

Samenvatting van de resultaten van de klinische studie

Een studie om na te gaan hoe veilig verschillende doses RO6874281 waren voor personen met solide tumoren, wanneer het toegediend wordt alleen en samen met bestaande geneesmiddelen tegen kanker, en hoe RO6874281 door het lichaam werd verwerkt

Zie het einde van de samenvatting voor de volledige titel van de studie.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinische studie (in dit document een 'studie' genoemd) - geschreven voor:

- het algemeen publiek
- personen die deelnamen aan de studie

Deze samenvatting is gebaseerd op informatie die bekend was op het moment van schrijven.

De studie startte in december 2015 en werd in november 2022 vroegtijdig stopgezet omdat het geneesmiddelenbedrijf, Roche, besloot om voorrang te geven aan de ontwikkeling van andere, mogelijk meer doeltreffende geneesmiddelen, en niet omdat te veel personen verontrustende bijwerkingen hadden of omdat het studiegeneesmiddel niet doeltreffend was.

Geen enkele studie kan ons alles vertellen over de risico's en voordelen van een geneesmiddel. Er zijn veel personen in veel studies nodig om alles te weten te komen wat we moeten weten. De resultaten van deze studie kunnen verschillen van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

- **Dit betekent dat u geen beslissingen moet nemen op basis van deze samenvatting. Spreek altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.**

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over deze studie
2. Wie nam deel aan deze studie?
3. Wat gebeurde er tijdens de studie?
4. Wat waren de resultaten van de studie?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft deze studie geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere studies?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Woordenlijst

- Solide tumoren zijn borstkanker, hoofd- en halskanker, slokdarmkanker en baarmoederhalskanker.

Hartelijk dank aan de personen die aan deze studie hebben deelgenomen

De personen die deelnamen hebben onderzoekers geholpen bij het beantwoorden van belangrijke vragen over solide tumoren en de geneesmiddelen die werden onderzocht - 'RO6874281' alleen en samen met trastuzumab of cetuximab.

Belangrijke informatie over deze studie

- In deze studie kregen personen met solide tumoren die waren gegroeid (vergevorderd) of waren verspreid naar andere delen van het lichaam (uitgezaaid) en niet operatief konden worden verwijderd, het studiegeneesmiddel (genaamd 'RO6874281') toegediend alleen, of samen met een bestaand goedgekeurd geneesmiddel (ofwel 'trastuzumab' voor personen met borstkanker, of 'cetuximab' voor personen met hoofd-en halskanker).
- Deze studie werd uitgevoerd om te zien:
 - hoe veilig RO6874281 alleen was en wat de beste dosis was om te geven zonder onbehandelbare bijwerkingen
 - hoe veilig nieuwe combinaties van immuuntherapiebehandelingen (RO6874281 met trastuzumab of cetuximab) waren en of deze behandelingen betere gezondheidsresultaten kunnen opleveren
- Aan deze studie namen 134 personen in 9 landen deel.
- De belangrijkste bevindingen waren dat RO6874281, alleen en samen met trastuzumab of cetuximab, aanvaardbare veiligheidsprofielen liet zien.
 - Ongeveer 49% van de personen (66 van de 134 personen) die RO6874281 alleen of samen met trastuzumab of cetuximab gebruikten, had ernstige bijwerkingen.
- Bij 1 op de 2 personen (50%) tot 1 op de 4 personen (25%) van de behandelingsgroepen bleef de kanker gelijk, werd hij kleiner of verdween hij met RO6874281 alleen of samen met trastuzumab of cetuximab.
- Deze studie is vroegtijdig gestopt omdat het geneesmiddelbedrijf Roche besloot om voorrang te geven aan de ontwikkeling van andere, mogelijk meer doeltreffende geneesmiddelen, en niet omdat te veel personen last hadden van verontrustende bijwerkingen of omdat het studiegeneesmiddel niet doeltreffend was.

1. Algemene informatie over deze studie

Waarom is deze studie uitgevoerd?

