

Hướng dẫn tìm hiểu về Miễn dịch - Ung thư và **Kết quả Thử nghiệm Lâm sàng**

Tài liệu dành cho bệnh nhân và bác sĩ điều trị bệnh ung thư.

Tài liệu này có thể giúp tôi như thế nào?

Tài liệu này giải thích các khái niệm chính về liệu pháp miễn dịch - ung thư và các thử nghiệm lâm sàng, để giúp bạn bàn bạc với bác sĩ một cách hiệu quả.

Tôi nên sử dụng/đọc tài liệu này như thế nào?

Tài liệu này được chia thành **bốn cấp độ**. Mỗi cấp độ là một câu chuyện hoàn chỉnh. Bạn có thể bắt đầu ở bất kỳ cấp độ nào bạn muốn.

Giữ tài liệu này để tham khảo. Khoảng trống trong tài liệu là để bạn ghi chú và viết xuống bất kỳ câu hỏi nào mà bạn có thể có khi đọc tài liệu.

Cấp độ 1.....

Bắt đầu thảo luận về các lựa chọn điều trị mới

Cấp độ 2.....

Am hiểu về thử nghiệm lâm sàng: tìm kiếm thông tin về lợi ích và rủi ro điều trị

Cấp độ 3.....

Xem xét kỹ hơn những thông số mà các thử nghiệm lâm sàng đo lường

Cấp độ 4.....

Đánh giá phương pháp điều trị qua kết quả thử nghiệm lâm sàng

cấp độ

1

**Bắt đầu thảo luận về các
lựa chọn điều trị mới**

Bắt đầu thảo luận về các lựa chọn điều trị mới

Hiện nay có nhiều lựa chọn điều trị ung thư. Bạn và bác sĩ sẽ cân nhắc những rủi ro và lợi ích của một phương pháp điều trị mới, trước khi thực hiện bất kỳ thay đổi nào đối với phác đồ điều trị hiện tại của mình.



Những lựa chọn điều trị nào có sẵn cho tôi?

Bạn có thể đã biết về một số lựa chọn điều trị có sẵn cho bệnh ung thư, chẳng hạn như phẫu thuật, hóa trị, xạ trị hoặc liệu pháp nhắm trúng đích. Với những tiến bộ của khoa học, hiện nay có một cách khác để điều trị một số bệnh ung thư: **đó là miễn dịch - ung thư (I-O)**.

MIỄN DỊCH - UNG THƯ (I-O).

Liệu pháp miễn dịch - ung thư sử dụng các loại thuốc để giúp hệ miễn dịch của bạn chống tế bào ung thư. “Miễn dịch” trong liệu pháp miễn dịch ung thư đề cập đến hệ miễn dịch của bạn. Hệ miễn dịch là cơ chế bảo vệ tự nhiên của cơ thể bạn chống lại bệnh tật và các bệnh như ung thư.

Làm cách nào để bác sĩ quyết định xem liệu một loại điều trị mới, như miễn dịch - ung thư, có thể phù hợp với tôi hay không?

Bạn và bác sĩ sẽ làm việc cùng nhau với mục tiêu thiết lập phác đồ điều trị tốt nhất cho bạn. Bác sĩ của bạn sẽ xem xét những gì phù hợp nhất với cơ thể bạn để giúp bạn chống lại bệnh và cải thiện chất lượng cuộc sống.



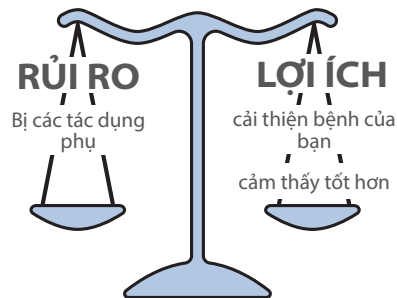
Điều quan trọng cần biết rằng một phác đồ điều trị có tác dụng như một bản đồ chỉ đường. Nó bao gồm các quyết định về những loại thuốc bạn sẽ nhận, khi nào và tần suất sử dụng, thay đổi lối sống, dinh dưỡng và nhiều mặt khác.

Bác sĩ của bạn sẽ quyết định các loại thuốc bạn sẽ nhận được dựa trên các lựa chọn có sẵn hoặc đã có những thử nghiệm lâm sàng nào.

Phác đồ điều trị có thể linh hoạt phát triển và thay đổi theo nhu cầu của bạn. Trước khi xem xét một phương thức điều trị mới, như liệu pháp miễn dịch - ung thư, bạn và bác sĩ sẽ cân nhắc giữa rủi ro và lợi ích của nó.

Rủi ro có thể là bất kỳ tác dụng phụ nào mà bạn có thể gặp phải.

Lợi ích có thể được coi là thứ giúp cải thiện bệnh của bạn hoặc giúp bạn cảm thấy tốt hơn.



Trong cấp độ tiếp theo, chúng ta sẽ xem xét các thử nghiệm lâm sàng để hiểu thông tin về rủi ro và lợi ích của một phương pháp điều trị đến từ đâu.



cấp độ

2

**Am hiểu các thử nghiệm lâm
sàng: tìm kiếm thông tin về lợi
ích và rủi ro điều trị**

Am hiểu các thử nghiệm lâm sàng: tìm kiếm thông tin về lợi ích và rủi ro điều trị

Bác sĩ của bạn có kinh nghiệm trong việc diễn dịch kết quả thử nghiệm lâm sàng. Qua tìm hiểu các nghiên cứu, họ có thể quyết định liệu một phương pháp điều trị có cân bằng giữa lợi ích và rủi ro cho bạn hay không.



Bác sĩ của tôi lấy thông tin về các lợi ích và rủi ro điều trị ở đâu?

Bác sĩ của bạn có thể lấy thông tin về lợi ích và rủi ro điều trị từ các nghiên cứu, còn được gọi là thử nghiệm lâm sàng. Trước khi bất kỳ phương pháp điều trị nào trở thành lựa chọn cho bệnh nhân, nó đều được nghiên cứu kỹ lưỡng trong các thử nghiệm lâm sàng.

