

# Ang gabay para maunawan ang Immuno-Oncology at **mga Resulta ng Clinic Trial**

---

Ang gabay na ito ay para sa mga pasyente at mga caregiver na dumaranas ng cancer.

---

## **Paano ako matutulungan ng gabay na ito?**

Dinedetalye ng gabay na ito ang mga importanteng konsepto tungkol sa immuno-oncology at mga clinical trial, para tulungan ka sa iyong mga diskusyon kasama ng iyong healthcare team.

## **Paano ko dapat gamitin/basahin ang gabay na ito?**

Nakahati ang gabay na ito sa **apat na antast**. Ang bawat antas ay ibang istorya. Maaari kang magsimula sa kahit anong antas na gusto mo.

Itago ang gabay na ito para magamit ulit kung kinakailangan. Nagiwan kami ng bahagi para sa iyo at iyong mga saloobin. Maaari mo ring isulat dito ang mga tanong na maaari mong maisip habang binabasa ang gabay na ito.

**Ika-1 na Antas** .....  
**Umpisahan ang usapan tungkol sa mga uri ng paggamot na puwedeng pagpilian**

**Ika-2 na Antas** .....  
**Pagunawa sa mga clinical trial: Paghahanap ng impormasyon tungkol sa mga benepisyo at mga panganib**

**Ika-3 na Antas** .....  
**Pagtingin nang mabuti sa kung ano ang sinusukat ng mga clinical trial**

**Ika-4 na Antas** .....  
**Pagsusuri sa uri ng paggamot gamit ang mga resulta ng mga clinical trial**



antas

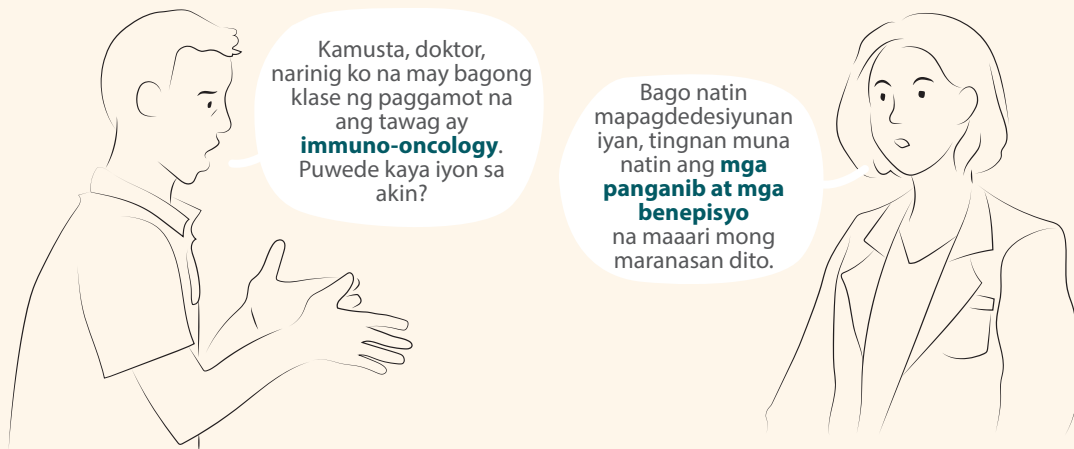
1

**Umpisahan ang usapan tungkol sa mga  
uri ng paggamot na puwedeng pagpilian**



## Umpisahan ang usapan tungkol sa mga uri ng paggamot na puwedeng pagpilian

Marami na ngayong iba't ibang uri ng paggamot na puwedeng gamitin sa cancer. Pag-iisipan mo, kasama ng iyong healthcare team, ang mga benepisyo at mga panganib ng mga bagong klase ng paggamot bago magsagawa ng anumang pagbabago sa kasalukuyang klase ng paggamot sa iyo.



### Ano ba ang iba't ibang klase ng paggamot na maaari kong tanggapin?

Malamang ay alam mo na ang ibang mga klase ng paggamot na puwede para cancer, tulad ng: surgery, chemotherapy, radiation o targeted therapy. Salamat sa pagsulong ng agham, mayroon ng iba pang paraan para gamutin ang iilang cancer: **immuno-oncology (I-O)**.

#### IMMUNO-ONCOLOGY (I-O)

Gumagamit ang immuno-oncology ng mga gamot na tumutulong sa iyong immune system na lumaban sa cancer. Ang "immune" sa immune oncology ay ang iyong immune system. Ang immune system ay ang natural na paraan ng iyong katawan na lumaban sa mga sakit, tulad ng cancer.

## Paano nagdedesisyun ang aking healthcare team tungkol sa kung ang bagong paraan ng paggamot, tulad ng immuno-oncology, ay tama para sa akin?

Kayo ng healthcare team mo ay magtutulongan sa paghahanap ng pinakatamang plano ng paggamot para sa iyo. liisipin ng iyong healthcare team ang pinakamainam na paraan para malabanan ng katawan mo ang iyong sakit at mapaganda rin ang kalidad ng iyong buhay.



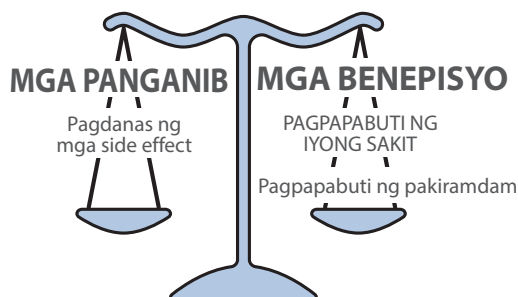
**Importanteng malaman** na ang plano ng paggamot ay parang mapa. Kasama dito ang mga desisyun tungkol sa kung anong mga gamot ang iyong tatanggapin at kung gaano mo kadalas ito tatanggapin, mga pagbabago sa pamumuhay mo, nutrisyon, at iba pa.

Ang iyong healthcare team ang magdedesisyun ng iyong mga gamot, base sa kung anong opsyon ang mayroon o mga posibleng clinical trial.

