

# Руководство по иммуноонкологии и результатам клинических исследований

Это руководство предназначено для онкологических больных и лиц, ухаживающих за ними.

## Чем мне поможет это руководство?

В этом руководстве объясняются ключевые понятия иммуноонкологии и клинических исследований, чтобы помочь вам подготовиться к беседе с медицинским персоналом.

## Как мне использовать/читать это руководство?

Это руководство разделено на **четыре уровня**. Каждый уровень представляет собой законченную историю. Вы можете начать с любого уровня.

Сохраните это руководство, чтобы обращаться к нему, когда это необходимо. В специальных полях вы можете делать заметки и записывать любые вопросы, которые возникнут во время чтения руководства.

Уровень 1.....  
Начало беседы о новых методах лечения

Уровень 2.....  
Понимание сути клинических исследований: информация о преимуществах и рисках нового лечения

Уровень 3.....  
Что измеряется в рамках клинических исследований

Уровень 4.....  
Оценка лечения с использованием результатов клинических исследований

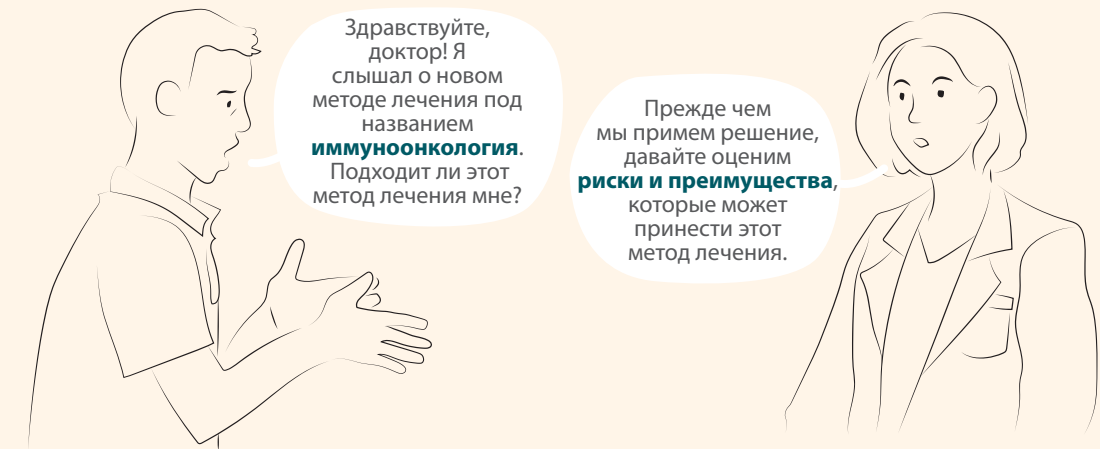
уровень

1

Начало беседы о новых  
методах лечения

## Начало беседы о новых методах лечения

В настоящее время доступно множество методов лечения рака. Вы вместе с медицинским персоналом оцените все риски и преимущества нового метода лечения, прежде чем вносить какие-либо изменения в текущий план лечения.



### Какие методы лечения подходят мне?

Возможно, вы уже знаете о некоторых вариантах лечения рака, таких как хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия или таргетная терапия. Благодаря научным достижениям на сегодняшний день доступен еще один вид лечения некоторых видов рака – **иммуноонкология (ИО)**.

#### ИММУНООНКОЛОГИЯ (ИО)

В иммуноонкологии используются лекарственные препараты, которые могут помочь вашей иммунной системе победить рак. Частица «иммуно» подразумевает иммунную систему. Иммунная система – это естественная защита вашего организма от болезней, таких как рак.

## Как медицинские работники принимают решение, подходит ли мне новый вид лечения, например иммуноонкология?

Вы и медицинский персонал вместе разработаете лучший план вашего лечения. Группа медицинских работников подумает о том, как помочь вашему организму бороться с болезнью и улучшить качество жизни.



**Важно иметь в виду**, что план лечения является принципиальным планом дальнейших действий. Он включает в себя решения о том, какие лекарственные препараты вы будете принимать, когда и как часто, а также об изменении вашего образа жизни, питания и многое другое.

Ваша врачебная команда примет решение о лекарственных препаратах, которые вы будете принимать в зависимости от доступности методов лечения или клинических исследований.

План лечения может меняться в зависимости от ваших потребностей. Прежде чем рассматривать новый метод лечения, такой как иммуноонкология, вы и ваша лечебная команда оцените его риски и преимущества.

**Рисками** могут быть любые побочные эффекты, с которыми вы можете столкнуться.

**Преимущества** – это то, что положительно влияет на лечение вашего заболевания или помогает вам чувствовать себя лучше.



На следующем уровне, мы более подробно рассмотрим клинические исследования, чтобы понять, откуда берется информация о рисках и преимуществах лечения.



