym etapie badania.

Podczas wizyt badacze wykonują testy, zadają pytania i odnotowują wszelkie wnioski. Testy i pytania różnią się w zależności od rodzaju choroby i badanego leku. Jeśli uczestnik doświadcza jakichkolwiek nietypowych, niepokojących lub uciążliwych zmian, są one odnotowywane jako skutki uboczne.



Wszystkie te informacje pomogą badaczom ustalić, jak nowy lek może w przyszłości wpływać na pacjentów.

Na kolejnym poziomie, przyjrzymy się bliżej temu, jak mierzone są korzyści i zagrożenia związane z leczeniem.





MOJE NOTATKI

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a template for handwritten notes.

poziom

3

**Więcej informacji o tym, jakie pomiary
są wykonywane w ramach
badań klinicznych**

Więcej informacji o tym, jakie pomiary są wykonywane w ramach badań klinicznych

Cele leczenia są indywidualne dla każdego pacjenta. Twój zespół medyczny uwzględni wyniki badań klinicznych, które są istotne w osiągnięciu Twoich celów. Poznanie różnych sposobów mierzenia wyników pozwoli Ci wypracować sobie bardziej kompletny obraz ewentualnego wpływu leczenia na Ciebie.

Jak mierzy się zagrożenia i korzyści w badaniach klinicznych? Jak te informacje mogą mi pomóc?



Badania kliniczne oceniają szereg różnych kwestii: w jakim stopniu lek spowodował zmniejszenie nasilenia choroby lub jak długo dana osoba przeżyła bez progresji nowotworu.

Doświadczenia innych pacjentów w ramach badań klinicznych są dla nas wskazówką, jak dany lek może zadziałać w Twoim przypadku.

Jakie pomiary są wykonywane?

W przypadku każdego uczestnika badania klinicznego wykonuje się dwa powszechnie stosowane rodzaje pomiarów w celu oceny korzyści.

NASILENIE



zmiana **nasilenia** choroby nowotworowej

CZAS



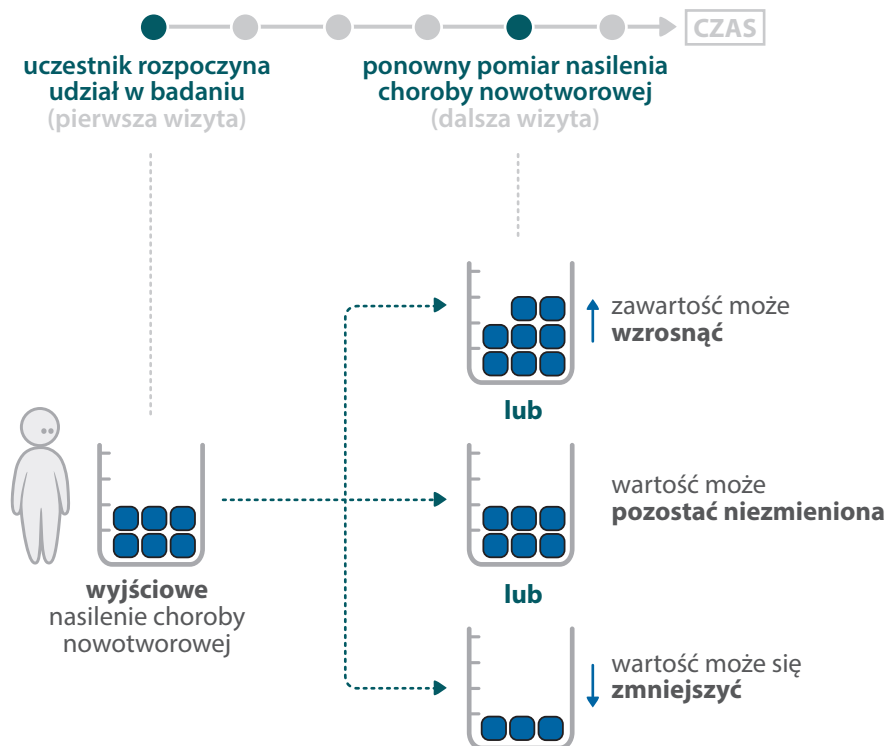
czas do wystąpienia zmiany

W dodatku do pomiarów korzyści, w ramach każdego badania klinicznego odnotowuje się także skutki uboczne. Wyniki pomiarów korzyści i skutków ubocznych są analizowane i publikowane jako wyniki badania klinicznego.



Jak badacze określają zmianę **NASILENIA** choroby nowotworowej?

