

Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Studien

Eine Studie über den Einsatz von Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie bei HER2-positivem frühem Brustkrebs

Der vollständige Titel der Studie ist am Ende der Zusammenfassung zu finden.

Über diese Zusammenfassung*

*Hinweis: Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein

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

- Personen, die an der Studie teilgenommen haben
- die Öffentlichkeit

Diese Zusammenfassung beruht auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts bekannt waren.

Die Studie begann im November 2011.

Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die im Januar 2022 gesammelt und ausgewertet wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen; sie enthält die vollständigen Ergebnisse für einen Teil der Studie. Die Prüfarzte erheben weiterhin Daten für die Studie. Sobald neue Informationen verfügbar sind, wird diese Zusammenfassung aktualisiert.

Eine einzelne Studie kann uns nicht alles darüber sagen, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt. Es sind viele Personen in vielen Studien notwendig, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich anderen Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten - sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über Studie
2. Wer nimmt an dieser Studie teil?
3. Was geschieht während der Studie?
4. Welche Ergebnisse hat die Studie nach 8 Jahren?
5. Welche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen wurden bisher in der Studie beobachtet?
6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

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

Die teilnehmenden Personen haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu HER2-positivem frühem Brustkrebs und den zu untersuchenden Medikamenten zu beantworten.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Rezeptoren sind eine Art von Proteinen (Eiweißstoffe), die sich normalerweise auf der Oberfläche von Zellen befinden. Einige Brustkrebszellen haben auf ihrer Oberfläche in überdurchschnittlich hoher Konzentration einen Rezeptor namens „HER2“ (humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2), der sie zum Wachstum anregt. Diese Brustkrebsart wird als "HER2-positiver Brustkrebs" bezeichnet und als "Frühstadium" eingestuft, wenn sich die Krebszellen noch nicht auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet haben (außer in der Brust oder in den nahegelegenen Lymphknoten). Manche Personen haben HER2-positiven frühen Brustkrebs mit hohem Risiko, weil sie sowohl in der Brust als auch in den axillären Lymphknoten in den Achselhöhlen Krebs haben (der Krebs wird dann als "Knoten-positiv" eingestuft). Hohes Risiko bedeutet, dass diese Art der Erkrankung wahrscheinlich wieder auftreten wird.

Zur Entfernung von Brustkrebstumoren kann eine Operation durchgeführt werden. Nach der Operation können Chemotherapeutika (die das Wachstum von Krebszellen stoppen) in Kombination mit Krebsmedikamenten verabreicht werden, die den HER2-Rezeptor blockieren. Dies hilft, den Tumor zu behandeln und zu verhindern, dass er nach der Operation wieder auftritt.

Krebsmedikamente, die den HER2-Rezeptor blockieren, werden als "zielgerichtete HER2-Therapien" bezeichnet. Dazu gehören Medikamente wie "Trastuzumab". Die Kombination aus Trastuzumab und Chemotherapie war zum Zeitpunkt der Konzeption dieser Studie die "Standardbehandlung" für Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs. (Eine "Standardbehandlung" ist die nach Meinung medizinischer Experten akzeptierte Behandlung für eine bestimmte Krankheit)

In dieser Studie suchten die Forscher nach einem neuen Weg zur Behandlung von Personen mit HER2-positivem Brustkrebs, und zwar mit einem ebenfalls zielgerichteten HER2-Medikament namens "Pertuzumab", das zusammen mit Trastuzumab wirkt. In der Studie sollte untersucht werden, ob die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mehr hilft als die alleinige Anwendung von Trastuzumab und Chemotherapie.

Welche Prüfpräparate wurden angewendet?

Trastuzumab

- Die Aussprache lautet „Tras-tu-zu-mab“.
- Trastuzumab ist ein bereits zugelassenes Medikament, das an den HER2-Rezeptor auf der Oberfläche von HER2-positiven Krebszellen bindet. Wenn Trastuzumab an HER2 bindet, hindert es den Rezeptor daran, Signale zu senden, die das Wachstum und die Teilung von Krebszellen anregen. Außerdem werden die Zellen des Immunsystems aktiviert, so dass sie bei der Bekämpfung des Tumors helfen können.