MIỄN DỊCH - UNG THƯ VÀ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Hiện có nhiều thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra để xem xét cách thức liệu pháp miễn dịch ung thư có thể điều trị các loại ung thư khác nhau. Nhờ có các thử nghiệm lâm sàng, có nhiều lựa chọn hơn cho những bệnh nhân mắc một số bệnh ung thư nhất định.

Thử nghiệm lâm sàng là gì?

Thử nghiệm lâm sàng là khi các nghiên cứu viên khảo sát một phương pháp điều trị với bệnh nhân tham gia thử nghiệm. Các thử nghiệm lâm sàng có thể bao gồm người tình nguyện khỏe mạnh hoặc người mắc loại bệnh đang được nghiên cứu. Nghiên cứu viên thực hiện và ghi lại các thông số về những gì đã xảy ra với từng người tham gia thử nghiệm.

Nghiên cứu viên cân nhắc rất nhiều thứ trước khi bắt đầu thử nghiệm. Họ suy xét về những phương pháp điều trị sẽ cung cấp cho những người tham gia và thông số đo lường nào cần ghi nhận.

Họ cũng nghĩ về cách phân chia những người tham gia. Ví dụ, mô hình một thử nghiệm lâm sàng thường gặp là chia người tham gia thành hai nhóm:

Nhóm 1 sẽ nhận được phương pháp điều trị tiêu chuẩn cho bệnh của họ.

Nhóm 2 sẽ nhận được một phương pháp điều trị mới (có hoặc không có phương pháp điều trị tiêu chuẩn).

Nghiên cứu viên thực hiện và ghi lại các thông số. Họ so sánh các nhóm để xem những lợi ích và rủi ro đối với phương pháp điều trị mới. Thông tin này được công bố là kết quả thử nghiệm lâm sàng.



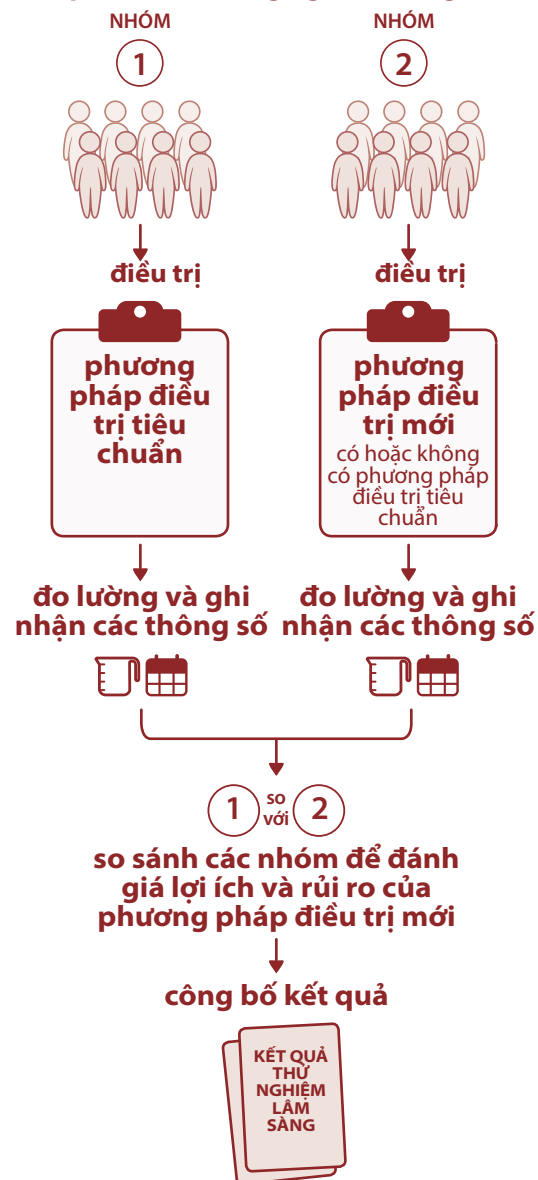
Điều quan trọng cần biết rằng quy mô thử nghiệm lâm sàng có thể từ hàng trăm đến hàng ngàn người tham gia.

Các thử nghiệm lâm sàng cũng khác nhau về thiết kế, tùy thuộc vào phương pháp điều trị đang được nghiên cứu.

Các thử nghiệm lâm sàng có thể được thực hiện ở Hoa Kỳ hoặc tại nhiều quốc gia.

NGHIÊN CỨU VIÊN LÀM GÌ TRONG THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG:

phân chia những người tham gia



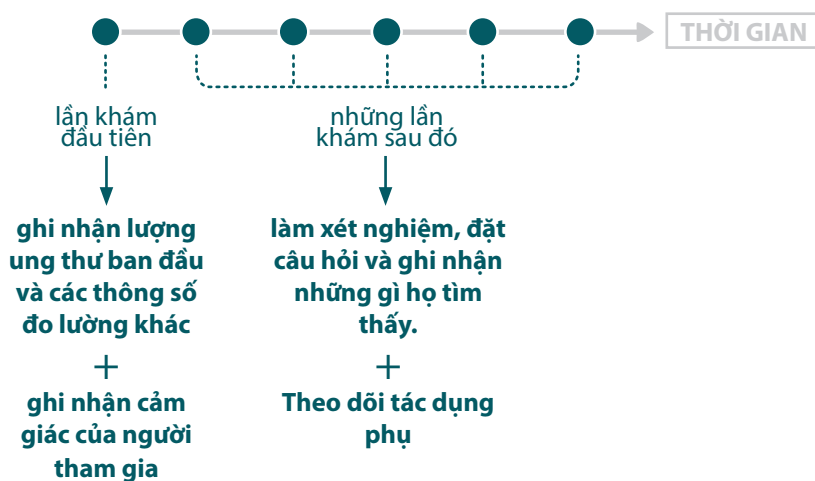
Nghiên cứu viên ghi nhận thông tin nào trong các thử nghiệm lâm sàng và khi nào?

