

## Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung

### Eine Studie zu Tiragolumab und Atezolizumab mit Chemotherapie bei Menschen mit dreifach negativem Brustkrebs im Frühstadium oder mit Brustkrebs, der sich bereits auf andere Körperteile ausgebreitet hat

Den vollständigen Titel der Studie finden Sie am Ende der Zusammenfassung.

#### Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als «Studie» bezeichnet). Sie wurde erstellt für:

- Mitglieder der Öffentlichkeit und
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Diese Zusammenfassung basiert auf den zum Zeitpunkt ihrer Erstellung bekannten Informationen.

Die Studie begann im September 2020 und endete im März 2023. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.

Eine einzelne Studie kann niemals sämtliche Risiken und Nutzen eines Arzneimittels aufzeigen. Um alle notwendigen Erkenntnisse zu erhalten, bedarf es vieler Studien mit vielen Patienten. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

#### Inhalt dieser Zusammenfassung

- Allgemeine Informationen zu dieser Studie
- Wer hat an der Studie teilgenommen?
- Was geschah während der Studie?
- Was waren die Ergebnisse der Studie?
- Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?
- Inwiefern ist diese Studie nützlich für die Forschung?
- Sind weitere Studien geplant?
- Wo finde ich weitere Informationen?

#### Glossar

- Dreifach negativer Brustkrebs (Triple-negative breast cancer, TNBC) = eine Krebsart, bei der Tumorzellen: a) keine Rezeptoren für die Hormone Östrogen und Progesteron aufweisen und b) nicht zu viel des Proteins HER2 aufweisen.
- Immuntherapie (bei Krebs) = Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, die dem Immunsystem des Körpers helfen, Tumore anzugreifen.
- Programmierter Todesligand 1 (Programmed death-ligand 1, PD-L1) = ein Eiweiß, das das Immunsystem normalerweise daran hindert, gesunde Zellen anzugreifen. Bei Krebserkrankungen können Tumorzellen PD-L1 nutzen, um sich vor dem Immunsystem zu verstecken und ihre Zerstörung durch Letzteres zu vermeiden.
- PD-L1 positiv = beschreibt Tumore, die das PD-L1-Protein auf den Zellen aufweisen

#### Vielen Dank an alle, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Teilnehmer haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zum dreifach negativen Brustkrebs (TNBC) im Frühstadium und nach seiner Ausbreitung in andere Körperteile sowie zu den untersuchten Medikamenten – „Tiragolumab“ und „Atezolizumab“ – in Kombination mit einer Chemotherapie zu beantworten.

## Wichtige Informationen zu dieser Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

- Diese Studie wurde durchgeführt, um zu erforschen, welche Kombination von Medikamenten das Wachstum von Krebs (Tumore) bei Menschen mit einer Art von Brustkrebs namens TNBC stoppen würde.
  - „Dreifach negativ“ bedeutet, dass die Tumorzellen a) im Vergleich zu anderen Brustkrebsarten keine Rezeptoren für die Hormone Östrogen und Progesteron aufweisen und b) nicht zu viel des Proteins HER2 aufweisen. TNBC spricht auf einige Behandlungen nicht so gut an wie auf andere Brustkrebsarten.
  - Brustkrebs, der sich noch nicht von der Brust und den Achselhöhlen auf andere Körperteile ausgebreitet hat, wird als Krebs im „Frühstadium“ bezeichnet.
  - Brustkrebs, der sich von der Brust auf andere Körperteile ausgebreitet hat, wird als Krebs im „Spätstadium“ oder „fortgeschritten“ bezeichnet.
  - An dieser Studie nahmen Personen mit TNBCs sowohl im Früh- als auch im Spätstadium teil.
- In dieser Studie erhielten die Patienten das Medikament „**Tiragolumab**“ in Kombination mit einer Immuntherapie namens „**Atezolizumab**“ und einer oder mehreren Chemotherapien namens „**nab-Paclitaxel**“, „**Carboplatin**“, „**Doxorubicin**“ und „**Cyclophosphamid**“.
- Welche Medikamente die Patienten einnahmen, wurde durch zwei Faktoren bestimmt. Der erste Faktor war, ob ihre Tumore positiv für den programmierten Zelltod-Liganden 1 waren, die auch als PD-L1-positive Tumore bezeichnet werden. Der zweite Faktor war ihr Krebsstadium, entweder im Früh- oder Spätstadium. Basierend auf diesen Faktoren wurden die Personen in zwei Gruppen eingeteilt:
  - Gruppe 1 hatte TNBC im Spätstadium und PD-L1-positive Tumore.
  - Gruppe 2 hatte TNBC im Frühstadium und PD-L1-positive oder -negative Tumore.
- Die Behandlungskombinationen nach Gruppe waren:
  - Tiragolumab + Atezolizumab + nab-Paclitaxel (Gruppe 1)
  - Tiragolumab + Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin, danach Tiragolumab + Atezolizumab + Doxorubicin und Cyclophosphamid (Gruppe 2A)
  - Tiragolumab + Atezolizumab + nab-Paclitaxel, dann Tiragolumab + Atezolizumab + Doxorubicin und Cyclophosphamid (Gruppe 2B)
- An dieser Studie nahmen 83 Personen in acht Ländern teil.