Pabago-bago ang mga plano ng paggamot – tumutugon sila sa pabago-bago rin na mga pangangailangan mo. Bago magdesisyun tungkol sa bagong klase ng paggamot, tulad ng immuno-oncology, susuriin niyo ng iyong healthcare team ang mga benepisyo at mga panganib.

**Mga panganib** ay ang kahit anong side effect na maaaring mong maranasan.

**Mga benepisyo** ay ang kahit anong bagay na mapapagaan ang sakit mo at gagawing mas mabuti ang pakiramdam mo.



**Sa susunod na antas** titingnan natin ang mga clinical trial at iintindihin kung saan galing ang impormasyon tungkol sa mga benepisyo at mga panganib ng naturang paggamot.



antas

---

# 2

---

**Paguunawa sa mga clinical trial:  
Paghahanap ng impormasyon tungkol  
sa mga benepisyo at mga panganib ng  
paggamot**

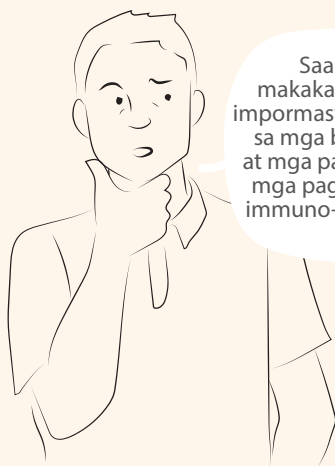
---





## Pag-uunawa sa mga clinical trial: Paghahanap ng impormasyon tungkol sa mga benepisyo at mga panganib ng paggamot

Sanay na sanay ang iyong healthcare team sa pagunawa ng mga resulta ng clinical trial. Sa pagaaral ng mga resulta, mapagdedesiyunan ng iyong healthcare team kung ang klase ng paggamot ay may tamang balanse ng mga benepisyo at mga panganib.



Saan ako makakahanap ng impormasyon tungkol sa mga benepisyo at mga panganib ng mga paggamot na immuno-oncology?

Binasa ko ang mga pinakabagong pananaliksik tungkol dito, inilathala bilang resulta ng mga **clinical trial**.

Sinasabi ng pananaliksik kung paano inaral ang mga klase ng paggamot.



### Saan kinukuha ng aking healthcare team ang impormasyon nila tungkol sa mga benepisyo at mga panganib ng paggamot?

Ang isang paraan na ginagamit ng iyong healthcare team para kumuha ng impormasyon tungkol sa mga benepisyo at mga panganib ng paggamot ay ang pagbabasa ng mga pananaliksik, kilala rin bilang mga clinical trial. Bago binibigay ang klase ng paggamot sa mga pasyente, lubos itong inaaral ng mga mananaliksik sa mga clinical trial.

#### IMMUNO-ONCOLOGY AT MGA CLINICAL TRIAL

Maraming mga clinical trial ang nangyayari ngayon na tinitingnan kung paano ginagamot ng immuno-oncology ang iba't ibang klase ng cancer. Dahil sa mga clinical trial, mas dumarami na ang mga opsyon para sa mga pasyenteng may kanser.



## Ano ba ang mga clinical trials?

Ang clinical trial ay ang proseso kung saan inaaral ng mga mananaliksik ang isang klase ng paggamot kasama ang mga kalahok na pasyente. Maaaring kasama sa mga clinical trial ang mga boluntaryong maganda ang kalusugan o mga taong may sakit na siyang pinagaaralan. Tinatala at sinusukat ng mga mananaliksik ang mga nangyayari sa bawat kalahok sa trial.

Maraming sinisigurado ang mga mananaliksik bago nila simulan ang isang trial. Iniiisip nila kung ano nga bang klase ng mga paggamot ang ibibigay sa mga kalahok at kung ano ang mga kailangan sukatin.

Iniiisip din nila kung paano paghihiwalayin ang mga kahalok. Halimbawa, sa karaniwan na clinical trial, nakahiwaly sa dalawang grupo ang mga kalahok:

Ang unang grupo ay tatanggap ng paggamot na normal nang ginagamit para sa kanilang sakit.

Ang pangalawang grupo ay tatanggap ng bagong klase ng paggamot (na kasama o hindi kasama ang nakasanayan nang klase ng paggamot).

Tinatatala at sinusukat ng mga mananaliksik ang mga importanteng bagay. Kinukumpara nila ang mga grupo para makita kung ano ba ang mga benepisyo at mga panganib ng bagong klase ng paggamot. Inilalathala ang impormasyon na ito bilang resulta ng clinical trial.



**Importanteng malaman** na ang ibang mga clinical trial, nasa daan-daan lang ang mga kalahok, habang ang iba naman, nasa libo-libo.

Nag-iiba-iba rin ang disensyo ng mga clinical trial, depende sa kung ano ang klase ng paggamot na inaaral.

Maaaring gawin ang mga clinical trial sa Estados Unidos at sa iba pang mga bansa.

### ANO ANG GINAGAWA NG MGA MANANALIKSIK SA MGA CLINICAL TRIAL:

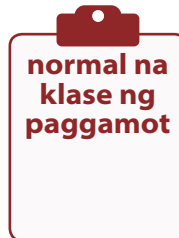
pinaghihiwalay ang mga kalahok

GRUPO

1



nagbibigay ng paggamot



Kunin at irekord ang mga sukat

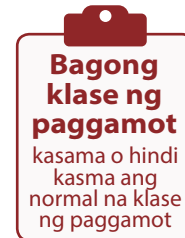


GRUPO

2



nagbibigay ng paggamot



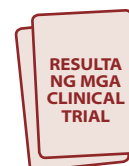
Kunin at irekord ang mga sukat



1 vs 2

ikumpara ang mga grupo para masuri ang mga benepisyo at mga panganib ng bagong klase ng paggamot

