

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Eine Studie zum Vergleich von Venetoclax mit Bendamustin (beide mit Rituximab) bei Menschen mit „chronischer lymphatischer Leukämie“ oder „CLL“, einer Art langsam wachsender Blut- und Knochenmarkskrebs, der wieder aufgetreten ist oder nicht mehr auf Medikamente oder vorherige Behandlungen anspricht

Siehe Ende der Zusammenfassung für den vollständigen Titel der Studie.

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse einer klinischen Studie (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet) und wurde verfasst für:

- Mitglieder der Öffentlichkeit und
- die Teilnehmer der Studie.

Die Zusammenfassung basiert auf den Informationen, die zu dem Zeitpunkt bekannt waren, als die Zusammenfassung verfasst wurde..

Die Studie begann im März 2014 und endete im August 2022. Die Zusammenfassung wurde nach dem Ende der Studie verfasst.

Keine einzelne Studie kann uns alle Informationen über die Risiken und Vorteile eines Medikaments geben. Um alles nötige Wissen herauszufinden, müssen viele Menschen an einer großen Zahl von Studien teilnehmen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

Sie dürfen daher keine Entscheidungen allein aufgrund dieser Zusammenfassung treffen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche Entscheidungen über Ihre Medikation treffen.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer nahm an dieser Studie teil?
3. Was passierte während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Wie hat die Studie der Forschung geholfen?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Glossar

- CLL = chronische lymphatische Leukämie
- Therapieresistent = wenn der Krebs nicht mehr auf Medikamente anspricht
- Rezidiv = wenn der Krebs auch nach der Behandlung zurückkehrt
- Knochenmark = schwammartiges Gewebe im Zentrum der meisten Knochen

Vielen Dank den Menschen, die an dieser Studie teilnahmen

Die Menschen, die an der Studie teilgenommen haben, halfen den Forschern, wichtige Frage über die chronische lymphatische Leukämie und die untersuchten Medikamente („Venetoclax in Kombination mit Rituximab“ und „Bendamustin in Kombination mit Rituximab“) zu beantworten.

Wichtigste Informationen über diese Studie

Warum fand die Studie statt?

- Die Studie fand statt, um zwei Kombinationen von Medikamenten bei Patienten mit „chronischer lymphatischer Leukämie“, einer Art langsam wachsender Blut- und Knochenmarkskrebs, zu untersuchen und herauszufinden, wie sicher die Medikamente waren.

Welche Medikamente wurden erforscht und wer nahm teil?

- In dieser Studie erhielten die Teilnehmer ein Medikament mit der Bezeichnung „Venetoclax“ zusammen mit einem Medikament namens „Rituximab“ oder ein Medikament mit der Bezeichnung „Bendamustin“ zusammen mit „Rituximab“. Welche Medikamentenkombination die jeweiligen Teilnehmer erhielten, wurde per Zufall entschieden.
- An der Studie nahmen 389 Menschen in 20°Ländern teil.

Was waren die Ergebnisse?

- Das wichtigste Ergebnis war, dass das Voranschreiten der Krebserkrankung bei den Teilnehmern länger dauerte, die Venetoclax mit Rituximab erhielten, als bei denjenigen, die Bendamustin mit Rituximab erhielten.
- Bei 52 % der Teilnehmer (101 von 194 Teilnehmern), die Venetoclax mit Rituximab erhielten, gab es mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung, im Vergleich zu rund 45 % der Teilnehmer (84 von 188 Teilnehmer), die Bendamustin mit Rituximab einnahmen.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum fand die Studie statt?

Die „chronische lymphatische Leukämie“ oder „CLL“, eine Art Blut- und Knochenmarkskrebs, ist trotz inzwischen verfügbarer besserer Medikamente noch nicht heilbar. Rituximab mit Bendamustin ist ein Standardmedikament bei CLL. CLL kehrt nach der medikamentösen Behandlung oftmals zurück (als Rezidiv bezeichnet) und es kann auch sein, dass der Krebs nicht mehr auf Medikamente anspricht (er wird dann als therapieresistent bezeichnet). Das heißt, wir benötigen neue Medikamente mit anderer Wirkweise, um den Patienten mit einem Rezidiv ihrer CLL oder einer therapieresistenten CLL zu helfen.