Trước khi bắt đầu thử nghiệm, nghiên cứu viên quyết định tần suất họ sẽ thực hiện các phép đo (như quét hoặc xét nghiệm máu). Để thực hiện các phép đo này, họ sẽ lên lịch khám thường xuyên với người tham gia.



Ở lần khám đầu tiên, nghiên cứu viên sẽ ghi nhận lượng ung thư khởi điểm của người tham gia, gọi là lượng ung thư ban đầu, cũng như các phép đo khác. Họ cũng sẽ ghi nhận cảm giác của người tham gia và sinh hoạt hàng ngày của họ như thế nào. Họ sẽ so sánh thông tin này với những gì xảy ra sau đó trong cuộc thử nghiệm.

Trong quá trình khám, nghiên cứu viên sẽ làm xét nghiệm, đặt câu hỏi và sau đó ghi nhận những gì họ tìm thấy. Các xét nghiệm và câu hỏi sẽ khác nhau tùy thuộc vào loại bệnh và phương pháp điều trị đang được nghiên cứu. Nếu một người tham gia cảm thấy bất kỳ thay đổi nào khác lạ, đáng lo ngại hoặc khó chịu, thì đó cũng sẽ được ghi nhận là một phản ứng phụ.



Tất cả những thông tin này sẽ giúp nghiên cứu viên xác định một phương pháp điều trị mới có thể ảnh hưởng đến bệnh nhân như thế nào trong tương lai.



 **GHI CHÚ**

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

cấp độ

3

**Xem xét kỹ hơn những thông số mà
các thử nghiệm lâm sàng đo lường**

Xem xét kỹ hơn những thông số mà các thử nghiệm lâm sàng đo lường

Mục tiêu điều trị cho mỗi bệnh nhân có tính đặc trưng riêng của người đó. Bác sĩ của bạn sẽ xem xét kết quả thử nghiệm lâm sàng nào quan trọng đối với mục tiêu của bạn. Khi hiểu các kết quả được đo lường theo những cách thức khác nhau thế nào, bạn có bức tranh toàn cảnh về cách một phương pháp điều trị có thể ảnh hưởng đến bạn.

Rủi ro và lợi ích được đo lường như thế nào trong các thử nghiệm lâm sàng? Và thông tin đó giúp tôi như thế nào?



Các thử nghiệm xem xét rất nhiều thứ, chẳng hạn như một phương pháp điều trị đã làm giảm lượng ung thư bao nhiêu, hoặc một người đã sống được bao lâu mà bệnh ung thư không trở nên nặng hơn.

Những kinh nghiệm mà các bệnh nhân khác đã có trong các thử nghiệm lâm sàng sẽ giúp suy đoán phương pháp điều trị có hiệu quả thế nào cho bạn.

Có những loại phép đo nào?

Đối với mỗi người tham gia thử nghiệm lâm sàng, có hai loại phép đo phổ biến mà các nhà nghiên cứu thường thực hiện để đánh giá lợi ích:

LƯỢNG UNG THƯ



thay đổi về **lượng** ung thư

LƯỢNG UNG THƯ



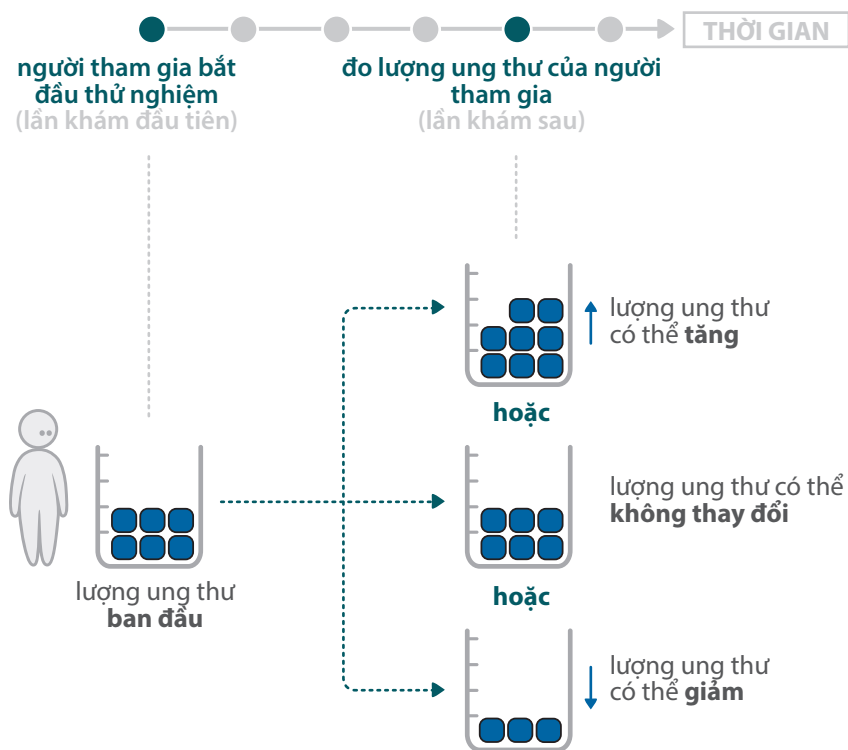
thời gian cần để phát sinh một sự thay đổi

Ngoài các phép đo lợi ích, các tác dụng phụ cũng được ghi nhận từ mỗi thử nghiệm lâm sàng. Kết quả đo lường lợi ích và tác dụng phụ được phân tích và báo cáo thành kết quả thử nghiệm lâm sàng.



Làm thế nào nghiên cứu viên tính được sự thay đổi trong LƯỢNG ung thư?