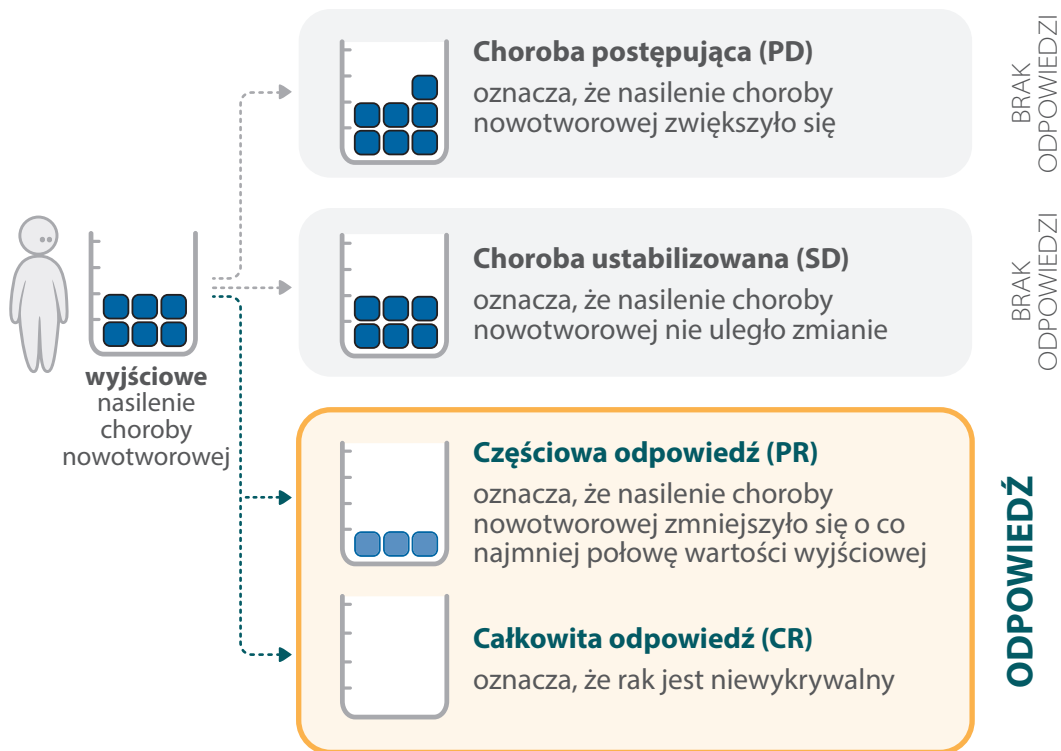
Badacze mierzą zmianę nasilenia choroby w oparciu o różnicę między wartością wyjściową uzyskaną podczas pierwszej wizyty i wartością odnotowaną podczas późniejszego spotkania z uczestnikiem.




Podczas zaplanowanych wizyt badacze ustalą, czy nasilenie choroby nowotworowej zwiększyło się, zmniejszyło lub pozostało niezmienione. Pomiar ten pomaga badaczom w ustaleniu, czy organizm uczestnika odpowiedział na badany lek.

Co oznacza „odpowiedź na leczenie”?

Gdy badacze mówią o tym, że organizm uczestnika odpowiedział na leczenie, oznacza to, że nasilenie choroby nowotworowej u tej osoby zmniejszyło się o co najmniej połowę wartości wyjściowej. Uczestnik badania klinicznego może zostać zaliczony do dowolnej z następujących kategorii:



 **Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę,** że wyjściowa wartość nasilenia choroby nowotworowej u każdego uczestnika jest inna. Badacze odnotowują kategorię odpowiedzi każdego uczestnika z uwzględnieniem jego indywidualnych wartości wyjściowych.

W jaki sposób zgłaszane są te pomiary?

Najpierw badacze dodają do siebie pomiary uzyskane od uczestników z odpowiedzią częściową i całkowitą, aby uzyskać całkowitą liczbę uczestników, którzy odpowiedzieli na leczenie. Następnie dzielą tę wartość przez liczbę wszystkich uczestników badania.