Welche waren die Studienmedikamente?

Diese Studie untersuchte 2 Medikamente.

- Venetoclax zusammen mit Rituximab (die neue Behandlungskombination)
- Bendamustin zusammen mit Rituximab

Venetoclax

- Man spricht dies „Ve – ne – to – klaks“ aus.
- Ein Protein (als „B-cell lymphoma-2“ oder „BCL-2“ bezeichnet) trägt dazu bei, die Krebszellen davor zu schützen, dass sie vom Körper abgetötet werden.
- Venetoclax wirkt dadurch, dass es sich mit BCL-2 verbindet und dem Körper des Patienten hilft, die Krebszellen abzutöten.

Rituximab

- Man spricht dies „Ri – tu – xi – mab“ aus.
- Dabei handelt es sich um eine Art Medikament, das dem Immunsystem hilft, Proteine auf den Krebszellen zu erkennen.
- Rituximab kann anderen Medikamenten, die Krebszellen abtöten, dabei helfen, besser zu wirken.

Bendamustin

- Man spricht dies „Ben – da– muss – tin“ aus.
- Dabei handelt es sich um ein Medikament, das Krebszellen abtötet. Es wird als „Chemotherapie“ oder Chemo“ bezeichnet.
- Das bedeutet, dass sich die Krebszellen nicht in neue Zellen teilen können und der Krebs somit nicht wachsen kann.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher führten diese Studie durch, um Venetoclax und Rituximab mit Bendamustin und Rituximab zu vergleichen und herauszufinden, wie gut Venetoclax mit Rituximab wirkt (siehe Abschnitt 4: „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).
- Sie wollten ebenfalls herausfinden, wie sicher die Medikamente waren, indem Sie für die beiden Medikamentenkombinationen in der Studie überprüften, wie viele Teilnehmer Nebenwirkungen hatten, und untersuchten, wie schwerwiegend die Nebenwirkungen waren (siehe Abschnitt 5: „Was waren die Nebenwirkungen?“).

Die wichtigste Frage, die die Forscher beantworten wollten, war:

1. Bei wie vielen Teilnehmern verschlechterte sich der Krebs und wie viel Zeit verging zwischen dem Beginn der Studie und dem Zeitpunkt, an dem der Krebs der Teilnehmer sich verschlechterte?

Andere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren unter anderem:

2. Wie viele Teilnehmer begannen mit der Einnahme eines neuen Anti-CLL-Medikaments?
3. Wie viele Teilnehmer starben?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es handelte es sich um eine Phase-3-Studie. Das bedeutet, dass Venetoclax vor der Studie bereits bei einer kleineren Zahl Patienten mit CLL getestet worden war. In dieser Studie nahm eine größere Zahl Patienten mit CLL entweder Venetoclax mit Rituximab oder Bendamustin mit Rituximab ein. Dadurch sollte festgestellt werden, welche Nebenwirkungen bei Venetoclax mit Rituximab auftraten, und ob Venetoclax mit Rituximab eine Wirkung auf den Umfang des Krebses im Körper hatte oder den Patienten mit CLL half, während der Studie von der CLL zu genesen. Danach kann entschieden werden, ob die Medikamentenkombination eine Zulassung erhält, damit Patienten damit behandelt werden können.

Die Studie war „randomisiert“. Das bedeutet, dass per Zufall (vergleichbar mit dem Werfen einer Münze) entschieden wurde, welche der Studienmedikamente die Teilnehmer erhielten. Durch eine zufällige Entscheidung, welches Medikament die Teilnehmer einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass die Patienten in beiden Gruppen ähnlich zusammengesetzt sind (beispielsweise nach Alter, Ethnie usw.). Abgesehen von den genauen Medikamenten, die in den jeweiligen Gruppen getestet wurden, war die Behandlung der Teilnehmer in beiden Gruppen dieselbe.