Borstkanker en hoofd- en halskanker (waar we ons in delen van deze studie op hebben gericht) zijn soorten solide tumoren die soms operatief kunnen worden verwijderd, maar moeilijker te behandelen zijn als ze zijn gegroeid (vergevorderd) of verspreid naar andere delen van het lichaam (uitgezaaid).

De huidige behandelingen voor vergevorderde en uitgezaaide solide tumoren omvatten immuuntherapieën, doelgerichte therapieën, chemotherapie en radiotherapie. Immuuntherapie maakt gebruik van het lichaam's immuunsysteem om kankercellen te vernietigen.

In deze studie werd een immuuntherapie studiegeneesmiddel genaamd RO6874281 voor de eerste keer aan mensen toegediend. RO6874281 toegediend alleen werd getest in verschillende doses om uit te zoeken hoe veilig het was en hoe goed het werkte. RO6874281 werd vervolgens samen met bestaande geneesmiddelen toegediend om te zien hoe veilig nieuwe combinaties van immuuntherapiebehandelingen waren en of ze betere gezondheidsresultaten kunnen opleveren voor personen met uitgezaaide of vergevorderde solide tumoren die niet operatief kunnen worden verwijderd.

Wat waren de geneesmiddelen in deze studie?

In deze studie stond een studiegeneesmiddel met de naam **RO6874281** centraal.

- RO6874281 wordt een experimenteel geneesmiddel genoemd omdat de gezondheidsautoriteiten het nog niet hebben goedgekeurd voor de behandeling van vergevorderde en/of uitgezaaide solide tumoren
- Een deel van RO6874281 lijkt op een type molecule dat het lichaam van nature produceert, een cytokine genaamd (u zegt dit als 'si-to-kine') dat het immuunsysteem stimuleert. Dit type geneesmiddel staat bekend als een 'immuuntherapie'
- RO6874281 herkent een structuur op tumoren die FAP wordt genoemd, wat een afkorting is voor fibroblast activation protein-alpha. FAP maakt deel uit van het bindweefsel dat nodig is om solide tumoren te laten groeien. RO6874281 levert de immuuntherapie af aan immuuncellen die dan in de solide tumoren binnendringen

Trastuzumab is een bestaand geneesmiddel dat wordt toegediend aan personen met HER2-positieve borst- of maagkanker. HER2 is een eiwit dat door sommige kankercellen overgeproduceerd wordt en dat de groei van dit type kanker bevordert.

- U zegt dit als 'tras-tu-zu-mab'
- Trastuzumab hecht zich aan HER2-positieve kankercellen en:
 - blokkeert de activiteit van HER2 en voorkomt dat ze groeien
 - helpt de cellen van het immuunsysteem ze te 'zien' en te vernietigen
- RO6874281 werd in deze studie getest samen met trastuzumab

Cetuximab is een bestaand geneesmiddel dat wordt toegediend aan personen met epidermale groeifactorreceptor (EGFR)-positieve darm- of hoofd- en halskanker. EGFR is een eiwit dat door sommige kankercellen wordt aangemaakt en de groei en verspreiding van dit type kanker bevordert.

- U zegt dit als 'se-tux-i-mab'.
- Cetuximab hecht zich aan EGFR-positieve cellen en:
 - blokkeert de activiteit van EGFR en stopt de groei
 - helpt de cellen van het immuunsysteem ze te 'zien' en te vernietigen
- RO6874281 werd in deze studie getest samen met cetuximab

Wat wilden de onderzoekers te weten komen?

De belangrijkste vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:

1. Hoe veilig was RO6874281 toegediend alleen en samen met trastuzumab of cetuximab voor personen met solide tumoren, en welke dosis moet worden gegeven?
2. Hoe werd RO6874281 door het lichaam afgebroken en verwerkt wanneer het alleen werd toegediend of samen met een bestaand geneesmiddel?

Een andere vraag die onderzoekers wilden beantwoorden was:

3. Hoe goed werkte RO6874281 als kankerbehandeling wanneer het alleen werd toegediend of samen met een bestaand geneesmiddel?

Wat voor studie was dit?