ilathala ang mga resulta



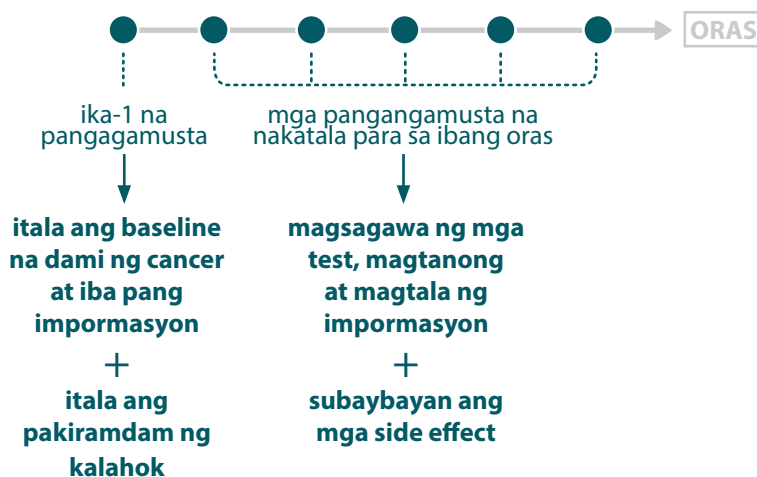
## Ano ang nirerekord ng mga mananaliksik sa mga clinical trial at kailan?

Bago magsimula ang isang trial, nagdedesisyun ang mga mananaliksik kung gaano kadalas silang kukuha ng mga sukat (tulad ng mga scan o mga blood test). Para makuha ang mga sukat na ito, maglilista sila ng oras kung saan kakamustahin nila ang mga kalahok



Sa ika-1 na pangagamusta, irerekord ng mga mananaliksik ang kasalakuyang dami ng cancer o ang tinatawag na baseline na dami ng cancer, kasabay ng iba pang mga sukat. Irerekord din nila ang pakiramadam ng kalahok at kung ano ang pang-araw-araw na mga gawain nito. Ikukumpara nila ang impormasyon na ito sa makukuhang impormasyon habang nagpapatuloy ang trial.

Sa mga pangagamusta, gagawa ang mga mananaliksik ng mga test, magtatanong at itatala ang anumang masasagap na impormasyon. Iba-iba ang mga tanong at mga test depende sa klase ng sakit at klase ng paggamot na inaaral. Kung may maramdaman ang kalahok na kakaiba, nakakabahala o nakakaabala, ililista ito bilang side effect.



**Sa susunod na antas**  
titingnan natin nang mabuti kung paano sinusukat ang mga benepisyo at mga panganib ng mga paggamot.



**Lahat ng impormasyon na ito ay gagabay sa mga mananaliksik para malaman kung paano naapektuhan ng bagong klase ng paggamot ang mga kalahok sa hinaharap.**



## AKING MGA TALA

A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.

antas

---

**3**

**Tingnan mabuti kung ano ang  
sinusukat ng mga clinical trial**

---



## Tingnan mabuti kung ano ang sinusukat ng mga clinical trial

Iba-iba ang layunin ng paggamot para sa bawat tao. Tititingnan ng iyong healthcare team ang mga resulta ng clinical trial na importante sa layunin mo. Sa pag-iintindi kung paano sinusukat ang mga resulta, mas magkakaroon ka ng kumpletong pagtingin sa kung paano ka maaaring maaapektuhan ng partikular na uri ng paggamot.

Paano sinusukat ang mga benepisyo at mga panganib sa mga clinical trial? At paano ako tutulungan ng impormasyon na ito?



Maraming tinitingan ang mga trial, tulad ng paano napapababa ng partikular na klase ng paggamot ang ang cancer, o gaano katagal nabubuhay ang isang tao nang hindi lumalala ang cancer.

Dahil sa mga karanasan ng ibang tao sa mga clinical trial, nagkakaroon tayo ng ideya kung paano maaaring gumana sa iyong ang naturang uri ng paggamot.

### Ano ano ang mga klase ng sukat na ginagamit?

Para sa bawat kalahok sa isang clinical trial, gumagamit ang mga mananaliksik ng dalawang klase ng pagsusukat upang suriin ang mga benepisyo:

**DAMI**



Pagbabago sa **dami** ng cancer

**ORAS**



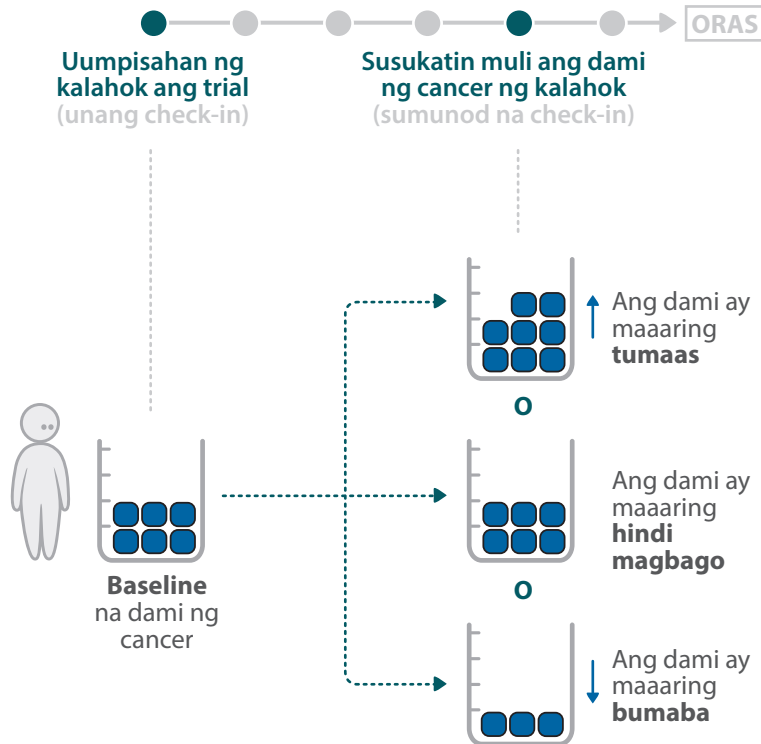
**Oras** na kailangan lumipas para makaranas ng pagbabago

Dagdag pa rito, hinuhuli rin ang mga side effect mula sa bawat clinical trial. Ang mga resulta mula sa pagsukat ng mga benepisyo at mga panganib ay sinusuri at pagkatapos ay binabalita bilang mga resulta ng clinical trial.



