

Klinische Studienergebnisse – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie zum Vergleich von Venetoclax + Obinutuzumab mit Chlorambucil + Obinutuzumab bei Personen mit lange bestehendem Blut- und Knochenmarkkrebs, d. h. „chronischer lymphatischer Leukämie“, und anderen Erkrankungen (CLL14-Studie)

Der vollständige Titel der Studie ist am Ende der vorliegenden Zusammenfassung genannt.

Über diese Zusammenfassung

Inhalt der Zusammenfassung

- Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (hier Studie genannt) - verfasst für:
- die Öffentlichkeit und
 - Personen, die an der Studie teilgenommen haben.
- Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen aus der Primäranalyse dieser Studie (August 2018). Möglicherweise liegen inzwischen weitere Informationen vor.
- Die Studie begann im Dezember 2014 und endet im September 2021. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis August 2018.
- Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen. Diese Zusammenfassung enthält einige der wichtigsten Ergebnisse aus einem Teil der Studie.
- Eine einzelne Studie ist nicht ausreichend, um Aufschluss über alle Risiken und Vorteile eines Arzneimittels zu erhalten. Es sind viele Personen in vielen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was es zu wissen gilt.
- Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit derselben Medizin unterscheiden.
- Das bedeutet, dass Sie Entscheidungen nicht auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

1. [Allgemeine Informationen über diese Studie](#)

2. [Wer nimmt an dieser Studie teil?](#)

3. [Wie war der Ablauf der Studie?](#)

4. [Welche Studienergebnisse gibt es bis jetzt?](#)

5. [Welche Nebenwirkungen gibt es?](#)

6. [Inwiefern hilft diese Studie der Forschung?](#)

7. [Sind weitere Studien geplant?](#)

8. [Wo kann ich weitere Informationen finden?](#)

Ein Dank an die Menschen, die an dieser Studie teilnehmen

Die Teilnehmer helfen Forschern dabei, wichtige Fragen zur chronischen lymphatischen Leukämie und den Studienmedikamenten zu beantworten.

Wichtige Informationen über diese Studie

- Diese Studie wird durchgeführt, um eine neue Behandlung (die „Studienmedizin“) bei Menschen mit einer lange bestehenden Krebserkrankung des Bluts und des Knochenmarks, die als „chronische lymphatische Leukämie“ oder „CLL“ bezeichnet wird, mit einer Medizin zu vergleichen, die es bereits gibt.
- In dieser Studie erhalten die Patienten entweder die Studienmedizin (als „Venetoclax + Obinutuzumab“ bezeichnet) oder eine Medizin, die es bereits gibt (als „Chlorambucil + Obinutuzumab“ bezeichnet).
 - Welche Behandlung die Patienten jeweils erhalten, wurde im Zufallsverfahren entschieden.
- An der Hauptphase der Studie nehmen 432 Personen in 21 Ländern teil.
- Bislang ergab die Studie, dass 88 % der Patienten in der Behandlungsgruppe mit Venetoclax + Obinutuzumab mindestens 2 Jahre nach Beginn der Einnahme ihres Arzneimittels noch am Leben waren oder sich ihr Krebs in diesem Zeitraum nicht verschlechtert hat, verglichen mit 64 % der Patienten in der Behandlungsgruppe mit Chlorambucil + Obinutuzumab.
- Bei ungefähr 49 % der Patienten (104 von 212 Patienten) in der Behandlungsgruppe mit Venetoclax + Obinutuzumab traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf, verglichen mit ungefähr 42 % der Patienten (90 von 214 Patienten) in der Behandlungsgruppe mit Chlorambucil + Obinutuzumab.
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind Nebenwirkungen, auf die mindestens eines der Folgenden zutrifft:
 - Sie sind tödlich
 - Sie sind lebensbedrohlich
 - Sie erfordern oder verlängern die Behandlung im Krankenhaus
 - Sie verursachen eine dauerhafte oder erhebliche Behinderung oder Funktionseinschränkung
 - Sie verursachen Geburtsfehler bei einem Kind, das von einer Mutter zu Welt gebracht wird, die das Medikament erhalten hat
 - Sie sind nach Ansicht des Studienarztes gravierend
- Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung läuft die Studie noch. Sie endet im September 2021.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die meisten Menschen mit CLL haben neben ihrer CLL noch andere medizinische Probleme. Diese Menschen erhalten oft zwei Medikamente zusammen - Chlorambucil und Obinutuzumab.

