

Sammendrag af kliniske forsøgsresultater

Et forsøg som skulle undersøge hvor sikre forskellige doser af RO6874281 var for mennesker med solide tumorer, når det blev taget enten alene eller sammen med eksisterende kræftlægemidler, og hvordan RO6874281 blev omsat i kroppen

Forsøgets fulde titel fremgår til sidst i dette sammendrag.

Om dette sammendrag

Dette sammendrag beskriver resultaterne af et klinisk forsøg (kaldet for "forsøg" i dette dokument) – og er skrevet til:

- offentligheden og
- personer, som har deltaget i forsøget.

Dette sammendrag er baseret på den viden, der var tilgængelig på tidspunktet for dets udarbejdelse.

Forsøget startede i december 2015 og stoppede før oprindeligt planlagt – i november 2022 – fordi lægemiddelvirksomheden, Roche, valgte at prioritere udviklingen af andre, potentielt mere virkningsfulde lægemidler, og ikke fordi for mange mennesker fik bivirkninger, eller fordi forsøgslægemidlet ikke havde nogen effekt.

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget om de risici og fordele, der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal personer i mange forsøg at opnå al den viden, vi ønsker. Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

- **Du bør derfor ikke træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling**

Sammendragets indhold

1. Generelle oplysninger om forsøget
2. Hvem deltog i forsøget?
3. Hvad skete der i løbet af forsøget?
4. Hvad var resultatet af forsøget?
5. Var der bivirkninger?
6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?
7. Planlægges der andre forsøg?
8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Ordliste

- Solide tumorer omfatter brystkræft, hoved-halskræft, spiserørskræft og livmoderhalskræft

Tak til de personer, som deltog i forsøget

Deltagerne i forsøget har hjulpet forskerne med at besvare vigtige spørgsmål om solide tumorer og de undersøgte lægemidler – RO6874281 alene og i kombination med trastuzumab eller cetuximab.

Vigtige oplysninger om forsøget

- I dette forsøg fik deltagere med solide tumorer, der var vokset (fremskredne) eller havde spredt sig til andre dele af kroppen (metastatiske), og som ikke kunne fjernes kirurgisk, forsøgslægemidlet (kaldet RO6874281) alene eller sammen med et allerede godkendt lægemiddel (enten trastuzumab til deltagere med brystkræft eller cetuximab til deltagere med hoved-halskræft)
- Dette forsøg blev udført for at se:
 - hvor sikkert RO6874281 var alene, og hvilken dosis, der var den bedste at give uden uoverskuelige bivirkninger
 - hvor sikker behandling med nye kombinationer af immunterapi (RO6874281 sammen med trastuzumab eller cetuximab) var, og om denne behandling gav bedre resultater
- 134 personer i 9 lande deltog i forsøget
- De vigtigste resultater var, at RO6874281 alene og i kombination med trastuzumab eller cetuximab havde acceptable sikkerhedsprofiler
 - ca. 49 % af deltagerne (66 ud af 134 deltagere), som fik RO6874281 alene eller sammen med trastuzumab eller cetuximab, fik alvorlige bivirkninger
- På tværs af behandlingsgrupperne havde mellem 1 ud af 2 deltagere (50 %) og 1 ud af 4 deltagere (25 %) kræft der ikke udviklede sig, blev mindre eller forsvandt med RO6874281 alene eller i kombination med trastuzumab eller cetuximab
- Forsøget stoppede før oprindeligt planlagt, fordi lægemiddelvirksomheden, Roche, valgte at prioritere udviklingen af andre, potentielt mere virkningsfulde lægemidler, og ikke fordi for mange fik bivirkninger, eller fordi forsøgslægemidlet ikke havde nogen effekt.

1. Generelle oplysninger om forsøget

Hvorfor blev dette forsøg udført?

Brystkræft og hoved-halskræft (hvilket var det, dette forsøg havde fokus på) er former for solide tumorer, som nogle gange kan fjernes kirurgisk, men som er mere vanskelige at behandle, hvis de er vokset (fremskredne) eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatiske).

Blandt de nuværende behandlinger for fremskredne og metastatiske tumorer er immunterapi, målrettet behandling, kemoterapi og strålebehandling. Immunterapi som behandling af kræft bruger kroppens immunsystem til at nedbryde kræftcellerne.