## Paano nalalaman ng mga mananaliksik ang pagbabago sa DAMI ng cancer?

Sa mga clinical trial, nalalaman ng mga mananaliksik ang pagbabago sa dami ng cancer sa pamamagitan ng pagtingin sa pagkakaiba mula sa baseline na sukat, na kinuha sa unang pangagamusta, at dami ng cancer sa mga sumunod na pangangamusta.

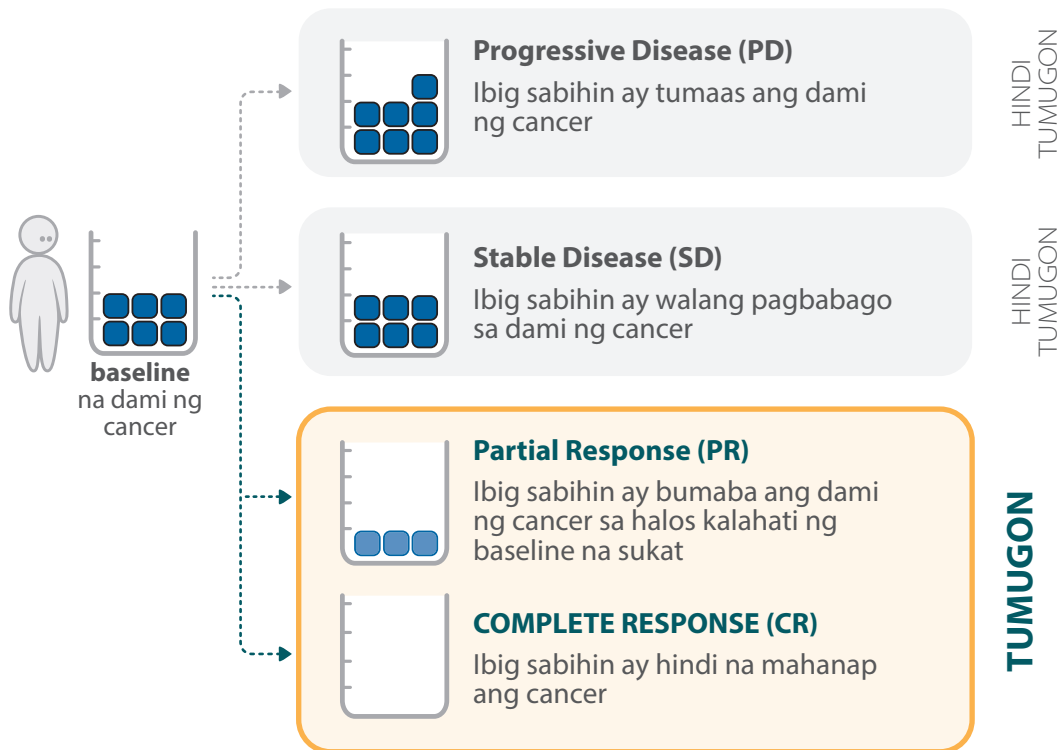


Sa mga nakatakdang pangangamusta, susukatin ng mga mananaliksik kung nagkaroon ba ng pagtaas, pagbaba, o walang pagbabago sa dami ng cancer. Ang sukat na ito ang tutulong sa mga mananaliksik na malaman kung nagkaroon ba ng reaksiyon sa paggamot ang kalahok sa clinical trial.



## Ano ba ang ibig sabihin ng “pagtugon sa paggamot”?

Kapag sinabi ng mga mananaliksik na tumugon ang isang kalahok sa paggamot, ang ibig nilang sabihin ay ang dami ng cancer ng kalahok ay bumaba sa halos kalahati na lang ng baseline na sukat. Maaaring maging parte ng isa sa mga kategorya na ito ang isang kalahok sa clinical trial:



**Importanteng malaman** na ang baseline na dami ng cancer ng bawat kalahok ay iba-iba. Sinusulat ng mga mananaliksik ang kategorya ng pagtugon ng bawat kalahok depende sa panimulang dami ng cancer nila.

## Paano binabalita ang mga sukat na ito?

Una, dinadagdag ng mga mananaliksik ang numero ng mga kalahok na tumugon nang bahagya sa paggamot sa numero ng mga tumugon nang ganap para makuha ang kabuuan numero ng mga tumugon sa paggamot. Pagkatapos, hinahati nila ang numero na ito sa kalahatang numero ng mga lumahok sa trial.

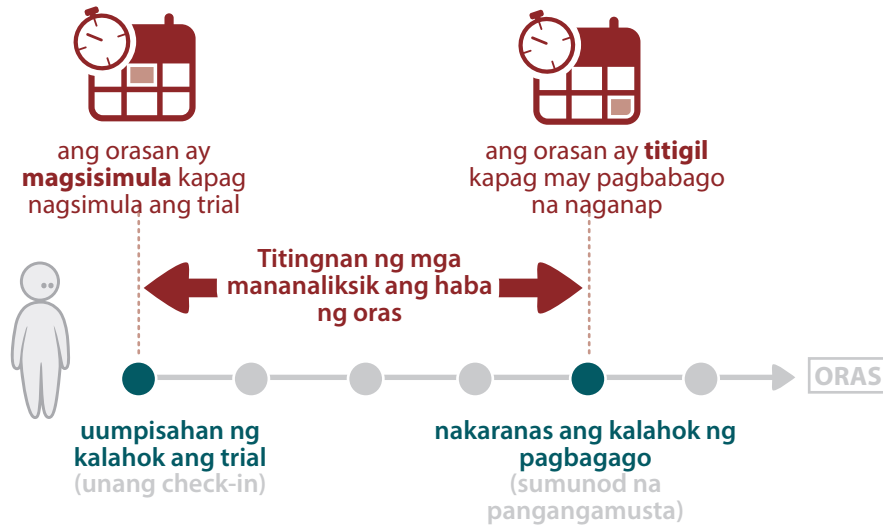
Ang resulta ay isang porsyento na tinatawag na Objective Response Rate (ORR) – ang numero ng mga tao na tumugon sa paggamot na base sa lahat ng kalahok sa trial.

$$\frac{\text{Numero ng mga tumugon (PR+CR)}}{\text{Bilang ng lahat ng mga kalahok}} = \text{ORR (\%)}$$



## Paano nalamaman ng mga mananaliksik ang ORAS na kailangan lumipas para magkaroon ng pagbabago?

Kasabay ng pagsukat sa dami ng cancer, susukatin din ng mga mananaliksik ang oras sa pamamagitan ng pagsimula ng orasan kapag nagsimula ang trial, at pagtigil sa orasan kapag nakaranas ang kalahok ng pagbabago.