Im Vergleich zu anderen Arzneimitteln wird durch die Kombinationsbehandlung mit Chlorambucil + Obinutuzumab bei manchen Menschen mit CLL erreicht, dass sich der Krebs nicht so schnell verschlimmert, und sie verschafft ihnen im Allgemeinen auch eine längere Restlebenszeit. Chemotherapie-Medikamente töten jedoch häufig sowohl gesunde Zellen als auch Krebszellen ab, was zu unerwünschten Nebenwirkungen führt.

Es braucht neue Behandlungen, damit Menschen länger leben können, ohne dass sich ihre Krankheit verschlimmert. Solche Behandlungen müssen über einen bestimmten Zeitraum durchgeführt werden können, ohne dass die Nebenwirkungen einer Chemotherapie auftreten.

Was wird als Studienmedizin verwendet?

„**Obinutuzumab**“ ist ein Medikament, das es bereits gibt. Es wird bei Menschen mit CLL angewendet, die außer der CLL noch andere medizinische Probleme haben.

- Es wird „Oh-bi-nu-tu-zu-mab“ ausgesprochen.
- Obinutuzumab hilft dem körpereigenen Immunsystem, den Krebs zu bekämpfen. Ziel ist es, das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen zu verhindern.

Was wird als Studienmedizin verwendet (Forts.)?

Obinutuzumab wird häufig in Kombination mit einem anderen Medikament namens „**Chlorambucil**“ angewendet.

- Es wird „Chlor-am-bu-zil“ ausgesprochen.
- Chlorambucil ist ein Chemotherapie-Medikament, das Krebszellen direkt abtötet.

In dieser Studie wird Obinutuzumab anstatt mit Chlorambucil auch mit einem neuen Medikament, „**Venetoclax**“, angewendet.

- Es wird „Vene-to-klax“ ausgesprochen.
- Venetoclax ist eine Therapie, die bewirkt, dass Krebszellen absterben, jedoch auf eine andere Weise als Chlorambucil.

Was wollen Forscher herausfinden?

- Der Zweck dieser Studie ist es, die guten und schlechten Wirkungen von zwei Wirkstoffkombinationen bei der Behandlung von Menschen mit CLL zu testen. Die eine Behandlung besteht aus einer Kombination der Medikamente Venetoclax und Obinutuzumab (Venetoclax + Obinutuzumab; das ist die Studienmedizin).
- Die andere Behandlung besteht aus einer Kombination der Medikamente Obinutuzumab und Chlorambucil (Chlorambucil + Obinutuzumab; das ist die Behandlung, die es bereits gibt).
- Die Forscher möchten wissen, wie gut die Studienmedizin und die Medizin, die es bereits gibt, im Vergleich wirken ([Abschnitt 4 „Welche Studienergebnisse gibt es bis jetzt?“](#)).
- Sie möchten außerdem herausfinden, wie sicher die Studienmedizin ist. Dazu überprüfen sie, wie viele Personen Nebenwirkungen haben, wenn sie die jeweiligen Behandlungskombinationen während dieser Studie erhalten ([Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen gibt es?“](#)).

In erster Linie suchen die Forscher eine Antwort auf die folgende Frage:

Leben Menschen mit CLL und anderen Erkrankungen, die die neue Behandlung erhalten, länger, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmert, als Menschen, die die Behandlung erhalten, die es bereits gibt?

Um welche Art von Studie handelt es sich hier?

Diese Studie ist eine „Phase-III“-Studie. Das bedeutet, dass die Kombination aus Venetoclax + Obinutuzumab vor dieser Studie bereits bei einer kleineren Anzahl von Personen mit CLL geprüft worden ist. In dieser Studie erhält eine größere Anzahl von Menschen mit CLL entweder Venetoclax + Obinutuzumab oder Chlorambucil + Obinutuzumab (eine Standardbehandlung bei CLL). Damit sollen die Nebenwirkungen von Venetoclax + Obinutuzumab herausgefunden werden. Außerdem soll herausgefunden werden, ob Venetoclax + Obinutuzumab Menschen mit CLL hilft, länger zu leben, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmert.

