

Zusammenfassung von Ergebnissen aus klinischen Studien

Eine Studie, die untersuchte, ob Atezolizumab, Vemurafenib und Cobimetinib bei Menschen mit Hautkrebs (Melanom), der sich auf das Gehirn ausgebreitet hat, wirken – und wie sicher diese Medikamente sind

Der vollständige Titel der Studie steht am Ende dieser Zusammenfassung.

Über diese Zusammenfassung

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

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

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung bekannt waren (April 2024).

Die Studie begann im Dezember 2018 und endete im April 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 Teilnehmern. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit denselben Arzneimitteln 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 der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer hat an der Studie teilgenommen?
3. Was geschah während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?
6. Inwiefern ist diese Studie nützlich für die Forschung?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Vielen Dank an alle, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Personen, die an der Studie teilnahmen, haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu Hautkrebs und den untersuchten Medikamenten – „Atezolizumab“, „Vemurafenib“ und „Cobimetinib“ zu beantworten.

Wichtige Informationen zu dieser Studie

- In dieser Studie wurde untersucht, wie gut die verschiedenen Kombinationen der Studienmedikamente (Atezolizumab, Vemurafenib und Cobimetinib) bei Menschen mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, wirken.
- In dieser Studie wurden die Patienten in zwei Studiengruppen (so genannte „Kohorten“) eingeteilt, je nachdem, ob sie eine bestimmte Veränderung, eine so genannte Mutation, in einem Teil der DNA hatten, der mit Hautkrebs in Verbindung steht, das so genannte *BRAF*-Gen, das am Krebswachstum beteiligt ist:
 - In Kohorte 1 erhielten Patienten ohne bekannte Mutationen im *BRAF*-Gen Atezolizumab + Cobimetinib.
 - In Kohorte 2 erhielten Patienten mit Mutationen im *BRAF*-Gen Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib.
- An dieser Studie nahmen 80 Personen in 7 Ländern teil.
- Die wichtigsten Ergebnisse waren wie folgt:
 - In Kohorte 1 konnten die Forscher nicht bestätigen, ob Atezolizumab + Cobimetinib bei Personen mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, wirksam war, da die Aufnahme gestoppt wurde, bevor die geplante Anzahl von 60 Personen der Studie beitreten konnte (siehe Abschnitt 3 unter „Was geschah während der Studie?“).
 - In Kohorte 2 war Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib bei einigen Patienten mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, wirksam. Bei etwa 5 von 10 Personen (49 %) in dieser Kohorte sind die Tumore im Gehirn geschrumpft oder verschwunden.
- Etwa 4 von 10 Personen (40 %) hatten mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung:
 - In Kohorte 1 hatten 6 von 15 Patienten, die Atezolizumab + Cobimetinib erhielten (40 %), mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung.
 - In Kohorte 2 trat bei 21 von 60 Patienten, die Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib erhielten (35 %), mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auf.
- Diese Studie ist nun abgeschlossen, und dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung der finalen Analyse.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Melanome sind eine sehr ernste Form von Hautkrebs. Sie treten auf, wenn die Zellen, die für die Färbung unserer Haut verantwortlich sind, auf schädliche und unkontrollierbare Weise zu wachsen beginnen. Mehr als die Hälfte der Melanomfälle ist mit Mutationen im *BRAF*-Gen verbunden, das am Krebswachstum beteiligt ist. Es ist wichtig zu wissen, ob jemand eine Mutation im *BRAF*-Gen hat, da dies den Ärzten helfen kann, zu entscheiden, welche Behandlungen wahrscheinlich erfolgreich sind.

Patienten mit Mutationen des *BRAF*-Gens erhalten möglicherweise Arzneimittel, um die Aktivität des BRAF-Proteins zu reduzieren, aber der Nutzen dieser Behandlungen ist nicht immer von langer Dauer. Personen ohne bekannte Mutationen im *BRAF*-Gen erhalten Medikamente, die das Immunsystem des Körpers dazu anregen, die Tumoren anzugreifen, aber diese Behandlungen wirken bei etwa der Hälfte der Personen nicht. Einige Studien deuten darauf hin, dass die Kombination von zwei oder mehr Medikamenten für diese beiden Personengruppen besser funktionieren könnte als die derzeitigen Behandlungen.