### Was waren die Ergebnisse?

Die wichtigsten Ergebnisse für Gruppe 1 waren:

- Bei 54 % der Patienten schrumpfte der Tumor oder hörte auf zu wachsen.
- Bei 100 % der Patienten trat mindestens eine Nebenwirkung auf. Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei 25 % der Patienten oder mehr auftraten, waren niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, Ausschlag, niedrige Anzahl neutrophiler Granulozyten, Übelkeit, Durchfall und Kopfschmerzen.
- Im Allgemeinen hatten Personen, die Tiragolumab zusammen mit Atezolizumab und nab-Paclitaxel einnahmen, relativ leichte und kontrollierbare Nebenwirkungen, die sie nicht daran hinderten, die Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

Die wichtigsten Ergebnisse für Gruppe 2 waren:

- Bei 100 % der Patienten trat mindestens eine Nebenwirkung auf. Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei mindestens 25 % der Patienten auftraten, waren niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, Übelkeit, Ausschlag, niedrige Anzahl neutrophiler Granulozyten, Haarausfall, Müdigkeit und erhöhte Leberenzyme.

Bei Personen, die Carboplatin zusätzlich zu anderen Studienmedikamenten einnahmen, traten im Vergleich zu Personen, die es nicht einnahmen, einige zusätzliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Blutspiegeln auf. Diese Nebenwirkungen hielten die Patienten nicht davon ab, die anderen Studienmedikamente einzunehmen.

## 1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

TNBC ist eine Brustkrebsart, die schnell wächst oder sich ausbreitet. TNBC macht etwa 10–15 % aller Brustkrebserkrankungen aus.

Es gibt weniger Behandlungen für TNBC als für andere Brustkrebsarten. Eine Operation ist eine häufige Option für Menschen mit Brustkrebs im Frühstadium, der sich nicht auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Zum Zeitpunkt dieser Studie wurden Personen mit TNBC im Frühstadium häufig mit einer Kombination von Arzneimitteln behandelt, die Krebszellen abtöten – einer sogenannten „Chemotherapie“.

- Eine Chemotherapie kann vor oder nach der Operation verabreicht werden. Eine Chemotherapie, die vor der Operation verabreicht wird, hilft, den Tumor zu verkleinern, um die Operation einfacher und erfolgreicher zu machen.
- Wie gut die Chemotherapie auf den Tumor wirkt, kann Ärzten helfen, zukünftige Behandlungen auszuwählen, die auch wirken könnten.

Eine Chemotherapie wird heute häufig mit einem als „Immuntherapie“ bezeichneten Arzneimitteltyp durchgeführt. Die Immuntherapie soll dem eigenen Immunsystem helfen, den Krebs zu bekämpfen. Bei dieser Studie wurden zwei Immuntherapien mit den Namen „Atezolizumab“ und „Tiragolumab“ verwendet. Atezolizumab ist ein bestehendes Medikament, das zur Behandlung von TNBC und anderen Krebsarten eingesetzt wurde und einigen Menschen ein längeres Leben ermöglichte. Tiragolumab ist ein neueres Medikament, das bei Atezolizumab zur Behandlung von Lungenkrebs mit guten Ergebnissen eingesetzt wurde.

In dieser Studie wurde untersucht, ob die zusätzliche Gabe von Tiragolumab zu einer Kombination aus Atezolizumab und Chemotherapie für die Patienten sicher war und ob diese Arzneimittel dazu beitrugen, Tumore zu verkleinern oder ihr Wachstum zu stoppen.

### Welche Studienmedikamente wurden untersucht?

Diese Studie konzentrierte sich auf eine neue Kombination von Medikamenten zur Behandlung von TNBC. Basierend auf positiven Ergebnissen früherer Studien gingen die Forscher davon aus, dass diese Kombinationen bei Menschen mit TNBC gut wirken und kontrollierbare Nebenwirkungen haben könnten.

Die neuere **Immuntherapie**, die in dieser Studie verwendet wurde, war „**Tiragolumab**“:

- Tiragolumab ist eine Immuntherapie, die Krebszellen daran hindert, Zellen im Immunsystem zu blockieren, sodass das Immunsystem wieder die Krebszellen angreifen kann.

Die bestehende **Immuntherapie**, die in dieser Studie verwendet wurde, war „**Atezolizumab**“:

- Atezolizumab hindert Krebszellen auch daran, die Zellen im Immunsystem zu blockieren, sodass das Immunsystem wieder die Krebszellen angreifen kann.