Et forsøgslægemiddel kaldet RO6874281 blev for første gang givet til mennesker i dette forsøg. RO6874281 blev testet alene ved forskellige doser for at finde ud af, hvor sikkert det var, og hvor godt det virkede. RO6874281 blev givet sammen med eksisterende lægemidler for at se, hvor sikre nye kombinationer af immunterapi var, og om de gav bedre resultater for mennesker med metastatiske eller fremskredne solide tumorer, der ikke kunne fjernes kirurgisk.

Hvilke forsøgslægemidler blev anvendt?

Forsøget havde fokus på et forsøgslægemiddel kaldet **RO6874281**.

- RO6874281 er et forsøgslægemiddel, hvilket betyder, at sundhedsmyndighederne ikke har godkendt det til behandling af fremskredne og/eller metastatiske solide tumorer.
- En del af RO6874281 ligner et molekyle, som naturligt produceres i kroppen, kaldet et cytokin (udtales sy-to-kin), som stimulerer immunsystemet. Denne form for lægemiddel kaldes "immunterapi"
- RO6874281 genkender en struktur i tumorer kaldet FAP, som er en forkortelse for fibroblast-aktiveringsprotein-alfa. FAP er en del af bindevævet, som er nødvendigt for at solide tumorer kan vokse. RO6874281 leverer immunterapien til immuncellerne, som så trænger ind i de solide tumorer

Trastuzumab er et eksisterende lægemiddel, som gives til personer med HER2-positiv (human epidermal vækstfaktorreceptor 2) brystkræft eller mavekræft. HER2 er et protein, der overproduceres af visse kræftceller og fremmer væksten af denne kræfttype.

- Udtales "tras-tu-su-mab"
- Trastuzumab binder sig til HER2-positive kræftceller, og:
 - blokerer aktiviteten af HER2 og hæmmer kræftcellernes vækst
 - hjælper cellerne i immunsystemet med at opdage og dræbe kræftcellerne
- RO6874281 blev undersøgt sammen med trastuzumab i dette forsøg

Cetuximab er et eksisterende lægemiddel, som gives til personer med EGFR-positiv (epidermal vækstfaktorreceptor) tarmkræft eller hoved-halskræft. EGFR er et protein, der produceres af visse kræftceller og fremmer væksten og spredningen af denne kræfttype.

- Udtales "se-tux-i-mab"
- Cetuximab binder sig til EGFR-positive celler og:
 - blokerer aktiviteten af EGFR og hæmmer kræftcellernes vækst
 - hjælper cellerne i immunsystemet med at opdage og dræbe kræftcellerne
- RO6874281 blev undersøgt sammen med cetuximab i dette forsøg

Hvad ønskede forskerne at finde ud af?

De primære spørgsmål, som forskerne ønskede at besvare, var:

1. Hvor sikkert er RO6874281 alene og i kombination med trastuzumab eller cetuximab for personer med solide tumorer, og hvilken dosis skal anvendes?
2. Hvordan nedbryder og omsætter kroppen RO6874281, når det gives alene eller sammen med et eksisterende lægemiddel?

Et andet spørgsmål, som forskerne ønskede at besvare, var:

3. Hvor godt virker RO6874281 som behandling for kræft, når det gives alene eller sammen med et eksisterende lægemiddel?

Hvilket slags forsøg var det?

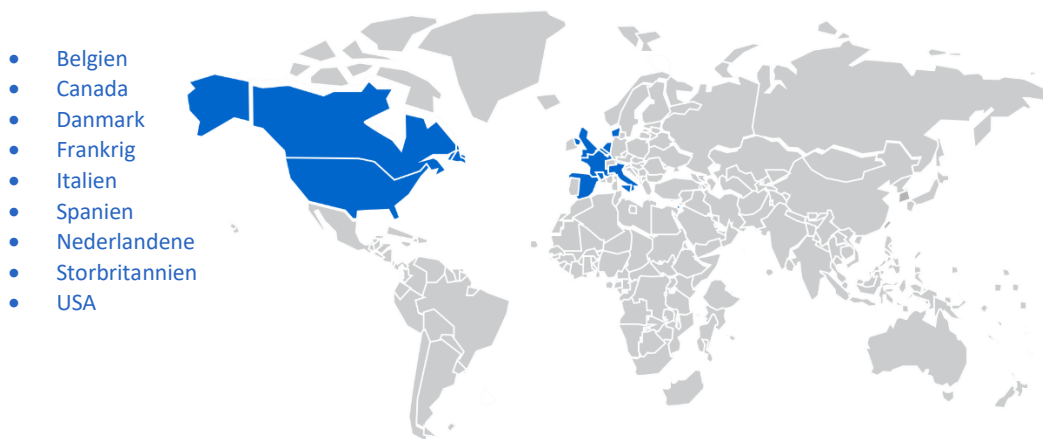
Dette var et "fase 1"-forsøg – det første forsøg, hvor RO6874281 blev givet til mennesker. Et lille antal deltagere med solide tumorer fik RO6874281 alene eller sammen med et eksisterende lægemiddel, og forskerne foretog undersøgelser af deltagerne for at få mere viden om RO6874281.

