

Guia para compreender a Imuno-Oncologia e os Resultados dos Ensaios Clínicos

Este recurso destina-se aos doentes
e prestadores de cuidados que
vivem com o cancro.

Como pode este recurso ajudar-me?

Este recurso explica os principais conceitos da imuno-oncologia e dos ensaios clínicos, para o ajudar a ter conversas mais informadas com a sua equipa de cuidados.

Como devo utilizar/ler este recurso?

Este recurso é dividido em **quatro níveis**. Cada nível é uma história completa. Pode começar no nível que pretender.

Guarde este documento para consulta futura. Incluímos espaço para tirar notas e escrever as perguntas que lhe forem surgindo à medida que lê.

Nível 1

Iniciar a conversa sobre novas opções de tratamento

Nível 2

Compreender os ensaios clínicos: encontrar informação sobre os benefícios e riscos dos tratamentos

Nível 3

Observar mais de perto o que é avaliado nos ensaios clínicos

Nível 4

Avaliar um tratamento através dos resultados do ensaio clínico

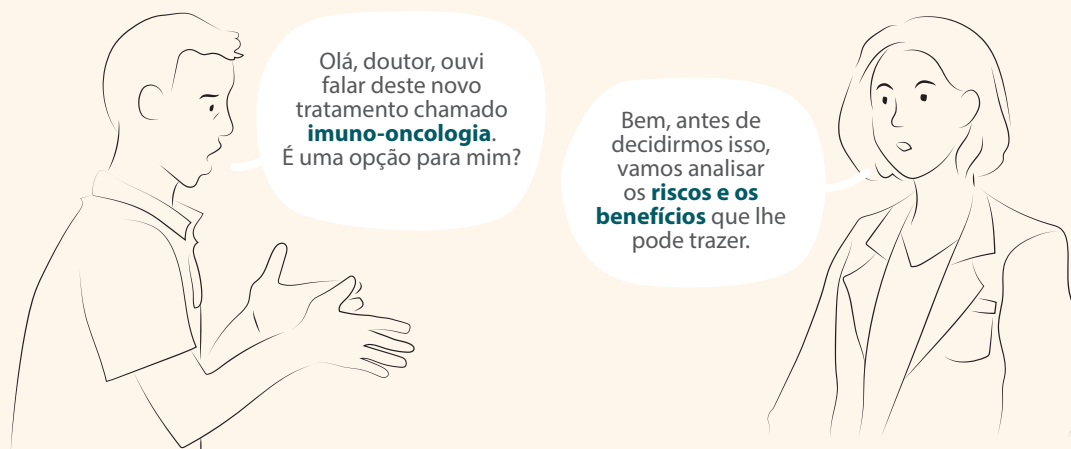
nível

1

**Iniciar a conversa sobre novas
opções de tratamento**

Iniciar a conversa sobre novas opções de tratamento

Atualmente existem várias opções de tratamento disponíveis para o cancro. Juntamente com a sua equipa de cuidados irá considerar os riscos e benefícios de um novo tratamento, antes de fazer quaisquer alterações ao seu plano de tratamento atual.



Que opções de tratamento tenho ao meu dispor?

Pode já conhecer algumas das opções de tratamento disponíveis para o cancro, tais como cirurgia, quimioterapia, radioterapia ou terapêutica dirigida. Com os progressos da ciência existe agora outra forma de tratar certos cancros: **imuno-oncologia (I-O)**.

IMUNO-ONCOLOGIA (I-O)

A imuno-oncologia utiliza medicamentos para ajudar o sistema imunitário do seu corpo a combater o cancro. A expressão “imuno” em “imuno-oncologia” refere-se ao seu sistema imunitário. O sistema imunitário é a defesa natural do seu corpo contra doenças como o cancro.



Como é que a minha equipa de cuidados decide se um novo tipo de tratamento, como a imuno-oncologia, é uma boa opção para mim?

Você e a sua equipa de cuidados trabalharão em conjunto com vista a desenvolver o melhor plano de tratamento para si. A sua equipa de cuidados irá pensar no que funciona melhor com o seu corpo, para o ajudar a combater a doença e melhorar a qualidade de vida.



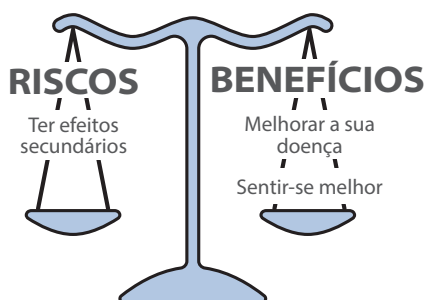
É importante saber que um plano de tratamento atua como um mapa de estradas. Inclui decisões sobre os medicamentos que irá receber, quando e com que frequência os irá receber, alterações ao seu estilo de vida, nutrição e muito mais.

A sua equipa de cuidados irá decidir quais os medicamentos que vai receber, com base nas opções disponíveis ou na disponibilidade de ensaios clínicos.

Os planos de tratamento são fluidos - podem evoluir e ser adaptados às suas necessidades. Antes de considerar um novo tipo de tratamento, como a imuno-oncologia, você e a sua equipa de cuidados irão considerar os respetivos riscos e benefícios.