Die in dieser Studie verwendeten **Chemotherapie**-Medikamente waren:

- „**Nab-Paclitaxel**“
- „**Carboplatin**“
- „**Doxorubicin**“
- „**Cyclophosphamid**“
- Diese Arzneimittel wirken, indem sie Krebszellen daran hindern, sich in neue Zellen zu teilen, und so das Wachstum des Tumors blockieren und die Krebszellen abtöten.

In dieser Studie wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt, je nachdem, ob ihre Krebserkrankung PD-L1-positiv war und ob sich ihre Krebserkrankung im Früh- oder Spätstadium befand.

- In **Gruppe 1** hatten die Patienten Krebs im Spätstadium, der PD-L1-positiv war. Diese Patienten erhielten Tiragolumab plus Atezolizumab und nab-Paclitaxel. Ihre Behandlung wurde abgebrochen, wenn sich ihre Krebserkrankung verschlechterte oder wenn sie mit den Nebenwirkungen der Arzneimittel nicht zurechtkamen.
- In **Gruppe 2** hatten die Patienten Krebs im Frühstadium. Diese Patienten erhielten entweder Tiragolumab plus Atezolizumab, nab-Paclitaxel, Carboplatin, Doxorubicin und Cyclophosphamid (Gruppe 2A) oder Tiragolumab plus Atezolizumab, nab-Paclitaxel, Doxorubicin und Cyclophosphamid ohne Carboplatin (Gruppe 2B). Die Patienten in Gruppe 2 erhielten 19 Wochen lang Studienmedikamente und unterzogen sich dann einer Operation zur Entfernung ihrer Tumore.

### **Was sollte im Rahmen der Studie herausgefunden werden?**

---

Die Forscher wollten herausfinden, ob Tiragolumab in Kombination mit Atezolizumab und Chemotherapie das Krebswachstum verkleinern oder stoppen konnte und ob die Studienmedikamentenkombination sicher war (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).

Sie wollten auch herausfinden, wie sicher die Arzneimittelkombinationen waren - dazu prüften sie, bei wie vielen Personen Nebenwirkungen auftraten und wie schwerwiegend diese waren (siehe Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?“).

**Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, lauteten:**

1. Bei wie vielen Personen in Gruppe 1 schrumpften die Tumore oder wachsen nicht mehr?
2. Bei wie vielen Personen in den Gruppen 1 und 2 traten Nebenwirkungen aufgrund der Prüfpräparate auf und welche Nebenwirkungen traten auf?
3. Gab es bei den Personen in Gruppe 2, die Carboplatin einnahmen, mehr Nebenwirkungen als bei den Personen, die kein Carboplatin einnahmen?

## Um welche Art von Studie handelte es sich?

Bei dieser Studie handelte es sich um eine „Phase-Ib“-Studie. In dieser Studie nahm eine relativ kleine Anzahl von Personen mit TNBC Tiragolumab und Atezolizumab sowie verschiedene Kombinationen von Chemotherapien ein. Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, durch welche Arzneimittelkombination die Tumore der Patienten schrumpften oder nicht mehr wuchsen und wie sicher die Studienmedikamente waren, wenn sie zusammen eingenommen wurden.

Diese Studie war „offen“, d. h. alle Beteiligten, einschließlich der Studienteilnehmer und ihrer Ärzte, wissen, welche Studienmedikamente verabreicht wurden.

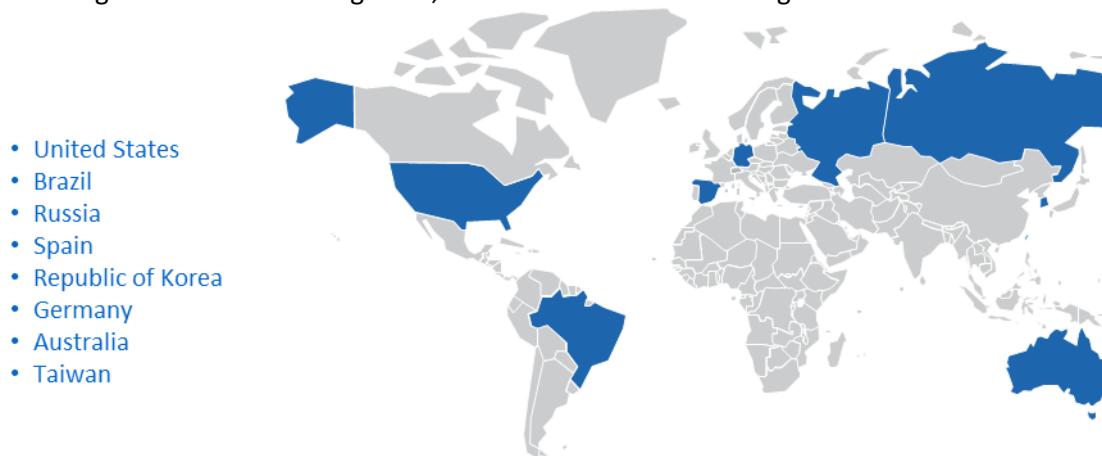
Bei dieser Studie handelte es sich um eine „Multikohorten-Studie“, d. h. es handelte sich um eine Studie mit Personengruppen, die verschiedene Studienmedikamente einnahmen. Diese Studie bestand aus zwei Gruppen.