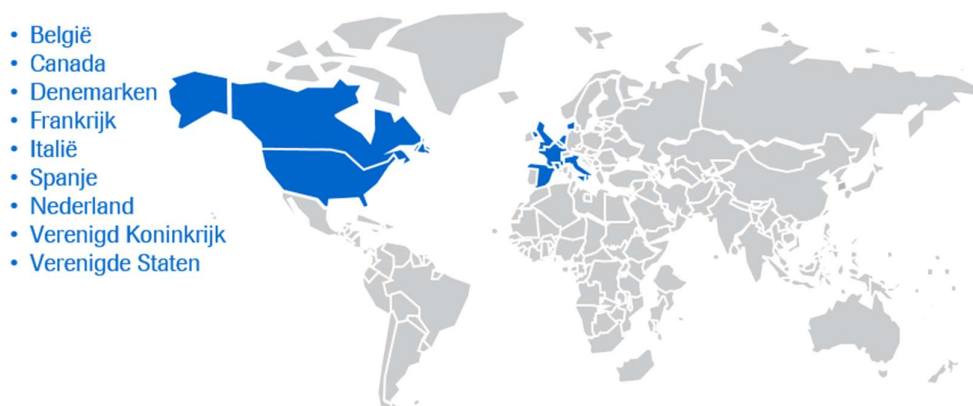
Deze studie was een 'fase 1' studie – de eerste studie naar RO6874281 bij mensen. Een klein aantal personen met solide tumoren kreeg RO6874281 alleen of samen met een bestaand geneesmiddel, en de onderzoekers deden medische testen op de personen die deelnamen om meer te weten te komen over RO6874281.

Dit was een 'open label' studie. Dit betekent dat zowel de personen die aan de studie deelnamen als de studieartsen wisten welke van de studiegeneesmiddelen de personen kregen toegediend.

Wanneer en waar vond de studie plaats?

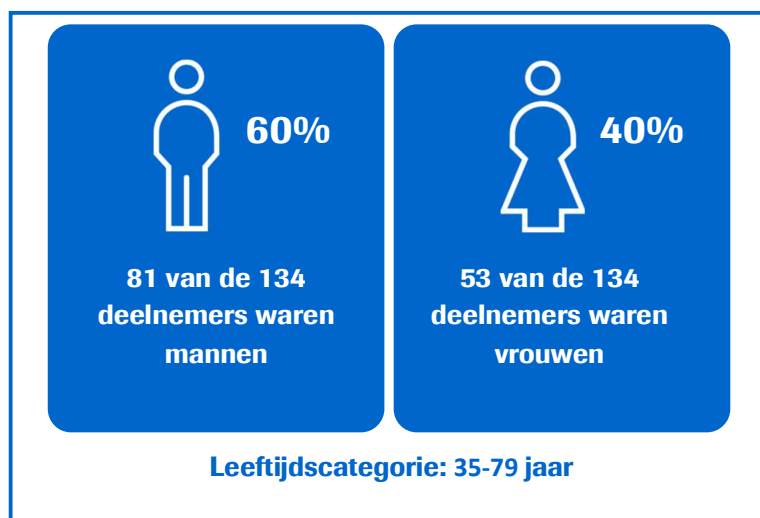
De studie startte in december 2015 en stopte vroegtijdig. Deze samenvatting presenteert de resultaten van de studie tot aan het stoppen in november 2022.

De studie vond plaats in 24 studiecentra - verspreid over 9 landen in Europa en Noord-Amerika. Onderstaande kaart toont in welke landen deze studie plaatsvond.



2. Wie heeft deelgenomen aan deze studie?

Aan deze studie namen 134 personen met verschillende solide tumoren deel. Hieronder vindt u meer informatie over de personen die hebben deelgenomen.



Om deel te nemen aan de studie moesten de personen aan bepaalde medische criteria voldoen. Dit was om ervoor te zorgen dat het studiegeneesmiddel zo veilig mogelijk werd

toegediend en zodat onderzoekers konden zien hoe goed het studiegeneesmiddel had gewerkt bij personen met een vergelijkbare medische aandoening. De belangrijkste criteria waaraan personen moesten voldoen staan hieronder vermeld.

