Samenvatting van de resultaten van de klinische studie

Een studie naar ipatasertib plus abirateron in vergelijking met abirateron alleen bij mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam

De volledige titel van de studie vindt u aan het einde van de samenvatting.

Over deze samenvatting

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

- het algemeen publiek en
- personen die aan de studie deelnamen.

Deze samenvatting is gebaseerd op informatie die op het moment van het schrijven bekend was (december 2024)

Het studie begon in juni 2017. Deze samenvatting bevat de resultaten die tot juni 2024 werden verzameld. Op het moment dat deze samenvatting wordt geschreven is deze studie afgerond.

Neem geen beslissingen op basis van deze ene samenvatting. Overleg altijd met uw arts vooraleer 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 het wetenschappelijk onderzoek geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere studies?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Hartelijk dank aan de personen die hebben deelgenomen aan deze studie

De personen die hebben deelgenomen, hebben onderzoekers geholpen belangrijke vragen te beantwoorden over prostaatkanker en over de behandeling met ipatasertib in combinatie met abirateron.

Belangrijke informatie over deze studie

- Deze studie werd uitgevoerd om te zien of het toevoegen van een nieuw geneesmiddel aan reeds bestaande geneesmiddelen zou helpen voorkomen dat kanker erger wordt bij mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Het werd ook gedaan om te zien of het nieuwe geneesmiddel kon helpen om deze patiënten langer te laten leven.

- In deze studie kregen mannen ofwel het nieuwe onderzochte geneesmiddel (een geneesmiddel dat 'ipatasertib' wordt genoemd en dat de activiteit blokkeert van een eiwit dat de groei van de cellen helpt regelen) ofwel een placebo (een nepgeneesmiddel dat er hetzelfde uitziet als het studiegeneesmiddel maar geen echt geneesmiddel bevat en geen geneesmiddelgerelateerd effect heeft op het lichaam). Door het toeval werd bepaald welke behandeling elke persoon zou krijgen.

- Alle mannen kregen de bestaande geneesmiddelen abiraterone, een geneesmiddel dat de productie van mannelijke hormonen in het lichaam vermindert, en prednison, een geneesmiddel dat helpt om bepaalde bijwerkingen in verband met abiraterone onder controle te houden.

- Aan deze studie namen 1101 mannen in 26 landen/regio's over de hele wereld deel.

- De eerste analyse voor deze studie met gegevens die tot maart 2020 zijn verzameld - is voltooid en werd beschreven in een eerdere samenvatting die te vinden is op https://forpatients.roche.com.

- De definitieve analyse van de algehele overleving voor deze studie met gegevens die zijn verzameld tot december 2022 heeft aangetoond dat onder de mannen die ipatasertib plus abirateron en prednison innamen, de helft van hen na ongeveer 39 maanden was overleden (exacte waarde: 39,4 maanden) na de randomisatie (gerandomiseerd betekent aan een toevallig toegewezen geneesmiddel), vergeleken met de mannen die placebo plus abirateron en prednison innamen, waarbij de helft na ongeveer 37 maanden was overleden (exacte waarde: 36,5 maanden) .

- Wanneer we alleen kijken naar mannen met tumoren die het PTEN-eiwit hadden verloren (een eiwit dat helpt controleren hoe cellen groeien), was bij degenen die ipatasertib plus abirateron en prednison innamen, de helft van de mannen overleden na ongeveer 37 maanden (exacte waarde: 36,8 maanden) na de randomisatie, vergeleken met ongeveer 36 maanden (exacte waarde: 35,8 maanden) voor degenen die placebo plus abirateron en prednison innamen.

- Op basis van gegevens die tot juni 2024 zijn verzameld, had 46% van de mannen (252 van de 551) die ipatasertib plus abirateron innamen ernstige bijwerkingen (bijwerkingen die levensbedreigend zijn, opname in het ziekenhuis vereisen of blijvende problemen veroorzaken), vergeleken met 29% van de mannen (158 van de 546) die placebo plus abirateron innamen.

- Op het moment van schrijven van deze samenvatting (december 2024) is het onderzoek afgerond.

1. Algemene informatie over deze studie

Waarom is deze studie uitgevoerd?

Mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam worden vaak behandeld met geneesmiddelen die de hoeveelheid mannelijke hormonen in het lichaam verminderen. Mannelijke hormonen kunnen de tumoren helpen groeien; het gebruik van geneesmiddelen die de hoeveelheid mannelijke hormonen in het lichaam verminderen, kan er dus voor zorgen dat de tumoren niet groter worden of dat ze zelfs krimpen. Sommige tumoren beginnen echter opnieuw te groeien, zelfs met de hormoonverlagende geneesmiddelen. Artsen kunnen dan combinaties van geneesmiddelen gebruiken die op verschillende manieren werken om te helpen voorkomen dat tumoren gedurende langere tijd groeien.

Een van deze soorten tumoren zijn tumoren met een eiwit dat PTEN heet en dat niet meer werkt, of met andere woorden het vermogen verliest om te functioneren (bekend als 'PTEN-verlies'). Dit gebeurt gewoonlijk in bijna de helft van de prostaatkankertumoren die naar andere delen van het lichaam zijn uitgezaaid. PTEN is een eiwit dat helpt controleren hoe cellen groeien en zichzelf in stand houden. Tumoren met PTEN-verlies hebben de neiging om sneller te groeien en zorgen ervoor dat hormoonverlagende geneesmiddelen minder goed werken.

In deze studie wilden onderzoekers zien of het combineren van mannelijk hormoonverlagend geneesmiddel met een nieuw geneesmiddel dat anders werkt (ipatasertib), de groei van kanker langer zou stoppen of mensen langer in leven zou houden dan het hormoonverlagende geneesmiddel (abiraterone) alleen. Ze wilden dit bekijken voor alle mannen in het de studie en dan specifiek bij de mannen met tumoren die PTEN-verlies hadden. Ze wilden ook zien of de combinatie veilig zou zijn voor het gebruik door mensen.

De eerste analyse voor deze studie die -gegevens omvatte die tot maart 2020 waren verzameld - toonde aan dat bij mannen die ipatasertib plus abirateron en prednison innamen, bij de helft van hen de kanker verergerde na ongeveer 19 maanden (exacte waarde: 19,2 maanden) na de randomisatie (aan een toevallig toegewezen geneesmiddel), vergeleken met ongeveer 17 maanden (exacte waarde: 16,6 maanden) voor mannen die placebo plus abirateron en prednison innamen.

Als we alleen keken naar mannen met tumoren die PTEN-verlies hadden, was bij de helft van degenen die ipatasertib plus abirateron en prednison innamen, de kanker na ongeveer verergerd19 maanden (exacte waarde: 18,5 maanden) na de randomisatie, vergeleken met ongeveer 17 maanden (exacte waarde: 16,5 maanden) voor degenen die placebo plus abirateron en prednison innamen.

De eerste analyse voor dit onderzoek werd gepubliceerd in een wetenschappelijk artikel (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00580-8/fulltext) en werd beschreven in een eerder samenvattend document dat te vinden is op https://forpatients.roche.com/.

Wat zijn de studiegeneesmiddelen?

In deze studie werd gekeken naar een nieuw geneesmiddel met de naam 'ipatasertib' in combinatie met 2 andere studiegeneesmiddelen genaamd 'abirateron' (bekend onder de merknaam Zytiga®) en 'prednison' (bekend onder meerdere merknamen, waaronder Deltasone®, Meticorten® en Orasone®).

Abirateron' en 'prednison' zijn de bestaande geneesmiddelen die worden gegeven aan mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

- Dit wordt uitgesproken als ‘ah – bi – ra – te – ron’. Abirateron vermindert de productie van mannelijke hormonen in het lichaam. Deze hormonen kunnen de kanker helpen groeien; het verminderen van de hoeveelheid hormonen in het lichaam kan de tumoren dus doen krimpen of ze langzamer doen groeien.
- Dit wordt uitgesproken als 'pred - ni - son'. Prednison is een geneesmiddel dat samen met abirateron wordt gegeven om sommige bijwerkingen, zoals hoge bloeddruk of vochtophoping te helpen voorkomen.

Het nieuwe geneesmiddel dat wordt onderzocht is 'ipatasertib'.

- Dit wordt uitgesproken als ‘ie – pa – ta – ser – tib’.

- Ipatasertib blokkeert een eiwit dat 'Akt' heet en dat helpt controleren hoe cellen groeien. In kankercellen kan Akt te actief en ongecontroleerd worden, waardoor de tumor gaat groeien. Akt en PTEN bevinden zich in dezelfde signaalweg, wat betekent dat ze samenwerken om de celgroei te controleren. Problemen die ertoe leiden dat Akt of PTEN niet normaal functioneren, kunnen leiden tot tumorvorming.