Os riscos podem ser quaisquer efeitos secundários que possa ter.

Os benefícios podem ser vistos como algo que ajuda a melhorar a sua doença, ou o faz sentir-se melhor.



No próximo nível, iremos analisar os ensaios clínicos para compreender de onde vem a informação sobre os riscos e benefícios de um tratamento.



nível

2

**Compreender os ensaios clínicos:
encontrar informação sobre os
benefícios e riscos dos tratamentos**

Compreender os ensaios clínicos: encontrar informação sobre os benefícios e riscos dos tratamentos

A sua equipa de cuidados tem experiência na interpretação dos resultados de ensaios clínicos. Ao saber o que foi estudado, a sua equipa pode decidir se um tratamento tem o equilíbrio certo entre benefícios e riscos para si.



Onde encontra informação sobre os benefícios e riscos dos tratamentos de imuno-oncologia?

Leio investigações atuais, publicadas como resultados de **ensaios clínicos**.

A investigação diz-me como um tratamento foi estudado.



Onde é que a minha equipa de cuidados obtém informação sobre os benefícios e riscos de um tratamento?

Uma das formas de a sua equipa de cuidados obter informação sobre os benefícios e riscos de um tratamento consiste nos estudos de investigação, também designados por ensaios clínicos. Antes de qualquer tratamento ser disponibilizado aos doentes, é amplamente estudado pelos investigadores nos ensaios clínicos.

IMUNO-ONCOLOGIA E ENSAIOS CLÍNICOS

Realizam-se atualmente muitos ensaios clínicos que analisam a forma como a imuno-oncologia pode tratar vários tipos de cancro. Graças aos ensaios clínicos, existem mais opções para os doentes que vivem com certos tipos de cancro.



O que são ensaios clínicos?

Um ensaio clínico é quando os investigadores estudam um tratamento com participantes doentes. Os ensaios clínicos podem incluir voluntários saudáveis ou participantes com a doença em estudo. Os investigadores fazem e registam avaliações do que aconteceu com cada participante no ensaio.

Antes de iniciar um ensaio clínico, os investigadores têm em conta vários fatores. Consideram o tipo de tratamentos que vão dar aos participantes e as avaliações que irão fazer.

Consideram também como separar os participantes. Por exemplo, uma configuração comum de ensaio clínico é dividir os participantes em dois grupos:

O grupo 1 iria receber o tratamento padrão para a sua doença.

O grupo 2 iria receber um novo tratamento (com ou sem o tratamento padrão).

Os investigadores fazem e registam avaliações. Comparam os grupos para ver quais os benefícios e os riscos do novo tratamento. Esta informação é publicada como resultados do ensaio clínico.

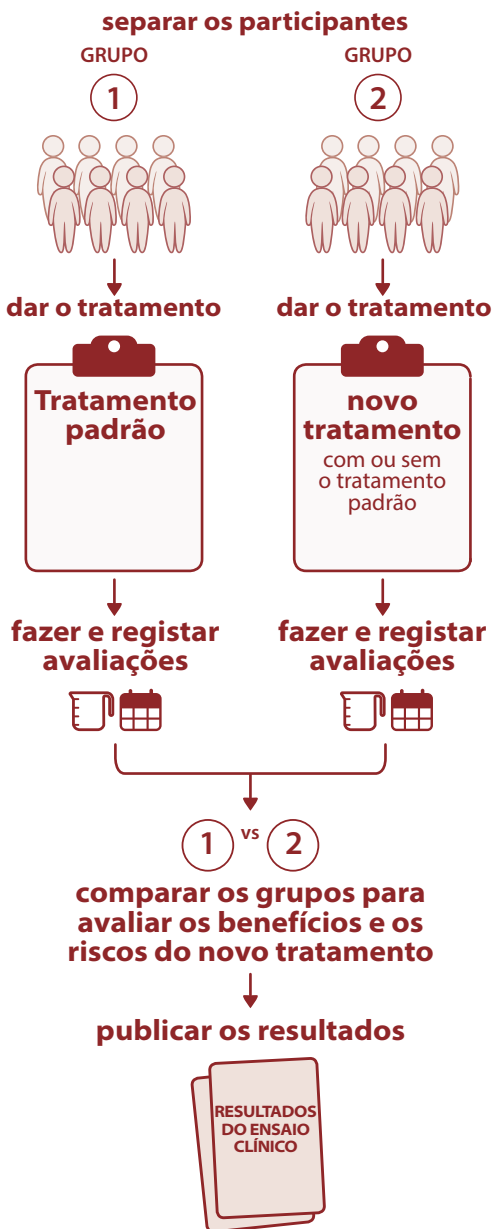


É importante saber que alguns ensaios clínicos apenas podem incluir centenas de participantes, enquanto outros podem ter milhares.

Os ensaios clínicos também variam na forma como são concebidos, dependendo do tratamento em estudo.

Os ensaios clínicos podem realizar-se nos Estados Unidos ou em vários países.