Forsøget var "åbent". Det betyder, at både forsøgsdeltagerne og forsøgslægerne vidste, hvilke lægemidler deltagerne fik.

Hvornår og hvor fandt forsøget sted?

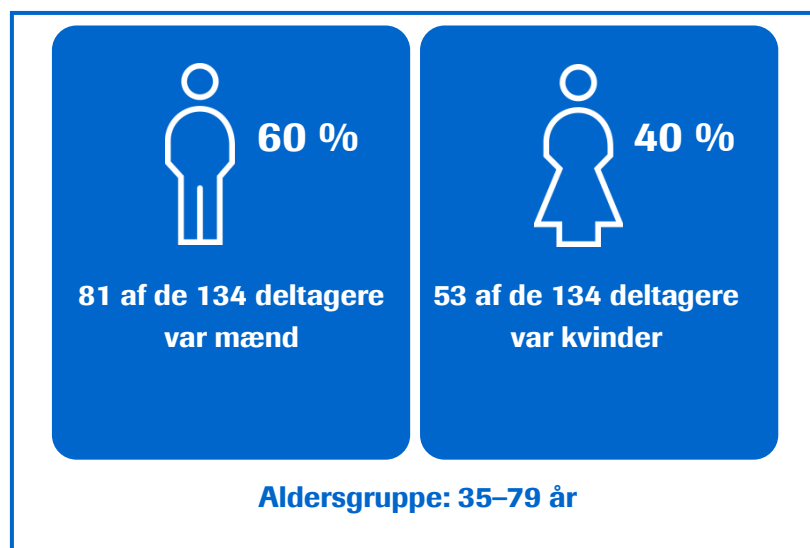
Forsøget startede i december 2015 og stoppede før oprindeligt planlagt. I dette sammendrag præsenteres resultaterne af forsøget, indtil det blev stoppet i november 2022.

Forsøget foregik på 24 forsøgscentre – i 9 lande i Europa og Nordamerika. Nedenstående kort viser de lande, hvor forsøget fandt sted.



2. Hvem deltog i forsøget?

134 personer med forskellige solide tumorer deltog i forsøget. Yderligere oplysninger om deltagerne findes nedenfor.



For at kunne deltage i forsøget skulle man opfylde bestemte sygdomskriterier. Det var for at sikre, at forsøgsmedicinen blev givet til deltagerne på den sikrest mulige måde, og så forskerne kunne finde ud af, hvor godt forsøgslægemidlet havde virket hos personer med

en tilsvarende sygdom. Hovedkriterierne, som deltagerne skulle opfylde, er anført nedenfor.

Forsøget bestod af 3 dele. Man kunne deltage i en del af forsøget, hvis man:

- Var mindst 18 år gammel
- Havde diagnosen fremskreden eller metastatisk solid tumor, som ikke kunne behandles med eksisterende lægemidler (Del A), ELLER
- Havde diagnosen fremskreden eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, eller HER2-positiv brystkræft, der var vendt tilbage efter tidligere behandling med trastuzumab eller et lignende lægemiddel (Del B), ELLER
- Havde diagnosen hoved-halskræft (pladecellekarcinom), der var vendt tilbage efter tidligere behandling, ikke kunne fjernes kirurgisk eller var metastatisk (Del C)

Man kunne ikke deltage i forsøget, hvis man:

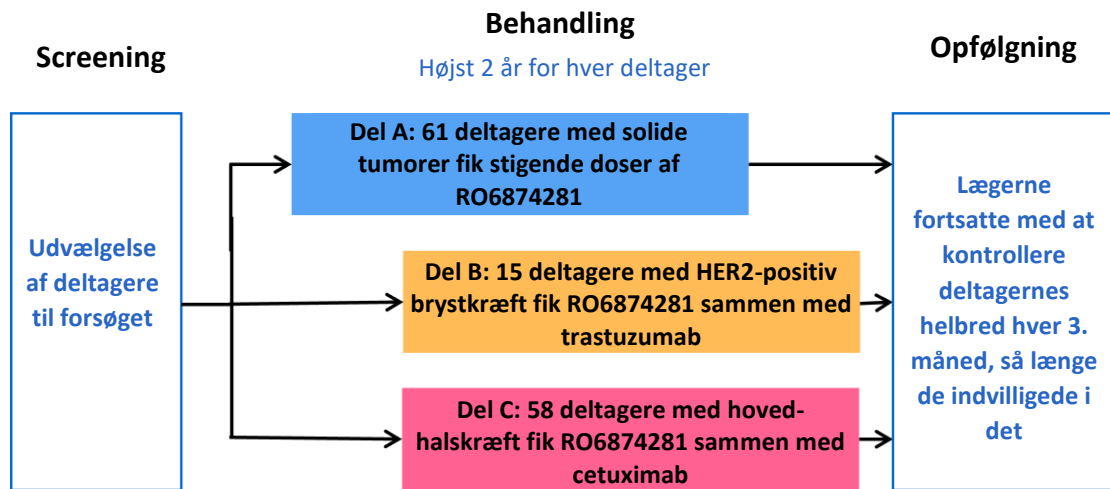
- Havde kræft, der havde spredt sig til hjernen eller rygmarven, en anden kræftform eller bestemte sygdomme som infektioner, lever- eller hjertelidelser
- Var gravid eller ammede

3. Hvad skete der i løbet af forsøget?

Alle deltagere i forsøget fik behandling med RO6874281 enten alene eller i kombination med trastuzumab eller cetuximab for deres kræftform.

- I Del A fik deltagere med en fremskreden eller metastatisk tumor, som ikke kunne behandles med eksisterende lægemidler, stigende doser af RO6874281 alene – som et drop (infusion) i en blodåre en gang om ugen. Ved at se nærmere på de bivirkninger, som deltagerne oplevede med de forskellige doser af RO6874281, kunne forskerne bestemme en anbefalet dosis, indsamle mere information om bivirkninger ved den anbefalede dosis, og se hvor godt RO6874281 virkede som behandling af solide tumorer. Del A blev afsluttet, før deltagerne startede i Del B og C.
- I Del B fik deltagere med fremskreden eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, eller HER2-positiv brystkræft, der var vendt tilbage efter tidligere behandling med trastuzumab eller et lignende lægemiddel, forskellige doser af RO6874281 og en godkendt dosis trastuzumab – som et drop (infusion) i en blodåre enten:
 - en gang om ugen, eller
 - RO6874281 en gang om ugen i 4 uger, og derefter hver anden uge, og trastuzumab hver anden uge
- I Del C fik deltagere med hoved-halskræft (pladecellekarcinom), der var vendt tilbage efter tidligere behandling, ikke kunne fjernes kirurgisk eller var metastatisk, forskellige doser RO6874281 og en godkendt dosis cetuximab – som et drop (infusion) i en blodåre enten:
 - en gang om ugen, eller
 - RO6874281 en gang om ugen i 4 uger, og derefter hver anden uge, og cetuximab hver anden uge, ELLER
 - RO6874281 en gang om ugen i 4 uger, og derefter hver anden uge, og cetuximab hver uge i 4 uger og derefter hver anden uge

Efter at deltagerne var færdige med at tage lægemidlet i dette forsøg, blev de bedt om at komme tilbage til deres forsøgscenter til yderligere besøg – for at kontrollere deres generelle helbredstilstand. Diagrammet over forsøget viser alle de stadier, der var planlagt for forsøget.



4. Hvad var resultatet af forsøget?

Spørgsmål 1: Hvor sikkert er RO6874281 alene og i kombination med trastuzumab eller cetuximab for personer med solide tumorer, og hvilken dosis anbefales?

RO6874281 alene og i kombination med trastuzumab eller cetuximab havde acceptable sikkerhedsprofiler. Det er forventeligt, at der vil være uønskede bivirkninger ved lægemidler. I dette forsøg oplevede 130 ud af 134 deltagere bivirkninger.