Die Studie ist „randomisiert“. Das bedeutet, dass per Zufallsverfahren, d. h. wie beim Werfen einer Münze, entschieden wird, welche der beiden Wirkstoffkombinationen die Teilnehmer der Studie erhalten.

Es handelt sich um eine „offene“ Studie. Dies bedeutet, dass die an der Studie teilnehmenden Patienten und auch ihre Studienärzte wissen, welche Behandlung die Patienten erhalten.

Wann und wo findet die Studie statt?

Die Studie begann im Dezember 2014 mit einer „Vorstudie“, um die frühen Nebenwirkungen der Studienmedizin bei einer kleinen Anzahl von Patienten zu untersuchen.

Die Hauptstudie begann im Juli 2015 und endet im September 2021. Diese Zusammenfassung enthält die primären Ergebnisse bis August 2018. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen. Diese Zusammenfassung enthält die vollständigen Ergebnisse aus einem Teil der Studie.

Die Studie findet in 196 Studienzentren in 21 Ländern in Europa, Südamerika, Nordamerika und Australien statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wird.

- Argentinien
- Australien
- Österreich
- Brasilien
- Bulgarien
- Kanada
- Kroatien
- Dänemark
- Estland
- Frankreich
- Deutschland
- Italien
- Mexiko
- Neuseeland
- Polen
- Rumänien
- Russland
- Spanien
- Schweiz
- Vereinigtes Königreich
- USA



2. Wer nimmt an dieser Studie teil?

An dieser Studie nehmen 445 Personen mit CLL und anderen Erkrankungen teil, davon 13 an der Vorstudie und 432 an der Hauptstudie.

Die Personen, die an der Hauptstudie teilnehmen, waren zum Zeitpunkt der Aufnahme in der Studie zwischen 41 und 89 Jahre alt. Von den 432 Personen sind 289 (67 %) männlich und 143 (33 %) weiblich.

2. Wer nimmt an dieser Studie teil (Forts.)?

An der Studie konnten Personen teilnehmen, auf die Folgendes zutrifft:

- Sie hatten CLL und benötigten eine Krebsbehandlung
- Ihr Krebs war noch nicht behandelt worden
- Sie hatten weitere medizinische Erkrankungen.

3. Wie war der Ablauf der Studie?

Vor Beginn der Hauptstudie wurden die frühen Nebenwirkungen von Venetoclax + Obinutuzumab in einer kleinen „Vorstudie“ bei 13 Patienten untersucht.

Während der Hauptstudie wurden die Personen im Zufallsverfahren ausgewählt, um eine von zwei Behandlungen zu erhalten. Die Behandlungen wurden zufällig von einem Computerprogramm ausgewählt. Das Programm war so eingestellt, dass die Patienten ungefähr die gleiche Chance hatten, entweder die Studienmedizin oder die bestehende Behandlung zu erhalten.

Die beiden Behandlungen sind:

Studienmedizin = Venetoclax + Obinutuzumab

Wird als Tablette
eingenommen
Täglich für die Dauer von
einem Jahr nach den ersten
3 Wochen

Injektion in eine Vene (wird manchmal
auch als intravenöse [i.v.] Injektion
bezeichnet)