O QUE FAZEM OS INVESTIGADORES NOS ENSAIOS CLÍNICOS?



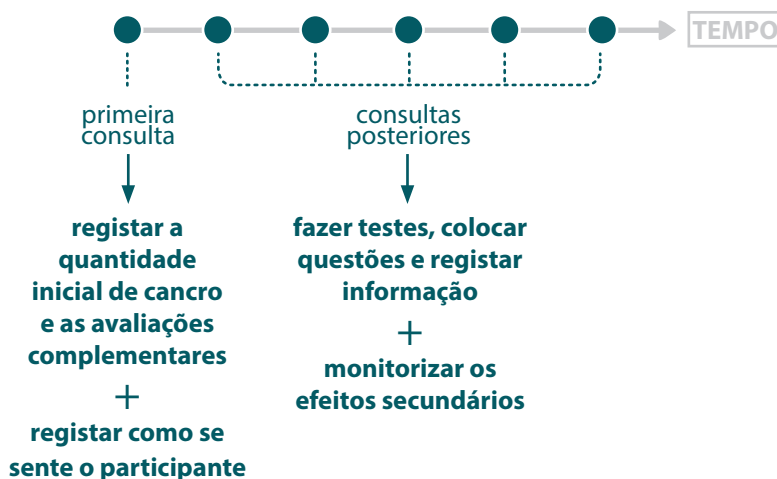
O que é que os investigadores registam nos ensaios clínicos e quando?

Antes de começar um ensaio, os investigadores decidem com que frequência fazer as avaliações (como exames de imagem ou análises ao sangue). Para fazer essas avaliações irão agendar consultas regulares com os participantes.



Na primeira consulta, os investigadores irão registar a dimensão inicial de cancro do participante, designada como a quantidade inicial de cancro, bem como fazer outras avaliações. Ião também registar como um participante se sente e quais as suas atividades diárias. Ião comparar esta informação com o que acontece posteriormente no ensaio.

Nas consultas, os investigadores fazem testes, colocam questões e registam o que apurarem. Os testes e as perguntas variam consoante o tipo de doença e o tratamento em estudo. Se um participante tiver alguma alteração estranha, preocupante ou incomodativa, isso será também registado como efeito secundário.



Toda esta informação vai ajudar os investigadores a determinar como um novo tratamento pode afetar os doentes no futuro.

No nível seguinte, iremos observar mais de perto a forma como são avaliados os benefícios e os riscos do tratamento.



nível

3

**Observar mais de perto o que é
avaliado nos ensaios clínicos**

Abordar de forma mais detalhada o que é avaliado nos ensaios clínicos

Os objetivos de tratamento são únicos para cada doente. A sua equipa de cuidados irá analisar os resultados do ensaio clínico que forem importantes para os seus objetivos. Ao compreender as diferentes formas como os resultados são avaliados, pode ter uma ideia mais abrangente de como um tratamento o poderá afetar.

Como são avaliados os benefícios e os riscos nos ensaios clínicos? E como é que essa informação me pode ajudar?



Os ensaios clínicos analisam vários fatores, como em que medida um tratamento reduziu a quantidade de cancro, ou quanto tempo o doente viveu sem que o cancro se agravasse.

As experiências que outros doentes tiveram em ensaios clínicos vão dar-nos informação essencial de como poderá funcionar para si.

Que tipo de avaliações se realizam?

Para cada participante num ensaio clínico existem dois tipos comuns de avaliações que os investigadores costumam fazer para avaliar os benefícios:

QUANTIDADE



alteração na **quantidade** de cancro

TEMPO



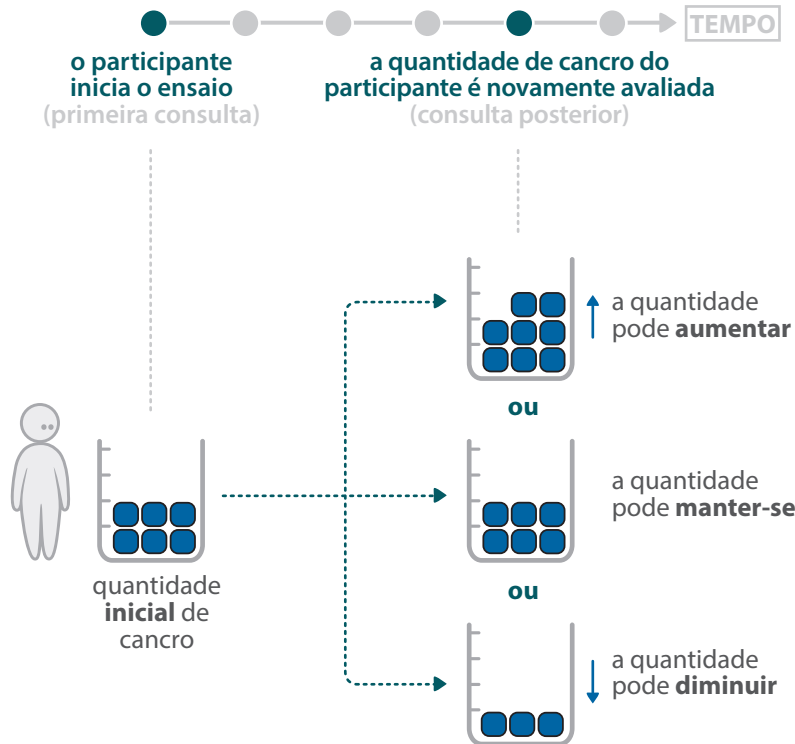
o tempo que leva a notar uma alteração

Para além das avaliações dos benefícios, os efeitos secundários são também registados em cada ensaio clínico. Os resultados das avaliações de benefícios e efeitos secundários são analisados e comunicados sob a forma de resultados do ensaio clínico.



