

Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung

Eine Studie zu Atezolizumab (Immuntherapie) mit Chemotherapie im Vergleich zu einer Chemotherapie allein bei Personen mit einer Art von Lungenkrebs, die als „nichtsquamöses nichtkleinzelliges Lungenkarzinom“ bezeichnet wird

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) für:

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

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung bekannt waren.

Die Studie begann im April 2016. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die im Juli 2019 ausgewertet wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung läuft diese Studie noch, die Patienten werden nach wie vor behandelt.

Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden. Der Grund dafür ist, dass die Gegebenheiten in diesen Studien anders sein können und andere Personen daran teilnehmen. Eine Studie kann uns nicht alle Informationen darüber liefern, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt. Es bedarf vieler Teilnehmer in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen.

Dies bedeutet, dass Sie keine Entscheidung auf Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was ist während der Studie passiert?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Wie hat diese Studie die Forschung unterstützt?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Glossar

- NSCLC: „nichtkleinzelliges Lungenkarzinom“ (Non-Small Cell Lung Cancer)

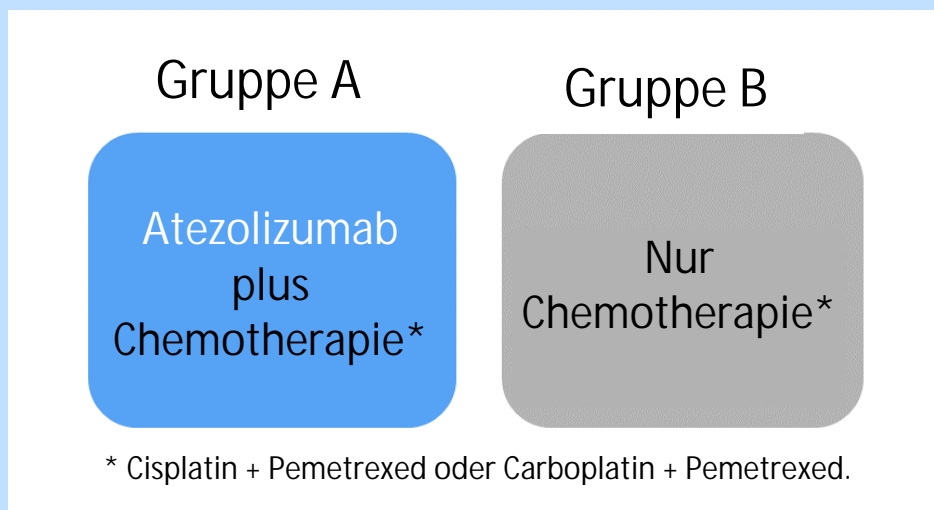
Vielen Dank an die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Personen, die teilgenommen haben, haben Forschern dabei geholfen, wichtige Fragen zu einer Art von Lungenkrebs namens „nichtkleinzelliges Lungenkarzinom“ (Non-Small Cell Lung Cancer, [NSCLC]) und dem neuen in der Erprobung befindlichen Medikament namens „Atezolizumab“ zu beantworten, welches zusammen mit verschiedenen Chemotherapiekombinationen angewendet wird.

Die wichtigsten Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

- Diese Studie wurde durchgeführt, um zu vergleichen, wie 3 Kombinationen von Medikamenten bei Personen mit einer Art von NSCLC wirkten, die als „nichtsquamös“ bezeichnet wird. Bei den Arzneimittelkombinationen handelte es sich um:
 - Das in der Erprobung befindliche Medikament namens „Atezolizumab“, zusammen mit entweder:
 - einer vorhandenen Chemotherapie namens „Carboplatin + Pemetrexed“ oder
 - einer vorhandenen Chemotherapie namens „Cisplatin + Pemetrexed“
 - Eine Kombination von vorhandenen Chemotherapien (Carboplatin + Pemetrexed oder Cisplatin + Pemetrexed)
- Die Personen wurden wie hier dargestellt in zwei Studiengruppen aufgeteilt, sodass die Wirkungen der verschiedenen Arzneimittelkombinationen verglichen werden konnten.



- Diese Studie umfasste 578 Personen in 26 Ländern. 565 dieser Personen erhielten eine der oben dargestellten Behandlungen.

Was waren die Ergebnisse?

- Die wichtigsten Ergebnisse waren:
 - Bei den Personen in Gruppe A verschlechterte sich die Krebserkrankung nach Behandlungsbeginn über etwa 7,7 Monaten nicht, im Vergleich zu einem durchschnittlichen Zeitraum von etwa 5,2 Monaten bei Personen in Gruppe B.
 - Personen in Gruppe A lebten ab Studienbeginn durchschnittlich etwa 17,5 Monate, im Vergleich zu Personen in Gruppe B, bei denen es im Durchschnitt etwa 13,6 Monate waren.