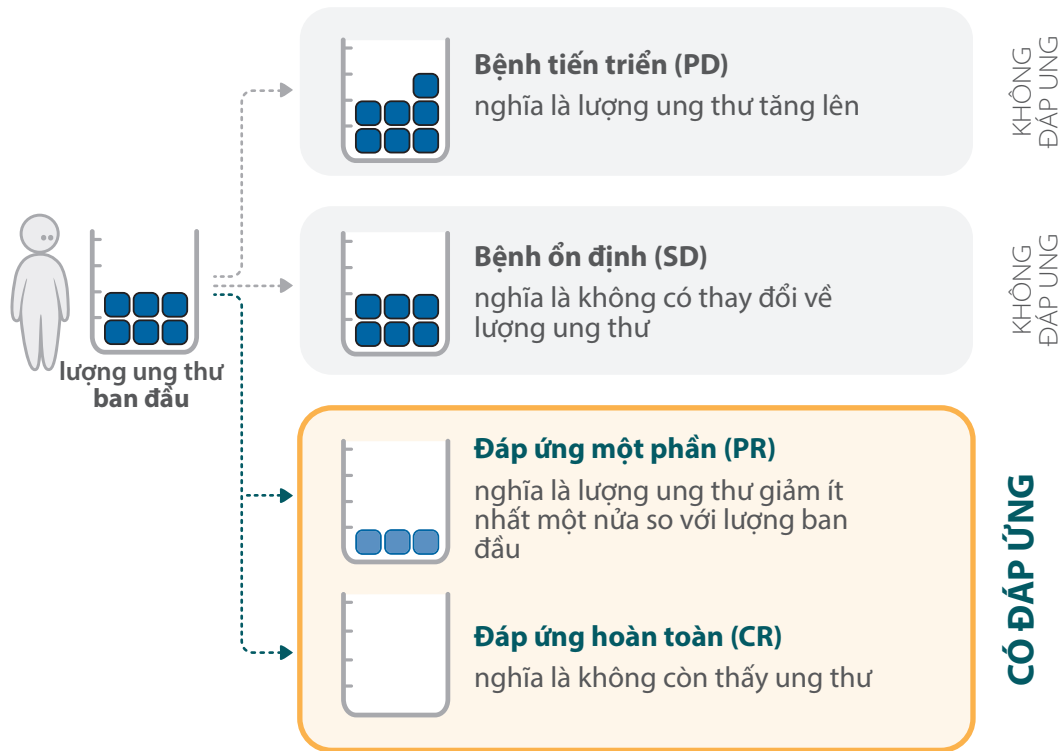
Trong các thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu viên đo lường sự thay đổi về lượng ung thư bằng cách xem xét sự khác biệt giữa lượng ban đầu, được ghi nhận ở lần khám đầu tiên và lượng ung thư ở lần khám sau.



Tại các đợt khám theo lịch, nghiên cứu viên sẽ đo lường xem có sự tăng, giảm hoặc không thay đổi về lượng ung thư hay không. Phép đo này giúp nghiên cứu viên xem liệu người tham gia thử nghiệm lâm sàng có đáp ứng phương pháp điều trị đang được nghiên cứu hay không.

“Đáp ứng điều trị” nghĩa là gì?

Khi nghiên cứu viên nói rằng một người tham gia có đáp ứng điều trị, có nghĩa là lượng ung thư của người đó đã giảm ít nhất một nửa so với lượng ban đầu. Người tham gia thử nghiệm lâm sàng có thể thuộc bất kỳ trường hợp nào sau đây:



Điều quan trọng cần biết rằng lượng ung thư ban đầu của mỗi người tham gia là khác nhau. Nghiên cứu viên sẽ ghi nhận mức độ đáp ứng của từng người tham gia dựa trên lượng ung thư ban đầu của từng cá nhân.

Các phép đo này được báo cáo như thế nào?

Đầu tiên, nghiên cứu viên cộng những người đáp ứng một phần với những người đáp ứng hoàn toàn để có được tổng số người tham gia đã đáp ứng điều trị. Sau đó, họ chia con số này cho tổng số người tham gia thử nghiệm.

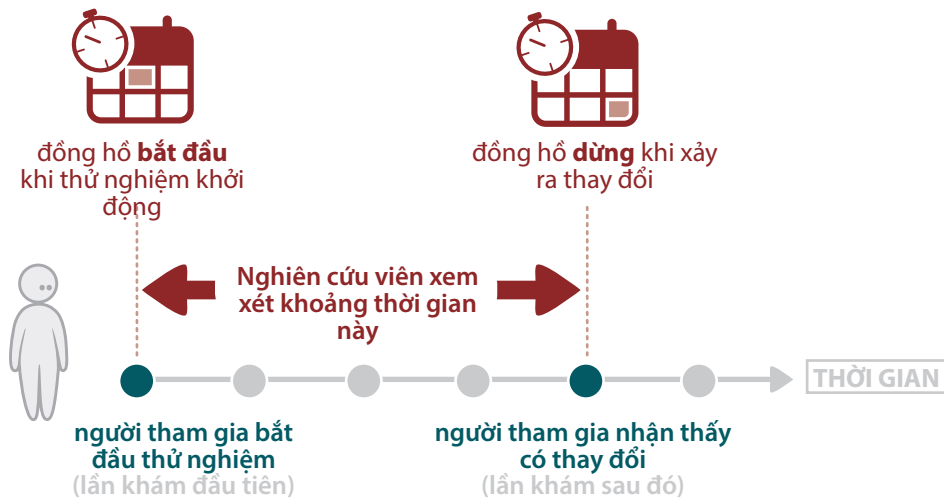
Kết quả là tỷ lệ phần trăm được gọi là Tỷ lệ Đáp ứng Khách quan (ORR) - số người đã đáp ứng điều trị trong tổng số người tham gia thử nghiệm.

$$\frac{\text{số người đáp ứng (PR+CR)}}{\text{tổng số người tham gia thử nghiệm}} = \text{ORR (\%)}$$



Làm cách nào nghiên cứu viên tính **THỜI GIAN** có thay đổi xảy ra?

Ngoài việc đo lường ung thư, nghiên cứu viên cũng sẽ đo thời gian bằng cách khởi động đồng hồ khi cuộc thử nghiệm bắt đầu và sau đó dừng đồng hồ khi người tham gia nhận thấy có thay đổi.