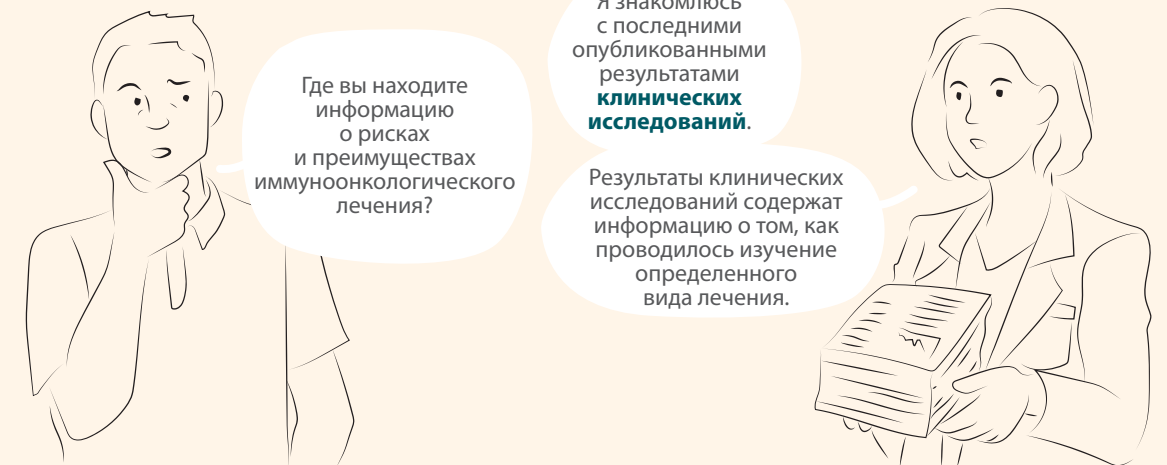
уровень

2

## Понимание сути клинических исследований: информация о преимуществах и рисках нового лечения

## Понимание сути клинических исследований: информация о преимуществах и рисках нового лечения

Ваша лечебная команда имеет большой опыт интерпретации результатов клинических исследований. После изучения результатов других исследований ваша лечебная команда может решить, правильно ли соотносятся преимущества и риски в вашем лечении.



### Откуда моя лечебная команда получает информацию о преимуществах и рисках лечения?

Один из способов, с помощью которого ваша лечебная команда получает информацию о преимуществах и рисках лечения, – это научные исследования, также называемые «клинические исследования». Прежде чем какой-либо вид лечения станет доступным для пациентов, он изучается учеными-исследователями в ходе клинических исследований.

#### **ИММУНООНКОЛОГИЯ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Сейчас проводится множество клинических исследований, в рамках которых изучается, как иммуноонкология может лечить различные типы рака. Благодаря клиническим исследованиям для пациентов с определенными видами рака появилось больше методов лечения.

## Что такое клинические исследования?

Клиническое исследование – это исследование, в рамках которого исследователи изучают определенный вид лечения с участием пациентов. В клинических исследованиях могут участвовать здоровые добровольцы или пациенты с изучаемым заболеванием. Исследователи регистрируют результаты анализов и процедур для каждого участника исследования.

Прежде чем начать исследование, ученые рассматривают множество его деталей. Они рассматривают, каким будет лечение участников, какие анализы и измерения следует провести.

Ученые также думают о том, как разделить участников на группы. Например, одно из стандартных мероприятий клинических исследований состоит в том, чтобы разделить участников на две группы:

Группа 1 получает стандартное лечение своего заболевания.

Группа 2 получает новый вид лечения (вместе со стандартным лечением или без него).

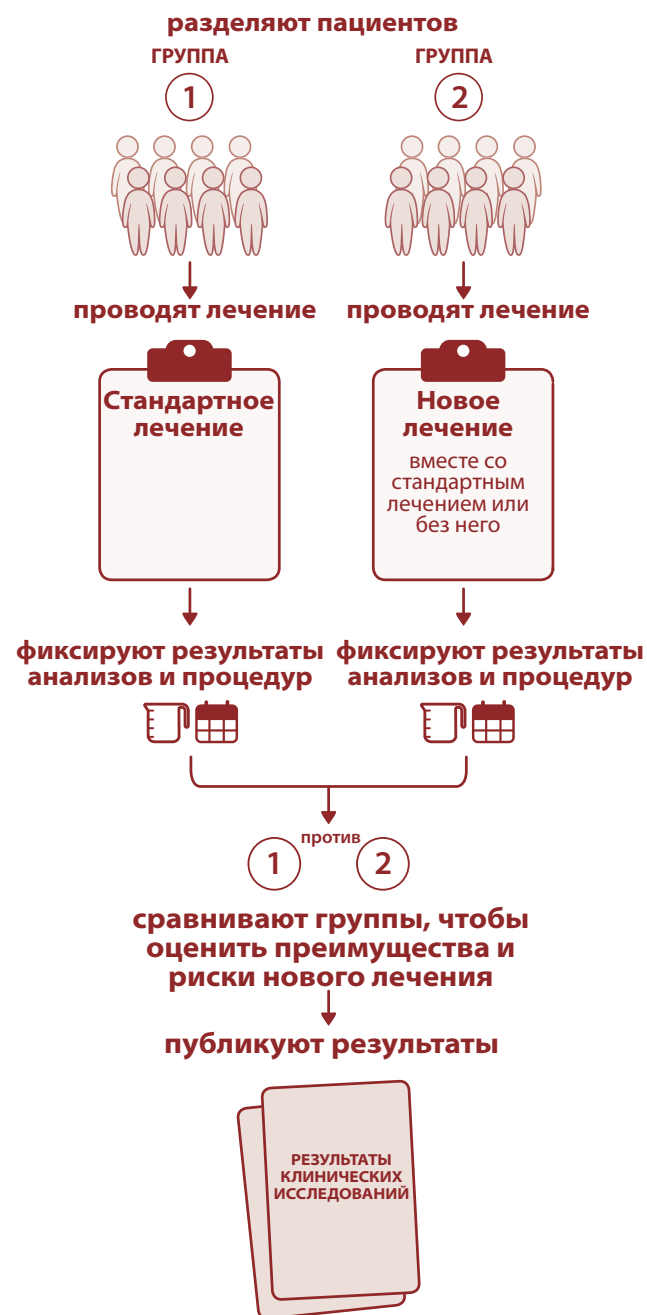
Исследователи фиксируют результаты анализов и процедур. Они сравнивают группы, чтобы увидеть, каковы преимущества и риски нового лечения. Эта информация публикуется как результаты клинических исследований.