Wie viele Personen zeigten Nebenwirkungen?

- Gruppe A: 100 von 291 Personen (34 %) hatten schwerwiegende Nebenwirkungen in Zusammenhang mit ihrer Behandlung.
- Gruppe B: 48 von 274 Personen (18 %) zeigten mit ihrer Behandlung verbundene schwerwiegende Nebenwirkungen.
- Während der Erstellung dieser Zusammenfassung läuft die Studie noch. Sie endet voraussichtlich im Januar 2022.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Personen mit der Art von NSCLC, die als „nichtsquamös“ bezeichnet wird, werden normalerweise mit einer Chemotherapie behandelt. Dieses Medikament tötet Krebszellen ab oder verhindert deren Wachstum. „Nichtsquamös“ bedeutet, dass diese Art von NSCLC keine squamösen Zellen, d. h. Zellen des Plattenepithels, enthält. Squamöse Zellen sind eine Art der Lungenzellen, die von Krebs betroffen sind. Squamöse oder Plattenepithelkarzinome finden sich in der Regel im Zentrum der Lunge, nichtsquamöse Tumore haben ihren Ursprung dagegen in der Regel um die Ränder der Lunge herum.

Eine Chemotherapie, die Krebszellen mithilfe von Platin abtötet, wird als „platinbasierte Chemotherapie“ bezeichnet. Für diese Art der Behandlung können zwei verschiedene Arten von Chemotherapeutika (Chemotherapie-Medikamente) zusammen angewendet werden. Die Chemotherapie wirkt jedoch womöglich nur für eine kurze Zeit und dann verschlechtert sich die Krebserkrankung wieder. Manchmal kann es sein, dass sie überhaupt nicht wirkt, und die Lungenkrebspatienten leben womöglich nicht sehr lange.

Es werden neue Medikamente benötigt, um den Krebs wirksamer behandeln zu können – also den Tumor schrumpfen zu lassen – und Menschen zu helfen, länger zu leben. Wenn der Tumor schrumpft, können die Betroffenen ihre Krebserkrankung möglicherweise auch besser behandeln. Die Immuntherapie ist eine neue Art von Medikament, und hilft dem Immunsystem, Krebszellen anzugreifen. Die Immuntherapie wirkt bei manchen Personen möglicherweise besser als bei anderen, oder sie hilft womöglich nur für kurze Zeit. Der Grund dafür kann sein, dass sich die Krebszellen vor dem Immunsystem „verstecken“ können und/oder lernen, den Angriffen des Immunsystems auszuweichen.

Manche Chemotherapiearten können das Immunsystem „aufwecken“, sodass es wahrscheinlicher ist, dass es Krebszellen „aufspürt“. Die Anwendung einer Immuntherapie zusammen mit einer Chemotherapie könnte die Immuntherapie dabei unterstützen, Krebszellen besser anzugreifen.

In dieser Studie wollten die Forscher herausfinden, ob eine Immuntherapie (Atezolizumab) zusammen mit einer Chemotherapie Personen mit nichtsquamösem NSCLC helfen würde, länger zu leben. Die Forscher wollten außerdem verstehen, ob diese Kombination das Wachstum des Tumors über einen längeren Zeitraum verhindern würde, als wenn die Chemotherapie allein angewendet wird. Die Studienteilnehmer haben vor der Teilnahme an dieser Studie kein anderes Medikament zur Behandlung von Lungenkrebs erhalten.

Welche Medikamente wurden untersucht?

In dieser Studie wurden verschiedene Kombinationen eines neuen Medikaments (Immuntherapie) und vorhandener Chemotherapie-Medikamente in 2 Gruppen von Personen mit squamösem NSCLC untersucht:

- **Gruppe A:** Atezolizumab (neues Medikament) plus Cisplatin *oder* Carboplatin + Pemetrexed (vorhandene Chemotherapie)
- **Gruppe B:** Cisplatin *oder* Carboplatin + Pemetrexed (vorhandene Chemotherapie)

Atezolizumab ist das Medikament, welches hier in Kombination mit der Chemotherapie untersucht wird.

- Dieses Medikament ist eine Form der Immuntherapie.
- Das Immunsystem des Körpers bekämpft Krankheiten wie Krebs. Krebszellen können das Immunsystem jedoch blockieren und daran hindern, den Krebs anzugreifen. Atezolizumab „öffnet“ diese Blockade, was bedeutet, dass das Immunsystem die Krebszellen bekämpfen kann.
- Wenn Personen Atezolizumab anwenden, kann ihr Tumor (Krebs) womöglich schrumpfen.

