

Ergebnisse der klinischen Studie – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie, die untersucht hat, ob das Medikament Atezolizumab bei Kindern und jungen Erwachsenen mit soliden Tumoren und Lymphomen wirkt – und wie sicher es ist

Der vollständige Studientitel ist am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt.

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als "Studie" bezeichnet) wurde für folgende Personen erstellt:

- Mitglieder der Öffentlichkeit
- Kinder und junge Erwachsene, die an der Studie teilgenommen haben

Diese Zusammenfassung basiert auf den zum Erstellungszeitpunkt [Januar 2020] vorliegenden Daten. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen eventuell weitere Informationen vor.

Die Studie begann im November 2015 und wurde im Juni 2019 beendet, da das Studienmedikament nicht so wirksam war, wie erwartet.

Eine einzelne Studie kann niemals alle Risiken und Nutzen eines Medikaments aufzeigen. Um all das herauszufinden, was wir wissen müssen, braucht es zahlreiche Patienten in vielen Studien. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit dem gleichen Arzneimittel unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidung auf Grundlage nur dieser Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Behandlung treffen.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was wurde während der Studie gemacht?
4. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?
5. Was waren die Ergebnisse der Studie?
6. Inwiefern hat diese Studie die Forschung unterstützt?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Vielen Dank an alle Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die teilnehmenden Patienten haben den Wissenschaftlern dabei geholfen, wichtige Fragen über solide Tumore und Lymphome sowie über das Studienmedikament zu beantworten.

Die wichtigsten Informationen über diese Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um zu untersuchen, ob das Studienmedikament (namens „Atezolizumab“) bei Kindern und jungen Erwachsenen mit soliden Tumoren und Lymphomen wirksam ist, und um herauszufinden, wie sicher es ist.
- In dieser Studie haben Kinder und junge Erwachsene (unter 30 Jahren) Atezolizumab erhalten.
- Die Studie schloss 90 Kinder und junge Erwachsene in 10 Ländern ein.
- Obgleich Atezolizumab vom Körper erwartungsgemäß verarbeitet wurde, sprachen nicht ausreichend Patienten auf das Medikament an, um die Studie fortzusetzen.
- Die Sicherheit von Atezolizumab entsprach dem, was man schon aus früheren Studien wusste. Es gab keine neuen Sicherheitsbedenken. Bei etwa 10 % der Patienten (1 von 10), die Atezolizumab erhielten, traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde die Studie durchgeführt?

Solide Tumore sind bösartige Tumore, die keine Flüssigkeit oder Zysten enthalten.

Ein Lymphom ist eine Krebserkrankung, die von den weißen Blutkörperchen, den sogenannten Lymphozyten ausgeht. Lymphozyten unterstützen den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Bei Patienten mit einem Lymphom verändern sich die Lymphozyten und sind nicht mehr in der Lage, Infektionen zu bekämpfen. Diese anomalen Lymphozyten sammeln sich häufig in den Lymphknoten, die daraufhin anschwellen und bösartige Tumore bilden.

Es gibt zwei Arten von Lymphomen: Hodgkin-Lymphome und Non-Hodgkin-Lymphome.

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine wirksame Standardtherapie für Kinder und junge Erwachsene mit soliden Tumoren oder Lymphomen, die entweder nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen haben oder bei denen der Krebs auf eine frühere Behandlung zwar angesprochen hat, aber danach zurückgekehrt ist. Diese Studie wurde durchgeführt, um zu untersuchen, ob ein Medikament namens Atezolizumab eine wirksame Behandlung für solche Patienten sein könnte.

Was war das Studienmedikament?

Im Zentrum der Studie stand ein Arzneimittel mit dem Namen „Atezolizumab“.

- Es wird „Ah-tez-oh-liz-uh-mab“ ausgesprochen.
- Atezolizumab wirkt auf das Immunsystem des Patienten, um ihm zu helfen, Krebszellen zu erkennen und zu töten. Dies würde bedeuten, dass der Tumor sich verkleinert oder ganz verschwindet.