Pertuzumab

- Die Aussprache lautet „Per-tu-zu-mab“.
- Pertuzumab ist das Medikament, das in APHINITY untersucht wird. Es wirkt zusammen mit Trastuzumab, bindet aber an einem anderen Teil des HER2-Rezeptors.

Pertuzumab mit Trastuzumab und einer Chemotherapie wurde mit Trastuzumab und Chemotherapie plus einem „Placebo“ verglichen.

- Die Aussprache lautet „Pla-ce-bo“.
- Das Placebo sah genauso aus wie Pertuzumab, enthielt aber kein echtes Medikament. Das heißt, es hatte keine medikamentöse Wirkung auf den Körper.
- Die Forscher verglichen Trastuzumab und Chemotherapie plus Pertuzumab mit Trastuzumab und Chemotherapie plus Placebo, um zu untersuchen, welcher Nutzen oder welche Nebenwirkungen durch das Arzneimittel verursacht werden.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher haben diese Studie durchgeführt, um herauszufinden, ob Pertuzumab (das Prüfpräparat) in Kombination mit der Standardbehandlung besser geeignet ist, die Zeitspanne des Überlebens und der Krebsfreiheit zu verlängern, verglichen mit Placebo in Kombination mit der Standardbehandlung (siehe Abschnitt 4 "Welche Ergebnisse hat die Studie nach 8 Jahren?").
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher diese Kombination von Arzneimitteln ist, indem sie überprüften, wie viele Personen Nebenwirkungen hatten, insbesondere solche im Zusammenhang mit dem Herzen, wenn sie entweder die Kombination aus Pertuzumab und Standardbehandlung oder Placebo und Standardbehandlung erhielten (siehe Abschnitt 5 "Welche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen wurden bisher in der Studie beobachtet?")

Die Hauptfrage, die die Forscher beantworten wollten, lautete:

1. Lebten Personen, die Pertuzumab und die Standardbehandlung erhielten, länger als Personen, die Placebo und die Standardbehandlung erhielten?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

2. Lebten die mit Pertuzumab und der Standardtherapie behandelten Personen mit Knoten-positivem Brustkrebs (d. h. Personen mit einem höheren Risiko für ein Wiederauftreten des Krebses) länger als die mit Placebo und der Standardtherapie behandelten?
3. Haben mehr Personen, die mit Pertuzumab und der Standardbehandlung behandelt wurden, überlebt, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat, verglichen mit Placebo und der Standardbehandlung?
4. Wie viele Personen in dieser Studie hatten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen?

Wie war die Studie aufgebaut?

Die Studie war eine "Phase 3-Studie". Das bedeutet, dass die Kombination aus Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie bereits vor Beginn dieser Studie an einer kleineren Anzahl von Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs untersucht worden war.

Die Studie war "randomisiert". Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welches der Medikamente die Studienteilnehmer erhalten würden. Durch die zufällige Auswahl der Medikamente ist es wahrscheinlicher, dass die Personen in beiden Gruppen (z. B. in Bezug auf Alter oder ethnischer Zugehörigkeit) ähnlich und vergleichbar sind. Abgesehen von den Medikamenten, die in jeder Gruppe untersucht wurden, waren alle Aspekte der Versorgung in beiden Gruppen gleich.

Die Studie war "doppelblind". Das bedeutet, dass weder die Studienteilnehmer noch die Prüfarzte wussten, ob die Teilnehmer Pertuzumab oder Placebo erhielten. Doppelblinde Studien sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass ein Ergebnis durch andere Faktoren als das Arzneimittel selbst beeinflusst wird.