## Ano ang ibig sabihin ng “makaranas ng pagbabago”?

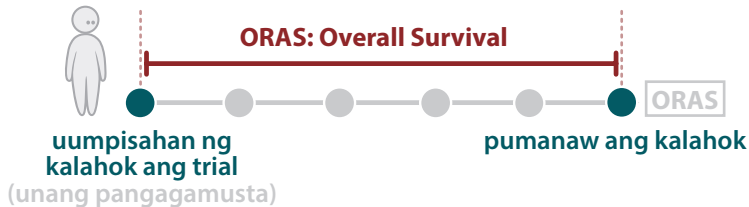
Sa pagsusukat ng oras, itinuturing ng mga mananaliksik na may pagbabagong naganap kung may pagdami sa cancer o kung pumanaw ang kalahok.



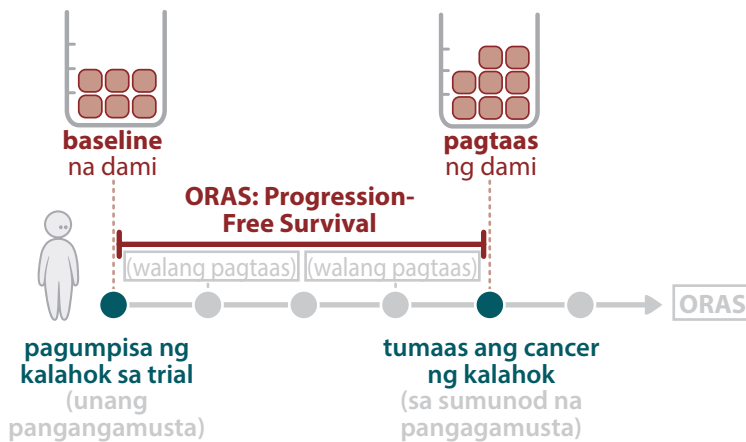
**Importanteng malaman** na kasabay ng pagsururi sa mga benepisyo, sinusubaybayan din ng mga mananaliksik ang mga side effect. Sinusulat nila ang mga partikular na sukat (tulad ng mga resulta mula sa laboratoryo), pati na ang impormasyon tungkol sa pakiramdam ng kalahok.

## Ano ba ang mga sukat na base sa oras na kinukuha ng mga mananaliksik?

Ang isang klase ng sukat na kinukuha ng mga mananaliksik ay kung gaano kahaba nabuhay ang kalahok habang ginagawa ang trial. Ang tawag dito ay Overall Survival. Hindi kasama sa sukat na ito ang mga pagbabago sa dami ng cancer.



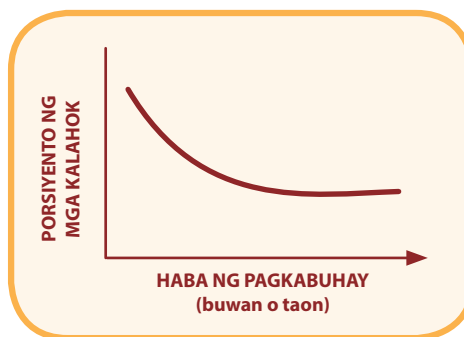
Ang isa pang klase ng sukat ay ang haba ng panahon na hindi tumataas ang cancer ng kalahok habang ginagawa ang trial. Ang tawag dito ay Progression-Free Survival. Hindi kasama sa sukat na ito ang mga pagbabago sa dami ng cancer.



## Paano ba binabalita ang mga sukat na ito?

Ang lahat ng impormasyon tungkol sa pagtugon ng mga kalahok sa paggamot ay ginagawang graph ng mga mananaliksik.

Ang impormasyon na ito ay binablita bilang Overall Survival at Progression-Free na mga resulta, na kadalasang pinapakita pagkatapos ng ilang buwan o taon.



Sa susunod na antas makikita natin kung paano ginagamit ang mga clinical trial para suriin ang mga uri ng paggamot.





## AKING MGA TALA

A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.

antas

---

# 4

**Pagsuri sa paggamot gamit ang  
mga resulta ng mga clinical trial**

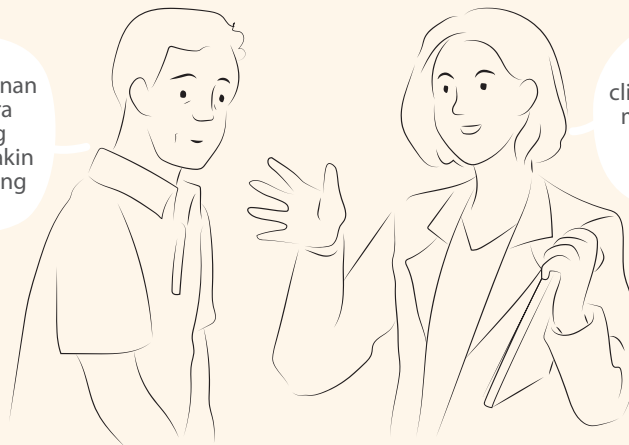
---



## Pagsuri sa paggamot gamit ang mga resulta ng mga clinical trial

Titingnan ng iyong healthcare team ang mga resulta ng clinical trial para malaman kung ang bagong klase ng paggamot, tulad ng immuno-oncology, ay maaaring gumana sa iyo. Titingnan nila ang buong konteksto at susuriin ang mga detalye ng mga resulta na maaaring importante sa layunin ng paggamot mo.