Was wollten die Wissenschaftler herausfinden?

- Die Wissenschaftler haben diese Studie durchgeführt, um herauszufinden, wie sicher das Medikament ist, und zwar indem sie prüften, bei wie vielen Patienten Nebenwirkungen auftraten, nachdem Sie das Medikament in der Studie erhalten hatten [siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?“].
- Außerdem wollten sie herausfinden, wie wirksam das Studienmedikament ist (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).

Die wichtigste Frage, die die Wissenschaftler beantworten wollten, lautete:

1. Welche Nebenwirkungen traten bei Patienten auf, die Atezolizumab erhielten?

Weitere Fragen, die die Wissenschaftler beantworten wollten, waren:

2. Wie viel Atezolizumab war in den Blutproben der Patienten nachweisbar?

3. Bei wie vielen Patienten verkleinerte bzw. verringerte sich der Tumor/die Krebserkrankung oder verschwand gänzlich, nachdem sie Atezolizumab erhalten hatten?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Dies war eine Studie der "Phase 1/2", was bedeutet, dass es eine der ersten Studien mit Atezolizumab an jungen Patienten war. Kinder und junge Erwachsene mit soliden Tumoren oder Lymphomen erhielten Atezolizumab und die Wissenschaftler nahmen verschiedene medizinische Untersuchungen vor, um festzustellen, wie sicher Atezolizumab ist, wie es im Körper des Patienten verarbeitet wird und wie wirksam Atezolizumab bei der Behandlung der Krebserkrankung ist.

Es handelte sich um eine unverblindete Studie, was bedeutet, dass jeder Studienteilnehmer wusste, welche Behandlung er erhalten würde.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im November 2015, wurde aber vorzeitig beendet, da Atezolizumab nicht so wirksam war, wie erwartet. In dieser Zusammenfassung sind die Ergebnisse der Studie bis zu ihrem Ende im Juni 2019 aufgeführt.

Die Studie wurde an 28 Studienzentren in 10 Ländern durchgeführt. Auf der folgenden Karte sehen Sie alle Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.

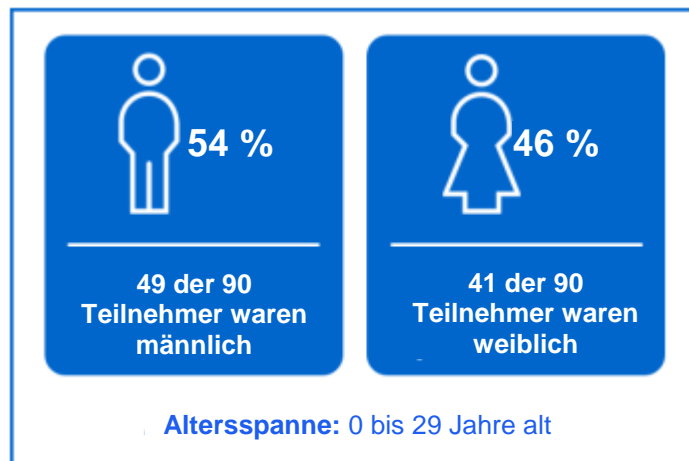
- Dänemark
- Frankreich
- Deutschland
- Israel
- Italien
- Niederlande
- Spanien
- Schweiz
- Großbritannien
- USA



2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

In diese Studie wurden 90 Kinder und junge Erwachsene (unter 30 Jahren) mit soliden Tumoren und Lymphomen eingeschlossen, von welchen 87 mit Atezolizumab behandelt wurden.

Weitere Informationen über die teilnehmenden Patienten sind unten aufgeführt.



Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie einen soliden Tumor, ein Hodgkin-Lymphom oder ein Non-Hodgkin-Lymphom hatten und entweder:

- nicht auf eine vorherige Therapie angesprochen hatten
- auf eine vorherige Therapie zwar angesprochen hatten, die Krebserkrankung dann aber zurückgekehrt ist

Patienten konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn:

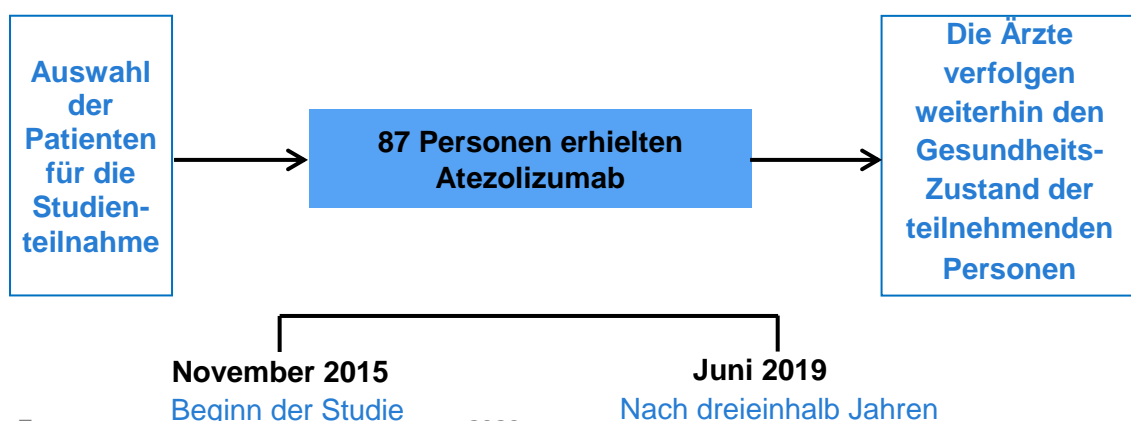
- sie einen Tumor im Zentralnervensystem hatten (außer Patienten mit einem Tumortyp namens atypischer teratoider/rhabdoider Tumor oder ATRT)
- sie eine spezielle Form der Stammzelltransplantation oder eine Organtransplantation erhalten hatten
- sie innerhalb von 3 Monaten vor Eintritt in die Studie eine hochdosierte Chemotherapie erhalten hatten
- in der Vergangenheit oder aktuell bestimmte Erkrankungen oder spezifische Organstörungen hatten

3. Was wurde während der Studie gemacht?

Während der Studie erhielten die Patienten Atezolizumab alle 3 Wochen als intravenöse Infusion. Kinder unter 18 Jahren erhielten abhängig von ihrem Körpergewicht verschiedene Dosen Atezolizumab. Alle jungen Erwachsenen ab 18 Jahren erhielten die vollständige Erwachsenenendosis.

Nachdem die Patienten den Erhalt des Studienmedikaments abgeschlossen hatten, mussten sie weiterhin ihr Studienzentrum aufsuchen, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen zu lassen.

Voruntersuchungen Behandlung Nachbeobachtung



4. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?

Nebenwirkungen (werden auch als „unerwünschte Reaktionen“ bezeichnet) sind ungewollte medizinische Probleme (z.B. Kopfschmerzen), die während der Studie auftreten.

- Sie sind in dieser Zusammenfassung aufgeführt, weil die Prüfarzte davon ausgehen, dass die Nebenwirkungen mit der Studienbehandlung im Zusammenhang standen.
- Nicht alle Patienten in dieser Studie zeigten alle Nebenwirkungen.

Die schwerwiegenden und häufigen Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung ist „schwerwiegend“, wenn sie lebensbedrohlich ist, einen Krankenhausaufenthalt erfordert oder dauerhafte Probleme nach sich zieht.

In dieser Studie hatten 33 Patienten (37,9 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung. Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen waren Infektionen.