In deze studie werd ipatasertib plus abirateron/prednison (**groep A**) vergeleken met 'placebo' plus abirateron/prednison (**groep B**).

- Dit wordt uitgesproken als 'pla - see - bo'.
- De placebo zag er hetzelfde uit als ipatasertib, maar bevatte geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het geen geneesmiddelgerelateerde effect had op het lichaam.
- De onderzoekers gaven alle mannen abirateron en prednison, maar de ene helft van de mannen kreeg extra geneesmiddel (ipatasertib) en de andere helft niet (placebo) zodat ze konden zien welke voordelen of bijwerkingen door het extra geneesmiddel worden veroorzaakt. Bijwerkingen zijn medische problemen die optreden tijdens de studie (bijvoorbeeld duizeligheid).

Wat wilden de onderzoekers achterhalen?

- Onderzoekers wilden zien of de behandeling van mannen met uitgezaaide prostaatkanker met een combinatie van geneesmiddelen (ipatasertib plus abirateron/prednison) de periode voordat hun kanker verergerde of voordat ze overleden zou verlengen, vergeleken met alleen abirateron/prednison.
    - Zie rubriek 4: "Wat waren de resultaten van de studie?”.

- Ze wilden ook uitzoeken hoe veilig de combinatie van geneesmiddelen is door te kijken wat de bijwerkingen waren en te tellen hoeveel mannen bijwerkingen hadden (bovendien wilden ze zien hoe ernstig deze bijwerkingen waren) wanneer ze beide geneesmiddelen tegelijk gebruikten tijdens deze studie.
    - Zie rubriek 5: "Wat waren de bijwerkingen?".

De belangrijkste vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren, in groep A en groep B:

1. Hoeveel tijd zat er tussen de het moment dat patiënt werd gerandomiseerd voor de studie en het moment dat de kanker erger werd of de persoon overleed (bij alle mannen in de studie)?
2. Hoeveel tijd zat er tussen de het moment dat patiënt werd gerandomiseerd voor de studie en het moment dat de kanker erger werd of de persoon overleed (alleen bij de mannen met tumoren die PTEN-verlies hebben)?
3. Hoe lang leefden mannen (alle mannen in de studie)?
4. Hoe lang leefden de mannen (alleen bij de mannen met tumoren die PTEN-verlies hadden)?

Andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren onder andere:

5. Hoe veilig is de combinatie van ipatasertib plus abirateron/prednison? Wat voor bijwerkingen traden op? Hoeveel mannen in **groep A** en **groep B** hadden bijwerkingen en hoe ernstig waren deze?

Wat voor soort studie was dit?