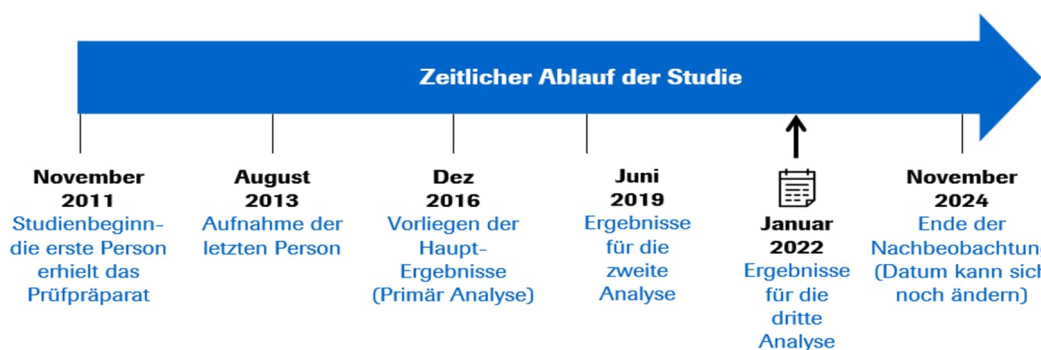
Wann und wo hat die Studie stattgefunden?

Die Studie begann im November 2011. Die Ergebnisse der Primäranalyse (Hauptergebnisse) wurden 2016 erhoben und bereits zu einem früheren Zeitpunkt berichtet. Anschließend wurde eine aktualisierte Zusammenfassung (zweite Auswertung) mit den bis Juni 2019 gesammelten Ergebnissen veröffentlicht. Beide früheren Zusammenfassungen finden Sie hier:

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-pertuzumab-in-addition-to-chemotherapy-and-t-28091.html>

<https://klinische-studien-fuer-patienten.de/de/trials/cancer/bc/a-study-of-pertuzumab-in-addition-to-chemotherapy-and-t-28091.html>

Die vorliegende Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis Januar 2022 (die dritte Auswertung der Studie) - das Symbol auf der Zeitachse (📅) zeigt, wann die Informationen dieser Zusammenfassung gesammelt wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung werden noch weitere Informationen gesammelt.



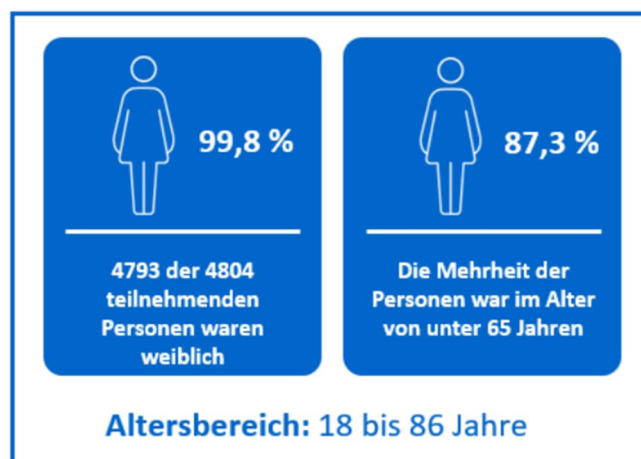
Die abschließende Auswertung zum Ende der Studie wird durchgeführt, wenn jeder Studienpatient mindestens 10 Jahre nachbeobachtet worden ist.

Die Studie fand in 548 Studienzentren in 42 Ländern - in Afrika, Asien, Australien, Europa, Nord- und Südamerika - statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.



2. Wer nimmt an dieser Studie teil?

An dieser Studie nahmen 4804 Personen (4793 Frauen vor und nach der Menopause und 11 Männer) mit HER2-positivem frühem Brustkrebs teil. Weitere Informationen zu den teilnehmenden Personen finden Sie in der Abbildung.