Flere oplysninger om typen, alvorligheden og antallet af bivirkninger hos deltagerne kan ses i afsnit 5.

I Del A blev RO6874281 givet alene:

- Den højeste dosis, der kunne gives, uden at deltagerne fik uacceptable bivirkninger, var 20 mg eller 25 mg, hvis der blev givet en mindre dosis (20 mg) første gang
- De uacceptable bivirkninger (ved doser på 20 mg eller derover) var lavt energiniveau, træthed (udmattelse), leverproblemer og hævelse/betændelse i lungerne (pneumoni)
- Den anbefalede dosis af RO6874281, som blev givet til de yderligere deltagere, der startede i forsøget, var 15 mg ved første dosis og 20 mg ved de efterfølgende doser.

I Del B blev RO6874281 givet sammen med trastuzumab:

- Den højeste dosis RO6874281, der kunne gives sammen med trastuzumab, uden at deltagerne fik uacceptable bivirkninger blev ikke fastlagt

I Del C blev RO6874281 givet sammen med cetuximab:

- Den højeste dosis RO6874281, der kunne gives sammen med cetuximab, uden at deltagerne fik uacceptable bivirkninger var 10 mg
- De uacceptable bivirkninger (ved doser på 10 mg og derover) var hævelse (betændelse), leverskade – påvist ved unormale resultater af blodprøver og lavt indhold af blodplader, der bidrager til blodets størkning.

Spørgsmål 2: Hvordan nedbryder og omsætter kroppen RO6874281, når det gives alene eller sammen med et eksisterende lægemiddel?

Noget andet, som forskerne fandt ud af, er, hvordan kroppen omsatte RO6874281, når det gives alene eller sammen med trastuzumab eller cetuximab.

Den tid, det tager, før halvdelen af lægemiddeldosen er ude af kroppen, kaldes "halveringstiden".

- RO6874281 havde en halveringstid, som ændrede sig afhængigt af dosis og tid
 - ved en dosis på 10 mg var halveringstiden for RO6874281 ca. 1 dag – det tog ca. 1 dag, før halvdelen af lægemidlet var ude af kroppen
 - når der blev givet flere doser á 10 mg, var halveringstiden for RO6874281 kortere – det tog mindre en 1 dag, før halvdelen af RO6874281 var ude af kroppen
- Den tid det tog, før RO6874281 var ude af kroppen, var den samme, uanset om det blev givet alene eller sammen med trastuzumab eller cetuximab
- Koncentrationen af RO6874281 i blodet steg ikke efter flere doser

Spørgsmål 3: Hvor godt virker RO6874281 som behandling for kræft, når det gives alene eller sammen med et eksisterende lægemiddel?

Forskerne fandt desuden ud af, hvor mange af deltagerne i hver enkelt del af forsøget, der havde kræft, som:

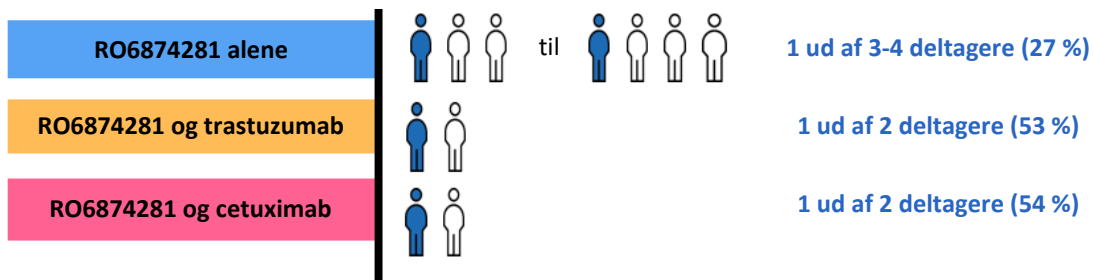
- Ikke udviklede sig, blev mindre eller forsvandt (også kaldet "sygdomskontrol")
- Blev mindre i størrelse eller forsvandt (også kaldet "objektiv respons")

I Del A blev der generelt set kræfthæmmende aktivitet med RO6874281 alene over en periode på mere end 6 måneder. Resultater var tilgængelige for 59 ud af 61 deltagere med solide tumorer. Hos 1 deltager forsvandt kræften, hos 2 deltagere blev den mindre, og hos 13 deltagere udviklede den sig stort set ikke i størrelse. Hos 39 deltagere responderede kræften ikke på behandling, og hos 4 deltagere kunne respons ikke vurderes.