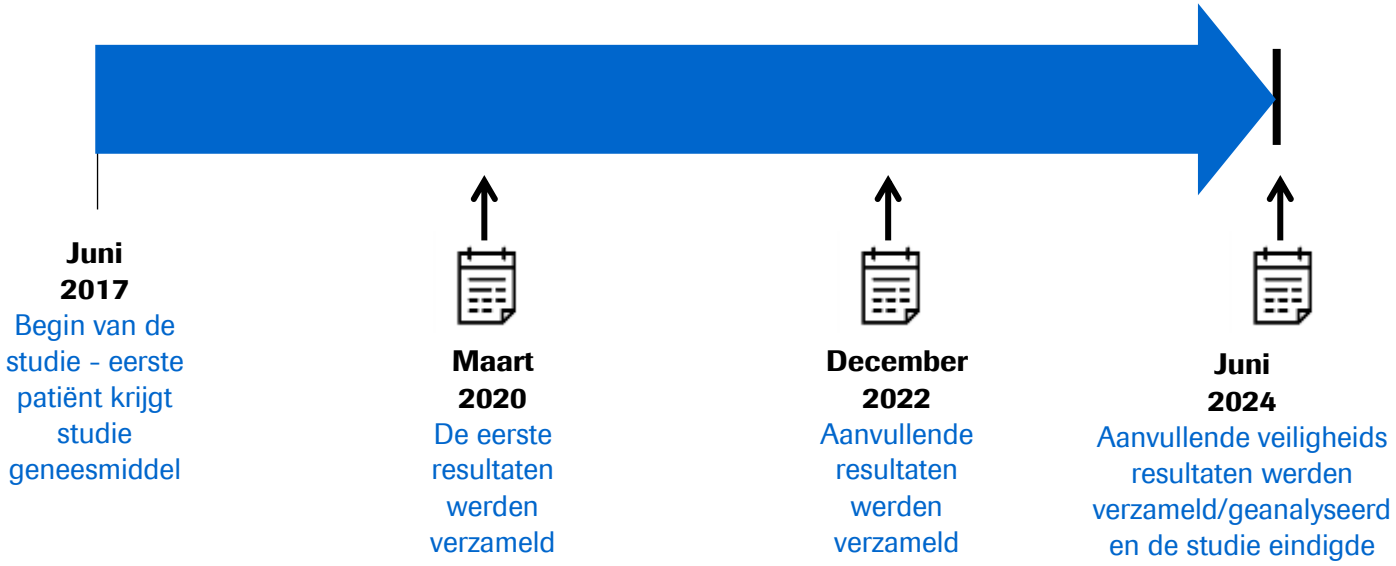
Deze studie was een '**fase 3**'-studie. Dit betekent dat een groot aantal mannen met prostaatkanker ofwel abirateron/prednison met ipatasertib, of abirateron/prednison met een placebo kregen. Dit was om uit te zoeken of het toevoegen van ipatasertib aan abirateron/prednison hielp voorkomen dat de kanker van de mannen erger werd. Fase 3-studies worden uitgevoerd bij een groot aantal mensen om te zien of een geneesmiddel beter werkt dan de gebruikelijke behandeling en veilig genoeg is om door de autoriteiten te worden 'goedgekeurd' als een behandeling die door uw arts kan worden voorgeschreven.

De studie was '**gerandomiseerd**'. Dit betekent dat door het toeval, net zoals bij het opgooien van een muntje, werd bepaald welk van de geneesmiddelen elke man zou krijgen. Door willekeurig te kiezen welk geneesmiddel mensen krijgen is de kans groter dat het soort mensen in beide groepen vergelijkbaar zal zijn (bijvoorbeeld qua leeftijd, ras). Naast de geneesmiddelen die in elke groep werden getest, was alle andere zorg in beide groepen hetzelfde.

Deze studie was '**dubbelblind**'. Dat betekent dat noch de mannen die aan de studie deelnamen, noch de studieartsen of verpleegkundigen wisten welke studiegeneesmiddelen de mannen namen. Een studie wordt 'geblindeerd' om te garanderen dat de effecten van het geneesmiddel niet ontstaan door de verwachtingen die sommige mensen zouden hebben als zij zouden weten welk geneesmiddel ze krijgen.

Wanneer en waar vond de studie plaats?

De studie begon in juni 2017 en eindigde in juni 2024, toen alle gegevens verzameld en afgerond waren. De eerste resultaten van de studie werden verzameld in maart 2020 en werden gerapporteerd in een eerdere publicatie (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00580-8/). Deze samenvatting omvat alle gegevens die tot juni 2024 zijn verzameld. Op het moment van schrijven van deze samenvatting (december 2024) is de studie beëindigd.



De tijdlijn ( ) laat zien wanneer de informatie in deze samenvatting werd verzameld gedurende 7 jaar (juni 2024) na de start van de studie.

De studie vond plaats in 200 studiecentra in 26 landen/regio's over de hele wereld. De volgende kaart toont de landen en regio's waar deze studie plaatsvond.

- Australië
- Oostenrijk
- België
- Brazilië
- Canada
- China
- Costa Rica
- Denemarken
- Frankrijk
- Griekenland
- Hongarije
- Ierland
- Israël
- Italië
- Japan
- Mexico
- Noorwegen
- Polen

- Portugal
- Rusland
- Zuid-Korea
- Spanje

- Taiwan
- Thailand
- Verenigd Koninkrijk
- Verenigde Staten

2. Wie nam deel aan deze studie?

In deze studie namen 1101 mannen met prostaatkanker deel die was uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. De deelnemers aan de studie waren tussen 44 en 93 jaar oud.

Mannen konden aan de studie deelnemen als:

- ze een score hadden tussen 0 en 3 van de 10 op een maatstaf voor hoeveel pijn de man heeft gehad. Een score van 0 tot 3 betekent dat de man geen of milde symptomen heeft die verband houden met de kanker.