Die in dieser Studie verwendeten vorhandenen Chemotherapie-Medikamente waren:

- Cisplatin:
 - Dieses Medikament ist ein Platin-haltiges Chemotherapeutikum.
 - Cisplatin beeinflusst das genetische Material in den Zellen – die sogenannte DNA. Dies verhindert, dass sich Krebszellen in neue Zellen teilen, und sie werden abgetötet.
- Carboplatin:
 - Dieses Medikament ist ein Platin-haltiges Chemotherapeutikum.
 - Carboplatin wirkt auf die gleiche Weise wie Cisplatin – es beeinflusst das genetische Material in den Zellen, um zu verhindern, dass sich die Krebszellen in neue Zellen teilen, und tötet diese ab.
- Pemetrexed:
 - Dieses Medikament ist eine Art Chemotherapeutikum, das als „Antimetabolit“ bezeichnet wird.
 - Pemetrexed stoppt die Herstellung und Reparatur von DNA durch die Krebszellen, damit sie nicht wachsen und sich in neue Zellen teilen können.
 - Pemetrexed kann allein oder zusammen mit anderen Krebsmedikamenten wie Cisplatin und Carboplatin angewendet werden.

Nachdem die Personen die Anwendung der Prüfpräparate beendet hatten, erhielten sie eine „Erhaltungstherapie“, eine Behandlung, um zu verhindern, dass der Krebs zurückkehrt.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher führten diese Studie durch, um Atezolizumab plus Chemotherapie mit einer Chemotherapie allein zu vergleichen und herauszufinden, wie gut Atezolizumab plus Chemotherapie wirkt (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).
 - Personen in Gruppe A erhielten Atezolizumab mit Chemotherapie (Cisplatin *oder* Carboplatin + Pemetrexed), um festzustellen, ob diese Kombination bei Personen mit nichtsquamösem NSCLC besser als die Chemotherapie allein (Gruppe B) wirken würde.
- Sie wollten außerdem herausfinden, wie sicher die Medikamente waren, indem sie überprüften, wie viele Personen in jeder Behandlungsgruppe Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese waren (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Nebenwirkungen?“).

Die wichtigsten Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

1. Wie viel Zeit ist zwischen dem Beginn der Behandlung in Gruppe A und Gruppe B und der Verschlechterung der Krebserkrankung vergangen?
2. Wie lange lebten die Personen in Gruppe A und Gruppe B (während dieser Studie)?

Welche Art von Studie ist dies?

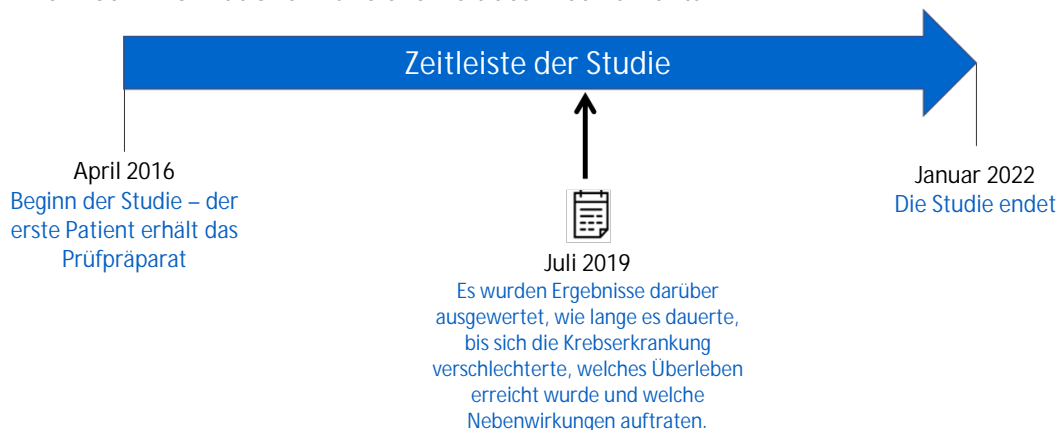
Dies war eine Studie der Phase III. Das bedeutet, dass Atezolizumab vor Beginn dieser Studie an einer kleinen Anzahl von Personen mit NSCLC untersucht wurde. In dieser Studie erhielt eine größere Anzahl von Personen mit NSCLC entweder Atezolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie oder die Chemotherapie allein. Studien der Phase III werden an einer großen Anzahl von Personen durchgeführt, um festzustellen, ob ein Medikament besser wirkt als die übliche Behandlung und sicher genug ist, damit es von den Gesundheitsbehörden als Behandlung „zugelassen“ werden kann, die Ihnen Ihr Arzt dann verschreiben kann.