Personen konnten an dieser Studie teilnehmen, wenn folgendes zutraf:

- HER2-positiver Brustkrebs, bestätigt durch einen spezifischen Test
- Operation zur Entfernung des Tumors
- Bei der Diagnose: Krebszellen in den Achselhöhlen (axillären Lymphknoten) und ein nachweisbarer Tumor ODER keine Krebszellen in den Achselhöhlen UND entweder ein Tumor größer als 1 cm oder eine Tumorgöße von 0,5-1 cm UND mindestens eines der folgenden Merkmale: Alter <35 Jahre, keine Hormonrezeptor-proteine* auf den Krebszellen, Krebszellen sehen nicht wie normale Zellen aus

Personen konnten NICHT an dieser Studie teilnehmen, wenn folgendes zutraf:

- Krebs, der sich über die ursprüngliche Stelle in der Brust hinaus auf andere Bereiche der Brust und das umgebende gesunde Gewebe ausgebreitet hat (auch „infiltrierender Krebs“ genannt)
- Brustkrebs, der nicht durch eine Operation entfernt werden konnte oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat
- Herzerkrankungen oder Herzprobleme
- Andere Medikamente zur Behandlung ihres Brustkrebses erhalten haben

* Hormonrezeptoren sind Proteine, die Hormone im Körper binden, die Krebszellen zum Wachsen bringen können.

3. Was geschieht während der Studie?

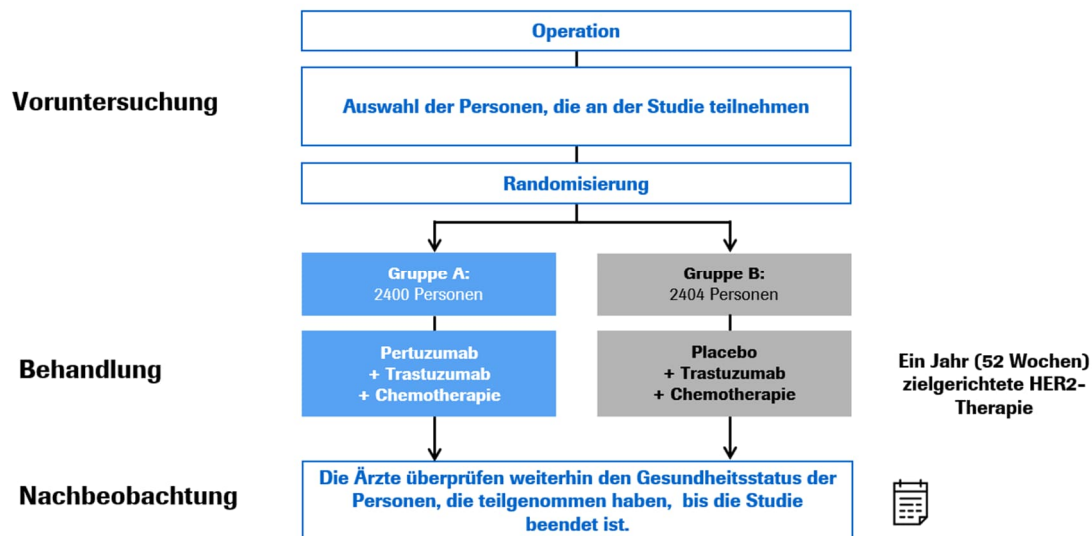
Bevor sie an der Studie teilnehmen konnten, mussten die Personen ihren Tumor operativ entfernen lassen. Während der Studie wurden die Teilnehmer dann nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Behandlungen zugeordnet.

Die Behandlungsgruppen waren:

- Gruppe A – Pertuzumab (Prüfpräparat) und Trastuzumab wurden für die Dauer von einem Jahr alle 3 Wochen in eine Vene (intravenös) infundiert.
- Gruppe B – Das Placebo (inaktive Substanz) und Trastuzumab wurden für die Dauer von einem Jahr alle 3 Wochen in eine Vene infundiert.

In beiden Gruppen erhielten die Personen auch eine Chemotherapie (bis zu 6 Monate).

Diese Studie ist noch nicht abgeschlossen - Die Behandlung der Personen mit den Studienmedikamenten ist zwar beendet, aber in der Nachbeobachtungsphase werden ihr Gesundheitsstatus und ihre Sicherheit überwacht. Im Folgenden erhalten Sie weitere Informationen über den bisherigen Verlauf der Studie und die nächsten Schritte. Das Symbol auf der Zeitleiste (📅) zeigt an, wann die in dieser Zusammenfassung enthaltenen Informationen gesammelt wurden - fast 11 Jahre nach Beginn der Studie.