Die Patienten wurden basierend auf ihren Krebsmerkmalen in die **Gruppe 1** oder **Gruppe 2** eingeteilt. Darüber hinaus wurde die **Gruppe 2** 1:1 „randomisiert“ und in zwei kleinere Gruppen, 2A und 2B, eingeteilt. Das bedeutet, dass zufällig (wie beim Werfen einer Münze) entschieden wurde, ob die Patienten in Gruppe 2 Studienmedikamente in Kombination mit Carboplatin (**Gruppe 2A**) oder nicht (**Gruppe 2B**) einnahmen.

## Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im September 2020 und endete im März 2023. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.

Die Studie fand an 24 Studienzentren in acht Ländern oder Regionen statt. Die folgende Karte zeigt die Länder oder Regionen, in denen diese Studie durchgeführt wurde.



## 2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 83 Personen mit TNBC teil.

Alle Personen, die an dieser Studie teilnahmen, waren Frauen im Alter von 26 bis 79 Jahren.

In dieser Studie waren die meisten Personen Weiße (64 %) oder Asiaten (22 %).

Patient:innen konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- Männer oder Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter waren.
- Sie hatten TNBC (Tumore ohne Rezeptoren für die Hormone Östrogen und Progesteron, bzw. zu viel des Proteins HER2 im Vergleich zu anderen Brustkrebsarten).
- Nur Gruppe 1: TNBC im Spätstadium und Tumore, die PD-L1-positiv waren.
- Nur Gruppe 2: TNBC im Frühstadium und Einwilligung in eine kurative Operation nach der Studienbehandlung.

Patienten konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn Folgendes auf sie zutraf:

- Sie hatten bereits vor Beginn dieser Studie eine Behandlung für ihr TNBC im Spätstadium erhalten (nur Personen in Gruppe 1).

### 3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie wurden die Patienten aufgrund ihrer Krebsmerkmale ausgewählt, um eine der folgenden Behandlungen zu erhalten.

In **Gruppe 1** erhielten Patienten mit TNBC im Spätstadium und PD-L1-positiven Tumore Folgendes:

- **Tiragolumab** 840 mg in Kombination mit **Atezolizumab** 1.680 mg, beide als Injektion in eine Vene einmal alle 4 Wochen plus **nab-Paclitaxel** 100 mg pro Quadratmeter Körperfläche ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ), als Injektion in eine Vene einmal wöchentlich über 3 von 4 Wochen.

In Gruppe 2 erhielten Patienten mit TNBC im Frühstadium eine der beiden Kombinationen:

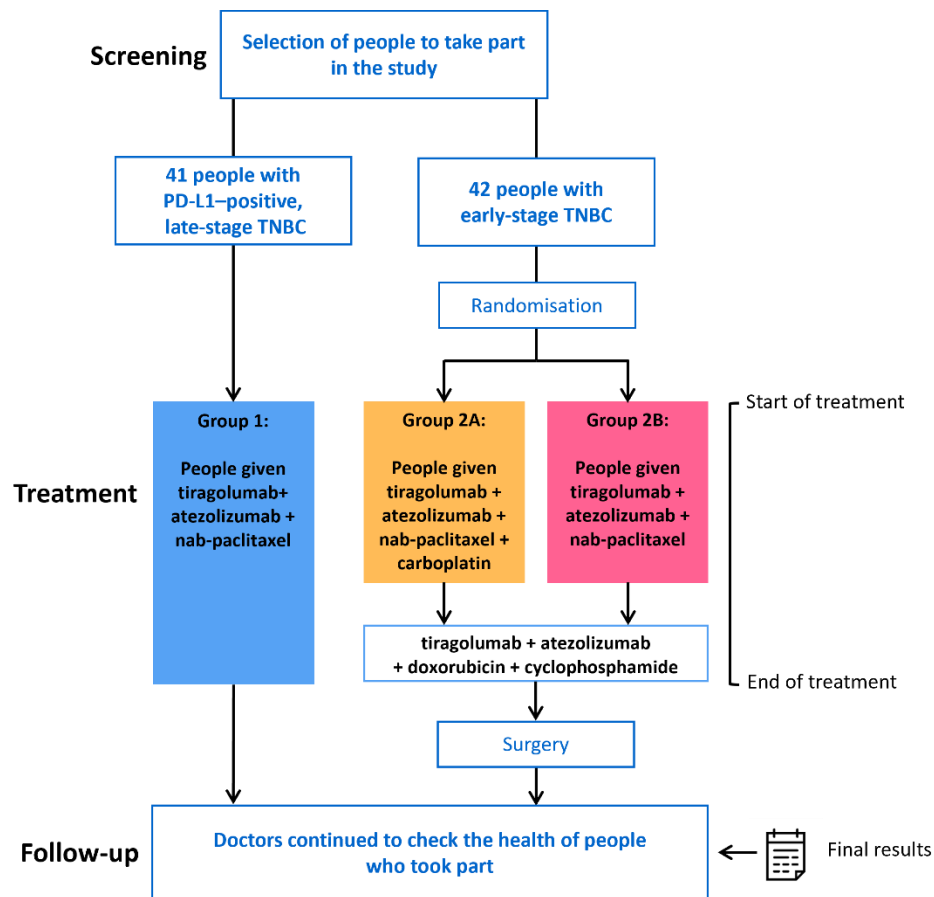
#### Gruppe 2A:

- **Tiragolumab** 420 mg kombiniert mit **Atezolizumab** 840 mg, beide als Injektion in eine Vene alle 2 Wochen plus **nab-Paclitaxel**  $125 \text{ mg}/\text{m}^2$  als Injektion in eine Vene einmal wöchentlich. **Carboplatin**  $5 \text{ mg}/\text{ml}/\text{min}$  wurde alle 3 Wochen insgesamt viermal in eine Vene injiziert. Dann wurden **Tiragolumab** 420 mg und **Atezolizumab** 840 mg kombiniert mit **Doxorubicin**  $60 \text{ mg}/\text{m}^2$  und **Cyclophosphamid**  $600 \text{ mg}/\text{m}^2$  insgesamt viermal in eine Vene injiziert. Die Patienten nahmen die Studienmedikamente insgesamt 19 Wochen lang ein, gefolgt von einer Operation oder bis sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte oder sie mit den Nebenwirkungen der Medikamente nicht zurechtkamen.

#### Gruppe 2B:

- **Tiragolumab** 420 mg kombiniert mit **Atezolizumab** 840 mg intravenös alle 2 Wochen plus **nab-Paclitaxel**  $125 \text{ mg}/\text{m}^2$  einmal wöchentlich über 12 Wochen. Dann wurden **Tiragolumab** 420 mg und **Atezolizumab** 840 mg kombiniert mit **Doxorubicin**  $60 \text{ mg}/\text{m}^2$  und **Cyclophosphamid**  $600 \text{ mg}/\text{m}^2$  insgesamt viermal in eine Vene injiziert. Die Patienten nahmen die Studienmedikamente insgesamt 19 Wochen lang ein, gefolgt von einer Operation oder bis sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte oder sie mit den Nebenwirkungen der Medikamente nicht zurechtkamen.

Diese Studie ist beendet und auf diesem Bild ist zu sehen, was in der Studie passiert ist.



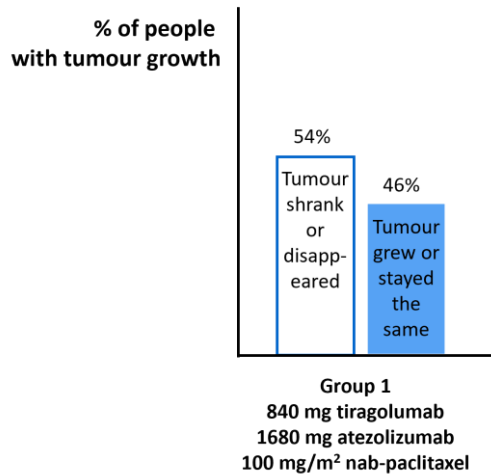
In **Gruppe 1** wurden die Behandlungen der Patienten abgebrochen, wenn sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte oder sie mit den Nebenwirkungen der Arzneimittel nicht zurechtkamen. Die Patienten in **Gruppe 2** nahmen die Studienmedikamente insgesamt 19 Wochen lang ein, gefolgt von einer Operation. Nach Abschluss der Studie wurden die Patienten gebeten, zur Überprüfung ihres allgemeinen Gesundheitszustands zu weiteren Besuchsterminen in das Prüfzentrum zu kommen. Nachfolgend finden Sie weitere Informationen zum Ablauf der Studie.



## 4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

### Frage 1: Bei wie vielen Personen in Gruppe 1 schrumpften oder verschwanden die Tumore?

Bei Abschluss der Studie fanden die Forscher heraus, dass bei 54 % der Personen (22 von 41 Personen) in dieser Gruppe, die Tiragolumab plus Atezolizumab und nab-Paclitaxel einnahmen, die Tumore schrumpften oder verschwanden. Bei 46 % der Personen (19 von 41 Personen) wuchsen die Tumore oder bleiben gleich groß.



### Frage 2: Bei wie vielen Personen in Gruppe 1 und Gruppe 2 traten Nebenwirkungen aufgrund der Prüfpräparate auf und welche Nebenwirkungen traten auf?