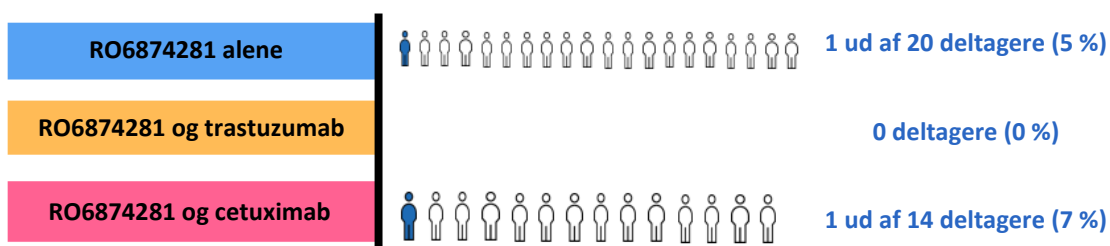
I Del B sås der ingen yderligere gavnlig virkning af RO6874281 i kombination med trastuzumab hos deltagere med brystkræft. Resultater var tilgængelige for alle 15 deltagere. Hos 8 deltagere udviklede kræften sig ikke i størrelse og hos 7 deltagere sås ingen respons på behandlingen.

I Del C sås der hos enkelte deltagere langvarig virkning på kræften, når RO6874281 blev givet sammen med cetuximab. Resultater var tilgængelige for 57 ud af 58 deltagere med hoved-halskræft. Hos 4 deltagere blev kræften mindre, hos 27 deltagere udviklede den sig ikke, og hos 22 deltagere sås ingen respons på behandlingen. Hos 4 deltagere kunne respons ikke vurderes.

Hos ca. hvor mange deltagere udviklede kræften sig ikke, blev kræften mindre eller forsvandt (sygdomskontrol)?



Hos ca. hvor mange deltagere blev kræften mindre eller forsvandt (objektiv respons)?



Dette afsnit viser kun de vigtigste resultater fra forsøget. Du kan finde oplysninger om alle andre resultater på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag (se afsnit 8).

5. Var der bivirkninger?

Bivirkninger af lægemidler kan opdeles i forskellige kategorier:

- Bivirkninger: bivirkninger, som ikke er alvorlige (f.eks. kvalme)
- Alvorlige bivirkninger: bivirkninger, som er alvorlige og kan medføre indlæggelse i en kortere eller længere periode, og som i sjældne tilfælde kan være livstruende
- Almindelige bivirkninger: Det er de ikke-alvorlige bivirkninger, der oftest opstår
- Almindelige alvorlige bivirkninger: Det er de alvorlige bivirkninger, der oftest opstår

De beskrives i dette sammendrag, fordi forsøgslægerne mener, at bivirkningerne var forbundet med forsøgslægemidlet.

Ikke alle forsøgsparticipanter havde alle bivirkningerne.

I de følgende afsnit anføres de bivirkninger, der blev indberettet af en eller flere af de 134 deltagere i forsøget.

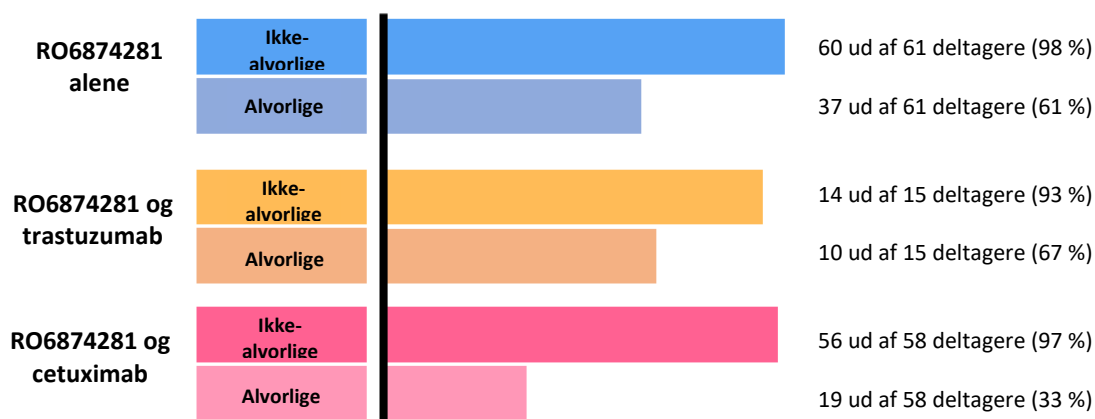
Bivirkninger og alvorlige bivirkninger

Næsten alle (130 ud af 134 deltagere – 97 %) havde mindst en bivirkning som følge af RO6874281. Færre (66 ud af 134 deltagere – 49 %) havde alvorlige bivirkninger.