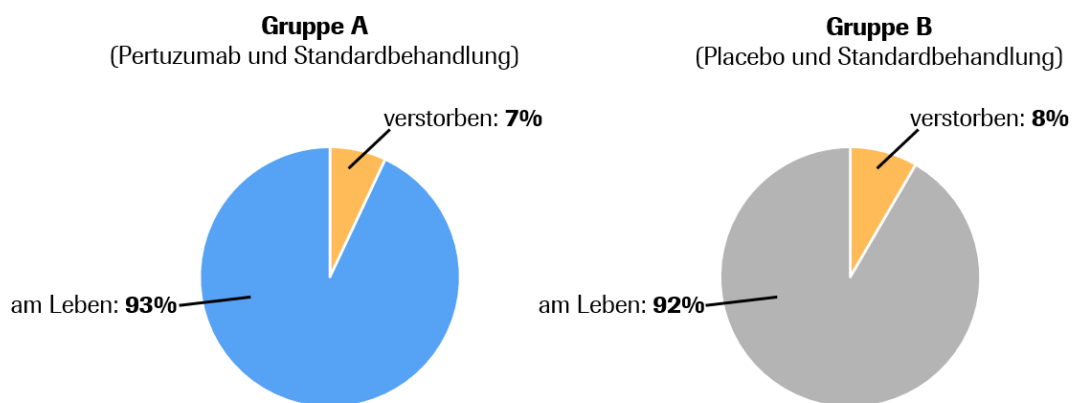
4. Welche Ergebnisse hat die Studie nach 8 Jahren?

Frage 1: Überlebten Personen, die Pertuzumab und Standardbehandlung erhielten, länger als Personen, die Placebo und Standardbehandlung erhielten?

Acht Jahre nach Randomisierung waren 93 von 100 Personen (93 %), die Pertuzumab und die Standardbehandlung erhielten, noch am Leben, verglichen mit 92 von 100 Personen (92 %), die Placebo und die Standardbehandlung erhielten, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Zum Zeitpunkt dieser Auswertung ist es für die Forscher noch zu früh, um mit Sicherheit sagen zu können, ob die Zugabe von Pertuzumab zur Standardbehandlung zu einem längeren Überleben führt, da noch nicht genügend Zeit vergangen ist. Die Ärzte werden in der Nachbeobachtungsphase weiterhin Informationen über die Studienteilnehmer sammeln.