Eine weitere Information, die Forscher sammelten, war, wie viele Personen Nebenwirkungen hatten, einschließlich der Art und Schwere der Nebenwirkungen. Insgesamt wurden in **Gruppe 1**,

- Bei 100 % der Personen (41 von 41 Personen) trat mindestens eine Nebenwirkung der Studienmedikamente auf.
- Bei 22 % der Personen (9 von 41 Personen) traten Nebenwirkungen auf, die dazu führten, dass sie eines der Studienmedikamente absetzten.

In **Gruppe 2**,

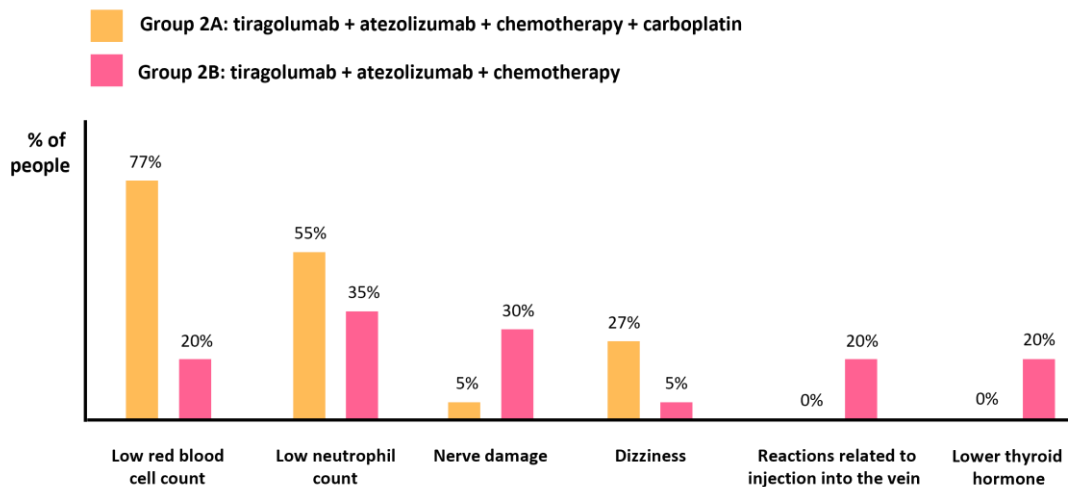
- Bei 100 % der Personen (42 von 42 Personen) trat mindestens eine Nebenwirkung der Studienmedikamente auf.
- Bei 21 % der Personen (9 von 42 Personen) traten Nebenwirkungen auf, die dazu führten, dass sie eines der Studienmedikamente absetzten.

### Frage 3: Waren in Gruppe 2 bei den Personen, die Carboplatin einnahmen, mehr Nebenwirkungen aufgetreten als bei den Personen, die kein Carboplatin einnahmen?

Die Forscher wollten auch wissen, ob die Personen, die Carboplatin einnahmen (**Gruppe 2A**), mehr Nebenwirkungen hatten als die Personen, die kein Carboplatin einnahmen (**Gruppe 2B**).

In der folgenden Grafik sind die Nebenwirkungen zwischen den **Gruppen 2A** und **2B** dargestellt, die einen Unterschied von mehr als 20 % aufweisen.

#### What percentage of people had each of these side effects?



Die Chemotherapie umfasst die anderen Studienmedikamente nab-Paclitaxel, Doxorubicin und Cyclophosphamid.

Bei Personen, die Carboplatin einnahmen, traten mehr Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihren Blutspiegeln auf als bei Personen, die kein Carboplatin einnahmen. Die Einnahme von Carboplatin beeinträchtigte jedoch nicht die Fähigkeit der Person, die anderen Studienmedikamente einzunehmen.

Dieser Abschnitt zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Informationen zu allen sonstigen Ergebnissen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites (siehe Abschnitt 8).

## 5. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten.

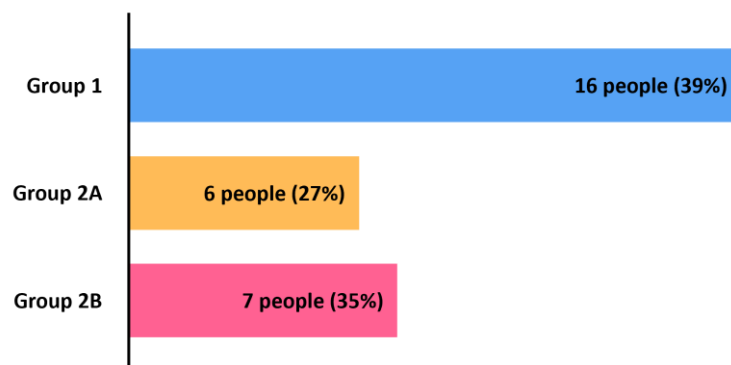
- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil die Studienärzte der Ansicht waren, dass die Nebenwirkungen einen Zusammenhang mit der Behandlung hatten.
- Nicht alle Patienten in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können von leicht bis hin zu sehr schwerwiegend sein und sich von Patient zu Patient unterscheiden.
- Es ist wichtig zu bedenken, dass die hier aufgeführten Nebenwirkungen nur aus dieser einen Studie stammen. Daher können sich die hier gezeigten Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Studien bzw. den auf den Arzneimittelpackungsbeilagen genannten Nebenwirkungen unterscheiden.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwer sein und sich von Person zu Person unterscheiden.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie mit den Prüfpräparaten zusammenhängen, sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ eingestuft, wenn sie lebensbedrohlich ist, der Patient stationär behandelt werden muss oder anhaltende Probleme verursacht. Während dieser Studie trat bei 29 von 83 (35 %) Personen mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auf.