“Nhận thấy có thay đổi” có nghĩa là gì?

Khi đo thời gian, nghiên cứu viên xem như một sự thay đổi đã xảy ra khi có sự gia tăng lượng ung thư hoặc người tham gia đã qua đời.



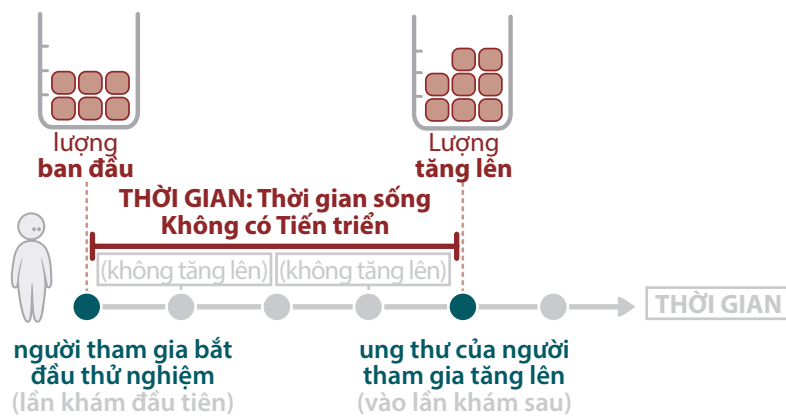
Điều quan trọng cần biết rằng ngoài việc đánh giá lợi ích, nghiên cứu viên cũng theo dõi các tác dụng phụ. Họ ghi nhận các phép đo cụ thể (chẳng hạn kết quả xét nghiệm) cũng như thông tin về cảm giác của người tham gia.

Nghiên cứu viên thực hiện phép đo liên quan đến thời gian nào?

Một phép đo mà nghiên cứu viên thực hiện là đo khoảng thời gian người tham gia sống trong khi tham gia thử nghiệm. Khoảng thời gian này được gọi là Thời gian sống Tổng thể. Phép đo này không xem xét những thay đổi về lượng ung thư.



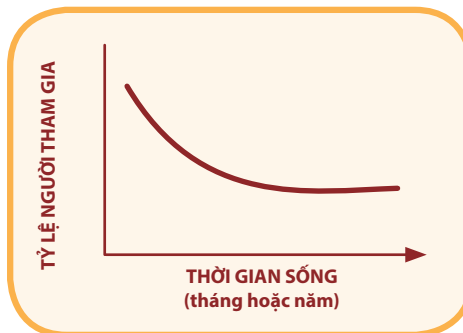
Một phép đo khác là thời gian người tham gia sống mà ung thư không tăng trong khi tham gia thử nghiệm. Khoảng thời gian này được gọi là Thời gian sống Không có Tiến triển. Phép đo này yêu cầu nghiên cứu viên phải xem xét lượng ung thư.



Các phép đo này được báo cáo như thế nào?

Nghiên cứu viên thu thập thông tin sinh tồn của mọi người và lập biểu đồ.

Thông tin này được báo cáo thành kết quả Thời gian sống Tổng thể và Thời gian sống Không có Tiến triển, thường được hiển thị bằng tháng hoặc năm.



Trong cấp độ tiếp theo, chúng ta sẽ xem cách kết quả thử nghiệm lâm sàng được sử dụng để đánh giá các phương pháp điều trị.



cấp độ

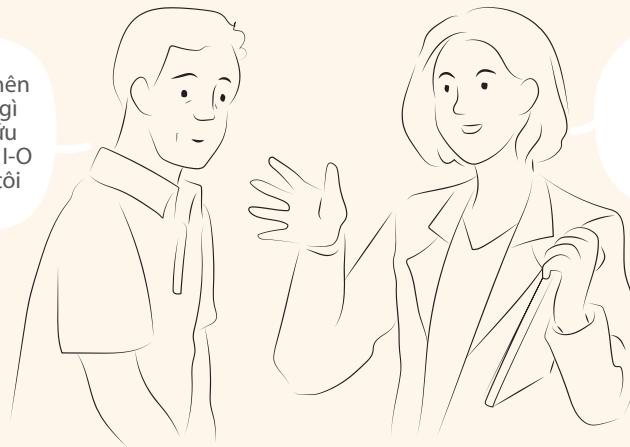
4

**Đánh giá phương pháp điều trị qua
kết quả thử nghiệm lâm sàng**

Đánh giá phương pháp điều trị qua kết quả thử nghiệm lâm sàng

Bác sĩ của bạn sẽ xét kết quả thử nghiệm lâm sàng để xem liệu một phương pháp điều trị mới, như miễn dịch - ung thư (I-O), có phù hợp với bạn hay không. Họ sẽ xem xét bức tranh toàn cảnh và cũng tập trung vào các chi tiết của kết quả có thể áp dụng cho mục tiêu điều trị của bạn.

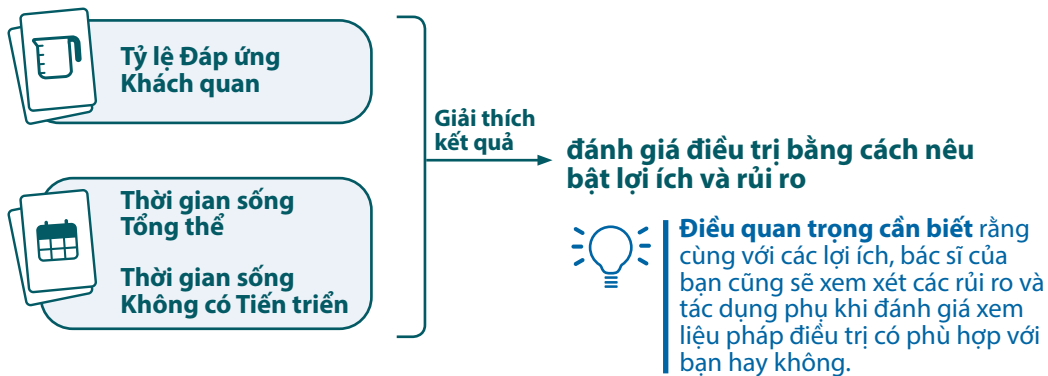
Vi vậy, chúng ta nên xem xét những gì trong nghiên cứu để biết liệu pháp I-O có phù hợp với tôi không?