**Важно знать**, что в некоторых клинических исследованиях могут участвовать сотни пациентов, а в других – тысячи.

Клинические исследования также различаются по плану их проведения в зависимости от изучаемого вида лечения.

Клинические исследования могут проводиться в США или сразу в нескольких странах.

### ЧТО ДЕЛАЮТ ИССЛЕДОВАТЕЛИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ:



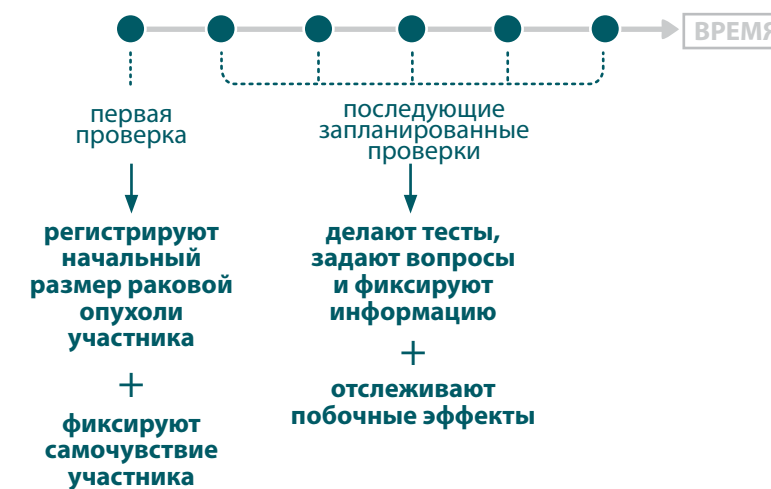
## Какие результаты регистрируют исследователи в клинических исследованиях и когда?

Перед началом исследования ученые решают, как часто они будут проводить измерение определенных показателей (например, делать снимки или анализы крови). В этих целях они будут регулярно встречаться с участниками.

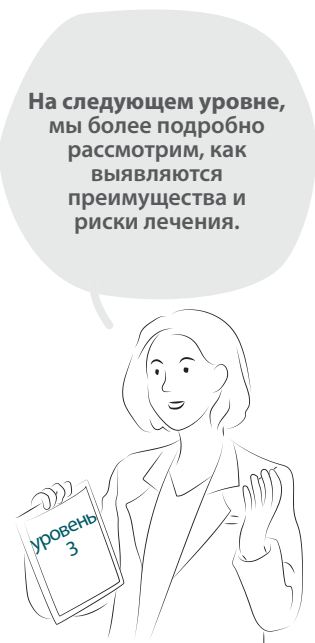


Во время первой проверки исследователи регистрируют начальный размер раковой опухоли у участника, называемый исходным размером, а также другие показатели. Они также будут фиксировать самочувствие участника и его повседневную активность. Они будут сравнивать эту информацию с тем, что будет происходить позже в ходе клинического исследования.

Во время проверок исследователи будут проводить тесты, задавать вопросы, а затем записывать то, что они обнаружат. Тесты и вопросы будут различными в зависимости от вида заболевания и изучаемого лечения. Если участник почувствует какое-либо необычное тревожное или беспокоящее его изменение, это также будет зарегистрировано как побочный эффект.



Вся эта информация поможет исследователям определить, как новое лечение может повлиять на пациентов в будущем.



 **МОИ ЗАМЕТКИ**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

уровень

**3**

**Что измеряется в рамках  
клинических исследований**

## Что измеряется в рамках клинических исследований

Цели лечения для каждого пациента индивидуальны. Ваша лечебная команда изучит результаты других клинических исследований, которые имеют важное значение для вашего лечения. Понимая различные способы измерения результатов, вы можете получить более полное представление о том, какими могут быть результаты вашего лечения.