How many people had at least one serious side effect?



- In **Gruppe 1** hatten 39 % der Personen (16 von 41 Personen), die Tiragolumab plus Atezolizumab und nab-Paclitaxel einnahmen, eine schwerwiegende Nebenwirkung.
- In **Gruppe 2A** hatten 27 % der Personen (6 von 21 Personen), die Tiragolumab plus Atezolizumab, nab-Paclitaxel, Carboplatin, Doxorubicin und Cyclophosphamid einnahmen, eine schwerwiegende Nebenwirkung.
- In **Gruppe 2B** hatten 35 % der Personen (7 von 21 Personen), die Tiragolumab plus Atezolizumab, nab-Paclitaxel, Doxorubicin und Cyclophosphamid einnahmen, eine schwerwiegende Nebenwirkung.

Bei den Patienten in **Gruppe 1** traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, die mehr als zwei Patienten betrafen.

Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung in den **Gruppen 2A** und **2B** war eine niedrige Neutrophilenzahl.

Es gab einige Studienteilnehmer, die aufgrund von Nebenwirkungen verstarben. Die Verteilung war wie folgt:

- 2 von 41 Personen (5 %) in **Gruppe 1**.
- 0 von 21 Personen (0 %) in **Gruppe 2A**.
- 0 von 21 Personen (0 %) in **Gruppe 2B**.

Die beiden in **Gruppe 1** verstorbenen Personen starben an einer schweren Lungenentzündung (im Zusammenhang mit der nab-Paclitaxel-Behandlung) und COVID-19 (unabhängig von einer Studienbehandlung).

Während der Studie brachen einige Teilnehmer die Anwendung des Prüfpräparats aufgrund von Nebenwirkungen ab:

- In **Gruppe 1** brachen 9 von 41 Personen (22 %) die Einnahme ihres Arzneimittels ab.
- In der **Gruppe 2A** brachen 5 von 21 Personen (23 %) die Einnahme ihres Arzneimittels ab.
- In der **Gruppe 2B** brachen 4 von 21 Personen (20 %) die Einnahme ihres Arzneimittels ab.