Die Studie war „randomisiert“. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welches Medikament die Personen in der Studie erhalten würden, etwa wie beim Werfen einer Münze. Die zufällige Wahl des Medikaments erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die beiden Studiengruppen eine ähnliche Mischung von Personen aufweisen (z. B. ähnliche Altersstruktur, ähnliche Anzahl von Männern und Frauen). Abgesehen von den verschiedenen Medikamenten, die den Personen in jeder Gruppe verabreicht wurden, war die restliche Versorgung gleich.

Dies war eine „offene“ Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Personen, die an der Studie teilnahmen, als auch die Prüfärzte wussten, welches der Prüfpräparate die Personen anwendeten.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

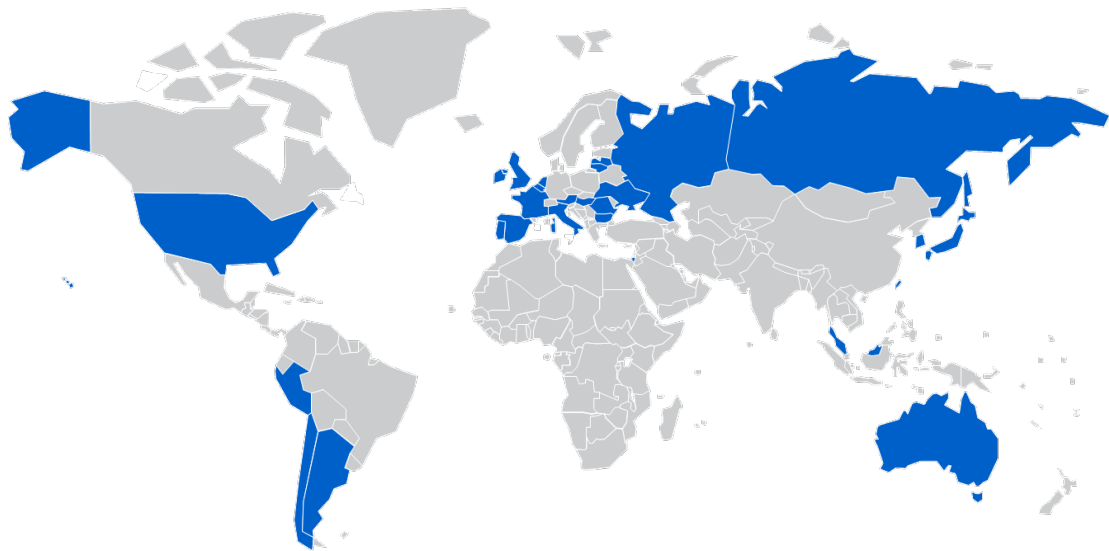
Die Studie begann im April 2016. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis Juli 2019. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung erfassen die Prüfärzte immer noch Informationen zur Sicherheit des Medikaments.



Das Symbol auf der Zeitleiste (📄) zeigt an, wann die in dieser Zusammenfassung dargestellten Informationen ausgewertet wurden (Juli 2019 bis 3 Jahre und 3 Monate nach Studienbeginn).

Die Studie fand an 164 Krankenhäusern und Kliniken in 26 Ländern in Europa, Lateinamerika, Nordamerika, Asien und Australien statt.

Diese Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.

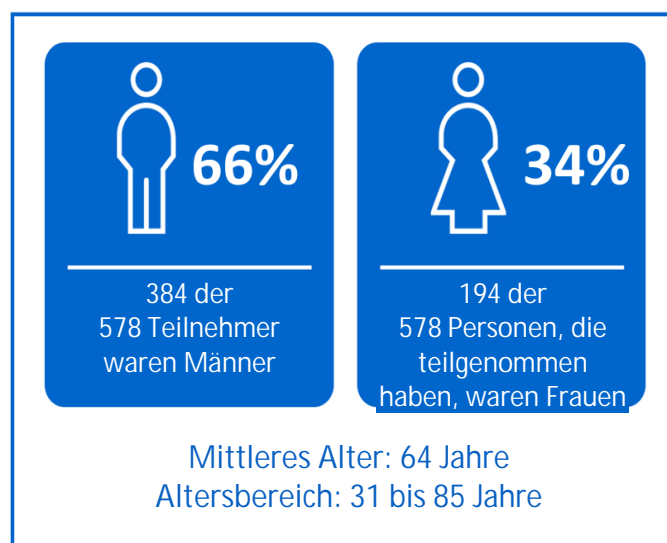


- Argentinien
- Australien
- Österreich
- Belgien
- Bulgarien
- Chile
- Frankreich
- Ungarn
- Irland
- Israel
- Italien
- Japan
- Lettland
- Litauen
- Malaysia
- Niederlande
- Peru
- Portugal
- Republik Korea
- Rumänien
- Russland
- Spanien
- Taiwan
- Ukraine
- Vereinigtes Königreich
- USA

2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 578 Personen mit nichtsquamösem NSCLC teil.