3–4 Mal in den ersten 3 Wochen, danach
monatlich über 5 Monate

Bereits bestehende Medizin = Chlorambucil + Obinutuzumab

Wird als Tablette
eingenommen
Alle 2 Wochen für die Dauer
von 1 Jahr

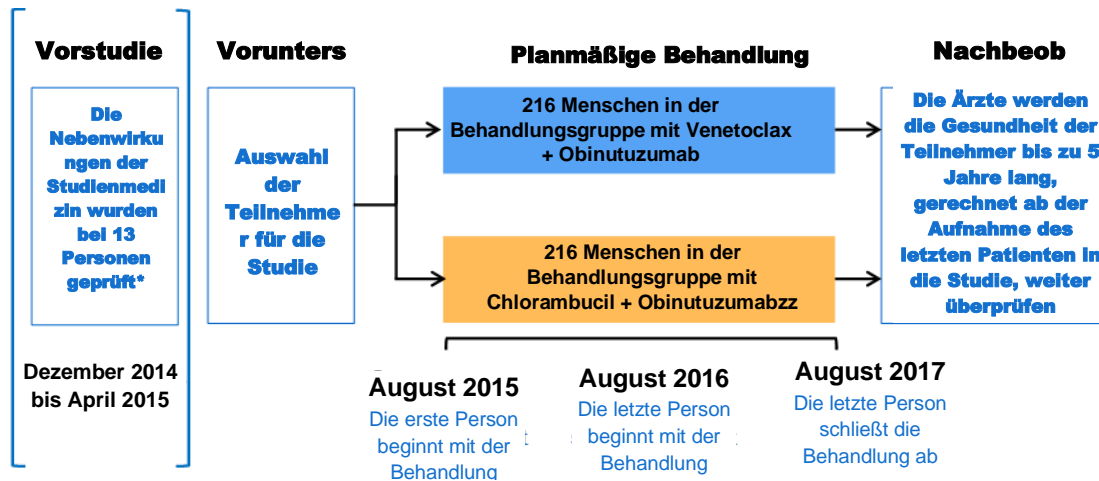
Injektion in eine Vene

3–4 Mal in den ersten 3 Wochen, danach
monatlich über 5 Monate

Diese Studie läuft noch, aber die Teilnehmer werden nicht mehr mit der Studienmedizin oder der Medizin, die es bereits gibt, behandelt. Sie sollen jedoch weiterhin regelmäßig in ihr jeweiliges Studienzentrum kommen, damit ihre Gesundheit insgesamt überprüft werden kann.

Im Folgenden erhalten Sie weitere Informationen darüber, was bisher in der Studie passiert ist, und was die nächsten Schritte sind.

3. Wie war der Ablauf der Studie (Forts.)?



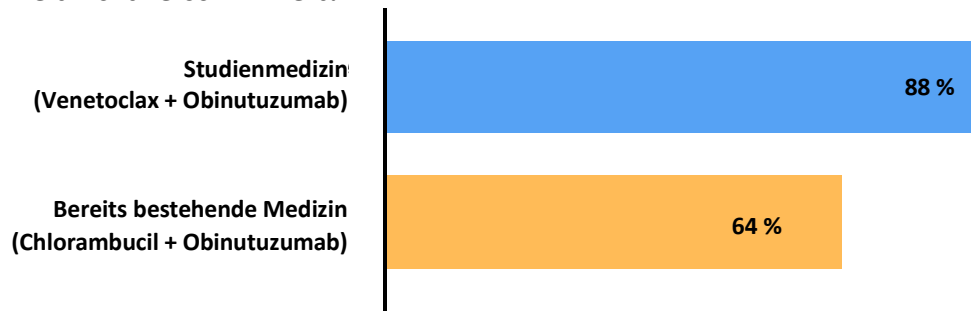
* Eine Person schied vorzeitig aus der Vorstudie aus, weil sie eine starke Gegenreaktion auf die erste Dosis Obinutuzumab entwickelte.

4. Welche Studienergebnisse gibt es bis jetzt?

Frage: Wie viele Teilnehmer waren mindestens 2 Jahre nach der Aufnahme in die Studie noch am Leben bzw. bei wie vielen Teilnehmern hatte sich der Krebs in dieser Zeit nicht verschlimmert?

Von den Personen in der Behandlungsgruppe mit Venetoclax + Obinutuzumab waren mindestens 2 Jahre nach der Aufnahme in die Studie 88 % noch am Leben bzw. ihr Krebs hatte sich in dieser Zeit nicht verschlimmert. Im Vergleich dazu war dies bei 64 % der Personen unter Behandlung mit Chlorambucil + Obinutuzumab der Fall. Dieses Ergebnis ist besser als in der Studie, in der erstmals gezeigt wurde, dass Chlorambucil + Obinutuzumab eine wirksame Behandlung bei CLL ist.