Personen in der Studie, die 8 Jahre nach Randomisierung noch lebten

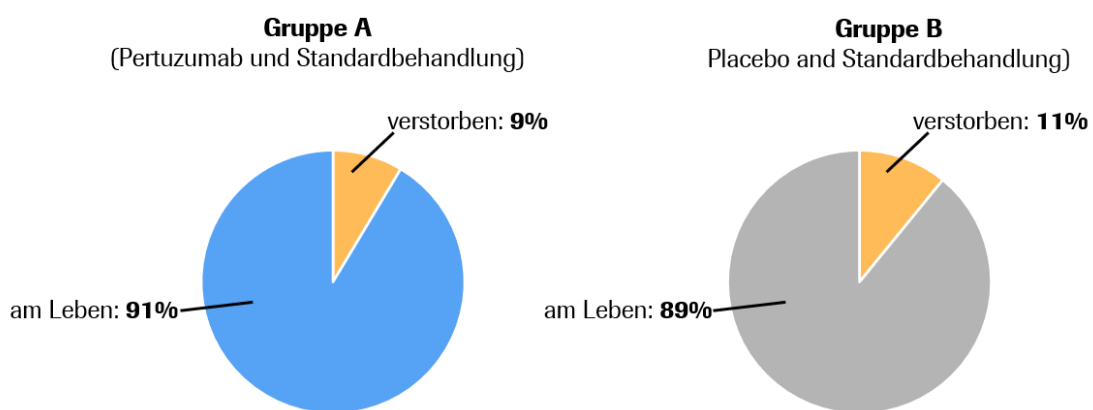


Differenz zwischen den Gruppen: Weniger als 1% Prozent mehr in Gruppe A

Frage 2: Überlebten die mit Pertuzumab und Standardtherapie behandelten Personen mit Knoten-positivem Brustkrebs (d. h. Personen mit einem höheren Risiko für ein Wiederauftreten des Tumors) länger als die mit Placebo und Standardtherapie behandelten?

Acht Jahre nach Randomisierung waren bei den Personen mit Knoten-positivem Brustkrebs 91 von 100 Personen (91 %), die Pertuzumab und Standardbehandlung erhielten, noch am Leben, verglichen mit 89 von 100 Personen (89 %), die Placebo und Standardbehandlung erhielten, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

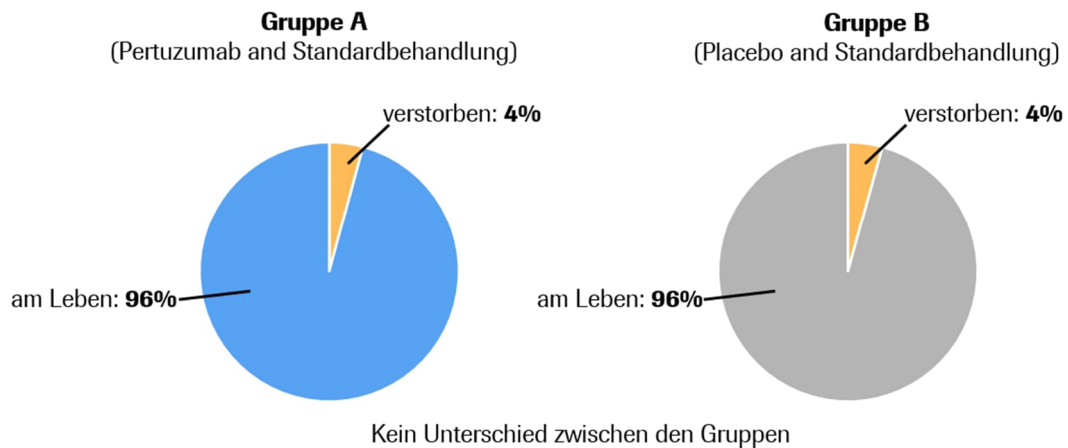
Personen mit Knoten-positivem Brustkrebs in der Studie, die 8 Jahre nach Randomisierung noch lebten



Differenz zwischen den Gruppen: 2% mehr in Gruppe A

Bei den Personen ohne Krebszellen in den Lymphknoten der Achselhöhlen (Knoten-negativer Brustkrebs) war die Zahl der noch lebenden Personen ähnlich hoch zwischen den Personen, die mit Pertuzumab und der Standardtherapie behandelt wurden (96 von 100 Personen [96 %]), und den Personen, die mit Placebo und der Standardtherapie behandelt wurden (96 von 100 Personen [96 %]), wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Personen mit Knoten-negativem Brustkrebs in der Studie, die 8 Jahre nach Randomisierung noch lebten