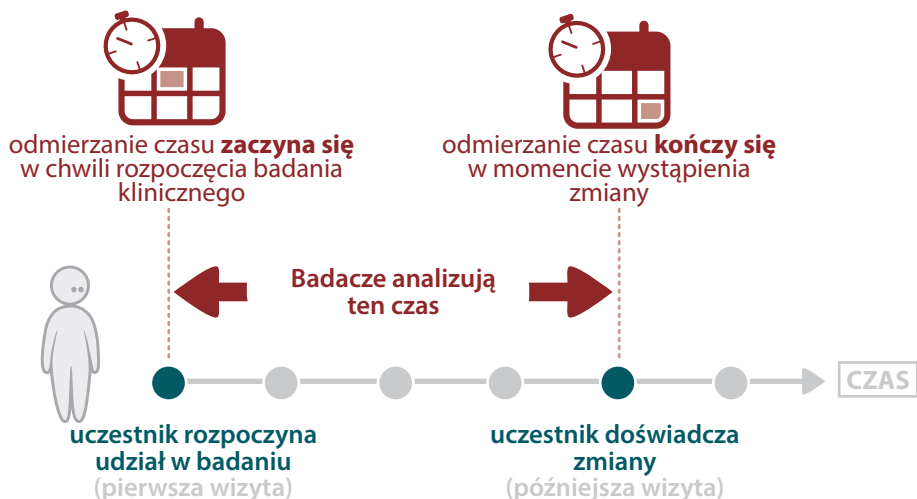
Uzyskują w ten sposób wartość procentową zwaną wskaźnikiem obiektywnych odpowiedzi (ORR) – jest to liczba osób, które odpowiedziały na leczenie, spośród wszystkich uczestników badania.

$$\frac{\text{liczba osób z odpowiedzią (PR+CR)}}{\text{liczba wszystkich uczestników}} = \text{ORR} (\%)$$



Jak badacze obliczają CZAS do wystąpienia zmiany?

Poza ocenami nasilenia choroby nowotworowej badacze mierzą także czas – począwszy od momentu rozpoczęcia badania do wystąpienia zmiany u danego uczestnika.



Co to znaczy „doświadczyć zmiany”?

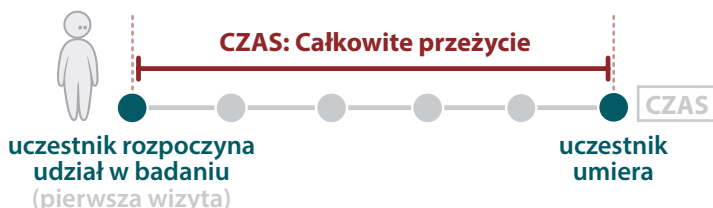
Mierząc długość czasu, badacze ustalają, że nastąpiła zmiana, jeśli doszło do progresji choroby nowotworowej lub uczestnik zmarł.



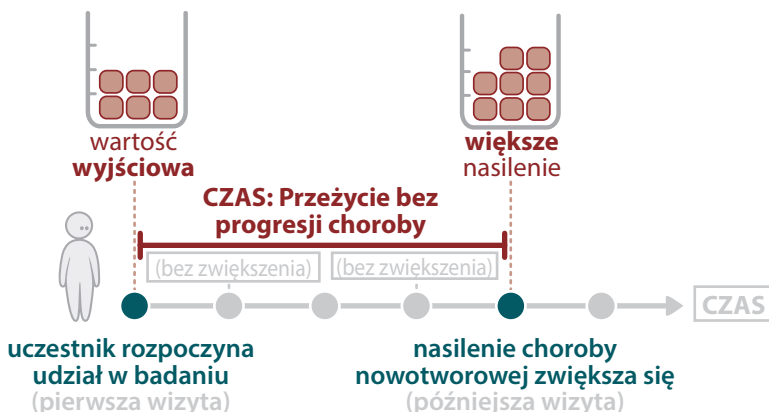
Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że poza korzyściami badacze monitorują także skutki uboczne. Odnotowują oni konkretne pomiary (takie jak wyniki badań laboratoryjnych) oraz informacje na temat samopoczucia uczestnika).

Jakie pomiary związane z czasem wykonują badacze?

Jednym z pomiarów wykonywanych przez badaczy jest czas przeżycia uczestnika podczas udziału w badaniu. Określa się go jako całkowite przeżycie. Pomiar ten nie uwzględnia zmian nasilenia choroby nowotworowej.



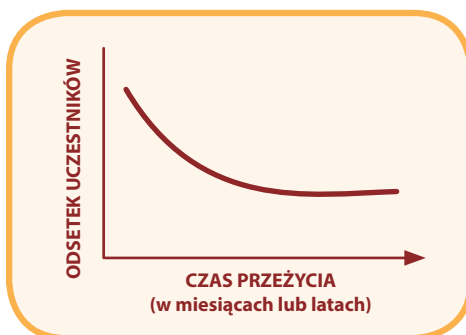
Kolejnym pomiarem jest długość czasu przeżycia uczestnika bez zwiększenia nasilenia choroby nowotworowej w trakcie udziału w badaniu. Nazywa się to przeżyciem bez progresji choroby. W ramach tego pomiaru badacze nie muszą uwzględniać nasilenia choroby nowotworowej.