Wie viele Teilnehmer waren mindestens 2 Jahre nach der Aufnahme in die Studie noch am Leben bzw. bei wie vielen Teilnehmern hatte sich der Krebs in dieser Zeit nicht verschlimmert?



Diese Ergebnisse lieferten eine Antwort auf die wichtigste Frage, die die Forscher beantworten wollten. Sie zeigten, dass Menschen mit CLL und weiteren Erkrankungen mit der neuen Behandlung länger lebten, **ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte**, als Menschen, die die bereits bestehende Behandlung erhielten.

Frage: Wie viele Teilnehmer waren mindestens 2 Jahre nach der Aufnahme in die Studie noch am Leben bzw. bei wie vielen Teilnehmern hatte sich der Krebs in dieser Zeit nicht verschlimmert (Forts.)?

Während der Zeit, in der die Patienten in der Studie beobachtet wurden, starben 37 Teilnehmer:

- In der Gruppe unter Behandlung mit der Studienmedizin (Venetoclax + Obinutuzumab) starben 20 von 216 Personen (9,3 %).
- In der Gruppe unter Behandlung mit der bestehenden Medizin (Chlorambucil + Obinutuzumab) starben 17 von 216 Personen (7,9 %).

Die Todesursachen waren eine Verschlimmerung der Krankheit, sehr starke Nebenwirkungen der Behandlung oder andere Gründe. Nach Einschätzung der Ärzte war der Tod bei den meisten verstorbenen Patienten jedoch nicht durch die Behandlung der CLL verursacht worden.

Es ist noch zu früh zu sagen, ob die Studienmedizin **allgemein** die noch verbleibende Lebenszeit der Teilnehmer der Studie im Vergleich zu der bestehenden Medizin verlängern kann. Diese Frage hoffen die Forscher bis zum Ende der Studie zu beantworten.

Dieser Abschnitt stellt lediglich einige der wichtigsten Ergebnisse der Studie bislang vor. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Seiten im Internet, auf die am Ende dieser Zusammenfassung für Laien verwiesen wird ([Abschnitt 8](#)).

5. Welche Nebenwirkungen gibt es?

Nebenwirkungen bzw. „unerwünschte Ereignisse“ sind unerwünschte medizinische Probleme (z. B. Kopfschmerzen), die während einer Studie auftreten. Sie sind nicht zwingend mit der Anwendung einer Behandlung verbunden. Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.

Welche Nebenwirkungen traten in dieser randomisierten Studie auf?

Die Nebenwirkungen, die in der Studie auftraten, waren ähnlich wie in früheren Studien zu diesen Medikamenten. Es kamen auch keine neuen Bedenken hinsichtlich der Nebenwirkungen auf.

Häufige und schwerwiegende Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie hatten 97 von 100 Personen (97 %) mindestens eine Nebenwirkung. Von den Personen unter Behandlung mit der Studienmedizin hatten 94 % eine Nebenwirkung, verglichen mit mehr als 99 % der Personen, die das bereits bestehende Medikament erhielten.

In der folgenden Tabelle sind die 10 häufigsten Nebenwirkungen aufgeführt.

Häufigste Nebenwirkungen im Hauptteil dieser Studie	Personen unter Behandlung mit der Studienmedizin (insgesamt 212 Personen)*	Personen, die das bereits bestehende Medikament erhalten (insgesamt 214 Personen)*
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)	58 % (122 von 212)	57 % (122 von 214)
Reaktion auf die Medizin, die über einen Venentropf verabreicht wird	45 % (95 von 212)	51 % (110 von 214)
Durchfall	28 % (59 von 212)	15 % (32 von 214)
Niedrige Werte der Blutzellfragmente („Blutplättchen“), die bei der Blutgerinnung helfen – eine so genannte „Thrombozytopenie“	24 % (51 von 212)	23 % (50 von 214)
Fieber	23 % (48 von 212)	15 % (33 von 214)
Übelkeit	19 % (40 von 212)	21 % (46 von 214)
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)	17 % (35 von 212)	19 % (40 von 214)
Husten	16 % (34 von 212)	12 % (25 von 214)
Müdigkeit	15 % (32 von 212)	14 % (30 von 214)
Verstopfung	13 % (28 von 212)	9 % (19 von 214)