Ano ba ang dapat nating tingnan sa pagaaral para malaman kung mainam para sa akin ang I-O na klase ng paggamot?



Tingnan natin ang mga detalye ng mga resulta ng clinical trial dahil maaari itong magbigay ng impormasyon ukol sa mga posibleng benepisyo o mga panganib...

### Paano ginagamit ng aking healthcare team ang mga resulta ng clinical trial para suriin ang mga benepisyo ng paggamot?

Titingnan ng iyong healthcare team ang impormasyon na may kinalaman sa dami at oras. Aaralin nila ang impormasyon na ito at susuriin ang mga detalye na importante sa layunin ng paggamot mo. Ipapakita rin ng mga detalye na ito kung ikaw ay posibleng kandidato para sa clinical trial.



Pagsusuri ng mga resulta

**pagsiyasat sa uri ng paggamot sa pamamagitan ng pagtingin sa mga benepisyo at mga panganib**



**Importanteng malaman** na kasabay sa mga benepisyo, titingnan din ng iyong healthcare team ang mga posibleng panganib at mga side effect para malaman kung ang uri ng paggamot ay pinakamainam para sa iyo.

## Paano binibigyang kahulugan ng aking team ang **Objective Response Rate (ORR)** para suriin ang mga paggamot?

Binibilang ng mga mananaliksik ang dami ng mga kalahok na tumugon sa paggamot – kabuuang numero ng mga bahagyang tumugon o partial responders (PR) at buong-buong tumugon o complete responders (CR).

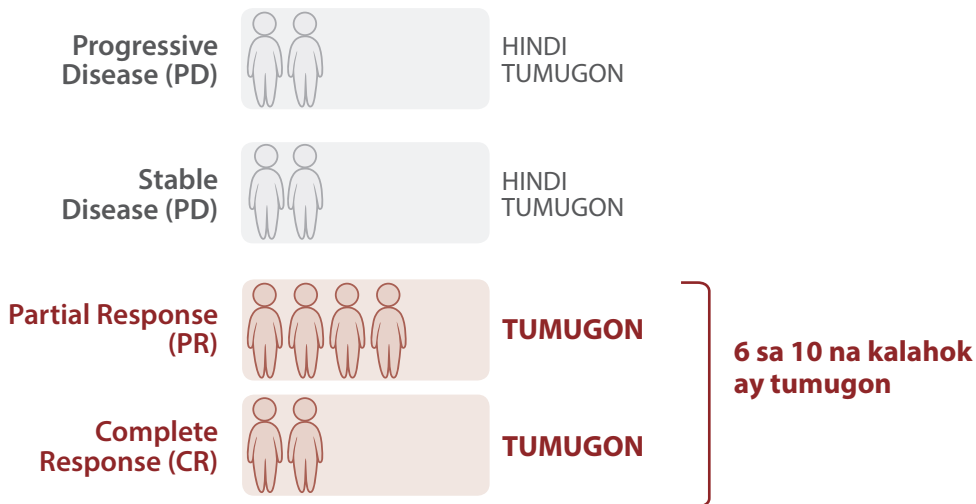
Nirerepresenta ng Objective Response Rate (ORR) ang porsyento ng lahat ng mga kalahok na tumugon sa klase ng paggamot sa trial.

### Ito ang isang halimbawa ng clinical trial.

Isipin na mayroong 10 na kalahok na tumanggap ng paggamot:



### Sa katapusan ng trial, susukatín ng mga mananaliksik ang mga sumusunod:



Sa trial na ito, ang kabuuang numero ng mga kalahok sa tumugon sa paggamot ay 6 sa 10. Kaya ang resultang Objective Response Rate ay ilalathala biglang “ang ORR ay 60%.”

Babasahin ng iyong healthcare team ang nailathalang resulta na ORR, at titingnan nila kung gaano karaming kalahok ang tumugon at gaano karami ang hindi tumugon. Ipapaliwanag nila sa iyo kung paano ka maaapektuhan ng mga resulta na ito.



**Importantent malaman** na iba-iba ang pagtugon ng bawat kalahok. Ang baseline na sukat, gaano kahaba tumatagal ang pagtugon at gaano kaganda ang pakiramdam ng kalahok ay sinusuri.



## Anong mga impormasyon ukol sa pagtugon sa paggamot ang hahanapin ng aking healthcare team?

Kasabay ng pagtingin sa resulta ng Objective Response Rate (ORR), titingnan din ng iyong healthcare team ang mgs sumusunod:

- Kung tumugon sa paggamot ang kalahok, gaano kahaba ito tumagal?
- Kamusta ang kalidad ng buhay nila?
- May pagbabago ba sa kanilang pang-araw-araw na mga gawain?



### IMMUNO-ONCOLOGY (I-O) AT PAGTUGON

Minsan, matagal bago makakita ng pagtugon sa mga I-O na uri ng paggamot. Nangyayari ito dahil kailangan munang tulungan ng I-O ang iyong immune system. Pagkatapos, kaya na ng immune system lumaban sa cancer.

Para mas masuri ang mga benepisyo at mga panganib ng I-O, importante para sa iyong team na makita kung ano ba ang nangyayari pagkatapos masulat ang isang pagtugon sa paggamot.