Как оцениваются риски и преимущества в клинических исследованиях? И как эта информация поможет мне?



В рамках исследования изучается, например, насколько лечение помогло уменьшить размер раковой опухоли или как долго человек прожил без прогрессирования рака.

Опыт, полученный в ходе клинических исследований другими пациентами, подскажет, как лечение может сказаться на вас.

### Виды показателей

Для каждого участника клинического исследования существует два типа измерений, которые обычно проводят исследователи для оценки преимуществ:

#### РАЗМЕР



изменение **размера** раковой опухоли

#### ВРЕМЯ



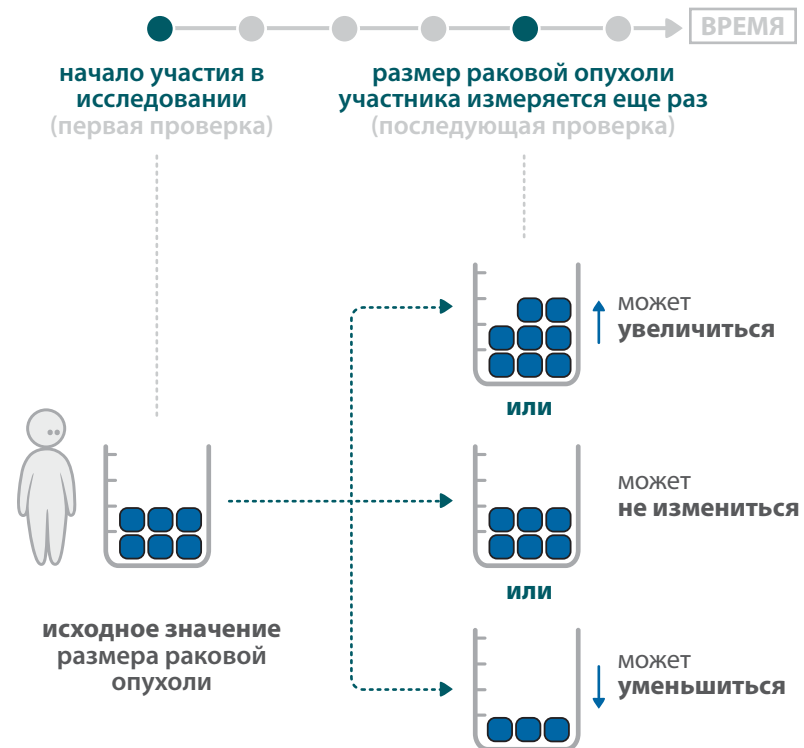
**время**, необходимое для изменения

В дополнение к положительному эффекту, в каждом клиническом исследовании также регистрируются побочные эффекты. Результаты измерений положительных и побочных эффектов анализируются и публикуются как результаты клинических исследований.



## Как исследователи определяют изменение РАЗМЕРА раковой опухоли?

В клинических исследованиях измеряют размер раковой опухоли, полагаясь на разницу между исходным значением размера, взятым при первой проверке, и размером раковой опухоли при последующей проверке.



Во время запланированных проверок исследователи будут определять, было ли увеличение, уменьшение или отсутствие изменений раковой опухоли. Это измерение помогает исследователям увидеть, был ли ответ у участника клинического исследования на изучаемое лечение.

## Что означает «ответ на лечение»?

Когда исследователи говорят, что участник ответил на лечение, они имеют в виду, что размер раковой опухоли уменьшился как минимум на половину от исходного уровня. Участник клинического исследования может относиться к любой из следующих категорий:



**Важно знать**, что исходный размер раковой опухоли у каждого участника разный. Исследователи будут регистрировать категорию ответа на лечение для каждого участника на основе начального размера опухоли.

## Как эти измерения учитываются?

Во-первых, исследователи складывают число участников с частичным и полным ответом на лечение, чтобы получить общее число участников, ответивших на лечение. Затем они делят это число на количество всех участников исследования.

Результатом является процентная доля, которая называется «частота объективного ответа» (ЧОО) – количество людей, ответивших на лечение от общего числа участников исследования.

$$\frac{\text{число участников, ответивших на терапию (ЧО+ПО)}}{\text{число всех участников}} = \text{ЧОО (\%)}$$

## Как исследователи вычисляют ВРЕМЯ, за которое происходят изменения?

Помимо измерения размера раковой опухоли, исследователи также будут регистрировать время начала исследования и затем регистрировать время, когда у участника происходит изменение размера опухоли.



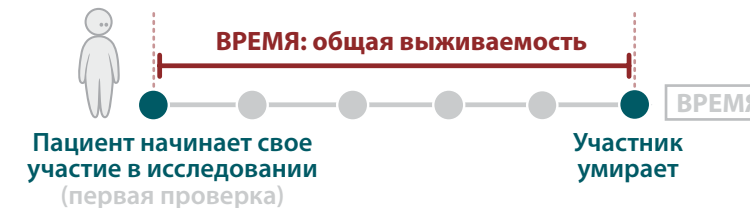
## Что означает «происходит изменение»?

При измерении времени исследователи считают, что изменение произошло, когда раковая опухоль увеличилась или участник умер.