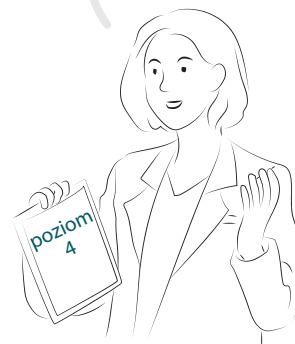
W jaki sposób zgłaszane są te pomiary?

Badacze gromadzą informacje dotyczące przeżycia wszystkich uczestników i nanoszą je na wykres.

Informacje te są zgłaszane jako wyniki pod względem całkowitego przeżycia i przeżycia bez progresji choroby, zwykle prezentowane na wykresie miesięcy lub lat.



Na kolejnym poziomie dowiemy się, jak wyniki badań klinicznych są wykorzystywane do oceny leków.





MOJE NOTATKI

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a template for handwritten notes.

poziom

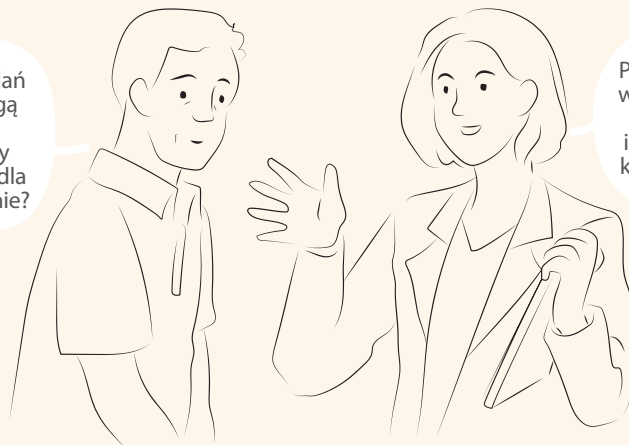
4

Ocena leczenia w oparciu
o wyniki badania klinicznego

Ocena leczenia w oparciu o wyniki badania klinicznego

Twój zespół medyczny przyjrzy się wynikom badań klinicznych w celu ustalenia, czy nowy rodzaj leczenia, taki jak immuno-onkologia (I-O) może przynieść u Ciebie efekty. Spojrzą oni na tę kwestię z szerszej perspektywy, a także skupią się na szczegółach wyników, które mogą mieć zastosowanie do Twoich celów leczenia.

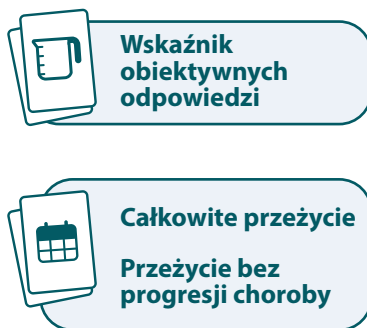
Zatem jakie informacje z badań klinicznych mogą nam pomóc w ustaleniu, czy leczenie I-O jest dla mnie odpowiednie?



Przyjrzyjmy się szczegółowo wynikom badań klinicznych, gdyż mogą one zawierać informacje o potencjalnych korzyściach i zagrożeniach...

Jak mój zespół medyczny wykorzystuje wyniki badań klinicznych do oceny korzyści leczenia?

Twój zespół medyczny przeanalizuje wspólnie wyniki dotyczące nasilenia choroby i długości czasu do zmiany. Zinterpretują oni uzyskane informacje i zwrócą szczególną uwagę na te aspekty, które mogą być najbardziej pomocne w udoskonaleniu Twojego planu leczenia. Informacje te mogą również pomóc w ustaleniu, czy możesz się kwalifikować do udziału w badaniu klinicznym.



Interpretacja wyników

ocena leczenia poprzez podkreślenie korzyści i zagrożeń



Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że równoległe z korzyściami Twój zespół medyczny uwzględni także zagrożenia i skutki uboczne w ramach podejmowania decyzji o tym, czy leczenie jest dla Ciebie odpowiednie.

Jak mój zespół interpretuje wskaźnik obiektywnych odpowiedzi (ORR) w ramach oceny rodzajów leczenia?