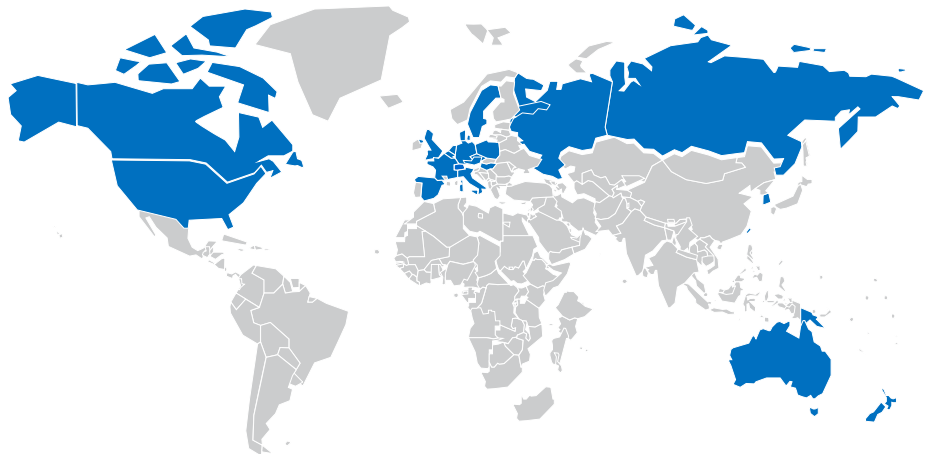
Es war eine „offene“ Studie. Das heißt, dass sowohl die Studienteilnehmer als auch die Prüfarzte wussten, welche Studienmedikamente die Teilnehmer einnahmen.

Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie begann im März 2014 und endete im August 2022. Die Zusammenfassung wurde nach dem Ende der Studie verfasst.

Die Studie fand in 111 Zentren in 20 Ländern in Nordamerika, Ozeanien, Europa und Asien statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, wo die Studie stattfand.

- Australien
- Österreich
- Belgien
- Kanada
- Tschechien
- Dänemark
- Frankreich
- Deutschland
- Ungarn
- Italien
- Neuseeland
- Polen
- Republik Korea
- Russische Föderation
- Spanien
- Schweden
- Taiwan
- Niederlande
- Großbritannien
- USA



2. Wer nahm an dieser Studie teil?

An dieser Studie nahmen 389 Menschen mit CLL teil.

Die Studienteilnehmer waren mindestens 18 Jahre alt. 287 der 389 Teilnehmer (74 %) waren Männer und 102 der 389 Teilnehmer (26%) waren Frauen.

Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn:

- Sie CLL hatten, die wieder aufgetreten war oder nicht mehr auf Medikamente ansprach.
- Sie zuvor 1- bis 2-mal wegen CLL behandelt worden waren, einschließlich mindestens einer Chemotherapie.
- Sie einen Leistungsscore der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) von 1 oder 0 hatten, was bedeutet, dass sie Tätigkeiten genauso gut oder fast genauso gut ausführen konnten wie vor ihrer Erkrankung.
- Ihr Nierensystem und Lebersystem gut arbeiteten.

Patienten konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn:

- Sie zuvor gesunde blutbildende Zellen von einem Spender erhalten hatten (eine „allogene Stammzelltransplantation“).
- Ihre CLL sich zu einem Lymphdrüsenkrebs entwickelt hatte – als „aggressives Non-Hodgkin-Lymphom“ bezeichnet.
- Sie eine andere Art von Krebs zusätzlich zu CLL hatten.
- Sie bereits zuvor mit Venetoclax oder einem Medikament gegen Krebs innerhalb 28 Tagen vor Studienteilnahme behandelt worden waren.

3. Was passierte während der Studie?

Während der Studie wurden die Teilnehmer ausgewählt, um eines von zwei Medikamenten zu erhalten. Die Medikamente wurde zufällig – durch einen Computer – ausgewählt.

Die Medikamente in der Studie wurden in „Behandlungszyklen“ verabreicht. In dieser Studie dauerte jeder Behandlungszyklus 28 Tage, und es gab sechs Behandlungszyklen insgesamt.