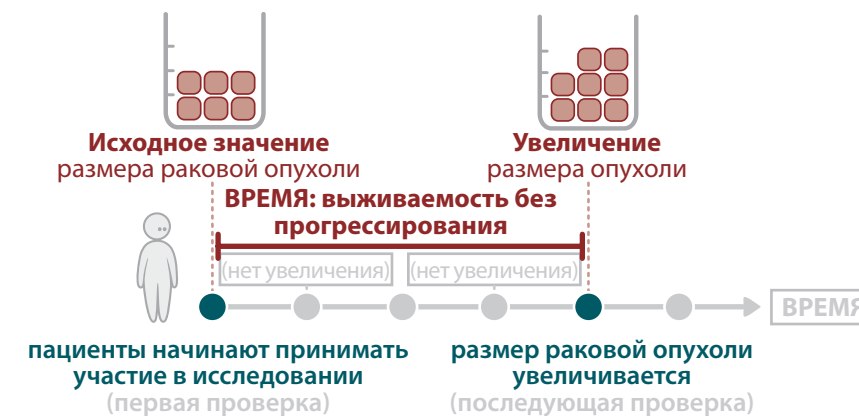
**Важно знать**, что помимо оценки пользы исследователи также отслеживают побочные эффекты. Они регистрируют конкретные измерения (например, результаты лабораторных анализов), а также информацию о том, как себя чувствует участник.

## Какой отсчет времени проводят исследователи?

Одно из измерений, которое проводят исследователи, – это продолжительность жизни участника во время исследования. Данный отрезок времени называется общей выживаемостью. Это измерение не учитывает изменения размера раковой опухоли.



Еще одно измерение – это продолжительность жизни участника без увеличения размера раковой опухоли во время исследования. Данный отрезок времени называется «выживаемость без прогрессирования». Это измерение не требует оценки размера раковой опухоли.



## Как эти измерения оцениваются?

Исследователи собирают информацию о выживаемости участников и создают график.

Эта информация представляется в виде результатов общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования, которые обычно указываются в месяцах или годах.



На следующем уровне, мы увидим, как результаты клинических исследований используются для оценки проводимой терапии.



Lined area for taking notes, consisting of horizontal dotted lines.

уровень

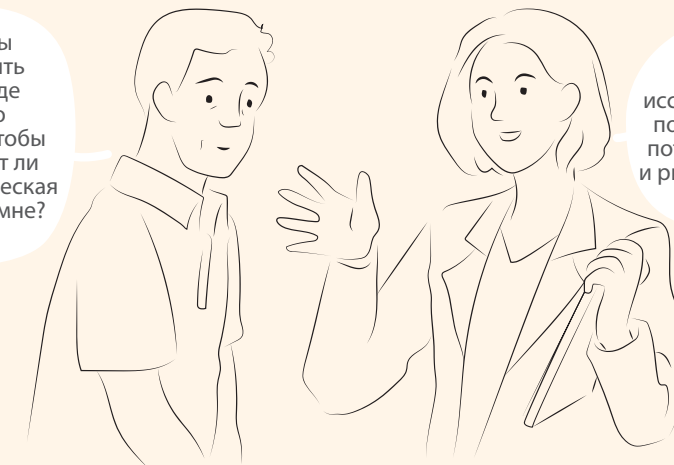
**4**

**Оценка лечения с  
использованием результатов  
клинических исследований**

## Оценка лечения с использованием результатов клинических исследований

Ваша лечебная команда изучит результаты прошлых клинических исследований, чтобы понять, может ли вам помочь новый вид терапии, такой как иммуноонкология (ИО). Они рассмотрят результаты в общем, а также сосредоточатся на деталях, которые могут иметь отношение к вашему лечению.

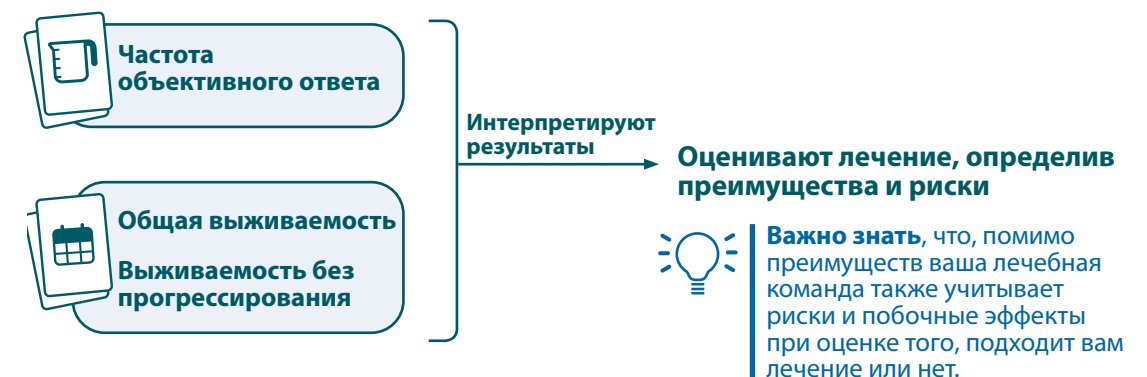
Итак, на что мы должны обратить внимание в ходе клинического исследования, чтобы понять, подходит ли иммуноонкологическая терапия именно мне?