Chúng ta hãy xem xét chi tiết trong kết quả thử nghiệm lâm sàng, vì chúng có thể tiết lộ những lợi ích và rủi ro tiềm ẩn của I-O...

Bác sĩ của tôi sử dụng kết quả thử nghiệm lâm sàng để đánh giá lợi ích điều trị như thế nào?

Bác sĩ của bạn sẽ xem xét kết quả liên quan đến lượng ung thư cùng với thời gian. Họ sẽ giải thích thông tin này và đánh dấu các chi tiết sẽ hữu ích nhất trong việc cải thiện phác đồ điều trị của bạn. Những chi tiết này cũng cho biết liệu bạn có thể đủ điều kiện để tham gia thử nghiệm lâm sàng không.



Bác sĩ của tôi diễn giải Tỷ lệ Đáp ứng Khách quan (ORR) như thế nào để đánh giá các phương pháp điều trị?

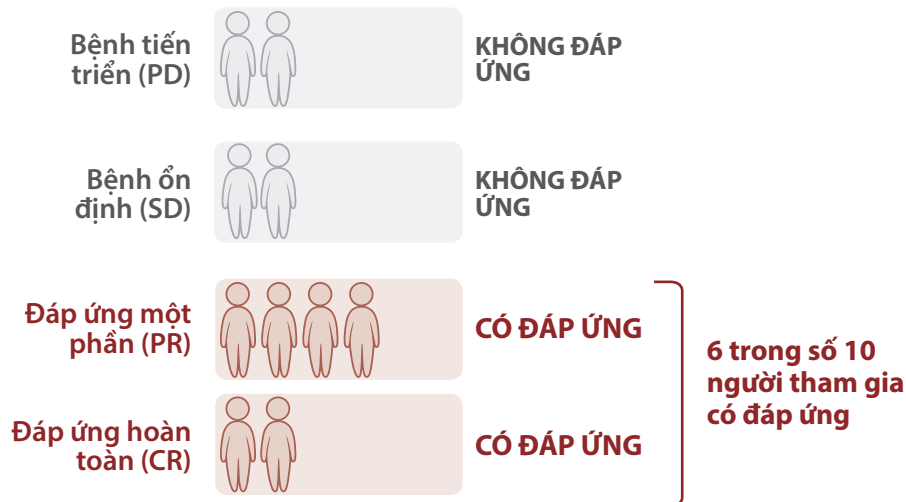
Nghiên cứu viên đếm số người tham gia đã đáp ứng điều trị - tổng của những người đáp ứng một phần (PR) và những người đáp ứng hoàn toàn (CR). Tỷ lệ Đáp ứng Khách quan (ORR) là phần trăm đại diện cho tất cả người tham gia có đáp ứng điều trị trong thử nghiệm.

Hãy xem qua một thử nghiệm lâm sàng mẫu.

Giả sử có 10 người tham gia được điều trị:



Vào cuối cuộc thử nghiệm, nghiên cứu viên đo lường những kết quả sau:



Trong thử nghiệm này, tổng cộng 6/10 người tham gia có đáp ứng điều trị. Vì vậy, Tỷ lệ Đáp ứng Khách quan được công bố là "ORR là 60%."

Bác sĩ của bạn sẽ đọc kết quả ORR đã công bố và xem có bao nhiêu người tham gia đã đáp ứng điều trị và bao nhiêu thì không. Họ sẽ giải thích và thảo luận kết quả này có thể áp dụng cho bạn thế nào.



Điều quan trọng cần biết rằng tất cả những người tham gia có thể có mức độ đáp ứng khác nhau. Lượng ung thư ban đầu, thời gian đáp ứng kéo dài bao lâu và cảm giác của người tham gia cũng sẽ được xem xét.

Bác sĩ của tôi sẽ xem xét thông tin nào khác liên quan đến mức độ đáp ứng?

Ngoài việc xem xét kết quả Tỷ lệ Đáp ứng Khách quan (ORR), bác sĩ của bạn cũng sẽ cân nhắc những điều sau:

- Nếu một người tham gia có đáp ứng, đáp ứng đó kéo dài bao lâu?
- Chất lượng cuộc sống của họ như thế nào?
- Có bất kỳ thay đổi nào trong hoạt động hàng ngày của họ không?



MIỄN DỊCH - UNG THƯ (I-O) VÀ ĐÁP ỨNG

Đôi khi, có thể mất một thời gian mới thấy đáp ứng với các phương pháp điều trị I-O. Điều này có thể là do I-O cần giúp hệ miễn dịch của bạn trước tiên. Sau đó, hệ miễn dịch của bạn có thể chống lại ung thư.