Como é que os investigadores percebem uma alteração na QUANTIDADE de cancro?

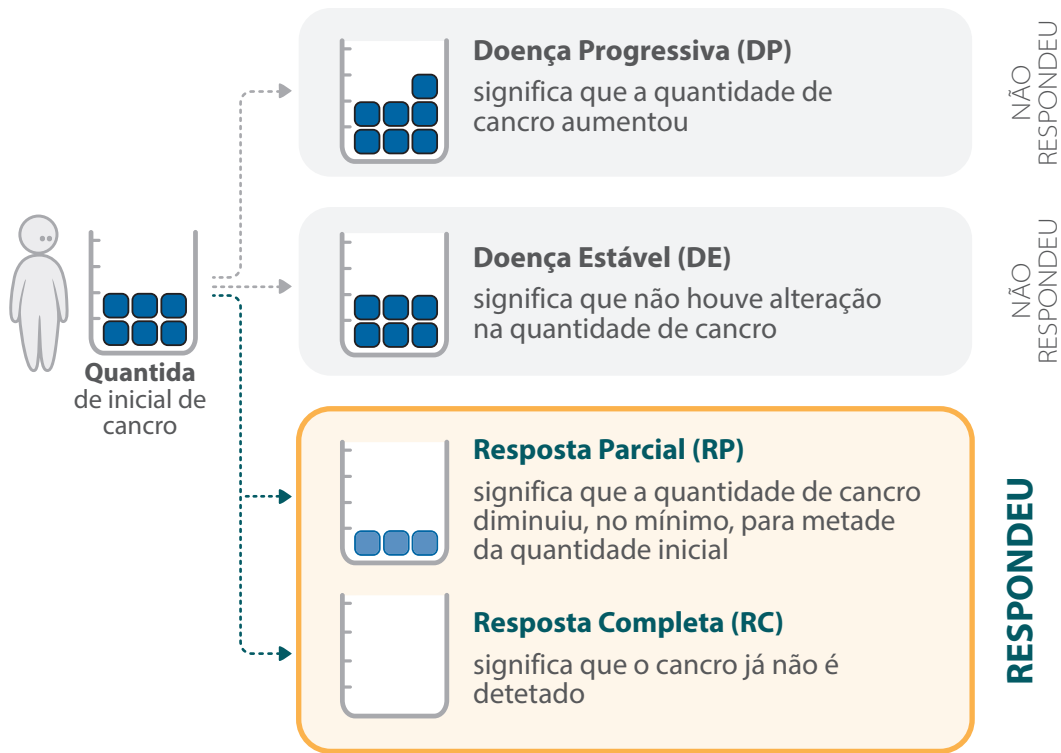
Nos ensaios clínicos, os investigadores avaliam a alteração na quantidade de cancro, analisando a diferença entre a quantidade inicial, registada na primeira consulta, e a quantidade de cancro registada numa consulta posterior.



Nas consultas agendadas, os investigadores irão avaliar se houve aumento, diminuição ou se a quantidade de cancro se manteve. Esta avaliação ajuda os investigadores a ver se o participante de um ensaio clínico teve uma resposta ao tratamento em estudo.

O que significa “resposta ao tratamento”?

Quando os investigadores dizem que um participante respondeu ao tratamento, isso significa que a quantidade de cancro de um participante diminuiu, no mínimo, para metade da quantidade inicial. O participante de um ensaio clínico pode enquadrar-se em qualquer uma das categorias seguintes:



É importante saber que a quantidade inicial de cancro de cada participante é diferente. Os investigadores irão registar a categoria de resposta de cada participante, com base nas suas quantidades iniciais individuais.

Como é que essas avaliações são comunicadas?

Primeiro, os investigadores adicionam os que tiveram resposta parcial e os que tiveram resposta completa, para obter o número total de participantes que respondeu ao tratamento. Em seguida, dividem este valor pelo número total de participantes do ensaio.

O resultado é uma percentagem designada por Taxa de Resposta Objetiva (TRO) - o número de pessoas que respondeu ao tratamento em todos os participantes do ensaio.

$$\frac{\text{número de participantes que respondeu (RP+RC)}}{\text{número total de participantes}} = \text{TRO (\%)}$$



Como é que os investigadores percebem o TEMPO que leva a ocorrer uma alteração?

Para além de avaliar a quantidade de cancro, os investigadores irão também avaliar o tempo, iniciando a monitorização quando começa o ensaio e parando-a quando um participante tem uma alteração.