Generelt havde deltagere, der fik højere doser af RO6874281, flere bivirkninger.

Oversigten nedenfor viser antallet af deltagere, som havde en ikke-alvorlig eller alvorlig bivirkning som følge af RO6874281 alene, eller når det blev givet sammen med eksisterende lægemidler (trastuzumab or cetuximab).

Hvor mange deltagere oplevede



Mest almindelige alvorlige bivirkninger

De mest almindelige alvorlige bivirkninger, som mindst 2 deltagere i en hvilken som helst del af forsøget oplevede, er anført i nedenstående tabel. Nogle forsøgsdeltagere havde mere end én bivirkning – det betyder, at de fremgår mere end en gang i tabellen.

Indberetninger af alvorlige bivirkninger i dette forsøg	Deltagere der fik RO6874281 (Del A) (61 deltagere i alt)	Deltagere der fik RO6874281 og trastuzumab (Del B) (15 deltagere i alt)	Deltagere der fik RO6874281 og cetuximab (Del C) (58 deltagere i alt)
Reaktion på infusionen*	28 % (17 ud af 61)	27 % (4 ud af 15)	19 % (11 ud af 58)
Lavt antal hvide blodlegemer	3 % (2 ud af 61)	0 % (0 ud af 15)	9 % (5 ud af 58)
Feber	12 % (7 ud af 61)	13 % (2 ud af 15)	3 % (2 ud af 58)
Højere indhold af noget, der kaldes "bilirubin", i blodet	2 % (1 ud af 61)	13 % (2 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Lavt energiniveau	5 % (3 ud af 61)	0 % (0 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Træthed (udmattelse)	5 % (3 ud af 61)	0 % (0 ud af 15)	2 % (1 ud af 58)
Nedsat urin	3 % (2 ud af 61)	0 % (0 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Nyreproblemer/-svigt	3 % (2 ud af 61)	7 % (1 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Væskelækage fra små blodkar	5 % (3 ud af 61)	7 % (1 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Lavt blodtryk	5 % (3 ud af 61)	7 % (1 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)

*for eksempel feber eller kulderystelser inden for 24 timer efter infusionen.

Ingen deltagere døde på grund af bivirkninger som følge af RO6874281, trastuzumab eller cetuximab. Dog døde 88 ud af 134 deltagere (66 %) i løbet af forsøget som følge af:

- Kræft (84 ud af 134 deltagere –63 %)
- Helbredsproblemer, som ikke var bivirkninger af RO6874281, trastuzumab eller cetuximab, eller af ukendte årsager (4 ud af 134 deltagere – 3%)

I løbet af forsøget valgte nogle deltagere at stoppe med at tage deres medicin på grund af bivirkninger som følge af RO6874281, trastuzumab eller cetuximab:

- I Del A stoppede 6 ud af 61 deltagere (10 %) med at tage deres medicin
- I Del B stoppede 1 ud af 15 deltagere (7 %) med at tage deres medicin
- I Del C stoppede 4 ud af 58 deltagere (7 %) med at tage deres medicin

Mest almindelige bivirkninger

De mest almindelige bivirkninger, der blev indberettet hos mindst 1 ud af 3 deltagere (30 %) i alle behandlingsgrupper, er anført i nedenstående tabel. Nogle forsøgsdeltagere havde mere end én bivirkning – det betyder, at de fremgår mere end en gang i tabellen.