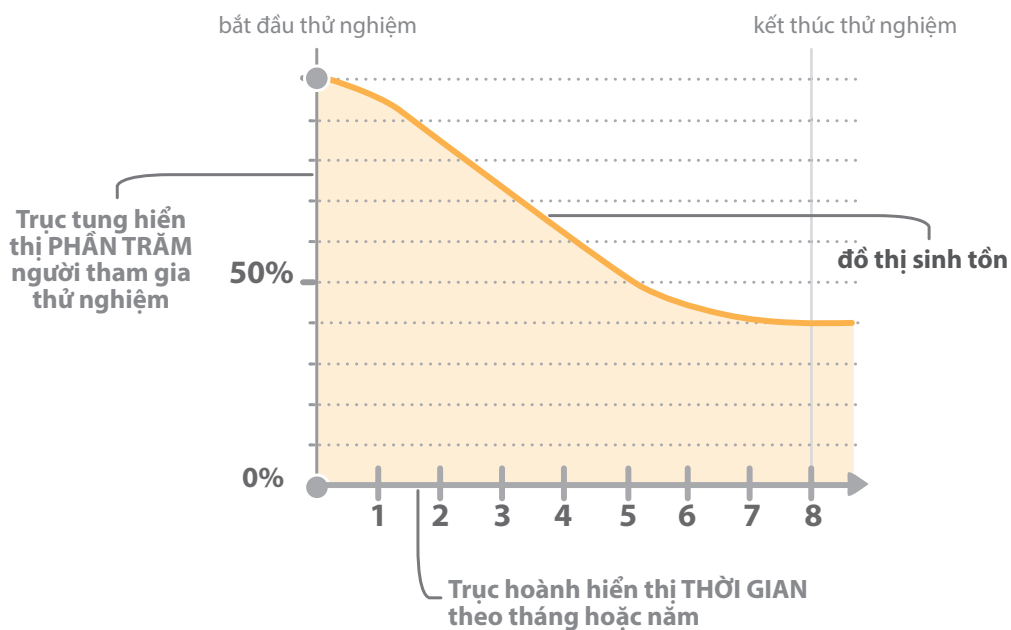
Để đánh giá đầy đủ các lợi ích và rủi ro của I-O, điều quan trọng bác sĩ của bạn phải xem xét những gì xảy ra sau khi ghi nhận có đáp ứng.

Bác sĩ của tôi diễn giải Thời gian sống Tổng thể (OS) và Thời gian sống Không có Tiến triển (PFS) như thế nào để đánh giá một phương pháp điều trị?

Hãy nhớ rằng Thời gian sống Tổng thể (OS) là khoảng thời gian kể từ khi bắt đầu thử nghiệm cho đến khi người tham gia qua đời. Mặt khác, Thời gian sống Không có Tiến triển (PFS) là khoảng thời gian người tham gia sống mà bệnh ung thư không nặng lên.

Để phân tích các phép đo OS của mọi người, nghiên cứu viên lập đồ thị có dạng đường cong. Họ lập một đồ thị khác cho các phép đo PFS. Họ công bố những đồ thị này là kết quả để bác sĩ của bạn xem xét và thảo luận với bạn.

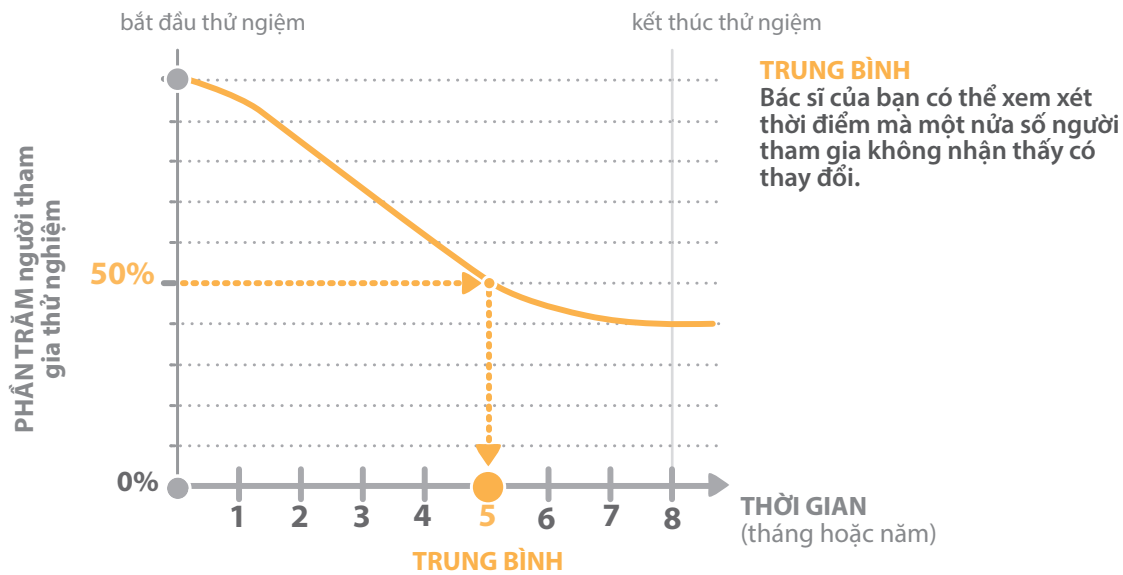
Hãy xem xét một “đồ thị sinh tồn” mà nghiên cứu viên lập ra trong một ví dụ thử nghiệm. Nghiên cứu viên đã lập đồ thị cho OS và một đồ thị khác cho PFS. Một trong hai đồ thị có thể trông như sau:



Bác sĩ của bạn sẽ xem xét các đồ thị sinh tồn và đánh giá đồ thị nói chung, cũng như các mốc thời gian nhất định trong thử nghiệm.

Cách phổ biến để phân tích đồ thị sinh tồn từ các thử nghiệm lâm sàng là gì?

Cách phổ biến để phân tích đồ thị sinh tồn từ các thử nghiệm lâm sàng là xem xét thời điểm mà một nửa số người tham gia (50%) đang sống mà không nhận thấy có thay đổi - mức trung bình.