Давайте рассмотрим результаты клинических исследований более подробно, поскольку они могут выявить потенциальные преимущества и риски иммуноонкологической терапии...

### Как моя лечебная команда использует результаты клинических исследований для оценки преимуществ лечения?

Ваша лечебная команда изучит результаты, связанные с соотношением размером опухоли и времени. Они будут интерпретировать эту информацию и выделяют детали, которые будут наиболее полезны для вашего плана лечения. Эти детали также покажут, соответствуете ли вы критериям отбора для участия в клиническом исследовании.



## Как лечебная команда интерпретирует частоту объективного ответа (ЧОО) для оценки лечения?

Исследователи подсчитывают количество участников, ответивших на лечение, – сумму всех участников с частичным ответом (ЧО) и полным ответом (ПО). Частота объективного ответа (ЧОО) – это процент всех участников, ответивших на лечение в ходе клинического исследования.

Давайте рассмотрим пример клинического исследования.

Представьте, что лечение прошли 10 человек.



К концу исследования ученые измерили следующее:



В этом исследовании в общей сложности 6 из 10 участников ответили на лечение. Итак, результат по частоте объективного ответа оценивается как «ЧОО = 60 %».

Ваша лечебная команда ознакомится с опубликованными результатами по ЧОО и посмотрит, сколько участников ответили на лечение, а сколько нет. Они объяснят и обсудят, как эти результаты могут быть связаны с вами.



**Важно помнить**, что все участники могут реагировать на лечение по-разному. Также будет учитываться исходный размер опухоли, как долго длится ответ на терапию и насколько хорошо чувствует себя участник.

## Какую еще информацию, связанную с ответом на лечение, будет рассматривать лечебная команда?

Помимо оценки результатов показателя частоты объективного ответа (ЧОО) ваша лечебная команда также будет учитывать следующее:

- Если участники ответили на лечение, как долго длился ответ?
- Каким было качество жизни?
- Произошли ли какие-то изменения в их повседневной активности?



### ИММУНООНКОЛОГИЯ (ИО) И ОТВЕТ НА ЛЕЧЕНИЕ

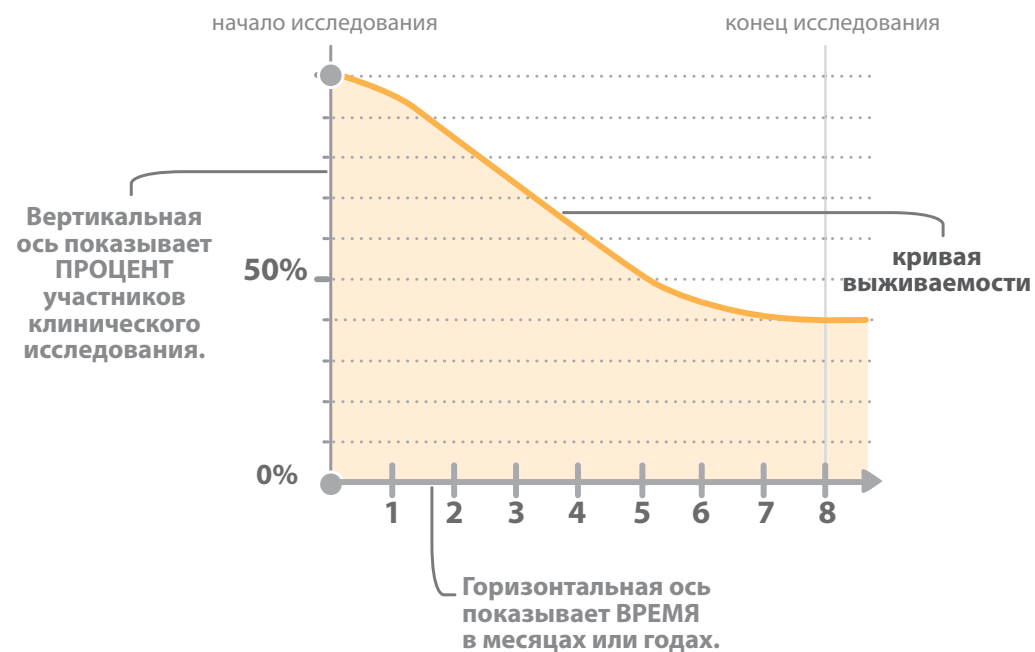
Иногда может пройти некоторое время, прежде чем вы увидите ответ на иммуноонкологическую терапию. Это может быть связано с тем, что иммуноонкологическая терапия в первую очередь помогает вашей иммунной системе. Тогда ваша иммунная система сможет бороться с раком. Чтобы полностью оценить преимущества и риски ИО, вашей команде важно посмотреть, что происходит после зафиксированного ответа на лечение.