* Sechs Patienten (vier, die die Studienmedizin erhalten sollten, und zwei, die die bestehende Behandlung erhalten sollten) erhielten keine der beiden Behandlungen. Drei Personen erhielten keine Behandlung, weil sich ihre Krankheit verschlimmerte, eine Person widerrief die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, eine Person wurde vom zuständigen Arzt aus der Studie genommen, und eine Person verstarb vor Beginn der Behandlung. Da diese Personen keine der Behandlungen erhalten hatten, die Gegenstand dieser Studie sind, sind sie in dieser Tabelle der Nebenwirkungen nicht berücksichtigt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als „schwerwiegend“, wenn sie tödlich oder lebensbedrohlich ist, eine Behandlung im Krankenhaus erfordert oder verlängert, eine dauerhafte oder erhebliche Behinderung oder Funktionseinschränkung verursacht, bei einem Kind, das von einer Mutter zu Welt gebracht wird, die das Medikament erhalten hat, Geburtsfehler verursacht oder nach Ansicht des Studienarztes schwerwiegend ist.

Während dieser Studie hatten insgesamt 46 von 100 Personen (46 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung. Von den Personen unter Behandlung mit Venetoclax + Obinutuzumab hatten 49 % eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit 42 % der Personen, die Chlorambucil + Obinutuzumab erhielten.

In der folgenden Tabelle sind schwerwiegende Nebenwirkungen aufgeführt, die bei mindestens drei von 100 Personen (3 %) in einer der Studiengruppen auftraten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Hauptteil dieser Studie	Personen unter Behandlung mit der Studienmedizin (insgesamt 212 Personen)*	Personen, die das bereits bestehende Medikament erhalten (insgesamt 214 Personen)*
Fieber und eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen	5 % (11 von 212)	4 % (8 von 214)
Pneumonie (Lungenentzündung)	5 % (10 von 212)	4 % (9 von 214)
Fieber	4 % (8 von 212)	3 % (7 von 214)
Schwerwiegende Reaktion auf eine Infektion (wird mitunter auch als „Blutvergiftung“ oder „Sepsis“ bezeichnet)	3 % (6 von 212)	1 % (2 von 214)

* Sechs Patienten (vier, die die Studienmedizin erhalten sollten, und zwei, die die bestehende Behandlung erhalten sollten) erhielten keine der beiden Behandlungen. Drei Personen erhielten keine Behandlung, weil sich ihre Krankheit verschlimmerte, eine Person widerrief die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, eine Person wurde vom zuständigen Arzt aus der Studie genommen, und eine Person verstarb vor Beginn der Behandlung. Da diese Personen keine der Behandlungen erhalten hatten, die Gegenstand dieser Studie sind, sind sie in dieser Tabelle der Nebenwirkungen nicht berücksichtigt.

Andere Nebenwirkungen

Informationen zu anderen Nebenwirkungen (die in den obigen Abschnitten nicht aufgeführt sind) finden Sie auf den Seiten im Internet, auf die am Ende dieser Zusammenfassung verwiesen wird ([Abschnitt 8](#)).

6. Inwiefern hilft diese Studie der Forschung?

Die Ergebnisse der Studie insgesamt führten 2019 zur Genehmigung der Studienbehandlung in den USA. Das bedeutet, dass Ärzte die Studienbehandlung Personen mit CLL außerhalb der Studie verschreiben dürfen. Ähnliche Zulassungen in anderen Ländern werden voraussichtlich folgen.

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer Einzelstudie mit 432 Personen mit CLL und weiteren Erkrankungen. Die Ergebnisse helfen Forschern, mehr über die Möglichkeit der Anwendung von Venetoclax + Obinutuzumab bei Menschen mit dieser Art von Krebs zu erfahren.