Hier finden Sie weitere Informationen zu den Personen, die an der Studie teilgenommen haben.



Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn:

- sie ein fortgeschrittenes, nichtsquamöses NSCLC hatten. „Fortgeschritten“ bedeutet, dass sich der Krebs von seinem Ursprung aus auf die umliegenden Zellen oder andere Teile des Körpers ausgebreitet (gestreut) hatte.
- die Personen keine Chemotherapie für ihren fortgeschrittenen Lungenkrebs erhalten hatten.
- der Lungenkrebs keine Veränderungen (Mutationen) in den Genen namens *EGFR* oder *ALK* aufwies.

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn:

- eine Krebserkrankung vorlag, die in das Gehirn oder Rückenmark gestreut hatte und nicht behandelt worden war.
- sie eine Krankheit hatten, die dazu führt, dass das Immunsystem den eigenen Körper angreift (als „Autoimmunerkrankung“ bezeichnet).
- sie zuvor Medikamente angewendet hatten, die wie Atezolizumab wirken.

3. Was ist während der Studie passiert?

Während der Studie wurden die Personen von einem Computer nach dem Zufallsprinzip für die Aufnahme in eine der beiden Behandlungsgruppen ausgewählt.

Die Behandlungsgruppen waren:

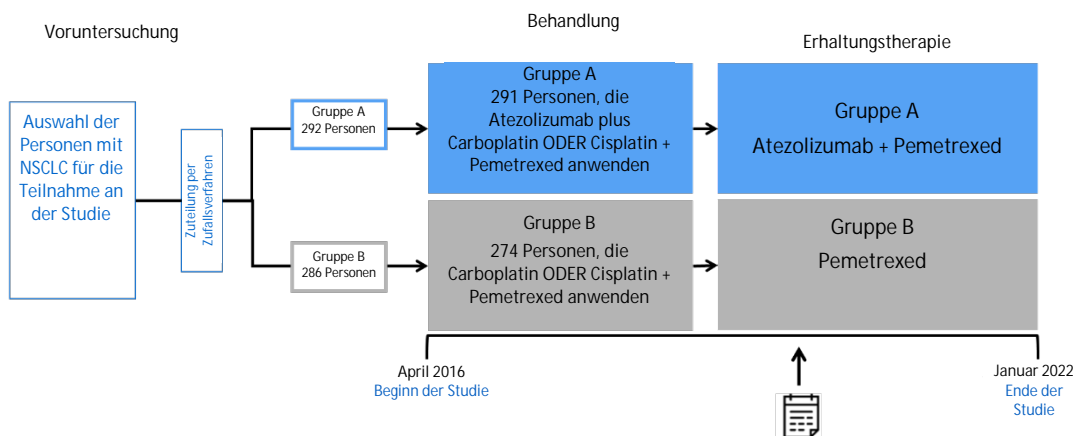
- Gruppe A: Atezolizumab (neues Medikament) plus Cisplatin oder Carboplatin + Pemetrexed (vorhandene Chemotherapie)
- Gruppe B: Cisplatin oder Carboplatin + Pemetrexed (vorhandene Chemotherapie)

Nachdem die Personen die Anwendung der Prüfpräparate beendet hatten, erhielten sie eine „Erhaltungstherapie“, eine Behandlung, um zu verhindern, dass der Krebs zurückkehrt.

Diese Tabelle zeigt die Anzahl der Personen, die die einzelnen Studienbehandlungen erhalten haben, und wie oft die Medikamente angewendet wurden.

	Gruppe A Atezolizumab plus Cisplatin oder Carboplatin + Pemetrexed	Gruppe B Cisplatin oder Carboplatin + Pemetrexed
Anzahl der Personen in dieser Gruppe (von einem Computer ausgewählt)	292	286
Anzahl der Personen, die dieses Medikament angewendet haben	291	274
Wie die Medikamente angewendet wurden	Spritze (Injektion) in eine Vene	Spritze (Injektion) in eine Vene
Wann die Medikamente in jedem dreiwöchigen Behandlungszyklus angewendet wurden	Atezolizumab: Tag 1 Carboplatin oder Cisplatin: Tag 1 Pemetrexed: Tag 1	Carboplatin oder Cisplatin: Tag 1 Pemetrexed: Tag 1
Nach Abschluss der Hauptbehandlung verabreichte Erhaltungstherapie	Atezolizumab + Pemetrexed	Nur Pemetrexed

Diese Abbildung enthält weitere Informationen darüber, was bisher in der Studie passiert ist und was die nächsten Schritte sind.