Mannen die voor hun huidige ziekte waren behandeld met chemotherapie (een geneesmiddel dat kankercellen doodt) konden niet deelnemen. Ze konden echter wel deelnemen als ze chemotherapie hadden gekregen samen met hormoonverlagende geneesmiddelen als behandeling tijdens een eerder stadium van de ziekte.

3. Wat gebeurde er tijdens de studie?

Tijdens de studie werden mannen willekeurig geselecteerd om één van de 2 behandelingen te krijgen.

De behandelingsgroepen waren:

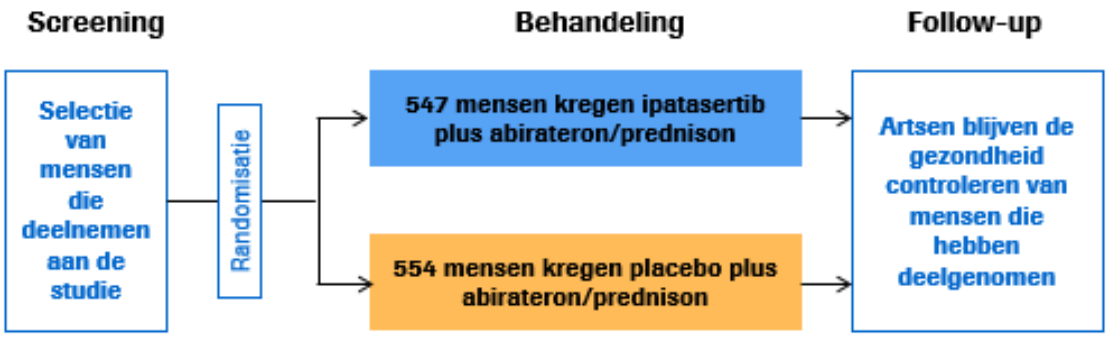
- **Groep A:** ipatasertib (nieuw geneesmiddel) plus abirateron/prednison (bestaand geneesmiddel)

- **Groep B:** placebo plus abirateron/prednison (bestaand geneesmiddel)

Alle geneesmiddelen werden elke dag oraal (via de mond) ingenomen. Deze tabel toont het aantal mannen in elke groep.

	Groep A Ipatasertib plus abirateron/ prednison	**Groep B Placebo plus abirateron/ prednison**
Aantal mannen dat dit geneesmiddel inneemt	547	554

De mensen in de studie volgden de behandelingen tot 7 jaar lang. Toen de studie was afgelopen, werd aan de mensen die deelnamen gevraagd om terug te gaan naar hun studiecentrum voor meer bezoeken om hun algehele gezondheid te controleren. Zie hieronder voor meer informatie over wat er in de studie gebeurde.



4. Wat waren de resultaten van de studie?

Vraag 1: Hoeveel tijd verliep er in **groep A** en **groep B** bij alle mannen tussen het moment dat de patiënt werd gerandomiseerd voor de studie en het moment dat de kanker erger werd of de persoon overleed?

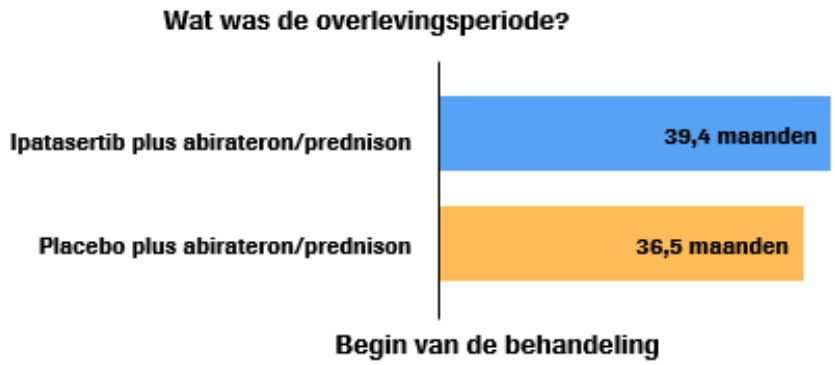
- Op basis van de eerste analyse van de studie bleek dat bij de helft van de mannen die ipatasertib plus abirateron en prednison innamen, de kanker verergerde of dat ze overleden na ongeveer 19 maanden na de randomisatie, vergeleken met ongeveer 17 maanden voor degenen die placebo plus abirateron en prednison innamen.