De studie bestond uit 3 delen. Personen konden deelnemen aan een deel van de studie als ze:

- Ten minste 18 jaar oud waren
- Gediagnosticeerd waren met een vergevorderde of uitgezaaide solide tumor die niet kon worden behandeld met bestaande geneesmiddelen (deel A), OF
- Gediagnosticeerd waren met HER2-positieve borstkanker in een vergevorderd stadium of uitgezaaid stadium, of HER2-positieve borstkanker die was teruggekeerd na eerdere behandeling met trastuzumab of een vergelijkbaar geneesmiddel (deel B), OF
- Gediagnosticeerd waren met hoofd- en halskanker (plaveiselcelcarcinoom) die was teruggekeerd na eerdere behandeling, niet operatief te verwijderen was of uitgezaaid was (deel C)

Personen konden niet deelnemen aan de studie als ze:

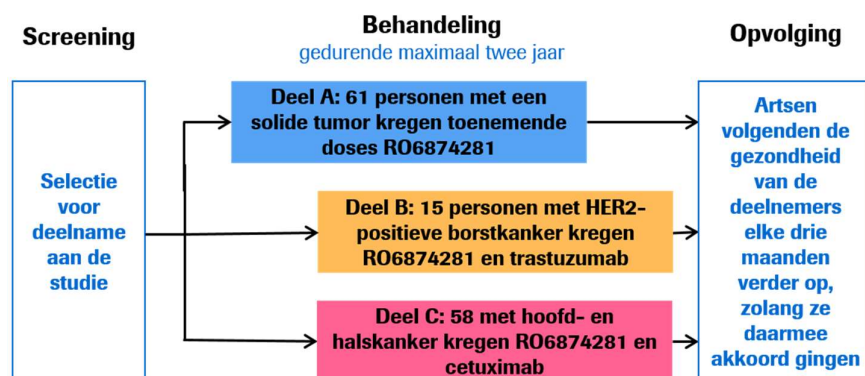
- Kanker hadden die was uitgezaaid naar de hersenen of het ruggenmerg, een tweede kankertype hadden of bepaalde andere medische aandoeningen zoals infecties en lever- of hartaandoeningen hadden
- Zwanger waren of borstvoeding gaven

3. Wat gebeurde er tijdens de studie?

Iedereen die deelnam aan de studie werd behandeld voor hun type kanker met RO6874281, hetzij alleen of samen met trastuzumab of cetuximab.

- In deel A kregen personen met een vergevorderde of uitgezaaide solide tumor die niet met bestaande geneesmiddelen kon worden behandeld, eenmaal per week toenemende doses van enkel RO6874281 - als een druppelinfuus (infusie) in een ader. Door te kijken naar de bijwerkingen die personen ondervonden bij verschillende dosisniveau's van RO6874281, konden onderzoekers een aanbevolen dosis vaststellen, meer informatie verzamelen over bijwerkingen bij de aanbevolen dosis en zien hoe goed RO6874281 werkt bij behandeling van solide tumoren. Deel A werd voltooid voordat personen werden ingeschreven voor deel B en C.
- In deel B kregen personen met vergevorderde of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker, of HER2-positieve borstkanker die was teruggekeerd na eerdere behandeling met trastuzumab of een vergelijkbaar geneesmiddel, verschillende dosisniveaus van RO6874281 en een goedgekeurde dosis van trastuzumab - als infuus (infusie) in een ader:
 - eenmaal per week, of
 - RO6874281 eenmaal per week gedurende 4 weken, daarna iedere 2 weken, en trastuzumab iedere 2 weken
- In deel C kregen personen met hoofd-en halskanker (plaveiselcelcarcinoom) die na eerdere behandeling was teruggekeerd, niet operatief te verwijderen was of uitgezaaid was, verschillende dosisniveaus van RO6874281 en een goedgekeurde dosis cetuximab - als infuus (infusie) in een ader:
 - eenmaal per week, of
 - RO6874281 eenmaal per week gedurende 4 weken, daarna iedere 2 weken, en cetuximab iedere 2 weken, OF
 - RO6874281 eenmaal per week gedurende 4 weken daarna iedere 2 weken, en cetuximab iedere week gedurende 4 weken daarna iedere 2 weken

Nadat de personen klaar waren met het innemen van hun geneesmiddelen voor deze studie, werd hen gevraagd terug te gaan naar hun studiecentrum voor verdere bezoeken - om hun algemene gezondheid te controleren. Het studieschema toont alle geplande fasen van de studie.