### Häufigste Nebenwirkungen

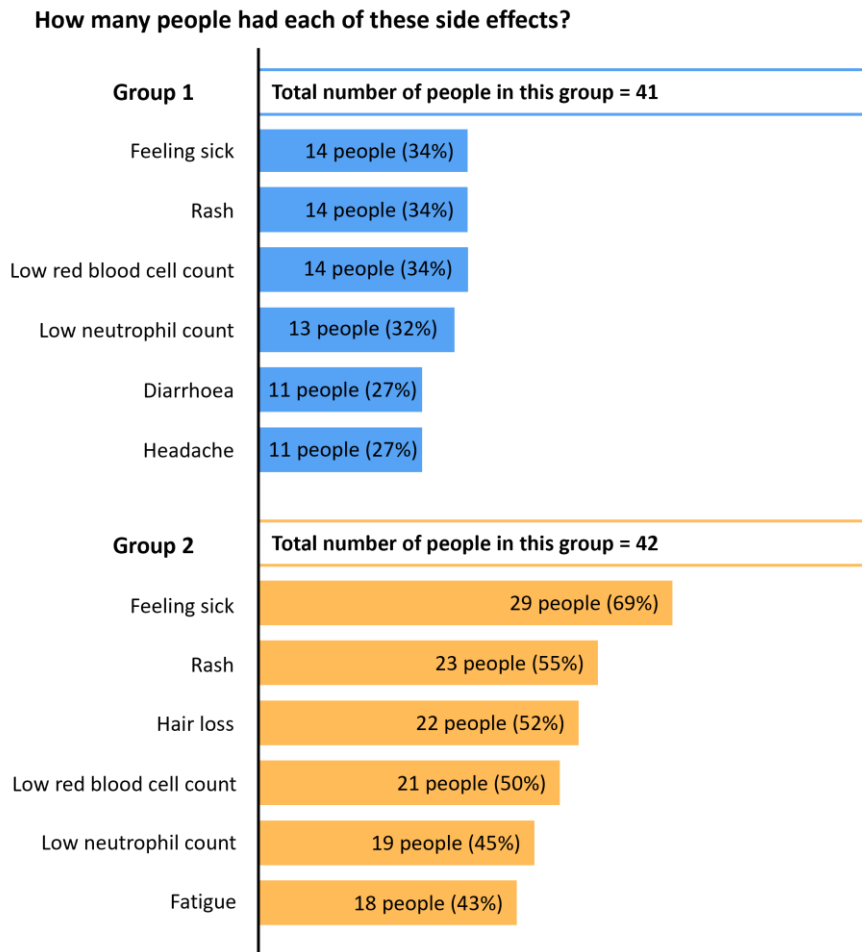
---

Bei etwa 100 % der Personen in Gruppe 1, die Tiragolumab in Kombination mit Atezolizumab und nab-Paclitaxel einnahmen, trat eine Nebenwirkung auf. 100 % der Personen in Gruppe 2, die Tiragolumab, Atezolizumab, nab-Paclitaxel, Doxorubicin und Cyclophosphamid mit oder ohne Carboplatin einnahmen, hatten eine Nebenwirkung.

### How many people had at least one side effect?



Die folgende Abbildung zeigt die häufigsten Nebenwirkungen – dies sind die sechs häufigsten Nebenwirkungen in beiden Behandlungsgruppen. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – das bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile enthalten sind.



## Andere Nebenwirkungen

---

Informationen zu weiteren, oben nicht erwähnten Nebenwirkungen finden Sie über die Links am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

## 6. Inwiefern ist diese Studie nützlich für die Forschung?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Phase-Ib-Studie mit 83 Personen mit TNBC aus acht Ländern oder Regionen. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über die TNBC-Behandlung zu erfahren.

In dieser Studie wurden Personen mit TNBC mit Tiragolumab in Kombination mit einer anderen Immuntherapie und verschiedenen Arten von Chemotherapie behandelt. Die Forscher wollten wissen, ob die Studienmedikamente das Wachstum von Krebs (Tumore) verkleinern oder stoppen könnten und ob die Medikamente sicher zusammen eingenommen werden könnten.

Die Studienteilnehmer wurden basierend auf den Merkmalen ihrer Krebserkrankung in zwei Gruppen eingeteilt.

- Gruppe 1 hatte TNBC im Spätstadium und PD-L1-positive Tumore.
- Gruppe 2 hatte TNBC im Frühstadium und PD-L1-positive oder -negative Tumore. Gruppe 2 wurde in zwei Gruppen unterteilt, 2A und 2B.

Gruppe 1 bestand aus 41 Patienten, die Tiragolumab in Kombination mit Atezolizumab und nab-Paclitaxel einnahmen, bis sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte.

Gruppe 2 bestand aus 42 Teilnehmern. Gruppe 2A umfasste 21 Personen, die Tiragolumab, Atezolizumab, nab-Paclitaxel, Doxorubicin, Cyclophosphamid und Carboplatin einnahmen. Gruppe 2B umfasste 21 Personen, die Tiragolumab, Atezolizumab, nab-Paclitaxel, Doxorubicin und Cyclophosphamid einnahmen. Die Studienteilnehmer in Gruppe 2 nahmen 19 Wochen lang ihre Studienmedikamente ein und unterzogen sich dann einer Operation zur Entfernung ihres Tumors.

Bei 54 % der Patienten in Gruppe 1 schrumpften oder verschwanden die Tumore. Im Allgemeinen hatten Patienten, die mit einem der Studienmedikamente behandelt wurden, relativ leichte und kontrollierbare Nebenwirkungen. Bei den mit Carboplatin behandelten Patienten traten einige zusätzliche Nebenwirkungen auf.

Eine einzelne Studie kann niemals sämtliche Risiken und Nutzen eines Arzneimittels aufzeigen. Um alle notwendigen Erkenntnisse zu erhalten, bedarf es vieler Studien mit vielen Patienten. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

## 7. Sind weitere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung sind keine weiteren Studien zu Tiragolumab bei Brustkrebs geplant.

## 8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04584112>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-the-safety--efficacy--and-pharmacokinetics-o-75095.html>

## **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 ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-the-safety--efficacy--and-pharmacokinetics-o-75095.html>
- Wenden Sie sich bitte an einen Ansprechpartner in Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/r die Studie durchgeführt wurde.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit der Ärztin oder dem Arzt, die/der Sie behandelt.

## **Wer hat diese Studie organisiert und finanziert?**

---

Diese Studie wurde durch die F. Hoffmann-La Roche AG organisiert und bezahlt. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Basel.

## **Vollständiger Studientitel und andere Informationen zur Identifikation**

---

Der vollständige Studientitel lautet: „Eine Studie zur Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakokinetik von Tiragolumab in der Kombination mit Atezolizumab und Chemotherapie bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit dreifach negativem Brustkrebs“. Die Studie wird als „CO42177“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: CO42177.
- Die ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT04584112.