Das Symbol auf der Zeitleiste (📅) zeigt an, wann die in dieser Zusammenfassung dargestellten Informationen ausgewertet wurden (Juli 2019 bis 3 Jahre und 3 Monate nach Studienbeginn).

- Wenn Personen in der Studie die Behandlung absetzten, wurden sie gebeten, das Prüfzentrum für weitere Besuchstermine aufzusuchen oder an Telefongesprächen teilzunehmen, damit ihr allgemeiner Gesundheitszustand überprüft werden konnte. Dies ist wichtig, um festzustellen, wie lange die Personen in dieser Studie lebten.

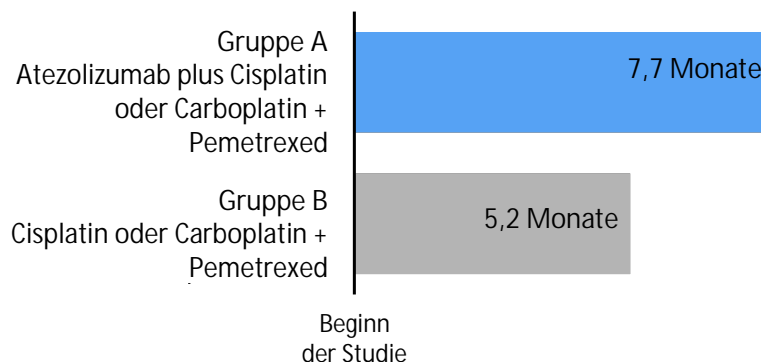
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Wie viel Zeit ist zwischen dem Beginn der Behandlung in Gruppe A und Gruppe B und der Verschlechterung der Krebserkrankung vergangen?

Die Forscher untersuchten in zwei Gruppen, Gruppe A und Gruppe B, wie lange es dauerte, bis sich die Krebserkrankung verschlechtert hatte (d. h. sich in einen anderen Teil des Körpers ausbreitete, sich weiter ausbreitete oder im Vergleich zu den Aufnahmen gewachsen war). Diese Informationen wurden von April 2016 bis Juli 2019 von allen Personen in beiden Gruppen erfasst.

- In Gruppe A verschlechterte sich die Krebserkrankung nach durchschnittlich etwa 7,7 Monaten (bei einigen Personen dauerte es länger, bis es zu einer Verschlechterung kam, bei anderen kürzer als 7,7 Monate).
- In Gruppe B kam es nach einem Zeitraum von durchschnittlich etwa 5,2 Monaten zu einer Verschlechterung der Krebserkrankung (bei einigen Personen dauerte es länger als 5,2 Monate, bis sie sich verschlechterte, und bei anderen verschlechterte sie sich früher).
- Der Unterschied zwischen Gruppe A und B stellt einen echten Unterschied dar und wird nicht als zufällig eingestuft.

Wie viel Zeit ist zwischen dem Beginn der Behandlung und der Verschlechterung der Krebserkrankung im Durchschnitt vergangen?



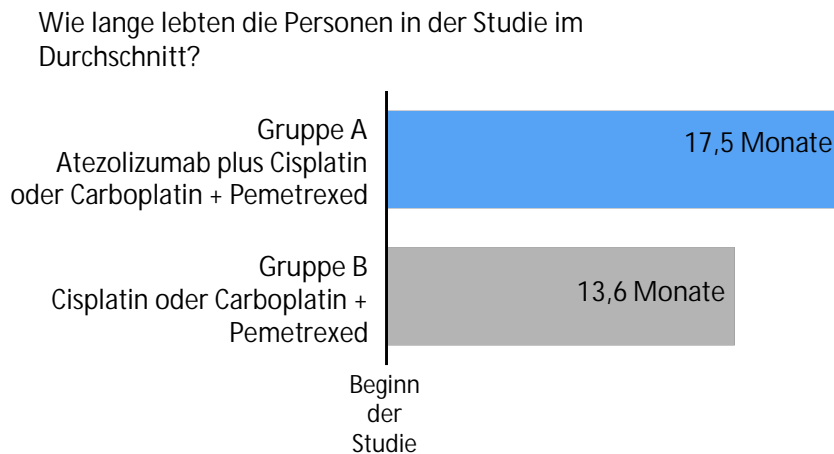
Diese Informationen wurden von April 2016 bis Juli 2019 erfasst.

Frage 2: Wie lange lebten die Personen in Gruppe A und Gruppe B (während dieser Studie)?

Die Forscher verglichen außerdem, wie lange Personen in Gruppe A und Personen in Gruppe B im Durchschnitt lebten. Diese Informationen wurden von April 2016 bis Juli 2019 von allen Personen in beiden Gruppen erfasst.