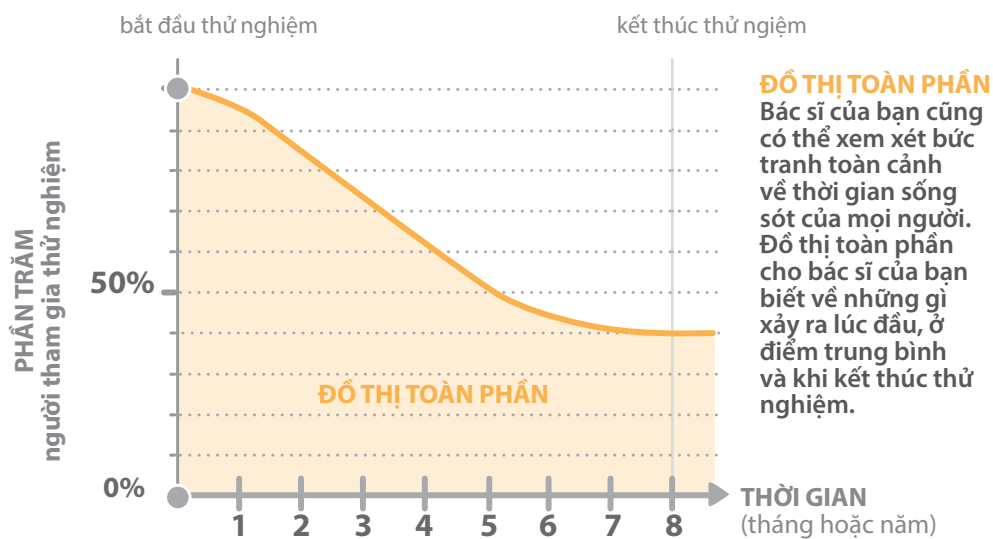
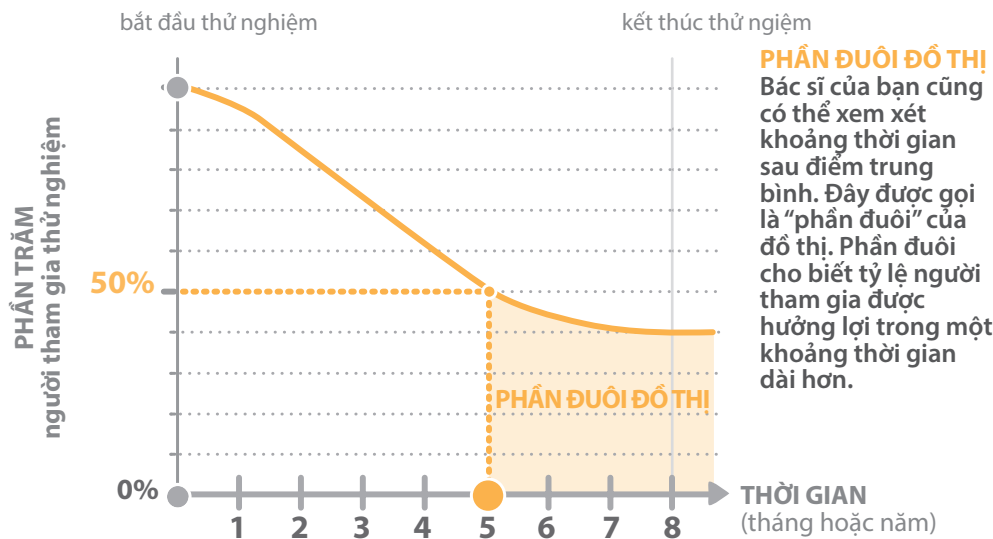


MIỄN DỊCH - UNG THƯ (I-O) VÀ ĐỒ THỊ SINH TỒN

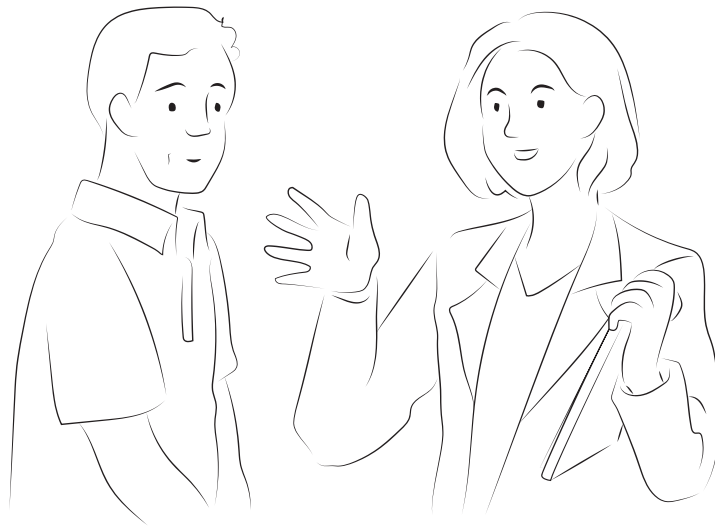
Các liệu pháp miễn dịch - ung thư hoạt động khác với các phương pháp điều trị truyền thống khác. Chúng giúp hệ miễn dịch của cơ thể bạn chống tế bào ung thư. Lợi ích của I-O thể hiện rõ hơn trong khoảng thời gian dài hơn. Do đó, điều quan trọng là bác sĩ của bạn phải xem qua thời điểm mà lúc đó một nửa số bệnh nhân chưa nhận thấy thay đổi nào cho đến những gì xảy ra sau này.

Bác sĩ của tôi có thể xem xét và phân tích thông tin nào khác về đồ thị sinh tồn?

Với các phương thức điều trị mới hơn, chẳng hạn như miễn dịch - ung thư, lợi ích thể hiện rõ hơn trong thời gian dài hơn. Do đó, điều quan trọng là bác sĩ của bạn phải xem xét các khía cạnh bổ sung của các đồ thị sinh tồn, như phần đuôi và toàn bộ đồ thị.



Bác sĩ của bạn sẽ xem xét tất cả kết quả thử nghiệm lâm sàng cùng với thông tin an toàn thu thập được để đưa ra quyết định điều trị có căn cứ hơn.



Tài liệu này làm rõ các khái niệm chính về liệu pháp miễn dịch ung thư và các thử nghiệm lâm sàng để giúp bạn bàn bạc hiệu quả với bác sĩ của mình.

Trao đổi với bác sĩ của bạn về việc miễn dịch ung thư có hiệu quả thế nào cho bạn và liệu bạn có thể đủ điều kiện cho các thử nghiệm lâm sàng miễn dịch ung thư sắp tới.



Series of horizontal dotted lines for writing.

ONC-US-2101687 01/22
© 2022 Bristol-Myers Squibb Company.

immunooncology.com