## Как моя команда интерпретирует общую выживаемость и выживаемость без прогрессирования для оценки лечения?

Напомним, что общая выживаемость – это промежуток времени от начала исследования до смерти участника. С другой стороны выживаемость без прогрессирования – это продолжительность жизни участника без увеличения размера раковой опухоли.

Чтобы проанализировать значения общей выживаемости участников, исследователи представляют их в виде кривой на графике. Они также создают другую кривую, чтобы отразить значение выживаемости без прогрессирования. Они публикуют эти графики вместе с результатами, чтобы ваша врачебная команда могла посмотреть и обсудить их с вами.

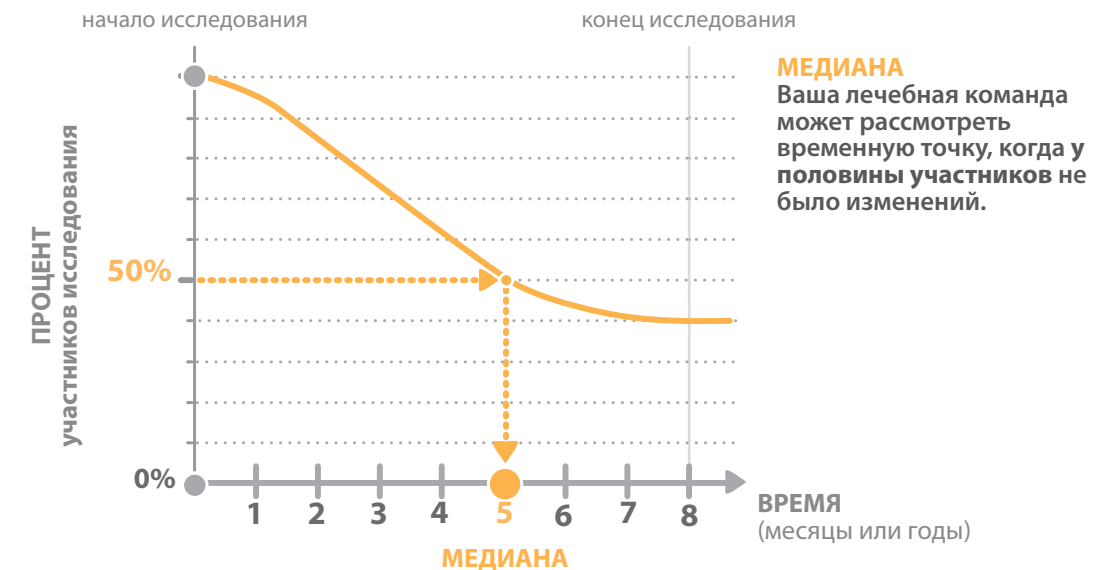
Давайте посмотрим на «кривую выживаемости», которую исследователи подготовили в ходе примерного клинического исследования. Исследователи создали одну кривую для общей выживаемости и другую кривую для выживаемости без прогрессирования. Любая из кривых может выглядеть примерно так:



Ваша лечебная команда изучит кривые выживаемости и оценит их, а также определенные временные точки в ходе клинического исследования.

## Как обычно анализируют кривые выживаемости по результатам клинических исследований?

Стандартный способ анализа кривых выживаемости клинических исследований – это рассмотрение временной точки, когда у половины участников (50 %) не было изменений – медианное значение.