Vraag 2: Hoeveel tijd verliep er in **groep A** en **groep B** tussen het moment dat de patiënt werd gerandomiseerd voor de studie en het moment dat de kanker erger werd of de persoon overleed bij alleen de mannen met tumoren die PTEN-verlies hebben?

In de eerste analyse, voor mannen met tumoren die PTEN-verlies hadden verslechterde de kanker bij degenen die ipatasertib plus abirateron en prednison innamen, de helft van hen na ongeveer 19 maanden na de randomisatie, vergeleken met ongeveer 17 maanden voor degenen die placebo plus abirateron en prednison innamen.

Vraag 3: Hoe lang leefden mannen **groep A** en **groep B** (bij alle mannen)

In de uiteindelijke analyse van de studie keken onderzoekers voor alle 1101 mannen in de studie hoeveel tijd er verstreek voordat de helft van de mannen in elke groep overleed.



In **groep A** was de de helft van de mannen na ongeveer 39 maanden overleden (bij sommigen was dit langer en bij sommigen minder dan 39 maanden). In **groep B** was de helft van de mannen na ongeveer 37 maanden overleden.

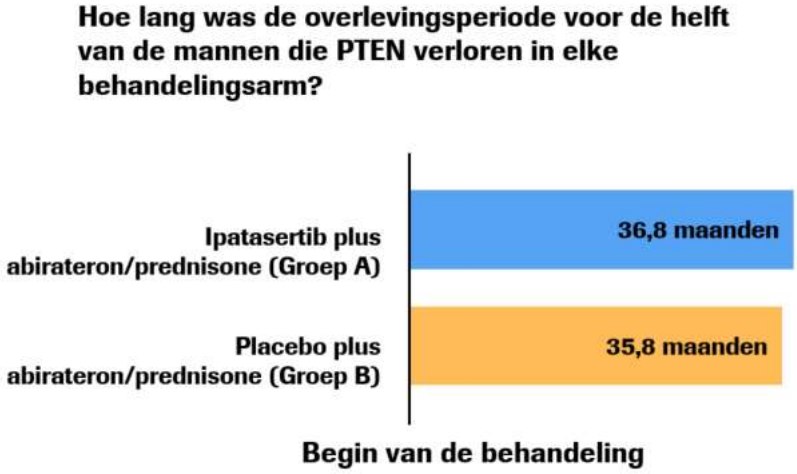
Vanaf december 2022:

- In **groep A** was meer dan de helft van de mannen overleden (318 van de 547, of 58%)
- In **groep B** was meer dan de helft van de mannen overleden (351 van de 554, of 63%)

Mannen in groep A hadden 9% minder kans om te overlijden dan mannen in groep B, maar we weten niet of dit verschil werd veroorzaakt door het geneesmiddel of dat het toeval was.

Vraag 4: Hoe lang leefden mannen met tumoren met PTEN-verlies in **groep A** en **groep B**?

Een ander stukje informatie dat de onderzoekers verzamelden was hoeveel tijd er verstreek voordat de persoon in elke groep overleed, als er alleen werd gekeken naar de 521 mannen met tumoren die PTEN hadden verloren.



In **groep A** overleed de helft van de mannen na ongeveer 37 maanden (bij sommigen was dit langer en bij sommigen minder dan 37 maanden). In **groep B** overleed de helft van de mannen na ongeveer 36 maanden.

Vanaf december 2022:

- In **groep A** was meer dan de helft overleden (158 van de 260, of 61%)
- In **groep B** was meer dan de helft overleden (170 van de 261, of 65%)

Van de mannen van wie de tumor PTEN-verlies had, hadden de mannen in groep A 6% minder kans om te overlijden dan de mannen in groep B, maar we weten niet of dit verschil werd veroorzaakt door het geneesmiddel of dat het toeval was.

- Dit gedeelte toont alleen de belangrijkste resultaten van deze studie. Informatie over alle andere resultaten is te vinden op de websites aan het einde van deze samenvatting (zie hoofdstuk 8).