O que significa “ter uma alteração”?

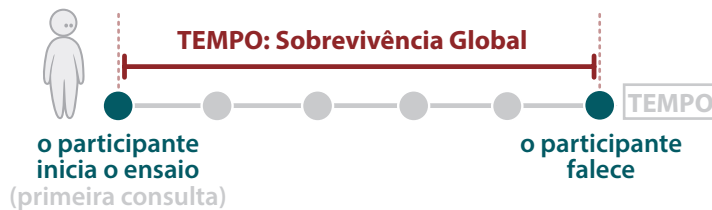
Quando monitorizam o tempo, os investigadores consideram que ocorreu uma alteração quando houve um aumento da quantidade de cancro, ou o participante faleceu.



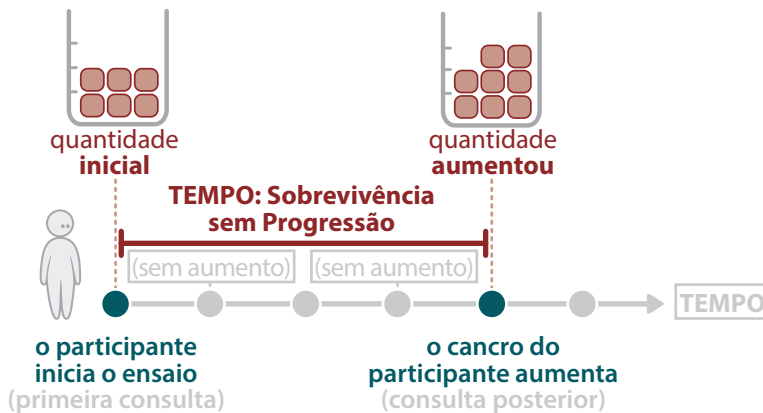
É importante saber que, para além de avaliar os benefícios, os investigadores também monitorizam os efeitos secundários. Registam avaliações específicas (como resultados laboratoriais), bem como informação de como o participante se sente.

Que avaliações de tempo fazem os investigadores?

Uma avaliação realizada pelos investigadores é o período de tempo que o doente vive enquanto está no ensaio. Este período de tempo é designado por Sobrevivência Global. Esta avaliação não analisa alterações na quantidade de cancro.



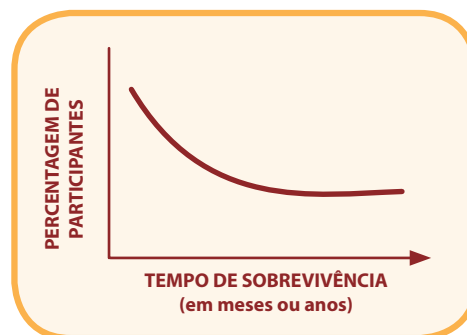
Outra avaliação é o período de tempo que o doente vive sem progressão do cancro enquanto está no ensaio. Este período de tempo é designado por Sobrevivência sem Progressão. Esta avaliação requer que os investigadores considerem a quantidade de cancro.



Como é que essas avaliações são comunicadas?

Os investigadores recolhem a informação de sobrevivência de todos e criam um gráfico.

Esta informação é comunicada como resultados de Sobrevivência Global e de Sobrevivência sem Progressão, sendo normalmente apresentada em meses ou anos.



No nível seguinte, iremos ver como os resultados dos ensaios clínicos são utilizados para avaliar os tratamentos.



nível

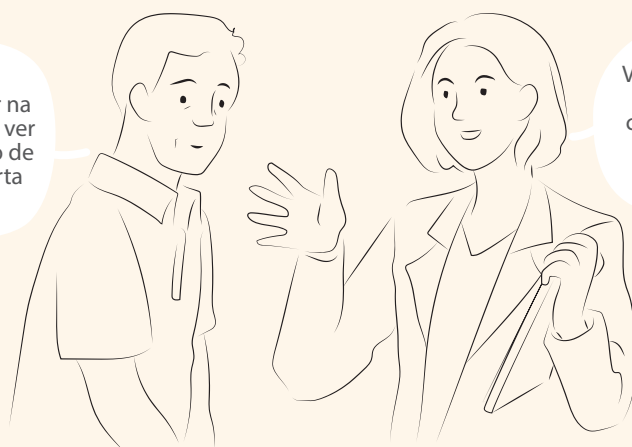
4

**Avaliar um tratamento através
dos resultados do ensaio clínico**

Avaliar um tratamento através dos resultados do ensaio clínico

A sua equipa de cuidados irá analisar os resultados do ensaio clínico para ver se um novo tratamento, como a imuno-oncologia (I-O), poderá ser uma opção para si. Irão analisar o panorama geral, centrando-se ainda nos detalhes dos resultados que sejam aplicáveis aos seus objetivos de tratamento.