Bei manchen Menschen kann sich Hautkrebs auf andere Körperteile wie das Gehirn ausbreiten. Menschen mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hat, müssen häufig Arzneimittel einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden, um hirnbezogene Symptome wie Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Probleme mit der Fähigkeit, Körperbewegungen zu kontrollieren und zu koordinieren, oder eine Beeinträchtigung oder ungewöhnliche Funktion eines oder mehrerer Sinne zu kontrollieren. Es wird angenommen, dass einige Hautkrebsbehandlungen bei Menschen, die Kortikosteroide einnehmen, nicht funktionieren, aber dies wurde von nur wenigen Studien untersucht. Es besteht Bedarf an neuen Therapien, die Tumore im Gehirn besser verkleinern können, insbesondere für Patienten, die Kortikosteroide zur Kontrolle von Symptomen im Gehirn einnehmen.

An dieser Studie nahmen Personen mit Hautkrebs teil, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte. Die Studienteilnehmer hatten vor ihrer Teilnahme an der Studie keine anderen Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrebs erhalten, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hatte.

Welche Arzneimittel wurden untersucht?

In dieser Studie wurden verschiedene Kombinationen der drei Studienmedikamente (Atezolizumab, Vemurafenib und Cobimetinib) bei Personen mit Hautkrebs untersucht, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte. Während der Studie wurden die Patienten in zwei Studiengruppen eingeteilt (so genannte „Kohorten“):

- In **Kohorte 1** erhielten Patienten ohne bekannte Mutationen im *BRAF*-Gen Atezolizumab + Cobimetinib
- In **Kohorte 2** erhielten Patienten mit Mutationen im *BRAF*-Gen Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib

Atezolizumab

- Das in dieser Studie verwendete Immuntherapeutikum heißt „Atezolizumab“ (bekannt unter dem Markennamen Tecentriq®)
- Atezolizumab wird „Ah – te – zoh – liz – uh – mab“ ausgesprochen.

- Der Markenname Tecentriq wird „Te – sen – trik“ ausgesprochen.
- Das Immunsystem des Körpers kann Krankheiten wie Krebs bekämpfen. Krebszellen, die PD-L1 enthalten, können das Immunsystem jedoch daran hindern, den Krebs anzugreifen. Atezolizumab unterstützt das Immunsystem bei der Bekämpfung der Krebszellen, indem es die Wirkung von PD-L1 hemmt. Dies kann bedeuten, dass der Krebs (Tumor) bei manchen Menschen kleiner wird.

In dieser Studie wurde Atezolizumab zusammen mit den Arzneimitteln Cobimetinib (auch unter dem Markennamen Cotellic® bekannt) und Vemurafenib (auch unter dem Markennamen Zelboraf® bekannt) angewendet.

Cobimetinib

- Wird „Co – bi – met – in – ib“ ausgesprochen.
- „Cotellic“ wird „Ko – tell – ik“ ausgesprochen.
- Es handelt sich dabei um ein Arzneimittel, das ein als „MEK“ bezeichnetes Protein blockiert, das von Krebszellen verwendet wird, um sich zu teilen und zu wachsen.
- Cobimetinib hat Auswirkungen auf die Krebserkrankung, die dazu beitragen können, dass Atezolizumab besser wirkt.

Vemurafenib

- Wird „Vem – u – raf – en – ib“ ausgesprochen.
- „Zelboraf“ wird „Zel – bor – af“ ausgesprochen.
- Durch die gezielte Wirkung gegen das überaktive BRAF-Protein, das am Krebswachstum beteiligt ist, kann Vemurafenib Tumoren verkleinern und Menschen mit Hautkrebs ein längeres Leben ermöglichen.
- Vemurafenib hat Auswirkungen auf die Krebserkrankung, die dazu beitragen können, dass Atezolizumab besser wirkt.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher haben diese Studie durchgeführt, um herauszufinden, wie gut die verschiedenen Kombinationen der Studienmedikamente bei Personen mit Hautkrebs wirken, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hat (siehe Abschnitt 4 unter „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher diese Arzneimittel sind – indem sie prüften, wie viele Personen Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese waren, als sie während dieser Studie mit jedem der Arzneimittel behandelt wurden (siehe Abschnitt 5 unter „Welche Nebenwirkungen traten auf?“).