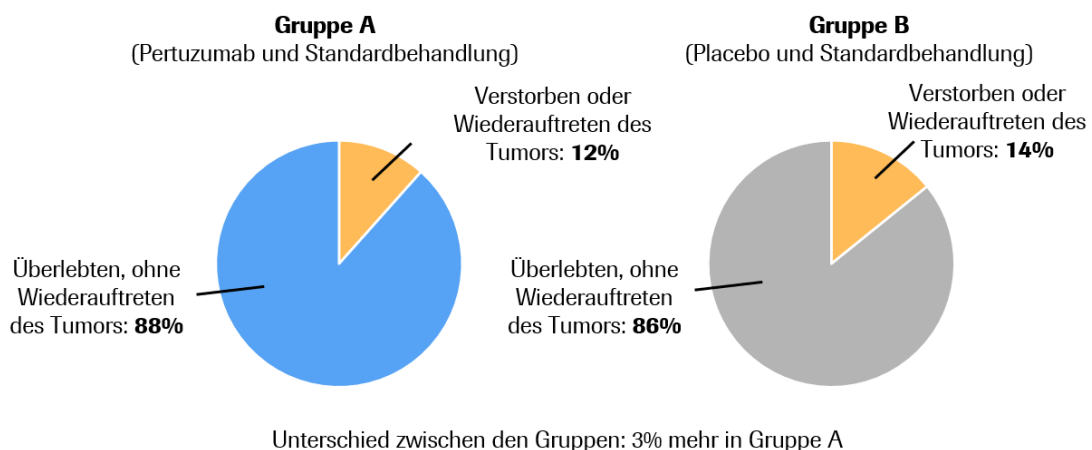


Bei Personen mit Knoten-positivem Brustkrebs schien die Behandlung mit Pertuzumab und der Standardtherapie den größten Nutzen zu haben. Es ist jedoch noch zu früh, um zu sagen, ob Personen mit Knoten-positivem Brustkrebs insgesamt länger leben, wenn sie Pertuzumab und Standardbehandlung im Vergleich zu Placebo und Standardbehandlung erhalten. Die Ärzte sind noch dabei, diese Informationen zu sammeln.

Frage 3: Überlebten mehr Personen, die Pertuzumab und die Standardbehandlung erhielten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat, verglichen mit Placebo und der Standardbehandlung?

Ja - die Ergebnisse zeigen, dass 8 Jahre nach der Randomisierung in der APHINITY-Studie 88 von 100 Personen (88 %), die Pertuzumab und Standardbehandlung erhielten, überlebten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat, verglichen mit 86 von 100 Personen (86 %), die Placebo und Standardbehandlung erhielten, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Personen, die 8 Jahre nach Randomisierung noch lebten, ohne dass ihr Krebs wieder auftrat



In diesem Abschnitt werden nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie dargestellt. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Webseiten am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

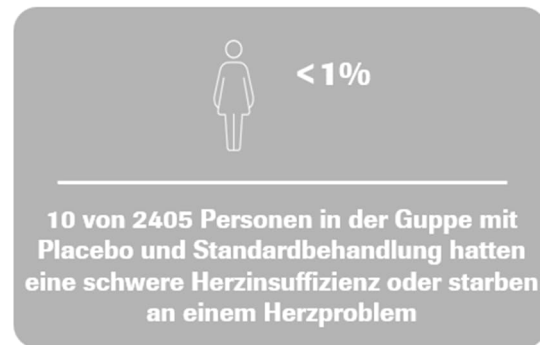
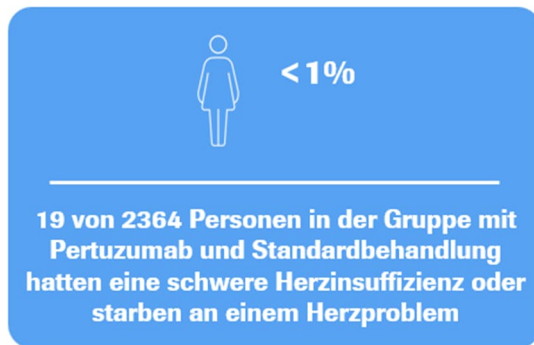
5. Welche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen wurden bisher in der Studie beobachtet?

Nebenwirkungen (auch "unerwünschte Wirkungen" genannt) sind unerwünschte medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten. Nicht alle Studienteilnehmer hatten alle Nebenwirkungen.

Frage 4: Wie viele Personen in dieser Studie hatten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen?