- Personen in Gruppe A lebten nach Beginn der Behandlung mit dem Medikament durchschnittlich etwa 17,5 Monate.
- Personen in Gruppe B lebten nach Behandlungsbeginn im Durchschnitt etwa 13,6 Monate.

- Bei den Zahlen für jede Behandlungsgruppe handelt es sich um Durchschnittswerte, was bedeutet, dass manche Personen länger lebten und andere früher verstarben.
- Im Gegensatz zu den oben dargestellten Ergebnissen wissen wir nicht, ob es sich beim Unterschied zwischen Gruppe A und B um einen echten Unterschied handelt, er könnte auch zufällig bedingt sein.



Diese Informationen wurden von April 2016 bis Juli 2019 erfasst.

- In Gruppe A starben 192 von 292 Personen (66 %).
- In Gruppe B starben 197 von 286 Personen (69 %).

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

5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (wie Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten können.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil der Prüfarzt der Meinung ist, dass die Nebenwirkungen mit den Behandlungen in der Studie in Zusammenhang standen.
- Nicht bei allen Studienteilnehmern traten alle dieser Nebenwirkungen auf.
- Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Behandlung können leicht bis sehr schwerwiegend sein.
- Die Nebenwirkungen können von Person zu Person unterschiedlich sein.
- Es muss berücksichtigt werden, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser einen Studie stammen. Daher können sich die hier dargestellten Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Studien oder den Nebenwirkungen, die in den Packungsbeilagen genannt sind, unterscheiden.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den nächsten Abschnitten aufgeführt.

In Gruppe A erhielten 291 Personen die Prüfpräparate, in Gruppe B waren es 274 Personen.

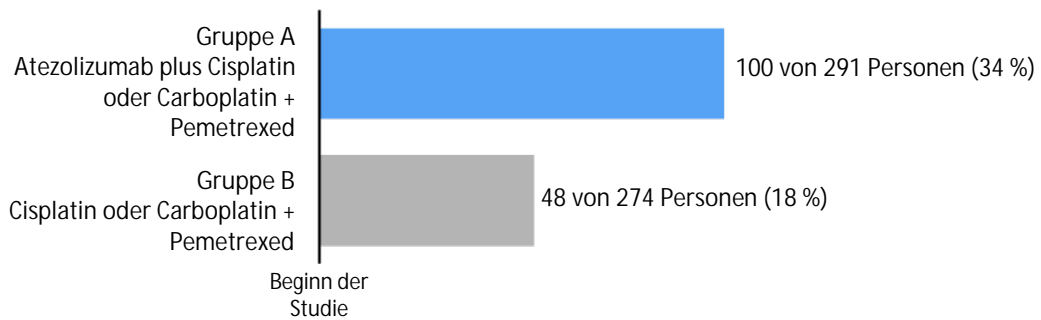
In Gruppe A trat bei 266 von 291 Personen (91 %) mindestens eine Nebenwirkung auf, von der angenommen wurde, dass sie mit dem angewendeten Medikament in Zusammenhang steht. In Gruppe B kam es bei 240 von 274 Personen (88 %) zu mindestens einer Nebenwirkung, von der ein Zusammenhang mit dem angewendeten Medikament angenommen wurde.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als „schwerwiegend“, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Versorgung im Krankenhaus erforderlich macht, dauerhafte Probleme verursacht oder eine Behandlung mit Medikamenten erfordert, um dauerhafte Probleme zu verhindern.

Während dieser Studie trat bei 148 von 565 Teilnehmern, das entspricht 26 von 100 Personen (26 %), mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auf, die mit dem angewendeten Medikament in Zusammenhang stand. Die Anzahl der Personen, die die Prüfpräparate erhielten und bei denen schwerwiegende Nebenwirkungen auftraten, ist in dieser Abbildung für jede Gruppe dargestellt.

Wie viele Personen hatten mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung?



Die folgende Tabelle zeigt die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 100 (1 %) der Personen in jeder Gruppe auftraten. Bei einigen Personen trat mehr als eine schwerwiegende Nebenwirkung auf.

Einige Studienteilnehmer starben aufgrund von Nebenwirkungen, die möglicherweise mit einem der Prüfpräparate in Zusammenhang standen:

- In Gruppe A starben 11 von 291 Personen (4 %).
- In Gruppe B verstarben 8 von 274 Personen (3 %).

Während der Studie entschieden einige Personen, ihre Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen abzusetzen, dies ist in dieser Abbildung dargestellt.

Wie viele Personen entschieden sich ihre Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen abzusetzen?