4. Wat waren de resultaten van de studie?

Vraag 1: Hoe veilig was RO6874281, alleen en samen met trastuzumab of cetuximab, voor personen met solide tumoren, en wat was de aanbevolen dosis voor gebruik?

RO6874281 alleen en samen met trastuzumab of cetuximab liet een aanvaardbaar veiligheidsprofiel zien. Er wordt verwacht dat personen ongewenste medische problemen (bijwerkingen) ervaren wanneer ze geneesmiddelen gebruiken. In deze studie ondervonden 130 van 134 personen bijwerkingen.

Meer informatie over het type, de ernst en het aantal personen met bijwerkingen vindt u in rubriek 5.

In deel A werd RO6874281 alleen toegediend:

- De maximale dosis die kon worden toegediend voordat personen onaanvaardbare bijwerkingen kregen was 20 mg, of 25 mg als de eerste keer een lagere dosis (20 mg) werd toegediend
- De onaanvaardbare bijwerkingen (bij doses van 20 mg of hoger) waren een laag energieniveau, vermoeidheid (moedheid), leverproblemen en zwelling/ontsteking van de longen (longontsteking)
- De aanbevolen dosis RO6874281 die werd toegediend aan verdere personen die deelnamen aan de studie was 15mg voor de eerste dosis, daarna 20mg voor de volgende doses

In deel B werd RO6874281 toegediend en trastuzumab:

- De maximale dosis RO6874281 die samen met trastuzumab toegediend kon worden voordat personen onaanvaardbare bijwerkingen kregen, was niet vastgesteld

In deel C werd RO6874281 toegediend en cetuximab:

- De maximale dosis RO6874281 die samen met cetuximab kon worden toegediend voordat personen onaanvaardbare bijwerkingen kregen, was 10 mg
- De onaanvaardbare bijwerkingen (bij doses van 10 mg of hoger) waren zwelling (ontsteking), leverschade - te merken aan afwijkende resultaten bij bloedonderzoek en lage niveaus van de bloedcelfragmenten die het bloed helpen stollen - 'bloedplaatjes' genaamd

Vraag 2: Hoe werd RO6874281 door het lichaam afgebroken en verwerkt wanneer het alleen werd toegediend of samen met een bestaand geneesmiddel?

Een ander stukje informatie dat onderzoekers verzamelden was hoe het lichaam RO6874281 verwerkte, wanneer het alleen werd toegediend of samen met trastuzumab of cetuximab.

De tijd die nodig is om de helft van de dosis van een geneesmiddel uit het lichaam te verwijderen, wordt de 'halfwaardetijd' genoemd.

- RO6874281 had een halfwaardetijd die veranderde met de dosis en met de tijd
 - bij een dosis van 10 mg was de halfwaardetijd van RO6874281 ongeveer 1 dag - het duurde ongeveer 1 dag om de helft van het geneesmiddel uit het lichaam te verwijderen
 - wanneer meerdere doses van 10 mg werden toegediend was de halfwaardetijd van RO6874281 korter. Het duurde minder dan 1 dag om de helft van RO6874281 uit het lichaam te verwijderen
- RO6874281 werd in vergelijkbare tijd uit het lichaam verwijderd wanneer het alleen werd toegediend of samen met trastuzumab of cetuximab
- Het RO6874281 gehalte in het bloed nam niet toe na toediening van meerdere doses

Vraag 3: Hoe goed werkte RO6874281 als kankerbehandeling wanneer het alleen werd toegediend of samen met een bestaand geneesmiddel?