6. Inwiefern hilft diese Studie der Forschung (Forts.)?

Diese Studie zeigt, dass bei Behandlung mit der Studienmedizin (Venetoclax + Obinutuzumab) eine höhere Zahl von Menschen mindestens 2 Jahre nach Beginn der Einnahme ihrer Medizin noch am Leben war oder sich ihr Krebs in diesem Zeitraum nicht verschlechtert hatte, als bei denen unter Behandlung mit der bereits bestehenden Medizin (Chlorambucil + Obinutuzumab). Die Nebenwirkungen, die in der Studie auftraten, waren ähnlich wie in früheren Studien zu den Nebenwirkungen dieser Medikamente.

Eine einzelne Studie ist nicht ausreichend, um Aufschluss über alle Risiken und Vorteile eines Arzneimittels zu erhalten. Es sind viele Personen in vielen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was es zu wissen gilt. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit derselben Medizin unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie Entscheidungen nicht auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

7. Sind weitere Studien geplant?

Derzeit finden weitere Studien zu den Wirkungen von Venetoclax statt. Eine neue Studie (NCT04285567) vergleicht die gleiche Kombination von Arzneimitteln bei Menschen mit CLL mit verschiedenen bereits bestehenden Behandlungen. Anders als in dieser Studie können an der neuen Studie aber Patienten teilnehmen, bei denen keine sonstigen Erkrankungen vorliegen.

8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Seiten im Internet:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02242942>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001810-24/DE>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/leukemia/a-study-to-compare-the-efficacy-and-safety-of-obinutuzu-46860.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, können Sie die entsprechende wissenschaftliche Veröffentlichung lesen. Deren Titel lautet: „Venetoclax and obinutuzumab in patients with CLL and coexisting conditions“. Die Autoren dieser wissenschaftlichen Veröffentlichung sind: K. Fischer, O. Al-Sawaf, J. Bahlo, A.-M. Fink, M. Tandon und andere. Der Aufsatz ist im Fachjournal „The New England Journal of Medicine“, Band 380, auf den Seiten 2225–2236 erschienen.

Die wissenschaftliche Veröffentlichung über die Vorstudie heißt: „Venetoclax and obinutuzumab in chronic lymphocytic leukemia“. Die Autoren dieser wissenschaftlichen Veröffentlichung sind: K. Fischer, O. Al-Sawaf, A.-M. Fink, M. Dixon, J. Bahlo und andere. Der Aufsatz ist im Fachjournal „Blood“, Band 129, auf den Seiten 2702–2705 erschienen.

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

Wenn Sie weitere Fragen haben, nachdem Sie diese Zusammenfassung gelesen haben:

- Besuchen Sie die Plattform „ForPatients“ und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/leukemia/a-study-to-compare-the-efficacy-and-safety-of-obinutuzu-46860.html>
- Wenden Sie sich an einen Mitarbeiter der Roche-Niederlassung in Ihrer Nähe. https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.html

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder einem Mitarbeiter/einer Mitarbeiterin des Studienkrankenhauses oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt bzw. der für Ihre Behandlung zuständigen Ärztin.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wird von F. Hoffmann–La Roche Ltd mit Sitz in Basel, Schweiz, organisiert und bezahlt. Die CLL14-Studie wird in Zusammenarbeit mit der deutschen CLL-Studiengruppe unter der Leitung von Dr. med. Michael Hallek an der Universität Köln durchgeführt.

Venetoclax wird von F. Hoffmann–La Roche und AbbVie Inc. entwickelt. Das Medikament wird in den USA gemeinsam von AbbVie und Genentech außerhalb der USA von Abbvie vermarktet.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine prospektive, offene, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit einer kombinierten Therapie von Obinutuzumab und Venetoclax (GDC-0199/ABT 199) versus Obinutuzumab und Chlorambucil bei zuvor unbehandelten Patienten mit CLL und Begleiterkrankungen“.

Die Studie ist unter der Bezeichnung „CLL14“ bekannt.

- Die Nummer des Prüfplans dieser Studie lautet: BO25323.
- Die Kennung dieser Studie auf ClinicalTrials.gov lautet: NCT02242942.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet: 2014-001810-24.