Nebenwirkungen von besonderem Interesse

Diese Tabelle zeigt die 10 häufigsten Nebenwirkungen von besonderem Interesse in beiden Behandlungsgruppen. Diese Nebenwirkungen sind für Forscher von besonderem Interesse, weil sie zeigen, dass die Medikamente das Immunsystem möglicherweise dazu veranlassen, andere Teile des Körpers anzugreifen, nicht nur den Tumor. Bei einigen Personen trat mehr als eine Nebenwirkung auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen von besonderem Interesse, die in dieser Studie berichtet wurden	Gruppe A Atezolizumab plus Cisplatin oder Carboplatin + Pemetrexed (insgesamt 291 Personen)	Gruppe B Cisplatin oder Carboplatin + Pemetrexed (insgesamt 274 Personen)
Hautausschlag	26 % (75 von 291)	22 % (59 von 274)
Schilddrüsenunterfunktion	8 % (24 von 291)	2 % (6 von 274)
Entzündung (Schwellung) der Lunge	6 % (18 von 291)	2 % (6 von 274)
Hepatitis	5 % (13 von 291)	Weniger als 1 % (2 von 274)
Reaktionen im Zusammenhang mit der Art der Verabreichung des Medikaments (infusionsbedingte Reaktionen)	2 % (7 von 291)	1 % (3 von 274)
Schilddrüsenüberfunktion	2 % (7 von 291)	1 % (3 von 274)
Entzündung des Gehirns	1 % (4 von 291)	Weniger als 1 % (2 von 274)
Entzündung der Bauchspeicheldrüse	1 % (4 von 291)	Weniger als 1 % (2 von 274)
Schwere Reaktionen der Haut und/oder Schleimhäute	1 % (4 von 291)	Weniger als 1 % (2 von 274)
Entzündung der Nieren	1 % (4 von 291)	Weniger als 1 % (1 von 274)

Sonstige Nebenwirkungen

Informationen über andere (nicht in den obigen Abschnitten aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites, siehe Abschnitt 8.

6. Wie hat diese Studie die Forschung unterstützt?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer Studie mit 578 Personen mit nichtsquamösem NSCLC. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über das NSCLC und die Behandlung mit Atezolizumab plus Chemotherapie zu erfahren.

Insgesamt hat diese Studie gezeigt, dass es bei Personen, die Atezolizumab plus eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, länger dauerte, bis sich die Krebserkrankung verschlechterte, und sie etwas länger lebten als Personen, die nur mit der Chemotherapie behandelt wurden.

Es kam bei mehr Personen, die Atezolizumab plus eine Chemotherapie erhielten, zu Nebenwirkungen als bei denjenigen, die nur mit der Chemotherapie behandelt wurden. Bei

den Studienteilnehmern traten keine neuen Nebenwirkungen auf, die zuvor bei Personen, die Atezolizumab oder eine Chemotherapie in anderen Studien erhielten, nicht beobachtet worden waren.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Es finden weitere Studien statt, in denen die Sicherheit und die Wirkungen von Atezolizumab untersucht werden. In diesen Studien wird die Anwendung von Atezolizumab in verschiedenen Situationen untersucht, zum Beispiel:

- Zusammen mit anderen Behandlungen.
- Vor oder nach einer anderen Behandlung, um die Wirkung der anderen Behandlung zu unterstützen.
- Für andere Arten von Lungenkrebs.
- Als Erstbehandlung für Personen mit einem NSCLC, das in andere Teile des Körpers gestreut hat.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den nachfolgend aufgeführten englischsprachigen Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02657434>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-003605-42/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige englische Titel der hier beschriebenen Arbeit: „Atezolizumab plus Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von nichtsquamösem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom: Ergebnisse der randomisierten Phase-III-Studie IMpower132“. Die Autoren der relevanten wissenschaftlichen Arbeit sind: Makoto Nishio, Fabrice Barlesi, Howard West, Simon Ball, Rodolfo Bordoni und andere. Die Arbeit wurde im *Journal of Thoracic Oncology* veröffentlicht und kann unter <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.11.025> eingesehen werden.

An wen kann ich mich bei Fragen zu dieser Studie wenden?

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform für Patienten („ForPatients“) und füllen Sie das Kontaktformular aus: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-or-cispl.html>
- Wenden Sie sich an einen Mitarbeiter Ihrer örtlichen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal in der Studienklinik oder im Prüfzentrum.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung verantwortlichen Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von F. Hoffmann-La Roche Ltd. organisiert und bezahlt; deren Hauptsitz befindet sich in Basel, Schweiz.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Angaben

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine Studie zu Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin oder Cisplatin + Pemetrexed im Vergleich zu Carboplatin oder Cisplatin + Pemetrexed bei nicht mit einer Chemotherapie vorbehandelten Teilnehmern mit nichtsquamösem, nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IV (IMpower132)“.

Die Studie wird als „IMpower132“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: GO29438.
- Auf ClinicalTrials.gov lautet die Kennung für diese Studie: NCT02657434.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2015-003605-42.