Die wichtigste Frage, die in dieser Studie beantwortet werden sollte, lautete:

1. Bei wie vielen Personen sind die Tumoren im Gehirn – die während der Studie in verschiedenen Stadien überwacht wurden – geschrumpft oder verschwunden?

Die Forscher suchten außerdem Antworten auf die folgenden Fragen:

2. Wie viel Zeit verging zwischen dem Beginn der Studie und der Verschlimmerung der Krebserkrankung im Gehirn?
3. Wie lange dauerte es bei Patienten, deren Tumoren im Gehirn während der Studie kleiner wurden, bis sich ihr Krebs wieder verschlimmert hat?
4. Wie viele Personen hatten während der Studie Nebenwirkungen und wie viele dieser Nebenwirkungen waren schwerwiegend?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Bei dieser Studie handelte es sich um eine „Phase-2“-Studie. Das bedeutet, dass jedes Prüfpräparat vor dieser Studie bereits an Personen mit Hautkrebs getestet wurde. In dieser Studie erhielten Patienten mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, entweder Atezolizumab + Cobimetinib oder Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib. So sollte herausgefunden werden, wie gut die verschiedenen Kombinationen der Studienmedikamente bei der Verkleinerung von Tumoren im Gehirn wirken.

Dies war eine „Multikohorten“-Studie. Das bedeutet, dass die Personen in „Kohorten“ (ein anderes Wort für Gruppen) eingeteilt wurden, je nachdem, ob sie Mutationen im *BRAF*-Gen aufwiesen oder nicht.

Es handelte sich um eine „offene“ Studie. Das bedeutet, dass die Studienteilnehmenden und die Studienärzte wussten, welches der Studienmedikamente den Patienten verabreicht wurde.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im Dezember 2018 und endete im April 2023. Diese Zusammenfassung stellt die Endergebnisse vor.

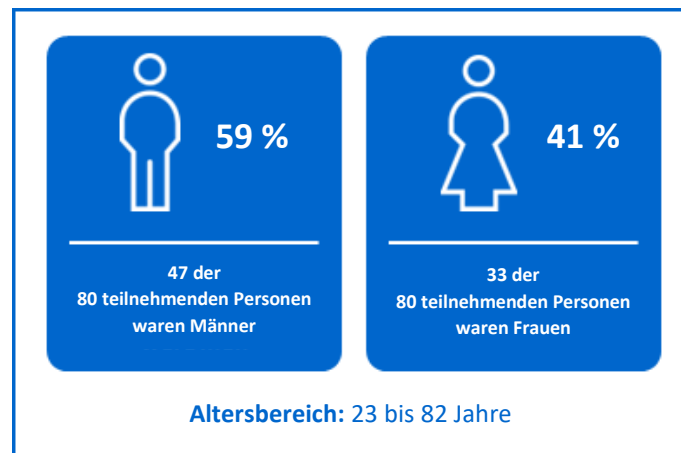
Die Studie wurde in 21 Studienzentren durchgeführt – in sieben Ländern in Europa und Südamerika. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.

- Brasilien
- Frankreich
- Deutschland
- Ungarn
- Italien
- Spanien
- Schweiz



2. Wer hat an der Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 80 Personen mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, teil. Weitere Informationen zu den Teilnehmenden finden Sie unten.



Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn Folgendes zutraf:

- sie waren 18 Jahre oder älter
- sie hatten Hautkrebs (Melanome), der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte – bestätigt durch bildgebende Untersuchungen des Gehirns
- es wurden Tests durchgeführt, um festzustellen, ob sie Mutationen im *BRAF*-Gen hatten oder nicht
- sie hatten vor ihrer Teilnahme an der Studie keine anderen Arzneimittel gegen Hautkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hatte, erhalten

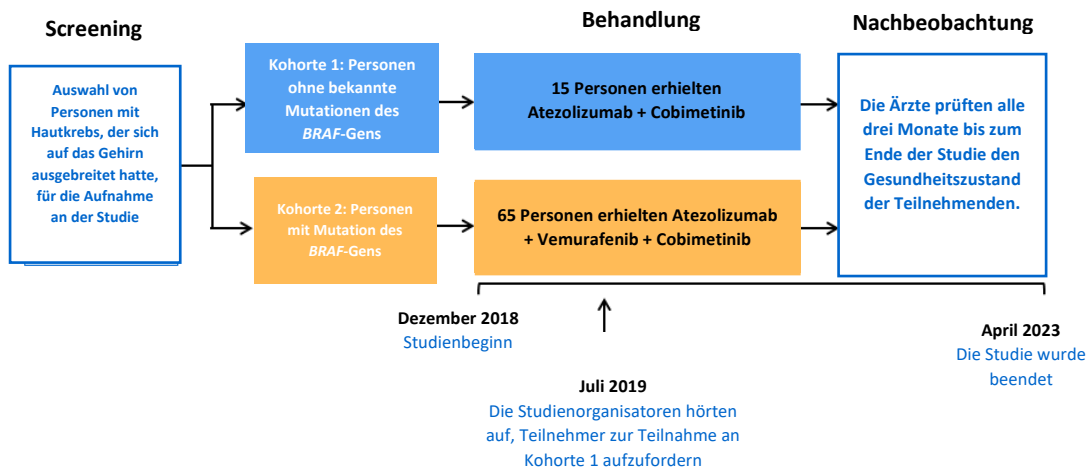
3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie wurden Personen mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, in 2 Kohorten eingeteilt und erhielten verschiedene Kombinationen von Arzneimitteln:

- In **Kohorte 1** erhielten Patienten ohne bekannte Mutationen im *BRAF*-Gen **Atezolizumab + Cobimetinib**.
 - Atezolizumab 840 mg wurde einmal alle 2 Wochen als Infusion in eine Vene verabreicht
 - Cobimetinib 60 mg als Tablette, täglich über 21 Tage eingenommen, gefolgt von 7 Tagen Pause alle 28 Tage
- In **Kohorte 2** erhielten Patienten mit Mutationen im *BRAF*-Gen **Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib**.
 - Atezolizumab 840 mg wurde einmal alle 2 Wochen als Infusion in eine Vene verabreicht
 - Vemurafenib 720 mg als 3 Tabletten, zweimal täglich eingenommen
 - Cobimetinib 60 mg als Tablette, 21 Tage lang einmal täglich eingenommen, gefolgt von 7 Tagen Pause alle 28 Tage
 - Die Patienten erhielten in den ersten 4 Wochen Vemurafenib + Cobimetinib ohne Atezolizumab, dann ab Woche 5 Atezolizumab

Die Patienten setzten die Behandlung fort, bis sich ihr Krebs verschlimmerte, inakzeptable Nebenwirkungen auftraten, sie starben, sie schwanger wurden oder die Studie abbrachen.

Diese Studie sollte 60 Personen für Kohorte 1 rekrutieren. Während der Durchführung der Studie wurden im Juni 2019 die Ergebnisse einer weiteren ähnlichen Studie bei Personen mit Melanomen, die sich in andere Körperteile ausgebreitet hatten, und die keine bekannten Mutationen im *BRAF*-Gen aufwiesen, veröffentlicht. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass Menschen, die Atezolizumab + Cobimetinib erhielten, nicht länger lebten, bevor sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, als Menschen, die ein anderes bestehendes Arzneimittel namens „Pembrolizumab“ erhielten. Daher hörten die Studienorganisatoren im Juli 2019 auf, Personen zur Teilnahme an Kohorte 1 einzuladen. Zu diesem Zeitpunkt waren 15 Personen in Kohorte 1 aufgenommen. Personen, die bereits an der Studie teilgenommen hatten, durften die Studienmedikamente weiterhin erhalten. Die Studienorganisatoren hielten die Einladung zur Teilnahme an Kohorte 2 aufrecht, bis die geplante Zahl von 60 Personen der Studie beigetreten war.