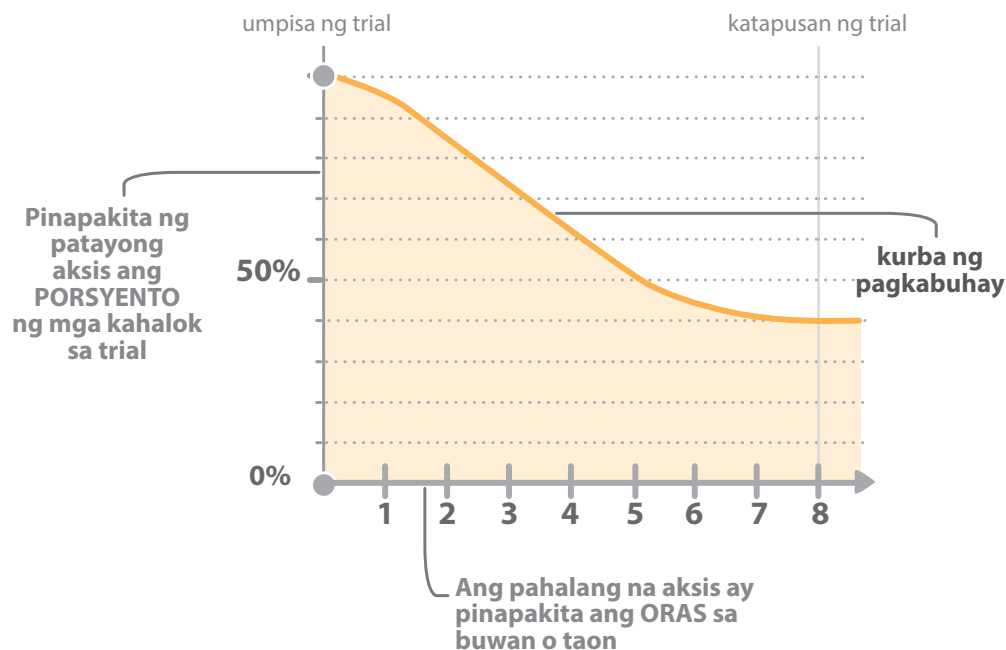


## Paano binibigyang kahulugan ng aking team ang Overall Survival (OS) at Progression-Free Survival (PFS) para suriin ang aking paggamot?

Alalahanin na ang Overall Survival Rate (OSS) ay ang haba ng oras mula sa umpisa ng trial hanggang sa pagpanaw ng kalahok. Ang Progression-Free Survival (PFS) naman ay ang haba ng oras na nabubuhay ang kalahok na hindi dumarami ang cancer.

Para aralin ang sukat ng OS ng lahat, ginuguhit ito ng mga mananaliksik bilang kurba sa graph. Guguhit sila ng isa pang kurba para naman sa mga sukat ng PFS. Inilalathala nila ang mga kurba na ito bilang mga resulta na maaaring aralin at ibahagi sa iyo ng iyong healthcare team.

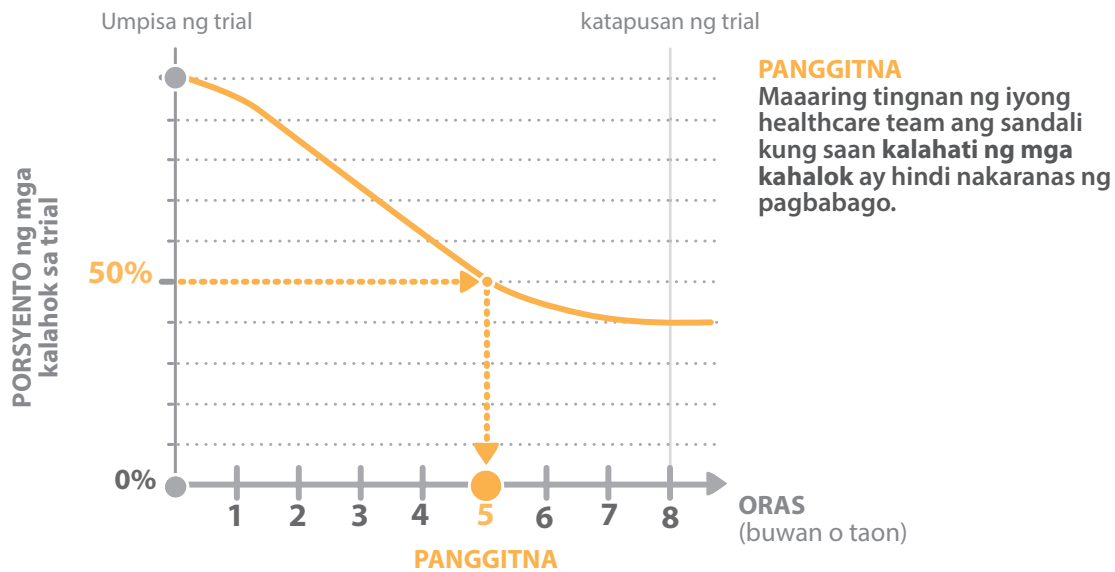
**Tingnan natin ang “kurba ng pagkabuhay” na ginuhit ng mga mananaliksik sa halimabawa na ito. Gumawa ang mga mananaliksik ng isang kurba para sa OS at isa naman para sa PFS. Ang bawat isa sa mga kurba ay maaaring magmukhang ganito:**



Titingnan ng iyong healthcare team ang kurba ng pagkabuhay at susuriin ang mga kabuuang kurba, pati na mga partikular na mga sandali sa trial.

## Ano ang karaniwang paraan para suriin ang mga kurba ng pagkabuhay mula sa mga clinical trial?

Isang karaniwang paraan para suriin ang mga kurba ng pagkabuhay mula sa mga clinical trial ay ang pagtingin sa mga sandali kung saan kalahati ng mga kalahok ay walang naranasang pagbabago – ang panggitna.