Andere informatie die onderzoekers verzamelden was het aantal personen in elk deel van de studie waarbij de kanker:

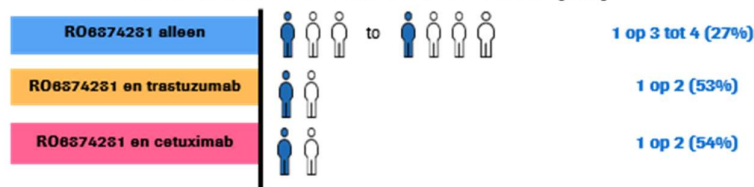
- Gelijk gebleven, kleiner geworden of verdwenen was (bekend als 'disease control', of DC)
- Kleiner geworden of verdwenen was (bekend als de 'objectieve respons', of OR)

In deel A werd algehele antikankeractiviteit gezien bij toediening van RO6874281 alleen die langer dan 6 maanden aanhield. Er waren resultaten beschikbaar van 59 van de 61 personen met solide tumoren. Bij 1 persoon verdween de kanker, bij 2 personen werd hij kleiner en bij 13 personen bleef hij ongeveer even groot. Bij 39 personen reageerde de kanker niet op de behandeling en bij 4 personen kon de respons niet worden vastgesteld.

In deel B liet RO6874281, samen met trastuzumab, geen extra voordeel zien bij personen met borstkanker. Er waren resultaten beschikbaar van alle 15 personen. Bij 8 personen bleef de kanker even groot en bij 7 personen reageerde de kanker niet op de behandeling.

In deel C hadden maar weinig personen een langdurige antikankerrespons wanneer ze RO6874281 met cetuximab kregen. Er waren resultaten beschikbaar van 57 van de 58 personen met hoofd- en halskanker. Bij 4 personen werd de kanker kleiner, bij 27 personen bleef de kanker even groot en bij 22 personen reageerde de kanker niet op de behandeling. Bij 4 personen kon de respons niet worden vastgesteld.

Bij ongeveer hoeveel personen bleef de kanker hetzelfde, of verkleinde of verdween de kanker (DC)?



Bij ongeveer hoeveel personen verkleinde of verdween de kanker (OR)?



Dit deel toont enkel de belangrijkste resultaten van deze studie. Informatie over alle andere resultaten is te vinden op de websites aan het einde van deze samenvatting (zie rubriek 8).

5. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen van een geneesmiddel kunnen op verschillende manieren gegroepeerd worden:

- Bijwerkingen: dit zijn bijwerkingen die niet ernstig zijn (zoals zich ziek voelen)
- Ernstige bijwerkingen: dit zijn bijwerkingen die ernstig zijn en ertoe kunnen leiden dat iemand voor korte of langere tijd in het ziekenhuis wordt opgenomen en die, in zeldzame gevallen, levensbedreigend kunnen zijn
- Vaak voorkomende bijwerkingen: Dit zijn niet-ernstige bijwerkingen die het vaakst voorkomen
- Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen: Dit zijn ernstige bijwerkingen die het vaakst voorkomen

Ze worden in deze samenvatting beschreven omdat de studiearts denkt dat de bijwerkingen gerelateerd waren aan het studiegeneesmiddel.

Niet alle personen in deze studie hadden alle bijwerkingen.

Een overzicht van bijwerkingen die door één van de 134 personen in deze studie werden gemeld, staat in de volgende paragrafen.

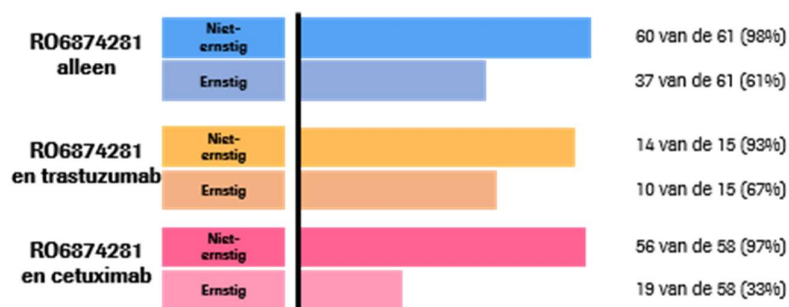
Bijwerkingen en ernstige bijwerkingen

Bijna iedereen (130 van de 134 personen - 97%) had ten minste één bijwerking als gevolg van het gebruik van RO6874281. Minder personen (66 van de 134 personen - 49%) hadden ernstige bijwerkingen.