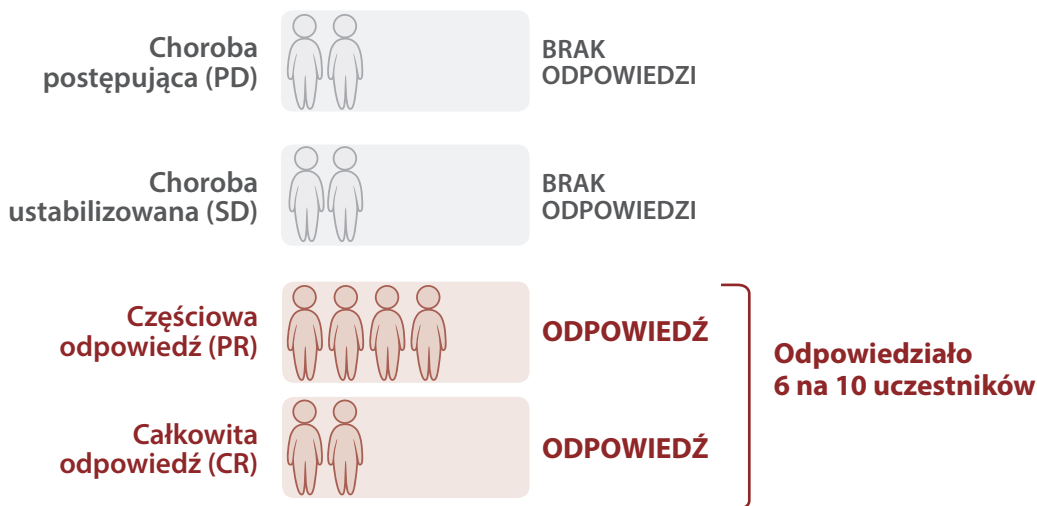
Badacze sumują uczestników, którzy odpowiedzieli na leczenie: osób z odpowiedzią częściową (PR) i całkowitą (CR). Wskaźnik obiektywnych odpowiedzi (ORR) to odsetek odzwierciedlający wszystkich uczestników, którzy odpowiedzieli na leczenie w ramach badania klinicznego.

Przyjrzyjmy się przykładowemu badaniu klinicznemu.

Wyobraź sobie 10 uczestników, którzy zostali poddani leczeniu:



Do końca badania klinicznego badacze wykonali następujące pomiary:



W tym badaniu łącznie 6 na 10 uczestników odpowiedziało na leczenie. Wynik wskaźnika obiektywnych odpowiedzi jest zatem publikowany jako: „ORR wynosi 60%”.

Twój zespół medyczny zapozna się z opublikowanymi wynikami ORR oraz sprawdzi, ilu uczestników odpowiedziało na leczenie, a ilu nie. Następnie wyjaśni i omówi z Tobą, jak te wyniki mogą mieć zastosowanie w Twoim przypadku.



Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że każdy uczestnik może odpowiedzieć na leczenie inaczej. Uwzględniona zostanie także wartość wyjściowa, czas utrzymywania się odpowiedzi oraz samopoczucie uczestnika.

Jakie inne informacje związane z odpowiedzią na leczenie zostaną wzięte pod uwagę przez mój zespół medyczny?

Poza wynikami wskaźnika obiektywnych odpowiedzi (ORR) Twój zespół medyczny uwzględni także następujące informacje:

- Jeśli uczestnik odpowiedział na leczenie, jak długo odpowiedź się utrzymywała?
- Jaka była jakość życia uczestnika?
- Czy nastąpiła zmiana w zakresie jego codziennych aktywności?



IMMUNOONKOLOGIA (I-O) A ODPOWIEDŹ

Zdarza się, że może upłynąć nieco czasu, zanim będzie można zaobserwować odpowiedź na leczenie I-O. Może to wynikać z faktu, że I-O musi w pierwszej kolejności wesprzeć Twój układ odpornościowy. Następnie układ odpornościowy może zacząć walczyć z nowotworem.

Aby można było w pełni ocenić korzyści i zagrożenia związane z I-O, ważne jest, aby Twój zespół uwzględnił, co się wydarzy po wystąpieniu odnotowanej odpowiedzi.