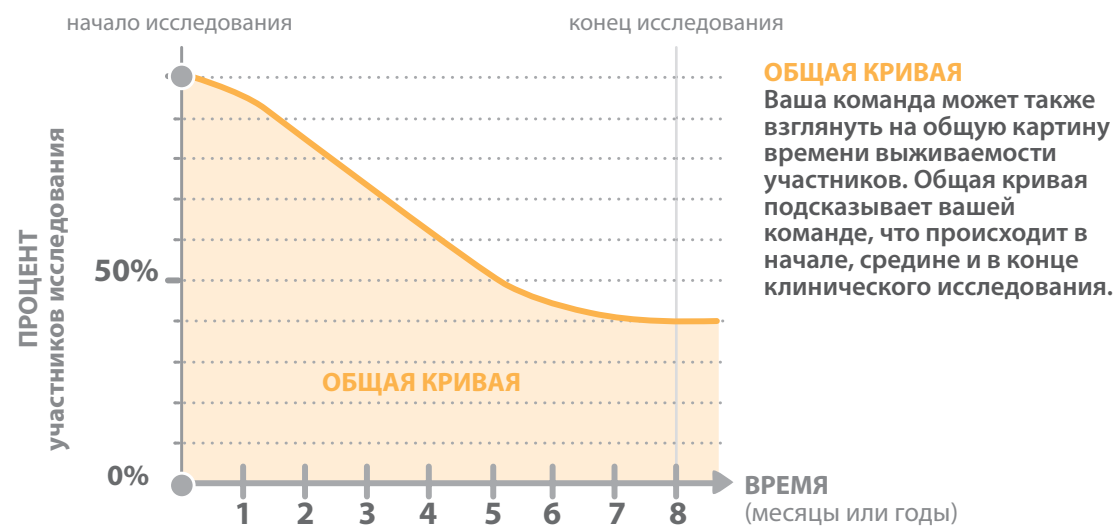
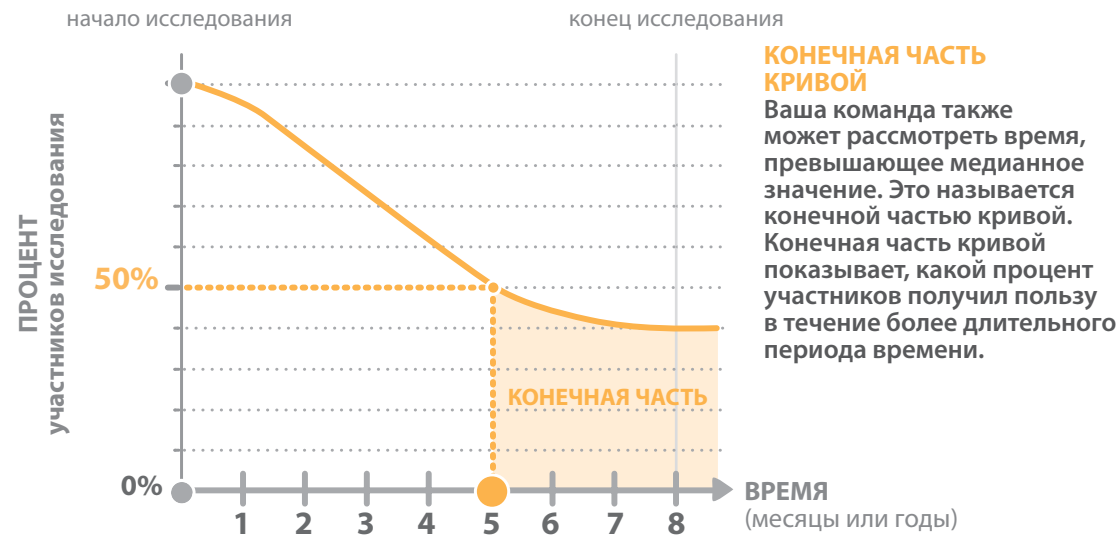


### ИММУНООНКОЛОГИЯ (ИО) И КРИВАЯ ВЫЖИВАЕМОСТИ

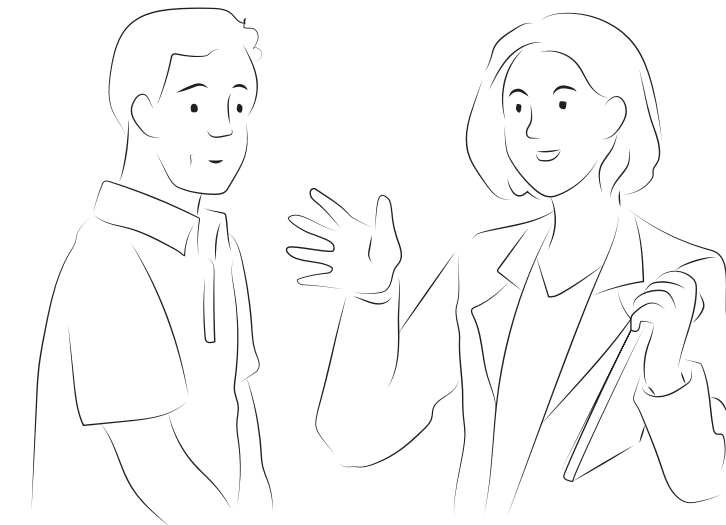
Иммуноонкологические методы лечения работают иначе, чем традиционные. Они помогают иммунной системе вашего организма бороться с раком. Преимущества ИО можно увидеть в течение более длительного периода времени. Следовательно, вашей лечебной команде важно обратить внимание на временную точку, в которой у половины пациентов не было изменений по сравнению с тем, что произошло позже.

## Какую еще информацию о кривой выживаемости лечебная команда может рассмотреть и проанализировать?

При использовании новых методов лечения, таких как иммуноонкология, положительный эффект можно увидеть в течение более длительного периода времени. Поэтому вашей лечебной команде важно учитывать дополнительные аспекты кривых выживаемости, такие как конечная часть и общий вид кривой.



Ваша лечебная команда изучит все результаты клинических исследований вместе с собранной информацией о безопасности, чтобы принять более взвешенное решение о вашем лечении.



В этом руководстве объясняются ключевые понятия иммуноонкологии и клинических исследований, чтобы помочь вам подготовиться к беседе с медицинским персоналом.

Поговорите с медицинским персоналом о том, как иммуноонкология может помочь вам, и соответствуете ли вы критериям отбора для участия в предстоящих клинических исследованиях по иммуноонкологии.



### Что дальше?

Запишите любые вопросы об иммуноонкологии и клинических исследованиях, которые могут у вас возникнуть.

Принесите ваши вопросы на следующую встречу с медицинским персоналом.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



ONC-US-2200031 01/22

© 2022 г. Компания Bristol-Myers Squibb. Все права защищены.

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