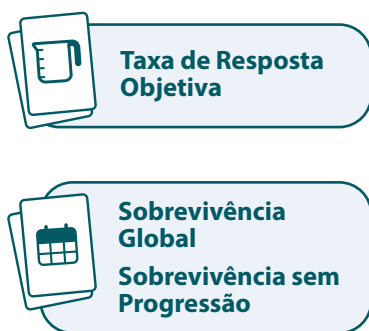
Então, o que devemos analisar na investigação para ver se um tratamento de I-O é a opção certa para mim?



Vamos analisar os detalhes dos resultados do ensaio clínico, dado que poderão revelar os benefícios e os riscos da I-O...

Como é que a minha equipa de cuidados utiliza os resultados do ensaio clínico para avaliar os benefícios do tratamento?

A sua equipa de cuidados irá analisar tanto os resultados em termos de tempo, como de quantidade. Irão interpretar esta informação e realçar os detalhes que serão mais úteis para melhorar o seu plano de tratamento. Esses detalhes também revelarão se pode ser elegível para um ensaio clínico.



Interpretar os resultados

→ **avaliar o tratamento, realçando os benefícios e os riscos**



É importante saber que, juntamente com os benefícios, a sua equipa de cuidados irá também ponderar os riscos e efeitos secundários, ao avaliar se um tratamento é a opção certa para si.

Como é que a minha equipa interpreta a Taxa de Resposta Objetiva (TRO) para avaliar os tratamentos?

Os investigadores contam o número de participantes que respondeu ao tratamento - a soma de todos os participantes que tiveram uma resposta parcial (RP) e dos que tiveram uma resposta completa (RC). A Taxa de Resposta Objetiva (TRO) é uma percentagem que representa todos os participantes que responderam ao tratamento no ensaio.

Vamos ver um exemplo de um ensaio clínico.

Imagine que há 10 participantes que receberam o tratamento:



No final do ensaio, os investigadores avaliaram o seguinte:



Neste ensaio, um total de 6 em 10 participantes responderam ao tratamento. Logo, o resultado da Taxa de Resposta Objetiva é publicado como "TRO é 60%".

A sua equipa de cuidados irá ler os resultados da TRO publicados e analisar o número de participantes que respondeu e não respondeu ao tratamento. Irão explicar e discutir de que forma os resultados se podem aplicar a si.



É importante saber que todos os participantes podem responder de forma diferente. A quantidade inicial, quanto tempo dura a resposta e quão bem o participante se sente serão também aspetos a ter em consideração.

Que outra informação associada à resposta irá a minha equipa de cuidados analisar?

Para além de analisar os resultados da Taxa de Resposta Objetiva (TRO), a sua equipa de cuidados terá também em conta o seguinte:

- Se um participante respondeu, quanto tempo durou a resposta?
- Qual era a sua qualidade de vida?
- Houve alguma alteração nas suas atividades diárias?



IMUNO-ONCOLOGIA (I-O) E RESPOSTA

Por vezes, pode demorar algum tempo a ver uma resposta nos tratamentos de I-O. Isto pode ser porque a I-O precisa primeiro de ajudar o seu sistema imunitário. Só depois o seu sistema imunitário poderá combater o cancro.

Para avaliar totalmente os benefícios e os riscos da I-O, é importante que a sua equipa analise o que acontece após uma resposta ser registada.

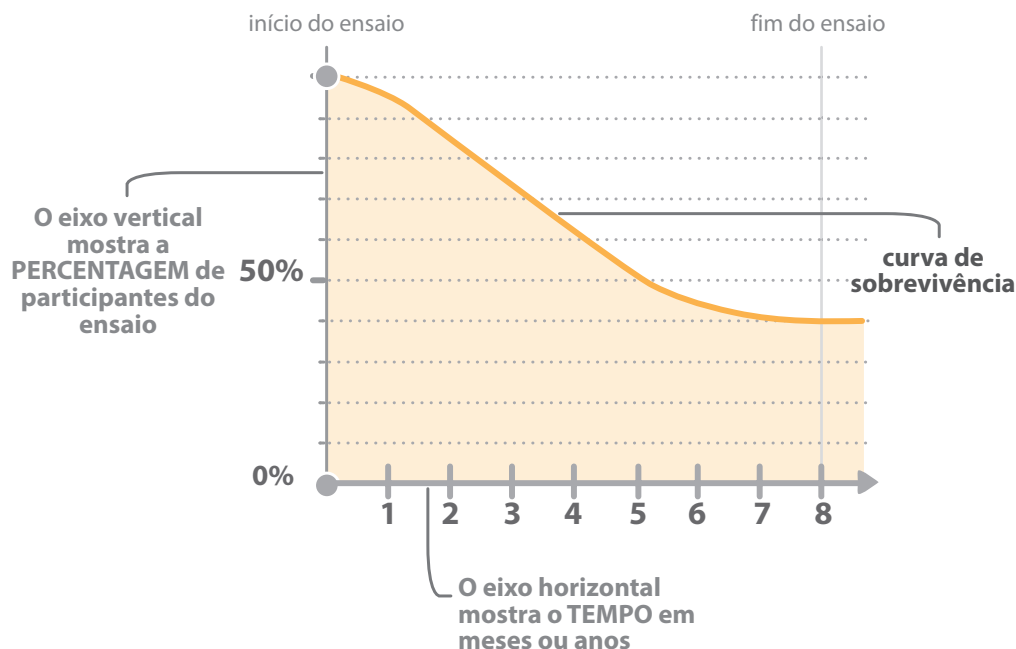


Como é que a minha equipa interpreta a Sobrevivência Global (SG) e a Sobrevivência sem Progressão (SSP) para avaliar um tratamento?