4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Bei wie vielen Personen sind die Tumoren im Gehirn geschrumpft oder verschwunden (sie wurden während der Studie in verschiedenen Stadien überwacht)?

Die Forscher untersuchten, bei wie vielen Personen die Tumoren im Gehirn schrumpften oder verschwanden.

- Dies wurde bei Personen, die in **Kohorte 1** Atezolizumab + Cobimetinib erhielten, nicht gemessen.
- In **Kohorte 2** hatten 32 von 65 Patienten, die Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib erhielten (49 %), einen Tumor im Gehirn, der schrumpfte oder verschwand.



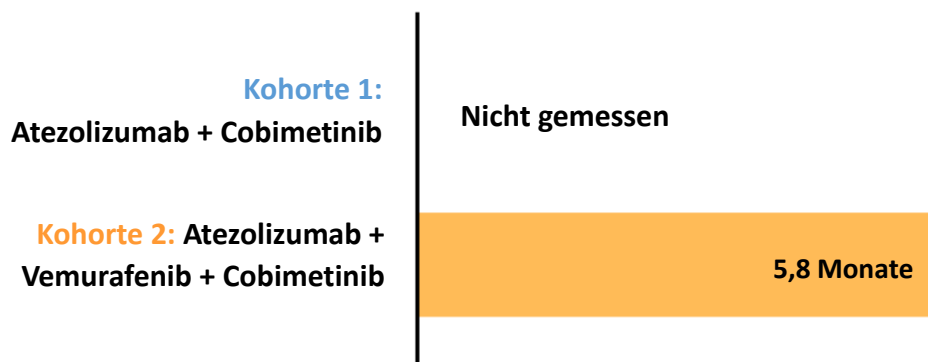
Bei etwa 5 von 10 Patienten (49 %) in Kohorte 2 schrumpften oder verschwanden die Tumoren

Frage 2: Wie viel Zeit verging zwischen dem Beginn der Studie und der Verschlimmerung der Krebserkrankung im Gehirn?

Außerdem sammelten die Forscher Informationen darüber, wie viel Zeit zwischen dem Beginn der Studie und der Verschlimmerung der Krebserkrankung im Gehirn verging.

- Dies wurde bei Personen, die in **Kohorte 1** Atezolizumab + Cobimetinib erhielten, nicht gemessen.
- Bei Patienten, die in **Kohorte 2** Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib erhielten, verschlimmerte sich die Krebserkrankung im Durchschnitt nach **5,8 Monaten**. Bei einigen dauerte es länger, während es bei anderen kürzer war.

Wie viel Zeit verging im Durchschnitt zwischen dem Beginn der Behandlung und der Verschlimmerung der Krebserkrankung im Gehirn?

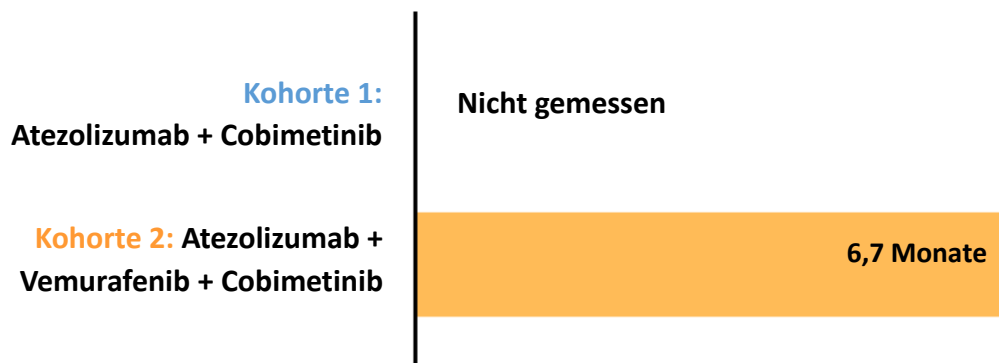


Frage 3: Wie viel Zeit verging bei Patienten, deren Tumoren im Gehirn während der Studie kleiner wurden, bis sich ihr Krebs wieder verschlimmert hat?