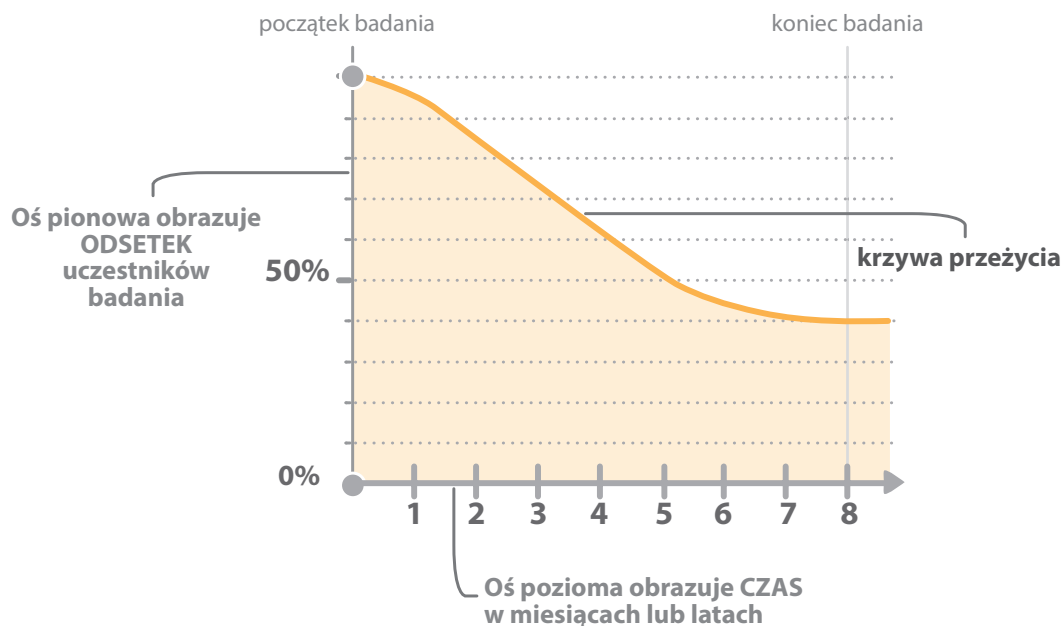


Jak mój zespół interpretuje całkowite przeżycie (OS) i przeżycie bez progresji choroby (PFS), aby ocenić leczenie?

Jak powiedzieliśmy wcześniej, całkowite przeżycie (OS) to czas od rozpoczęcia badania do zgonu uczestnika. Z kolei przeżycie bez progresji choroby (PFS) to czas przeżycia uczestnika bez wzrostu nasilenia choroby nowotworowej.

Aby przeanalizować pomiary OS wszystkich uczestników, badacze nanoszą je na wykres w postaci krzywej. Następnie rysują drugą krzywą odzwierciedlającą pomiary PFS. Publikują te krzywe jako wyniki dla Twojego zespołu medycznego, który zapoznaje się z nimi i omawia je z Tobą.

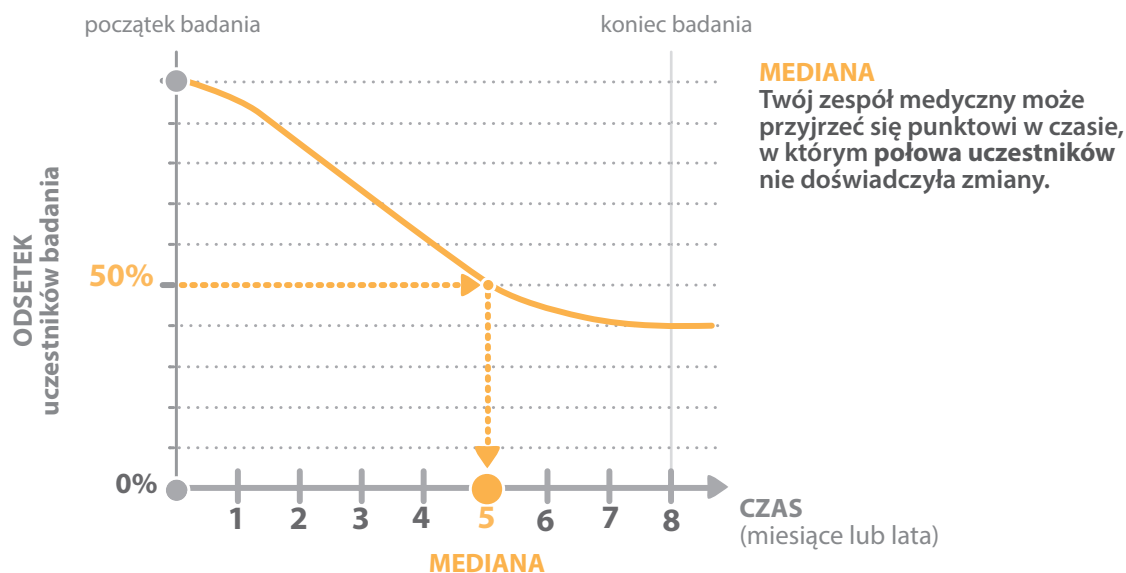
Przyjrzyjmy się „krzywej przeżycia”, którą badacze nakreślili w przykładowym badaniu klinicznym. Badacze narysowali jedną krzywą dla OS i drugą dla PFS. Każda z nich może wyglądać mniej więcej tak:



Twój zespół medyczny przyjrzy się krzywom przeżycia i oceni krzywą jako całość, a także jako pewne punkty czasowe w trakcie badania.