Die Medikamentengruppen waren:

- **Gruppe A: Venetoclax kombiniert mit Rituximab** – Venetoclax als tägliche Tablette oral eingenommen und eine venöse Tropfinfusion Rituximab an Tag 1 jedes Behandlungszyklus.
- **Gruppe B: Bendamustin kombiniert mit Rituximab** – eine venöse Tropfinfusion Bendamustin an Tag 1 und 2 jedes Behandlungszyklus und eine venöse Tropfinfusion Rituximab an Tag 1 jedes Behandlungszyklus.

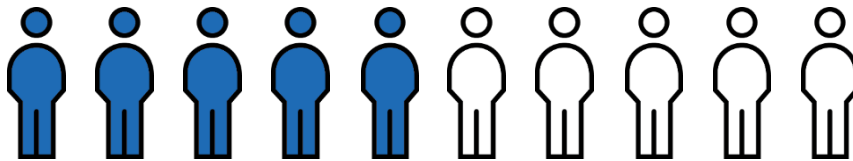
Die Teilnehmer erhielten das Medikament weiter, bis sie zu viele Nebenwirkungen hatten, ihre Krankheit sich verschlechterte oder sie die Studie aus anderen definierten Gründen beendeten. Am Ende der Studie durften die Teilnehmer beider Gruppen, die Medikamente benötigten, erneut behandelt werden und erhielten Venetoclax mit Rituximab.

Das nachstehende Ablaufdiagramm der Studie enthält weitere Informationen darüber, was in der Studie geschah.

Frage 2: Wie viele Teilnehmer begannen mit der Einnahme eines neuen Anti-CLL-Medikaments?

Eine weitere Information, die die Forscher erfassten, war die Zahl der Patienten, die mit der Einnahme eines neuen Anti-CLL-Medikaments für ihren Krebs beginnen und die Einnahme einer der Medikamentenkombinationen in der Studie beenden mussten.

- In der Venetoclax mit Rituximab-Gruppe begannen rund 49 % der Teilnehmer bis zum Studienende mit der Einnahme eines neuen Medikaments.
- In der Bendamustin mit Rituximab-Gruppe begannen rund 67 % der Teilnehmer bis zum Studienende mit der Einnahme eines neuen Medikaments.



Rund 5 von 10 Teilnehmern (49 %) in der Venetoclax mit Rituximab-Gruppe begannen mit der Einnahme eines neuen Anti-CLL-Medikaments



Rund 7 von 10 Teilnehmern (67 %) in der Bendamustin mit Rituximab-Gruppe begannen mit der Einnahme eines neuen Anti-CLL-Medikaments

Frage 3: Wie viele Teilnehmer starben?

Die Forscher untersuchten auch, wie viele Teilnehmer während der Studie starben?

- In der Venetoclax mit Rituximab-Gruppe starben 26 von 194 Teilnehmern (13 %).
- In der Bendamustin mit Rituximab-Gruppe starben 28 von 195 Teilnehmern (14 %).

Dieser Abschnitt zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse der Studie. Informationen über alle anderen Ergebnisse können Sie auf den Websites am Ende dieser Zusammenfassung finden (siehe Abschnitt 8).

5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (zum Beispiel ein Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, da der Prüfarzt der Auffassung ist, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Medikamenten in dieser Studie standen.
- Nicht alle Studienteilnehmer hatte alle Nebenwirkungen.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und sich von Mensch zu Mensch unterscheiden.

Es ist wichtig, sich bewusst zu machen, dass die hier berichteten Nebenwirkungen nur aus dieser einen Studie stammen. Daher sind die hier dargestellten Nebenwirkungen möglicherweise andere als diejenigen, die in anderen Studien beobachtet werden, oder als die Nebenwirkungen, die auf Beipackzetteln genannt werden.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den nachfolgenden Abschnitten aufgeführt.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ betrachtet, wenn sie lebensbedrohlich ist, im Krankenhaus behandelt werden muss oder langanhaltende Probleme verursacht.