Die Forscher untersuchten auch Patienten, deren Tumoren im Gehirn während der Studie kleiner geworden waren, und dokumentierten, wie lange es dauerte, bis sich der Krebs bei Patienten wieder verschlimmerte.

- Dies wurde bei Personen, die in **Kohorte 1** Atezolizumab + Cobimetinib erhielten, nicht gemessen.
- Bei Patienten, die in **Kohorte 2** Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib erhielten, blieben die Tumoren im Durchschnitt etwa **6,7 Monate** kleiner, bevor sich ihr Krebs wieder verschlimmerte. Bei manchen Patienten blieben die Tumoren für eine kürzere Zeit kleiner, bei anderen blieben sie länger kleiner.

Wie viel Zeit verging im Durchschnitt zwischen dem Beginn der Behandlung und der erneuten Verschlimmerung des Krebses?



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

5. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (z. B. Übelkeit oder Erbrechen), die bei der Einnahme eines Arzneimittels auftreten können.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, da der Prüfarzt der Ansicht war, dass die Nebenwirkungen mit den in der Studie angewendeten Arzneimitteln in Zusammenhang standen.
- Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können von leicht bis hin zu sehr schwerwiegend sein und sich von Person zu Person unterscheiden.
- Es ist wichtig zu bedenken, dass die hier aufgeführten Nebenwirkungen nur aus dieser Studie stammen. Daher können sich die hier gezeigten Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Studien oder den Nebenwirkungen auf den Packungsbeilagen unterscheiden.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen werden in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

In dieser Studie untersuchten die Forscher, wie viele Personen während der Studie Nebenwirkungen hatten – je nachdem, welche Studienmedikamente ihnen verabreicht wurden:

- In **Kohorte 1** erhielten 15 Personen Atezolizumab + Cobimetinib.
- In **Kohorte 2** erhielten 60 Personen Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib. Fünf Personen erhielten Vemurafenib + Cobimetinib, brachen die Behandlung jedoch ab, bevor sie mit der Atezolizumab-Behandlung begannen, und wurden nicht mitgerechnet.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ eingestuft, wenn sie lebensbedrohlich ist, stationär behandelt werden muss oder anhaltende Probleme verursacht.

Während dieser Studie hatten etwa 4 von 10 Patienten (40 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung:

- In **Kohorte 1** hatten 6 von 15 Patienten (40 %), die Atezolizumab + Cobimetinib erhielten, mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung.
- In **Kohorte 2** trat bei 21 von 60 Patienten (35 %), die Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib erhielten, mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auf.

Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten Arten von schwerwiegenden Nebenwirkungen. Dies sind die vier am häufigsten berichteten Arten von schwerwiegenden Nebenwirkungen in beiden Kohorten. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – dies bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle enthalten sind.

In dieser Studie berichtete schwerwiegende Nebenwirkungen	Kohorte 1: Atezolizumab + Cobimetinib (15 Personen insgesamt)	Kohorte 2: Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib (60 Personen insgesamt)
Infektionen	7 % (1 von 15)	10 % (6 von 60)
Hautprobleme	7 % (1 von 15)	5 % (3 von 60)
Probleme, die das Gehirn oder die Nerven betreffen	13 % (2 von 15)	7 % (4 von 60)
Magen- oder Darmprobleme	7 % (1 von 15)	5 % (3 von 60)

In Studien können Patienten aufgrund von Nebenwirkungen sterben, die möglicherweise mit den Prüfpräparaten in Zusammenhang stehen. In dieser Studie starben keine Personen aufgrund von Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie mit dem Prüfpräparat in Zusammenhang stehen.