Jak powszechnie analizowane są krzywe przeżycia z badań klinicznych?

Powszechnym sposobem analizowania krzywych przeżycia z badań klinicznych jest przyjrzenie się punktowi w czasie, w którym połowa uczestników (50%) żyła bez doświadczania zmian – tzw. medianie.



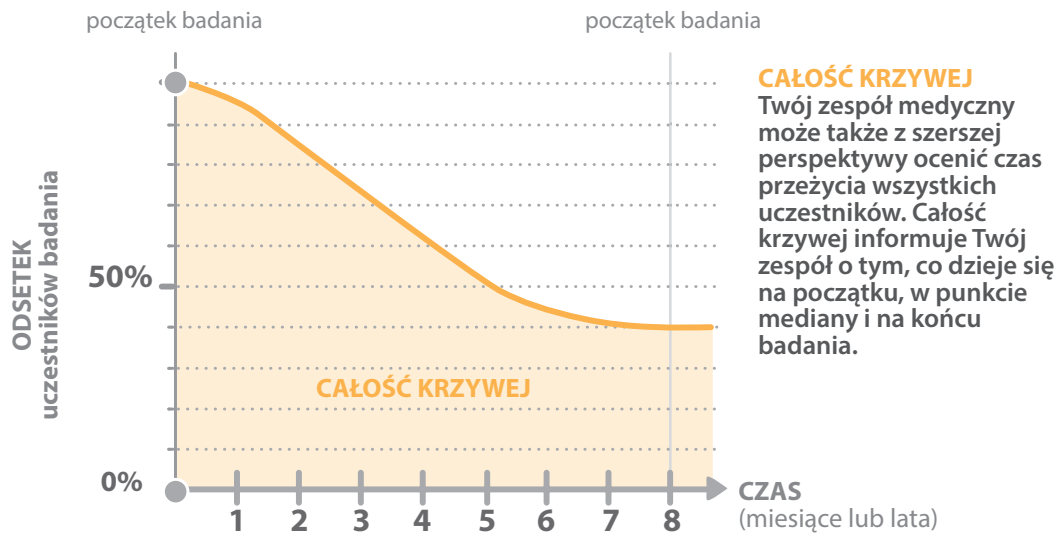
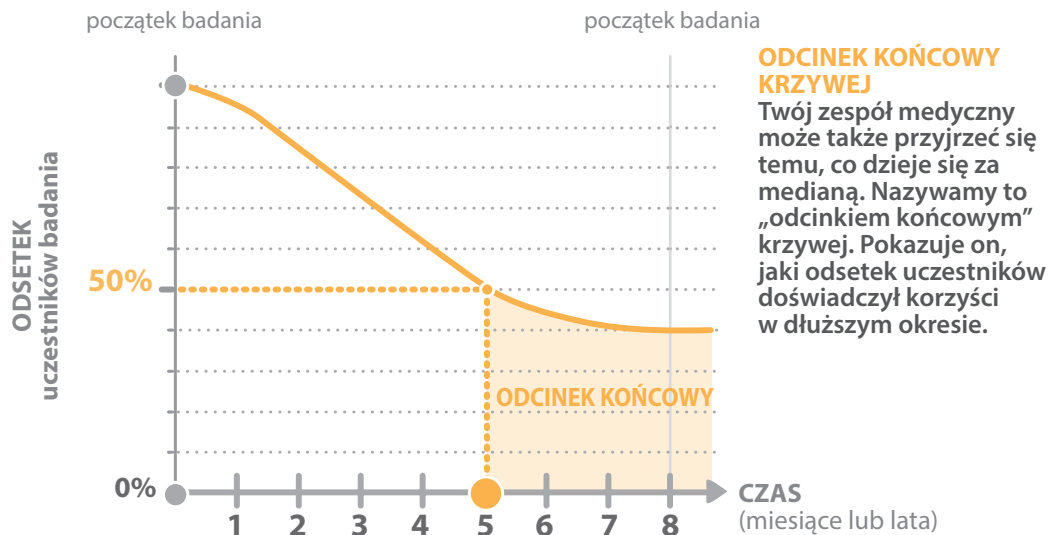
IMMUNOONKOLOGIA (I-O) A KRZYWA PRZEŻYCIA

Terapie immunoonkologiczne działają inaczej od innych konwencjonalnych rodzajów leczenia. Mogą one pomóc układowi odpornościowemu w zwalczaniu nowotworu. Korzyści z I-O mogą być dostrzegane przez dłuższy czas. Dlatego ważne jest, aby Twój zespół medyczny uwzględnił to, co dzieje się za punktem, w którym połowa pacjentów nie doświadczyła zmiany – aby ustalić, co nastąpi później.