Eine Person in der Studie verstarb infolge von Nebenwirkungen, die eventuell durch Atezolizumab, eine Transplantation oder eine andere Behandlung nach dem Absetzen von Atezolizumab verursacht wurden.

4 Patienten (5 %) entschlossen sich während der Studie, die Anwendung des Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen zu beenden.

Häufigste Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Diese häufigen Nebenwirkungen traten bei über 20 % der Patienten auf.

Die häufigsten in der Studie gemeldeten Nebenwirkungen	Patienten, die Atezolizumab erhielten (87 Patienten insgesamt)
Fieber	42 % (36 von 87)
Müdigkeit	36 % (31 von 87)
Verstopfung	33 % (29 von 87)
Geringe Anzahl roter Blutkörperchen	29 % (25 von 87)
Husten	25 % (22 von 87)
Erbrechen	24 % (21 von 87)
Durchfall	23 % (20 von 87)
Kopfschmerzen	21 % (18 von 87)
Verminderter Appetit	21 % (18 von 87)

Sonstige Nebenwirkungen

Informationen über sonstige (in den obigen Abschnitten nicht aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Webseiten – siehe Abschnitt 8.

5. Was waren die Ergebnisse der Studie?

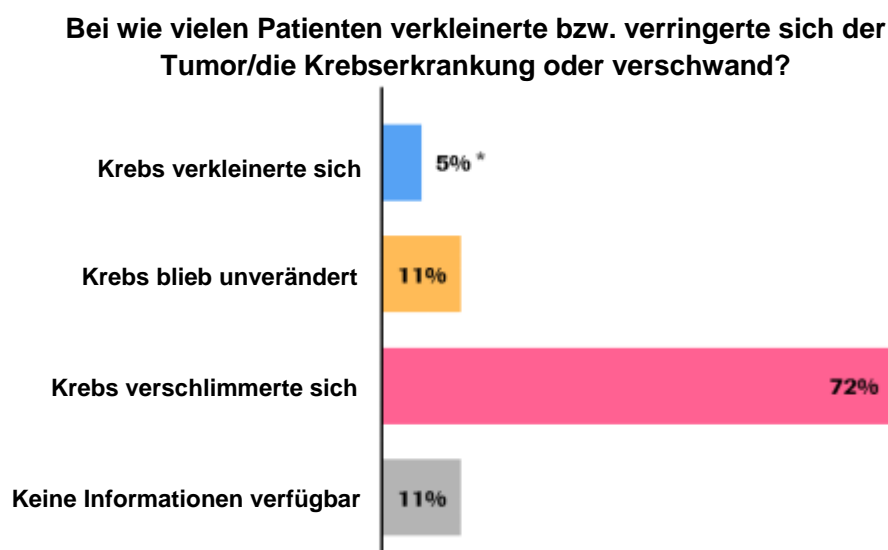
Frage 1: Wie viel Atezolizumab war in den Blutproben der Patienten nachweisbar?

Die Wissenschaftler haben untersucht, wie viel Atezolizumab im Blut jedes Patienten nachweisbar war, und fanden heraus, dass Atezolizumab von den Körpern der Patienten so verarbeitet wurde, wie es aufgrund von Ergebnissen aus früheren Studien erwartet wurde.

Frage 2: Bei wie vielen Patienten verkleinerte bzw. verringerte sich der Tumor/die Krebserkrankung oder verschwand gänzlich, nachdem sie Atezolizumab erhalten hatten?

Eine weitere Information, die die Wissenschaftler erfassen wollten, war, ob die Krebserkrankung der Patienten sich nach der Anwendung von Atezolizumab verringerte oder verschwand.

- Während sich bei einigen Patienten der Krebs verkleinerte oder unverändert blieb, verschlimmerte sich die Krebserkrankung bei den meisten Patienten allerdings.