Während der Studie entschieden einige Personen, ihre Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen abzusetzen:

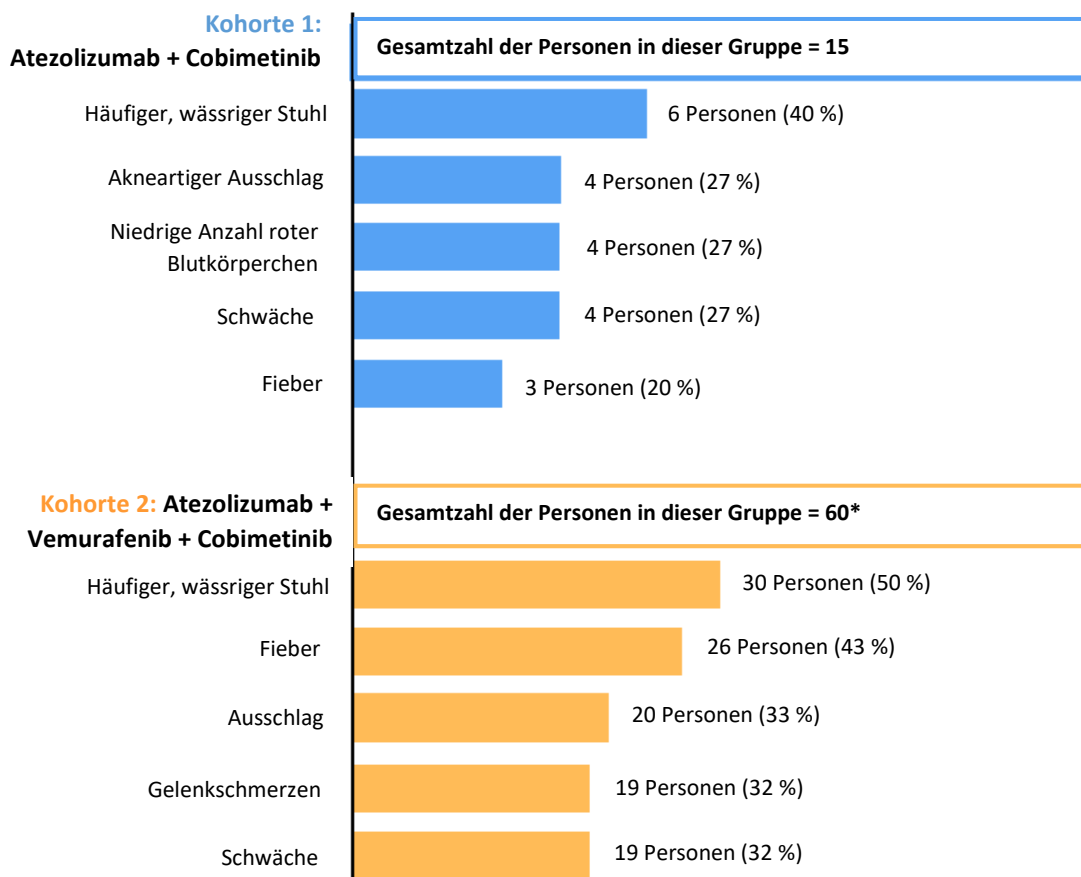
- In **Kohorte 1** brachen 6 von 15 Personen (40 %) mindestens eines der Studienmedikamente ab.
- In **Kohorte 2** brachen 19 von 60 Personen (32 %) mindestens eines der Studienmedikamente ab.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie trat bei allen Patienten (100 %) mindestens eine Nebenwirkung auf, die nicht als schwerwiegend eingestuft wurde.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der nachstehenden Abbildung aufgeführt. Dies sind die fünf am häufigsten berichteten Nebenwirkungen in jeder Kohorte. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – das bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile enthalten sind.

Bei wie vielen Patienten traten die jeweiligen Nebenwirkungen auf?