Die Forscher wollten herausfinden, ob die Behandlung mit Pertuzumab und der Standardbehandlung Auswirkungen auf das Herz hat. Bis Januar 2022 hatten in dieser Studie weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1 %) in der Gruppe mit Pertuzumab und der Standardbehandlung eine schwere Herzinsuffizienz oder starben aufgrund eines Herzproblems, verglichen mit weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1 %) in der Gruppe mit Placebo und der Standardbehandlung, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Personen, die eine schwere Herzinsuffizienz hatten oder aufgrund eines Herzproblems gestorben sind (bis Januar 2022)



Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere (die nicht in den obigen Abschnitten aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind (siehe Abschnitt 8).

6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 4804 Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs. Diese Ergebnisse, die etwa acht Jahre nach dem Einschluss der Teilnehmer in die Studie gewonnen wurden, halfen den Forschern, Folgendes zu verstehen: Die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie bei Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs trug dazu bei, dass sie etwas länger ohne Wiederauftreten des Tumors überlebten, verglichen mit Placebo und der Standardbehandlung allein.

Der Nutzen der Zugabe von Pertuzumab war in der Gruppe der Personen, deren HER2-positiver früher Brustkrebs Knoten-positiv war (Personen mit Krebszellen in den Lymphknoten in den Achselhöhlen), sogar noch höher. Pertuzumab war unabhängig davon wirksam, ob der Krebs Knoten-positiv oder Knoten-negativ war.

Es ist noch zu früh für eine Aussage, ob Personen länger überleben, wenn sie Pertuzumab und Standardbehandlung erhalten, im Vergleich zu Placebo und Standardbehandlung. Derzeit sammeln die Ärzte diese Informationen noch. Diese Zusammenfassung wird auch zukünftig entsprechend aktualisiert.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Primäranalyse (der Hauptergebnisse der Studie), die bis Dezember 2016 erhoben wurden, wurde die Kombination aus Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie von den Arzneimittelbehörden für die Behandlung von Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Risiko für ein Wiederauftreten ihrer Krebserkrankung zugelassen. Diese Kombination ist nun der aktuelle Behandlungsstandard für Personen mit einem hohen Risiko für ein Wiederauftreten ihrer Krebserkrankung. Die in der Zusammenfassung der zweiten Auswertung (gesammelt bis Juni 2019) und in dieser Zusammenfassung (dritte Auswertung; bis Januar 2022) vorgestellten Ergebnisse untermauern weiterhin die Erkenntnisse aus den Hauptergebnissen der Studie.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung laufen noch weitere Studien mit Pertuzumab. Weitere Studien sind geplant.

8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Webseiten:

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-pertuzumab-in-addition-to-chemotherapy-and-t-28091.html>
- <https://klinische-studien-fuer-patienten.de/de/trials/cancer/bc/a-study-of-pertuzumab-in-addition-to-chemotherapy-and-t-28091.html>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01358877>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-022902-41/results>

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

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform "ForPatients" und füllen Sie das Kontaktformular aus: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-pertuzumab-in-addition-to-chemotherapy-and-t-28091.html>

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal des Prüfzentrums oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem Arzt, der Sie behandelt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von der F. Hoffmann-La Roche Ltd mit Sitz in Basel, Schweiz, finanziert und von der F. Hoffmann-La Roche Ltd, der Breast International Group (BIG; <https://bigagainstbreastcancer.org>), der Frontier Science Ltd (FSS; [<https://frontierscience.co.uk>]) und dem Institut Jules Bordet – Clinical Trials Support Unit (Rez Haut Nord; <https://ctc.bordet.be>) organisiert.

Vollständiger Titel der Studie und andere Kennungen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Ein randomisierter, multizentrischer, doppelblinder, Placebo-kontrollierter Vergleich von Chemotherapie plus Trastuzumab plus Placebo mit Chemotherapie plus Trastuzumab plus Pertuzumab als adjuvante Therapie bei Personen mit operablem HER2-positivem primärem Brustkrebs“

Die Studie ist unter dem Namen "APHINITY" bekannt.

- Die Prüfplan-Nummern für diese Studie lauten: BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939g.
- Die Kennung auf ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT01358877.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2010-022902-41.