Over het algemeen hadden personen die hogere doses RO6874281 kregen meer bijwerkingen.

De onderstaande grafiek toont het aantal personen dat een niet-ernstige of ernstige bijwerking had als gevolg van RO6874281 alleen of samen met bestaande geneesmiddelen (trastuzumab of cetuximab).

Hoeveel personen hadden bijwerkingen?



Meest voorkomende ernstige bijwerkingen

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen die ten minste twee personen in enig deel van de studie hadden, staan in de volgende tabel. Sommige personen hadden meer dan één bijwerking - dit betekent dat ze in meer dan één rij in de tabel staan.

Ernstige bijwerkingen gerapporteerd in deze studie	Personen die RO6874281 kregen (deel A) (61 personen)	Personen die RO6874281 en trastuzumab kregen (deel B) (15 personen)	Personen die RO6874281 en cetuximab kregen (deel C) (58 personen)
Reactie op het infuus*	28% (17 van 61)	27% (4 van 15)	19% (11 van 58)
Laag aantal witte bloedcellen	3% (2 van 61)	0% (0 van 15)	9% (5 van 58)
Koorts	12% (7 van 61)	13% (2 van 15)	3% (2 van 58)
Hoger gehalte aan 'bilirubine' in het bloed	2% (1 van 61)	13% (2 van 15)	0% (0 van 58)
Laag energieniveau	5% (3 van 61)	0% (0 van 15)	0% (0 van 58)
Vermoeidheid (moeheid)	5% (3 van 61)	0% (0 van 15)	2% (1 van 58)
Laag urinegehalte	3% (2 van 61)	0% (0 van 15)	0% (0 van 58)
Nierproblemen/falen	3% (2 van 61)	7% (1 van 15)	0% (0 van 58)
Vloeistoflekkage uit kleine bloedvaten	5% (3 van 61)	7% (1 van 15)	0% (0 van 58)
Lage bloeddruk	5% (3 van 61)	7% (1 van 15)	0% (0 van 58)

*Bijvoorbeeld koorts of koude rillingen binnen 24 uur na de infusie.

Er zijn geen personen overleden aan bijwerkingen van RO6874281, trastuzumab of cetuximab. Echter, 88 van de 134 personen (66%) overleden tijdens de studie als gevolg van:

- Kanker (84 van 134 personen - 63%)
- Gezondheidsproblemen die geen bijwerkingen waren van RO6874281, trastuzumab of cetuximab, of om onbekende redenen (4 van 134 personen - 3%)

Tijdens de studie besloten sommige personen te stoppen met de behandeling met hun geneesmiddel omwille van bijwerkingen van RO6874281, trastuzumab of cetuximab:

- In deel A stopten 6 van de 61 personen (10%) met het innemen van hun geneesmiddel.
- In deel B stopte 1 op de 15 personen (7%) met het innemen van hun geneesmiddelen.
- In deel C stopten 4 van de 58 personen (7%) met het innemen van hun geneesmiddelen.

Meest voorkomende bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die door ten minste 1 op de 3 personen (30%) in elke behandelgroep werden gemeld, staan in de volgende tabel. Sommige personen hadden meer dan één bijwerking - dit betekent dat ze in meer dan één rij in de tabel staan.