*Fünf Personen in **Kohorte 2** erhielten Vemurafenib + Cobimetinib, brachen die Behandlung jedoch ab, bevor sie mit Atezolizumab begannen, und werden hier nicht berücksichtigt.

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 präsentierten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 80 Personen, die an Hautkrebs erkrankt waren, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte. Dank dieser Ergebnisse konnten Forscher mehr über die Auswirkungen der Kombination von Atezolizumab mit Cobimetinib oder mit Vemurafenib + Cobimetinib erfahren.

Die Studie zeigte, dass Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib bei einigen Personen mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, und die Mutationen im *BRAF*-Gen aufwies, wirksam war. Bei etwa 5 von 10 Patienten (50 %) in dieser Kohorte sind die Tumoren im Gehirn geschrumpft oder verschwunden. Die Forscher konnten nicht bestätigen, ob Atezolizumab + Cobimetinib bei Menschen mit Hautkrebs, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, und die keine Mutationen im *BRAF*-Gen aufwies, wirksam war, da die Aufnahme von Patienten gestoppt wurde, bevor die vorgesehene Anzahl von 60 Personen der Studie beigetreten war.

Eine einzelne Studie kann niemals sämtliche Risiken und Nutzen eines Arzneimittels aufzeigen. Um alle notwendigen Erkenntnisse zu erhalten, bedarf es vieler Studien mit vielen Teilnehmern. 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?

Vor dieser Studie zeigte eine andere Studie, dass die Kombination von Atezolizumab mit Vemurafenib + Cobimetinib wirksamer war als Vemurafenib + Cobimetinib allein bei Personen mit Hautkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hatte, und die Mutationen im *BRAF*-Gen aufwies. Menschen, die Atezolizumab + Vemurafenib + Cobimetinib erhielten, lebten länger, bevor sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, als Menschen, die Vemurafenib + Cobimetinib erhielten. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung werden keine weiteren Studien durchgeführt, um zu untersuchen, wie gut Atezolizumab und Vemurafenib + Cobimetinib zusammenwirken, wenn sie gemeinsam verabreicht werden.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03625141>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000759-41/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.html>

Wenn Sie mehr über die Zwischenergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der entsprechenden wissenschaftlichen Publikation: „Atezolizumab, vemurafenib, and cobimetinib in patients with melanoma with CNS metastases (TRICOTEL): a multicentre, open-label, single-arm phase 2 study“ (Atezolizumab, Vemurafenib und Cobimetinib bei Patienten mit Melanomen mit ZNS-Metastasen (TRICOTEL): eine multizentrische, offene, einarmige Phase-2-Studie). Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Reinhard Dummer, Paola Queirolo, Pauline Gerard Duhard, Youyou Hu, Dao Wang und andere. Die Arbeit wurde im Dezember 2023 in der Fachzeitschrift „The Lancet Oncology“, Ausgabe 24, auf den Seiten e461-e471 veröffentlicht.

Eine frühere Fassung der wissenschaftlichen Arbeit wurde zurückgezogen und durch eine aktualisierte Fassung ersetzt. Die aktualisierte Version finden Sie auf der folgenden Website:

- [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00334-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00334-0)

Die Endergebnisse dieser Studie wurden auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology im Juni 2024 vorgestellt und sind unter folgendem Link abrufbar:

- <https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/232986>

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/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.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 Studienarzt oder dem Personal des Krankenhauses oder der Klinik, wo die Studie durchgeführt wurde.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Wenden Sie sich an den für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und finanziert?

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

Vollständiger Studientitel und weitere Informationen zur Identifikation

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine Phase-II-Studie mit zwei Kohorten zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Cobimetinib plus Atezolizumab bei Melanomen mit *BRAF*^{V600}-Wildtyp und Metastasen im zentralen Nervensystem sowie Cobimetinib plus Atezolizumab und Vemurafenib bei Melanomen mit positiver *BRAF*^{V600}-Mutation mit Metastasen im zentralen Nervensystem.“

Die Studie wird auch „TRICOTEL“ genannt.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: MO39136.
- Die Kennung auf ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT03625141.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet: 2018-000759-41.