In der Bendamustin mit Rituximab-Gruppe wurden 7 Teilnehmer aus dem Bericht der Nebenwirkungen ausgeschlossen, da sie keine gültige Medikamentendosis erhielten. Im Verlauf der Studie hatten fast 5 von 10 Teilnehmern (48 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung. Rund 52 % der Teilnehmer, die Venetoclax mit Rituximab einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung, im Vergleich zu rund 45 % der Teilnehmer, die Bendamustin mit Rituximab einnahmen.

Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt. Dabei handelt es sich um die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei beiden Medikamentengruppen, die bei 10 % der Teilnehmer in einer der beiden Medikamentengruppen auftraten. Einige Teilnehmer hatten mehr als eine Nebenwirkung, so dass sie in mehr als eine Tabellenzeile einbezogen sind.

Die schwerwiegendsten in dieser Studie berichteten Nebenwirkungen	Teilnehmer, die Venetoclax mit Rituximab einnahmen (194 Personen insgesamt)	Teilnehmer, die Bendamustin mit Rituximab einnahmen (188 Personen insgesamt)
Infektionen und Befall	21% (41 von 194)	24% (45 von 188)
Probleme mit dem Blut und anderen Körperflüssigkeiten wie der Lymphflüssigkeit	10% (19 von 194)	15% (28 von 188)
Unkontrolliertes Zell- oder Gewebewachstum (nicht-krebsartig, krebsartig und unspezifisch)	11% (22 von 194)	9% (16 von 188)

Es gab Teilnehmer in der Studie, die aufgrund von Nebenwirkungen starben, die möglicherweise mit einem der Studienmedikamente im Zusammenhang standen. Dies waren:

- 18 von 194 Teilnehmer (9 %) in der Venetoclax mit Rituximab-Gruppe.
- 17 von 188 Teilnehmer (9 %) in der Bendamustin mit Rituximab-Gruppe.

Im Verlauf der Studie entschieden einige Teilnehmer, aufgrund der Nebenwirkungen ihr Medikament abzusetzen:

- In der Venetoclax mit Rituximab-Gruppe setzten 37 von 194 Teilnehmern (19 %) ihr Medikament ab.
- In der Bendamustin mit Rituximab-Gruppe setzten 18 von 188 Teilnehmern (10 %) ihr Medikament ab.

Die häufigsten Nebenwirkungen

Im Verlauf der Studie hatten rund 9 von 10 Teilnehmern (89 %) eine Nebenwirkung, von der vermutet wurde, dass sie mit den Studienmedikamenten im Zusammenhang stand. Rund 88 % der Teilnehmer, die Venetoclax mit Rituximab einnahmen, hatten eine Nebenwirkung, von der vermutet wurde, dass sie mit den Studienmedikamenten im Zusammenhang stand, im Vergleich zu rund 90 % der Teilnehmer, die Bendamustin mit Rituximab einnahmen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt. Dabei handelt es sich um die häufigsten Nebenwirkungen bei beiden Medikamentengruppen, die bei mindestens 10 % der Teilnehmer in einer der beiden Medikamentengruppen auftraten. Einige Teilnehmer hatten mehr als eine Nebenwirkung, so dass sie in mehr als eine Tabellenzeile einbezogen sind.

In der Bendamustin mit Rituximab-Gruppe wurden 7 Teilnehmer aus dem Bericht der Nebenwirkungen ausgeschlossen, da sie keine gültige Medikamentendosis erhielten.

Die häufigsten in dieser Studie berichteten Nebenwirkungen	Teilnehmer, die Venetoclax mit Rituximab einnahmen (194 Personen insgesamt)	Teilnehmer, die Bendamustin mit Rituximab einnahmen (188 Personen insgesamt)
Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen	23 % (44 von 194)	24 % (45 von 188)
Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion	9 % (17 von 194)	23 % (43 von 188)
Fieber	2 % (4 von 194)	12 % (22 von 188)
Niedrige Zahl der Blutzellfragmente, die bei der Blutgerinnung helfen („Thrombozyten“)	1 % (2 von 194)	13 % (24 von 188)

Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere Nebenwirkungen (die nicht in den Abschnitten oben behandelt werden) können Sie auf den Websites finden, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind (siehe Abschnitt 8).