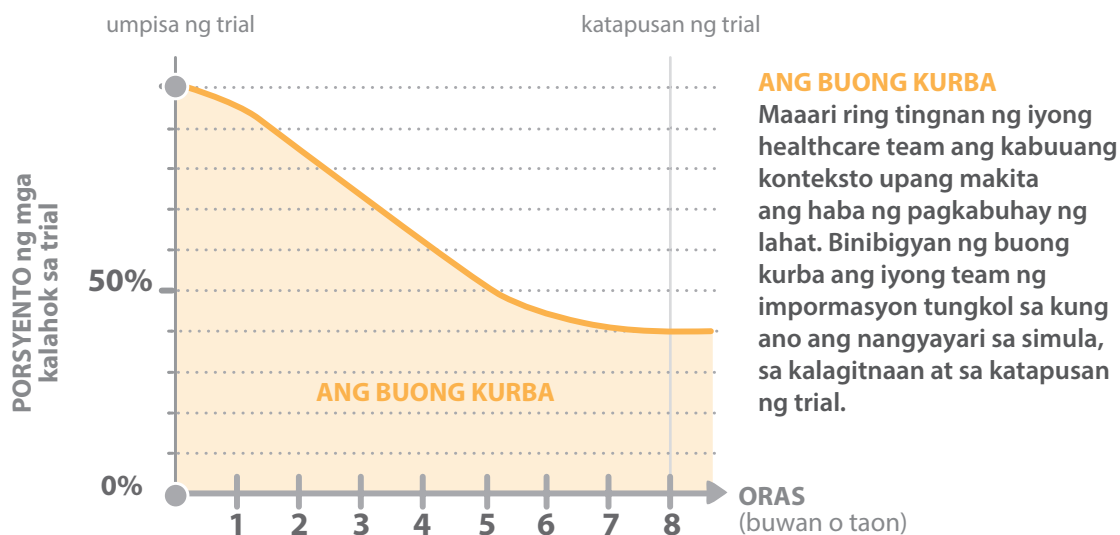
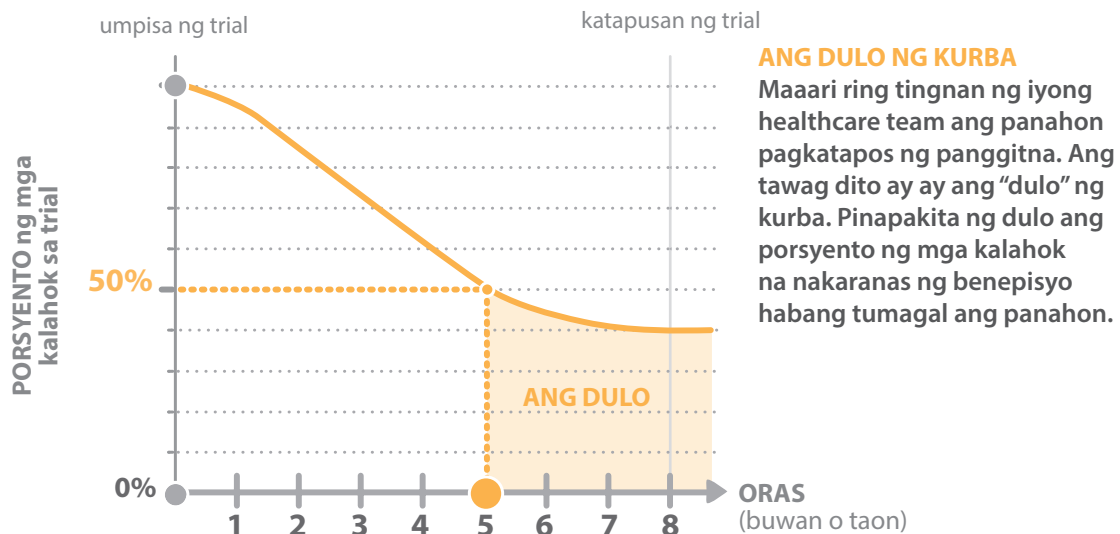
### IMMUNO-ONCOLOGY (I-O) AT ANG KURBA NG PAGKABUHAY

Iba ang mekanismo ng mga immune-oncology na klase ng paggamot kumpara sa ibang mga paggamot. Tinu tulungan nila ang immune system mo na lumaban sa cancer. Ang benepisyo ng I-O ay makikita habang tumata gal ang panahon. Kaya importante para sa iyong healthcare team na lagpasan ang sandali kung saan kalahati ng mga kalahok ay walang naranasang paagbabago at suriin ang mga nangyari pagkatapos.

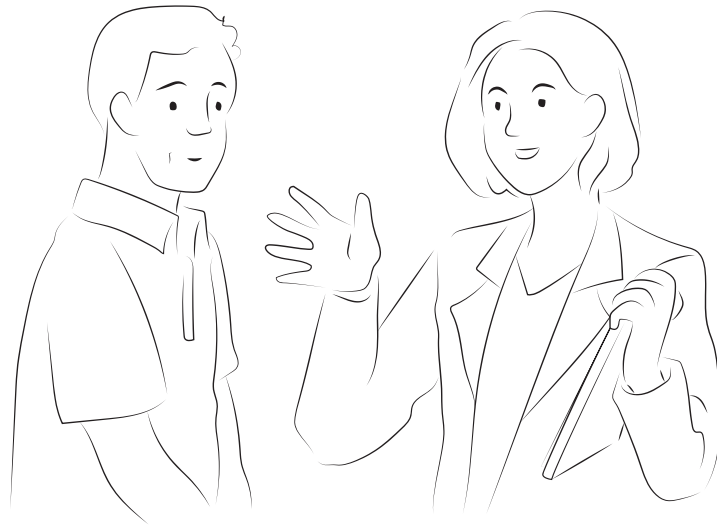


## Ano pa bang ibang impormasyon tungkol sa kurba ng pagkabuhay ay kailangan tingnan at suriin ng aking healthcare team?

Sa mga bagong uri ng paggamot, tulad ng immuno-oncology, nakikita ang benepisyo habang tumatagal ang pahanon. Kaya importante para sa iyong healthcare team na tingnan ang iba pang aspeto ng mga kurba ng pagkabuhay, tulad ng mismog dulo ng buong kurba.



Titingnan ng iyong team ang lahat ng resulta ng clinical trial, kasabay ng pagsuri sa iba pang impormasyon nasakop tungkol sa kaligtasan nito, upang makagawa ng mas mainam na desisyon tungkol sa klase ng paggamot.



Nilinaw ng gabay na ito ang mga importanteng konsepto tungkol sa immune-oncology at mga clinical trial upang tulungan kayo ng healthcare team mo na magkaroon ng makahulugang diskusyon.

Kausapin ang iyong healthcare team tungkol sa kung paano ka maaaring tulungan ng immuno-oncology at kung ikaw ay maaaring maging kandidato sa mga susunod na mga clinical trial sa immuno-oncology.