Mest almindelige indberettede bivirkninger i dette forsøg	Deltagere der fik RO6874281 (Del A) (61 deltagere i alt)	Deltagere der fik RO6874281 og trastuzumab (Del B) (15 deltagere i alt)	Deltagere der fik RO6874281 og cetuximab (Del C) (58 deltagere i alt)
Feber	67 % (41 ud af 61)	80 % (12 ud af 15)	64 % (37 ud af 58)
Reaktion på infusionen	67 % (41 ud af 61)	33 % (5 ud af 15)	41 % (24 ud af 58)
Kulderystelser	48 % (29 ud af 61)	20 % (3 ud af 15)	45 % (26 ud af 58)
Træthed	43 % (26 ud af 61)	47 % (7 ud af 15)	43 % (25 ud af 58)
Kvalme	36 % (22 ud af 61)	67 % (10 ud af 15)	36 % (21 ud af 58)
Skader på lever, hjerte eller nyrer, påvist ved forhøjede niveauer af "ASAT" i blodprøver	26 % (16 ud af 61)	53 % (8 ud af 15)	27 % (16 ud af 58)
Lever-skader, påvist ved forhøjede niveauer af "ALAT" i blodprøver	23 % (14 ud af 61)	40 % (6 ud af 15)	26 % (15 ud af 58)
Opkastning	0 % (0 ud af 61)	47 % (7 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Lavt energiniveau	31 % (19 ud af 61)	40 % (6 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Diarré	26 % (16 ud af 61)	40 % (6 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)
Nedsat appetit	30 % (18 ud af 61)	27 % (4 ud af 15)	0 % (0 ud af 58)

Andre bivirkninger

Du kan finde oplysninger om andre bivirkninger, som ikke fremgår af ovenstående, på de hjemmesider, der er angivet i slutningen af dette sammendrag – se afsnit 8.

6. Hvordan har forsøget bidraget til forskningen?

De oplysninger, der præsenteres i dette sammendrag, kommer fra et enkelt forsøg med 134 deltagere forskellige former for solide tumorer. Resultaterne har hjulpet forskerne med at få mere viden om solide tumorer og RO6874281 givet alene eller sammen med eksisterende standardbehandling.

- RO6874281 alene havde en acceptabel sikkerhedsprofil

- RO6874281 sammen med trastuzumab eller cetuximab havde en acceptabel sikkerhedsprofil, der svarede til den kendte sikkerhedsprofil for de enkelte lægemidler.

Enkeltstående forsøg alene kan ikke fortælle os noget om de risici og fordele, der er ved et lægemiddel. Det kræver et stort antal personer i mange forsøg at opnå al den viden, vi ønsker. Resultaterne fra dette forsøg kan adskille sig fra andre forsøg med samme lægemiddel.

- **Du bør derfor ikke træffe beslutninger baseret på dette enkeltstående sammendrag – tal altid med lægen, før du træffer en beslutning om din behandling**

7. Planlægges der andre forsøg?

På tidspunktet for udarbejdelsen af dette sammendrag planlægges der ikke flere forsøg, som undersøger kombinationen af RO6874281 og trastuzumab eller cetuximab.

8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Du kan finde yderligere oplysninger om forsøget på nedenstående hjemmesider:

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

Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål om forsøget?

Hvis du har yderligere spørgsmål efter at have læst dette sammendrag:

- Gå ind på ForPatients-plattformen og udfyld kontaktformularen – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-safety--pharmacokinetics--and-therapeutic-act.html>
- Kontakt en repræsentant fra din lokale Roche-afdeling

Hvis du har deltaget i forsøget og har spørgsmål til resultaterne:

- Tal med forsøgslægen eller personalet på forsøgshospitalet eller -klinikken

Hvis du har spørgsmål om din egen behandling:

- Tal med lægen, som står for din behandling

Hvem stod bag og betalte for forsøget?

Dette forsøg er udarbejdet og betalt af F. Hoffmann-La Roche Ltd., som har hovedsæde i Basel, Schweiz.

Forsøgets fulde titel og andre identificerende oplysninger

Forsøgets fulde titel er: Et åbent, multicenter, dosiseskalierende fase IA/IB forsøg med henblik på at vurdere sikkerhed, farmakokinetik og terapeutisk virkning af RO6874281, et immunocytokin bestående af interleukin-2-variant (IL-2v), der virker på fibroblast-aktiverende protein- α (FAP), som monoterapi (Del A) eller i kombination med trastuzumab eller cetuximab (Del B eller C).

- Forsøgets protokolnummer er: BP29842
- Forsøgets ClinicalTrials.gov-identifikation er: NCT02627274.
- Forsøgets EudraCT-nummer er: 2015-002251-97.