Lembre-se que a Sobrevivência Global (SG) é o período de tempo que vai desde o início do início até o falecimento de um participante. Por outro lado, a Sobrevivência sem Progressão (SSP) é o período de tempo em que um participante vive sem progressão do cancro.

Para analisar as avaliações de SG de todos, os investigadores representam-nos em forma de curva num gráfico. Traçam outra curva para as avaliações de SSP. Publicam estas curvas como resultados, para que a sua equipa de cuidados possa analisá-los e discuti-los consigo.

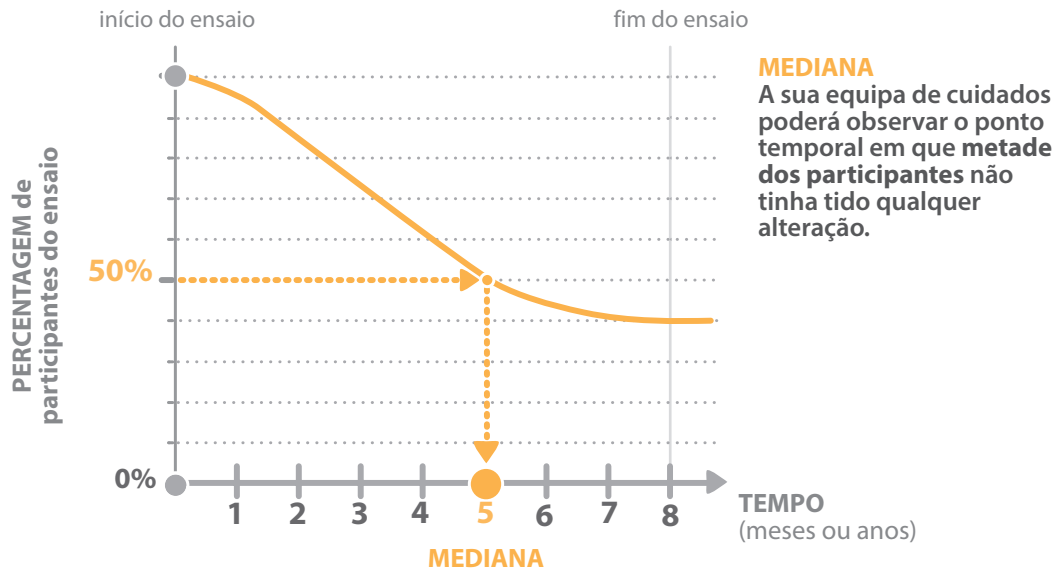
Vamos observar a “curva de sobrevivência” que os investigadores traçaram no exemplo de um ensaio. Os investigadores criaram uma curva para a SG e outra para a SSP. Qualquer uma das curvas poderá ter o aspeto seguinte:



A sua equipa de cuidados irá analisar as curvas de sobrevivência e avaliar a curva como um todo, bem como certos pontos temporais no ensaio.

Qual é a forma mais comum de analisar as curvas de sobrevivência dos ensaios clínicos?

A forma mais comum de analisar as curvas de sobrevivência é observar o ponto temporal em que metade dos participantes (50%) vivia sem ter qualquer alteração — a mediana.