*Alle Patienten der 5 %, deren Krebserkrankung sich verkleinert hatte (insgesamt vier Patienten), zeigten eine hohe Konzentration eines Markers namens PD-L1 auf ihren Krebszellen. Zwei dieser Patienten hatten ein Hodgkin-Lymphom, ein Patient hatte ein Non-Hodgkin-Lymphom und ein Patient hatte ein nicht-RMS(RhabdoMyoSarkom)-artiges Weichteilsarkom.

Atezolizumab zeigte bei der Behandlung der Krebserkrankungen nicht die erwartete Wirksamkeit und es sprachen nicht ausreichend Patienten auf die Behandlung an, um die Studie fortzusetzen.

6. Inwiefern hat diese Studie die Forschung unterstützt?

Die hier präsentierten Informationen stammen aus einer einzigen Studie an 90 Kindern und jungen Erwachsenen mit soliden Tumoren und Lymphomen. Diese Ergebnisse haben Wissenschaftlern geholfen, mehr über solide Tumore und Lymphome sowie über Atezolizumab zu erfahren.

Die Wissenschaftler fanden heraus, dass bei den Patienten, die Atezolizumab erhielten, keine neuen Nebenwirkungen auftraten und dass genügend Arzneimittel vom Körper des Patienten aufgenommen wurde. Allerdings stellten sie auch fest, dass die alleinige Gabe von Atezolizumab nicht so wirksam war, wie erwartet.

Eine einzelne Studie kann niemals alle Risiken und Nutzen eines Medikaments aufzeigen. Um all das

herauszufinden, was wir wissen müssen, braucht es zahlreiche Patienten in vielen Studien. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit dem gleichen Arzneimittel unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidung auf Grundlage nur dieser Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Behandlung treffen.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung waren keine weiteren Studien mit Atezolizumab an Kindern und jungen Erwachsenen mit soliden Tumoren und Lymphomen geplant.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

Auf den folgenden Webseiten finden Sie weitere Informationen über diese Studie:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02541604>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-004697-41/results>
- <https://forpatients.roche.com>

Wenn Sie gerne mehr über die Ergebnisse der Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel für die entsprechende wissenschaftliche Abhandlung: „*Atezolizumab for children and young adults with previously treated solid tumours, non-Hodgkin lymphoma, and Hodgkin lymphoma [iMATRIX]: a multicentre phase 1-2 study*“ (Atezolizumab für Kinder und junge Erwachsene mit bereits vorbehandelten soliden Tumoren, Non-Hodgkin-Lymphom und Hodgkin-Lymphom [iMATRIX]: eine multizentrische Phase-1/2-Studie). Die Hauptautorin der wissenschaftlichen Arbeit ist: Birgit Geoerger. Die Abhandlung wurde in der Fachzeitschrift *Lancet Oncology* veröffentlicht.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zur Studie habe?

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie den Bereich „Für Patienten“ und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com>
- Wenden Sie sich an einen Vertreter in Ihrer lokalen Roche-Niederlassung

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder den Mitarbeitern in Ihrem Studienzentrum

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt

Wer hat die Studie organisiert und finanziert?

Diese Studie wurde von dem Unternehmen F. Hoffmann-La Roche Ltd. mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, organisiert und finanziert.

Vollständiger Studientitel und weitere Information zur Identifikation

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: *A study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, immunogenicity, and preliminary efficacy of atezolizumab (anti-programmed death-ligand 1 [PD-L1] antibody) in pediatric and young adult participants with solid tumors.*

[Eine Studie zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik, Immunogenität und der vorläufigen Wirksamkeit von Atezolizumab (ein gegen den programmierten Zelltod-Liganden 1 [PD-L1] gerichteter Antikörper) bei Kindern und jungen Erwachsenen mit soliden Tumoren.]

Die Studie wird auch als „iMATRIX“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer der Studie ist: GO29664
- Der ClinicalTrials.gov Identifikator für die Studie lautet: NCT02541604
- Die EudraCT-Nummer der Studie ist: 2014-004697-41