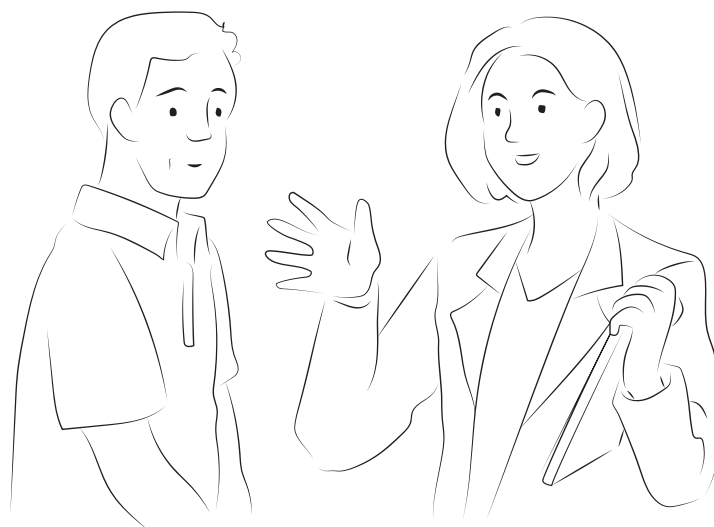


Jakie inne informacje na krzywej przeżycia może przeanalizować mój zespół medyczny?

Nowe rodzaje leczenia, takie jak immuno-onkologia, mogą przynosić korzyści obserwowane przez dłuższy czas. Dlatego ważne jest, aby Twój zespół medyczny uwzględnił dodatkowe aspekty krzywych przeżycia, takie jak odcinek końcowy i całość krzywej.



Twój zespół medyczny przyjrzy się wszystkim wynikom badania klinicznego oraz zgromadzonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, aby móc podjąć bardziej przemyślaną decyzję w kwestii leczenia.



Niniejsza publikacja wyjaśnia kluczowe pojęcia dotyczące immunoonkologii oraz badań klinicznych, aby pomóc Ci w odbywaniu rozmów z zespołem medycznym.

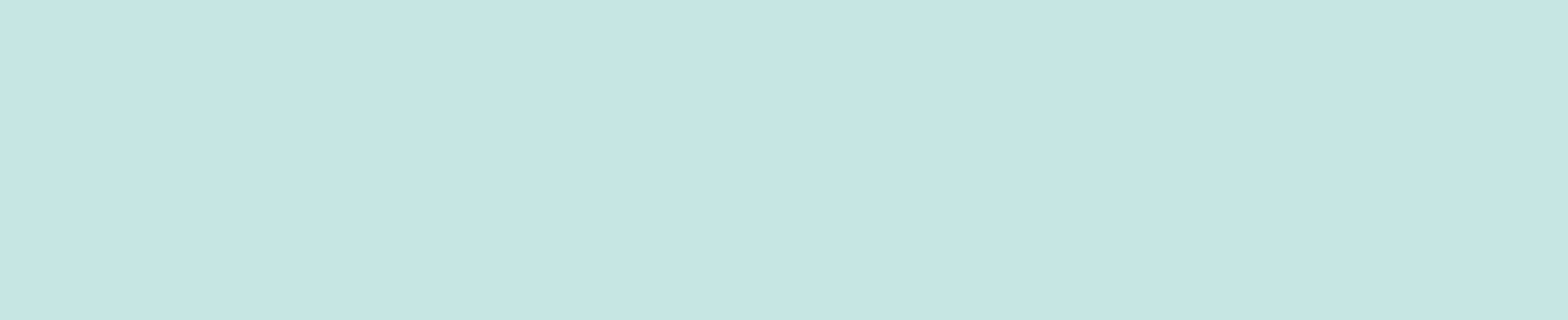
Porozmawiaj z Twoim zespołem medycznym o tym, jakie efekty immunoonkologia może przynieść w Twoim przypadku i czy możesz się kwalifikować do nadchodzących badań klinicznych z zakresu immunoonkologii.



Co dalej?

Sporządzaj notatki i zapisuj pytania na temat immunoonkologii i badań klinicznych.

Przynieś je ze sobą na kolejne spotkanie z zespołem medycznym.



A series of 20 horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a guide for handwriting practice.

ONC-US-2200027 01/22

© 2022 Bristol-Myers Squibb Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

[immunooncology.com](https://www.immunooncology.com)