Meest gemelde bijwerkingen in deze studie	Personen die RO6874281 kregen (deel A) (61 personen)	Personen die RO6874281 en trastuzumab kregen (deel B) (15 personen)	Personen die RO6874281 en cetuximab kregen (deel C) (58 personen)
Koorts	67% (41 van 61)	80% (12 van 15)	64% (37 van 58)
Reactie op de infusie	67% (41 van 61)	33% (5 van 15)	41% (24 van 58)
Rillingen	48% (29 van 61)	20% (3 van 15)	45% (26 van 58)
Vermoeidheid	43% (26 van 61)	47% (7 van 15)	43% (25 van 58)
Zich ziek voelen (misselijkheid)	36% (22 van 61)	67% (10 van 15)	36% (21 van 58)
Lever-, hart- of nierschade - aangetoond door hogere niveaus van iets dat 'AST' wordt genoemd in bloedresulaten	26% (16 van 61)	53% (8 van 15)	27% (16 van 58)
Leverschade - aangetoond door hogere niveaus van iets dat 'ALT' wordt genoemd in bloedresulaten	23% (14 van 61)	40% (6 van 15)	26% (15 van 58)
Misselijk zijn (overgeven)	0% (0 van 61)	47% (7 van 15)	0% (0 van 58)
Minder energie	31% (19 van 61)	40% (6 van 15)	0% (0 van 58)
Diarree	26% (16 van 61)	40% (6 van 15)	0% (0 van 58)
Minder eetlust	30% (18 van 61)	27% (4 van 15)	0% (0 van 58)

Andere bijwerkingen

U kunt informatie over andere bijwerkingen (die niet in de bovenstaande rubrieken staan) vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting staan - zie rubriek 8.

6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?

De informatie die hier gegeven wordt is afkomstig van één studie bij 134 personen met verschillende typen solide tumoren. Deze resultaten hebben onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over solide tumoren en RO6874281 toegediend alleen of samen met bestaande geneesmiddelen.

- RO6874281 alleen vertoonde een aanvaardbaar veiligheidsprofiel
- RO6874281 samen met trastuzumab of cetuximab toonde een aanvaardbaar veiligheidsprofiel dat vergelijkbaar was met de bekende veiligheidsprofielen van elk afzonderlijk geneesmiddel.

Geen enkele studie kan ons alles vertellen over de risico's en voordelen van een geneesmiddel. Er zijn veel personen in veel studies nodig om alles te weten te komen wat we moeten weten. De resultaten van deze studies kunnen verschillen van andere studies met hetzelfde geneesmiddel.

- **Dit betekent dat u geen beslissingen moet nemen op basis van deze samenvatting. Spreek altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.**

7. Zijn er plannen voor andere studies?

Op het moment dat deze samenvatting geschreven wordt zijn er geen nieuwe studies gepland naar de combinatie van RO6874281 en trastuzumab of cetuximab.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt meer informatie over deze studie vinden op de onderstaande websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02627274>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-safety--pharmacokinetics--and-therapeutic-act.html>

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over deze studie?

Als u na het lezen van deze samenvatting nog vragen heeft:

- Bezoek het ForPatients-platform en vul het contactformulier in:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-safety--pharmacokinetics--and-therapeutic-act.html>

Als u heeft deelgenomen aan deze studie en vragen hebt over de resultaten:

- Spreek met de studiearts of medewerkers van het studiecentrum

Als u vragen heeft over uw eigen behandeling:

- Spreek met de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling

Wie heeft deze studie georganiseerd en betaald?

Deze studie werd georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, dat zijn hoofdkantoor heeft in Basel, Zwitserland.

Volledige titel van de studie en andere identificerende informatie

De volledige titel van deze studie is: Een open-label-, multicentrische, fase-Ia/Ib-studie met oplopende dosis ter evaluatie van de veiligheid, farmacokinetiek en therapeutische werking van RO6874281, een immuuncytokine die bestaat uit interleukine-2 variant (IL-2V) gericht op het fibroblast-activerende proteïne α (FAP), als monotherapie (Deel A) of in combinatie met trastuzumab of cetuximab (Deel B of C)¹.

- Het protocolnummer voor deze studie is: BP29842
- De ClinicalTrials.gov identificatiecode voor deze studie is: NCT02627274
- Het EudraCT-nummer voor deze studie is: 2015-002251-97