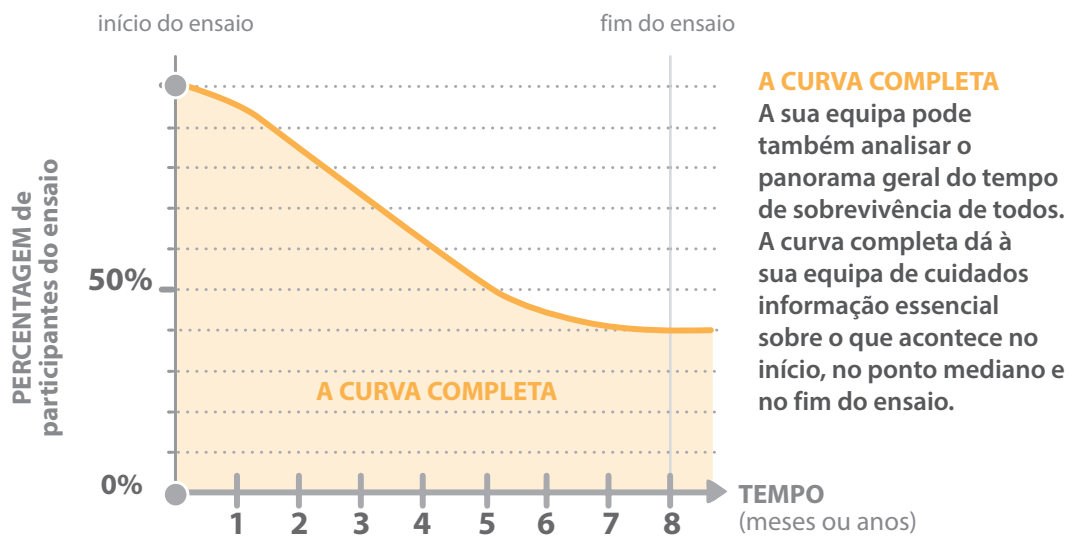
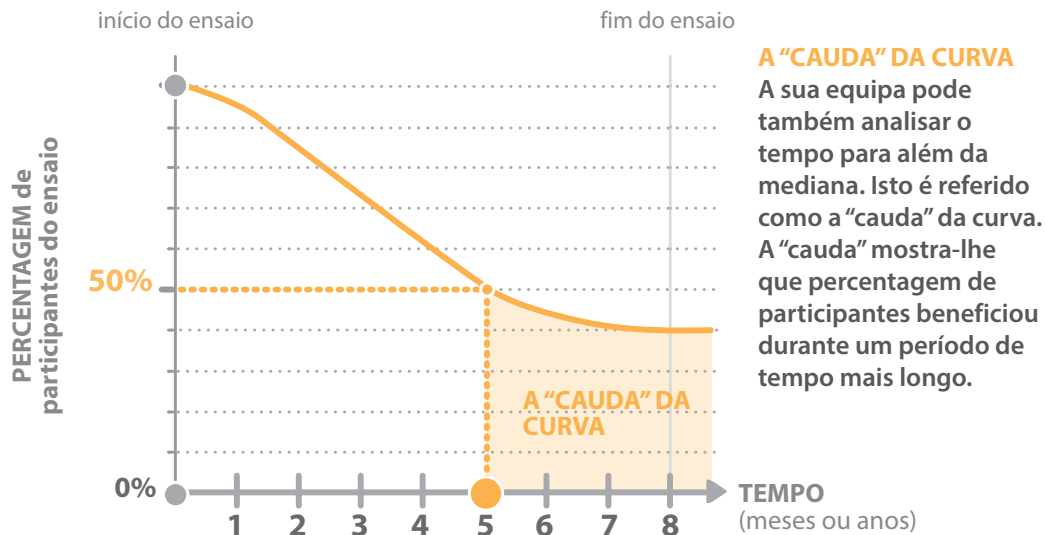


IMUNO-ONCOLOGIA (I-O) E A CURVA DE SOBREVIVÊNCIA

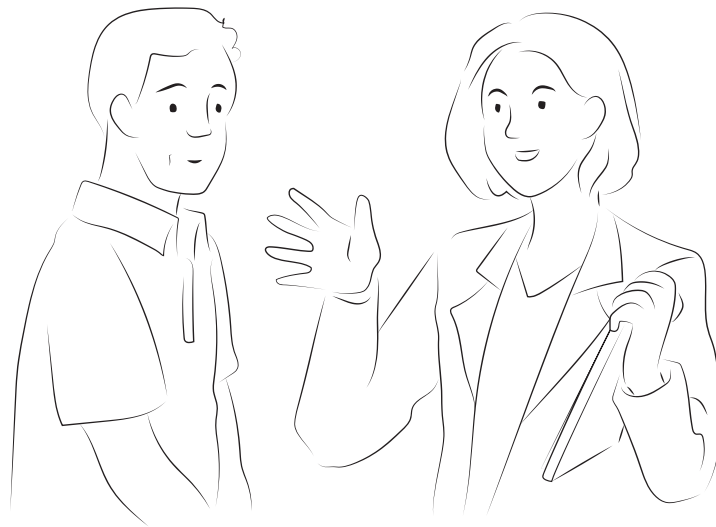
As terapias de imunooncologia atuam de modo diferente de outros tratamentos convencionais. São terapias que ajudam o sistema imunitário do seu corpo a combater o cancro. Os benefícios da I-O podem ser observados durante um período de tempo mais longo. Por conseguinte, é importante que a sua equipa de cuidados analise não só o ponto em que metade dos doentes não tinha tido qualquer alteração, mas também o que acontece posteriormente.

Que outra informação na curva de sobrevivência pode observar e analisar a minha equipa de cuidados?

Com modalidades de tratamento mais recentes, como a imuno-oncologia, os benefícios podem ser observados durante um período de tempo mais longo. Por conseguinte, é importante que a sua equipa de cuidados analise aspetos adicionais das curvas de sobrevivência, como a “cauda” da curva e a curva completa.



A sua equipa de cuidados irá analisar todos os resultados do ensaio clínico, juntamente com a informação de segurança recolhida, para tomar uma decisão de tratamento mais informada.



Este recurso explicou os principais conceitos da imunooncologia e dos ensaios clínicos para o ajudar a ter conversas mais informadas com a sua equipa de cuidados.

Fale com a sua equipa de cuidados sobre como a imunooncologia pode ser uma opção para si, e se pode ser elegível para os próximos ensaios clínicos em imunooncologia.

ONC-US-2200025 01/22

© 2022 Bristol-Myers Squibb Company. Todos os direitos reservados.

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