5. Wat waren de bijwerkingen?

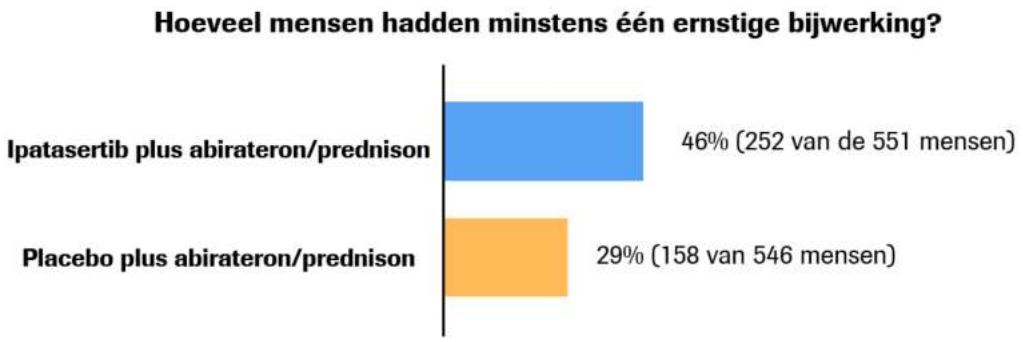
Bijwerkingen zijn medische problemen die optreden tijdens de studie (bijvoorbeeld duizeligheid)

- Sommige bijwerkingen werden veroorzaakt door behandelingen in de studie
- Niet alle mannen in deze studie hadden alle bijwerkingen.
- De bijwerkingen waren mild tot ernstig (wat betekent dat ze levensbedreigend zijn, ziekenhuiszorg nodig hebben of blijvende problemen veroorzaken).
- De bijwerkingen verschilden van persoon tot persoon.
- Het is belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die hier worden gerapporteerd afkomstig zijn uit deze ene studie. Daarom kunnen de bijwerkingen die hier worden getoond verschillen van de bijwerkingen die in andere studies zijn gezien of van de bijwerkingen die op de bijsluiters van het geneesmiddel staan.

Ernstige bijwerkingen

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als deze levensbedreigend is, ziekenhuiszorg nodig heeft of blijvende problemen veroorzaakt.

Ongeveer 46% van de mannen die ipatasertib plus abirateron/prednison kregen, had een ernstige bijwerking, vergeleken met ongeveer 29% van de mannen die placebo plus abirateron/prednison kregen.



In totaal hadden 37 op de 100 mannen (37%) ten minste 1 ernstige bijwerking tijdens deze studie.

Sommige mannen overleden als gevolg van bijwerkingen die optraden tijdens hun deelname aan deze studie. Dit waren:

- 39 van de 551 mannen (7%) in de ipatasertib plus abirateron/prednisongroep
  - 3 van deze mannen overleden als gevolg van bijwerkingen waarvan de artsen oordeelden dat ze verband hielden met ipatasertib; de bijwerkingen waren een hoge bloedsuikerspiegel, een hoog zuurniveau in lichaamsvloeistoffen, longontsteking en longontsteking door een chemische stof.
- 31 van de 546 mannen (6%) in de placebo plus abirateron/prednisongroep
  - 2 van deze mannen overleden als gevolg van bijwerkingen waarvan de artsen oordeelden dat ze gerelateerd waren aan de placebo; de bijwerkingen waren een infectie van de lagere luchtwegen en een ontsteking van de hartspier.

Tijdens de studie besloten sommige mannen of kregen ze van hun arts de aanbeveling om te stoppen met het innemen van hun geneesmiddel vanwege volgende bijwerkingen:

- In de ipatasertib plus abirateron/prednisongroep hadden 135 van de 551 mannen (25%) bijwerkingen waardoor ze moesten stoppen met ipatasertib.
- In de placebo plus abirateron/prednisongroep hadden 33 van de 546 mannen (6%) bijwerkingen waardoor ze moesten stoppen met het innemen van de placebo.

Meest voorkomende bijwerkingen

In deze studie hadden 549 van de 551 mannen (bijna 100%) die ipatasertib plus abirateron/prednison innamen een bijwerking van welke aard dan ook (niet ernstig, wat betekent dat het een ongewenste bijwerking was, maar een die niet levensbedreigend was en geen ziekenhuisopname vereiste of blijvende effecten had, of ernstig), vergeleken met 525 van de 546 mannen (96%) die placebo plus abirateron/prednison innamen.

Deze tabel toont de meest voorkomende bijwerkingen. Dit zijn de bijwerkingen die optraden bij een vijfde (20%) of meer van de mannen in **groep A** of **groep B**. Deze bijwerkingen konden ernstig of niet ernstig zijn. Sommige mannen hadden meer dan één bijwerking. Dit betekent dat ze in meer dan één rij in de tabel zijn opgenomen.