6. Wie hat die Studie der Forschung geholfen?

Die hier dargestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 389 Teilnehmern mit CLL. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, die CLL, die wieder aufgetreten ist oder nicht mehr auf Medikamente anspricht, besser zu verstehen, und ebenso, wie die Kombination aus Venetoclax mit Rituximab zur Behandlung von CLL eingesetzt werden kann.

In dieser Studie dauerte das Voranschreiten der Krebserkrankung länger bei den Teilnehmern, die Venetoclax mit Rituximab erhielten, im Vergleich zu denjenigen, die Bendamustin mit Rituximab erhielten. Weniger Teilnehmer, die Venetoclax mit Rituximab erhielten, mussten mit der Einnahme neuer Anti-CLL-Medikamente beginnen als diejenigen, die Bendamustin mit Rituximab erhielten. Die Nebenwirkungen von Venetoclax mit Rituximab waren mit den Nebenwirkungen vergleichbar, die Teilnehmer hatten, die die einzelnen Medikamente in anderen Studien einnahmen.

Keine einzelne Studie kann uns alle Informationen über die Risiken und Vorteile eines Medikaments geben. Um alles nötige Wissen herauszufinden, müssen viele Menschen an einer großen Zahl von Studien teilnehmen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Sie dürfen daher keine Entscheidungen allein aufgrund dieser einen Zusammenfassung treffen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche Entscheidungen über Ihre Medikation treffen.**

7. Sind weitere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt, an dem diese Zusammenfassung verfasst wurde, waren keine weiteren Studien über Venetoclax mit Rituximab geplant.

8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Sie können weitere Informationen über diese Studie auf den unten genannten Websites finden.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02005471>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-002110-12/results>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, so ist der vollständige Titel des aktuellsten wissenschaftlichen Aufsatzes dazu: [„Enduring undetectable MRD and updated outcomes in relapsed/refractory CLL after fixed-duration venetoclax-rituximab“](#). Die Autoren dieses wissenschaftlichen Aufsatzes sind John F. Seymour, Thomas J. Kipps, Barbara F. Eichhorst, James D’Rozario, Carolyn J. Owen und andere. Der Aufsatz wurde 2022 in der Zeitschrift „Blood“, Ausgabe 140, auf den Seiten 839 bis 850 veröffentlicht.

Weitere wissenschaftliche Aufsätze zu der Studie sind unter anderem [Kater et al., \(2020\)](#), [Kater et al., \(2019\)](#) und [Seymour et al., \(2018\)](#).

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

Wenn Sie nach dem Durchlesen dieser Zusammenfassung noch weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/leukemia/a-study-to-evaluate-the-benefit-of-venetoclax-plus-ritu-04186.html>
- Wenden Sie sich an einen Vertreter Ihrer Roche-Geschäftsstelle vor Ort.

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder den Mitarbeitern im Studienkrankenhaus oder der Studienklinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihren eigenen Medikamenten haben:

- Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wer organisierte und bezahlte diese Studie?

Die Studie wurde von F. Hoffmann-La Roche Ltd organisiert und bezahlt. Der Hauptsitz des Unternehmens ist in Basel in der Schweiz. Venetoclax wird von Genentech, Inc., einem Mitglied der Roche-Gruppe, und AbbVie entwickelt. Es wird in den USA gemeinsam von Genentech, Inc. und AbbVie und außerhalb der USA von AbbVie vermarktet.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel der Studie lautet: „[A Study to Evaluate the Benefit of Venetoclax Plus Rituximab Compared With Bendamustine Plus Rituximab in Participants With Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia \(CLL\) \(MURANO\)](#)“.

Die Kurzbezeichnung der Studie ist „MURANO“.

- Die Protokollnummer der Studie ist: GO28667.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennung der Studie ist: NCT02005471.
- Die EudraCT-Nummer der Studie ist: 2013-002110-12.