Meest voorkomende bijwerkingen die in deze studie werden gerapporteerd	**Mannen die ipatasertib plus abirateron/prednison innemen** (551 mannen in totaal)	**Mannen die placebo plus abirateron/prednison innemen** (546 mannen in totaal)
Diarree	81%	25%
Hoog suikergehalte in het bloed	43%	17%
Laag energieniveau	24%	20%
Rugpijn	20%	24%
Zich ziek voelen (misselijkheid)	29%	12%
Gewrichtspijn	19%	22%
Laag aantal rode bloedcellen	24%	14%
Huiduitslag	29%	9%
Leverproblemen	21%	10%

Sommige mannen hebben de studie verlaten zonder studiegeneesmiddelen in te nemen en werden dus niet opgenomen in het totale aantal in de tabel.

Andere bijwerkingen

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

6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?

De informatie die hier wordt gepresenteerd is afkomstig van één onderzoek bij 1101 mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Deze resultaten hielpen onderzoekers meer te weten te komen over prostaatkanker en een nieuw geneesmiddel, ipatasertib.

De studie heeft aangetoond dat:

- In **groep A** overleed de helft van de mannen na 39 maanden. In **groep B** overleed de helft van de mannen na 37 maanden.
- Wanneer alleen wordt gekeken naar mannen met tumoren die PTEN-verlies hadden, overleed de helft van de mannen na 37 maanden in **groep A** en de helft van de mannen na 36 maanden in **groep B**.
- Ernstige bijwerkingen kwamen vaker voor in **groep A** (46%) dan in **groep B** (29%).
- 39 van de 551 mannen (7%) in **groep A** en 31 van de 546 mannen (6%) in **groep B** overleden als gevolg van bijwerkingen die optraden tijdens hun deelname aan de studie.
- De meest voorkomende bijwerkingen in **groep A** waren diarree (81%), hoog suikergehalte in het bloed (43%), zich ziek voelen (29%), huiduitslag (29%), laag energieniveau (24%), laag aantal rode bloedcellen (24%), leverproblemen (21%) en rugpijn (20%).
- De meest voorkomende bijwerkingen in **groep B** waren diarree (25%), rugpijn (24%), gewrichtspijn (22%) en een laag energieniveau (20%).

Neem geen beslissingen op basis van deze ene samenvatting. Overleg altijd met uw arts voordat u beslissingen neemt over uw behandeling.

7. Zijn er plannen voor andere studies?

Er zijn geen verdere studies gepland voor dit geneesmiddel bij deze aandoening.
Deze studie begon in juni 2017 en eindigde in juni 2024. Deze samenvatting bevat de gegevens die tot juni 2024 zijn verzameld.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

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

- https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072238
- https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004429-17
- https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html

Als u meer te weten wilt komen over de resultaten van deze studie, dan is de volledige titel van de wetenschappelijke publicatie die we hier hebben beschreven: "Final Overall Survival and Identification of Molecular Subtypes and Genomic Alterations Associated With Clinical Outcomes in Patients Treated With Ipatasertib and Abiraterone in the Phase 3 IPATential150 trial". De auteurs van de wetenschappelijke publicatie zijn: Johann de Bono, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Shahneen Sandhu, Christophe Massard, Nobuaki Matsubara, Christopher Sweeney en anderen. Het artikel is gepubliceerd in het tijdschrift *European Urology* [https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.12.015].

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

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

- Bezoek het ForPatients-platform en vul het contactformulier in: contactformulierhttps://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html

- Neem contact op met iemand bij uw plaatselijke afdeling van Roche.

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

- Spreek met de studiearts of het studiepersoneel in het studieziekenhuis of –centrum.

Als u vragen hebt 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, met hoofdzetel heeft in Bazel, Zwitserland.

Volledige titel van de studie en andere identificerende informatie

De volledige titel van dit onderzoek is: "Ipatasertib plus abirateron plus prednison/prednisolon, ten opzichte van placebo plus abirateron plus prednison/prednisolon bij volwassen mannelijke patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker".

De studie staat bekend als 'IPATential150'.

- Het protocolnummer van deze studie is: CO39303.
- Het identificatienummer van deze studie op ClinicalTrials.gov is: NCT03072238.
- Het EudraCT-nummer van deze studie is: 2016-004429-17.