

## Zusammenfassung der Studienergebnisse

### Eine klinische Studie, die Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom die weitere Einnahme von Vemurafenib ermöglicht, wenn sie zuvor im Rahmen einer anderen Studie mit Vemurafenib behandelt wurden

Den vollständigen Studientitel finden Sie am Ende der Zusammenfassung.

## Über diese Zusammenfassung

In diesem Dokument sind die Ergebnisse einer klinischen Studie zusammengefasst. Es wurde für die Studienteilnehmer und die breite Öffentlichkeit erstellt.

Diese Zusammenfassung basiert auf den Informationen, die zum Zeitpunkt ihrer Erstellung verfügbar waren.

Die Studie wurde im Februar 2013 begonnen und im Februar 2020 abgeschlossen. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie verfasst.

Eine einzige Studie reicht in der Regel nicht aus, um alles über den Nutzen und die Risiken eines Medikaments zu verstehen. Es sind viele Patienten in zahlreichen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse von dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

- **Daher sollten Sie keine Entscheidungen im Hinblick auf Ihre Behandlung treffen, die ausschließlich auf dieser Zusammenfassung basieren, sondern vorher immer erst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.**

### Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was passierte während dieser Studie?
4. Welche Nebenwirkungen traten auf?
5. Wie hat die Studie der Forschung geholfen?
6. Gibt es Pläne für weitere Studien?
7. Wo kann ich weitere Informationen finden?

## Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben.

Die Studienteilnehmer haben den Forschern dabei geholfen, wichtige Fragen über eine Art von Hautkrebs, das sogenannte Melanom, zu beantworten und mehr über die Nebenwirkungen zu erfahren, die bei der langfristigen Einnahme des Medikaments Vemurafenib auftreten.

## 1. Allgemeine Informationen über diese Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

---

Ein Melanom ist eine Art von Hautkrebs. Es gibt verschiedene Arten von Melanomen, aber über die Hälfte der Melanom Fälle hängt mit Mutationen (Veränderungen) im *BRAF*-Gen zusammen. Die V600-Mutation ist in diesen Fällen recht häufig. Sie bewirkt eine übermäßige Aktivität des BRAF-Enzyms, die ein Tumorwachstum zur Folge hat. Patienten mit einem Melanom und V600-Mutationen im *BRAF*-Gen werden hier als Patienten mit *BRAF*V600-Mutation-positivem Melanom bezeichnet.

Vemurafenib ist ein existierendes Medikament, das Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom verabreicht wird. Es wurde in mehreren klinischen Studien untersucht. 2011 wurde in der BRIM-3-Studie gezeigt, dass Vemurafenib bei Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom gut wirkte: Durch die Behandlung verzögerte sich die Verschlimmerung ihres Melanoms, sodass sie länger leben konnten.

In dieser Studie setzten einige Patienten, die an einer der früheren Vemurafenib-Studien teilgenommen hatten, im Anschluss daran die Einnahme von Vemurafenib über einen langen Zeitraum fort. Für Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom gibt es nicht viele Behandlungsmöglichkeiten, und daher könnten die potenziellen Vorteile einer fortgesetzten Behandlung mit Vemurafenib die potenziellen Nebenwirkungen überwiegen.

### **Welches Medikament wurde untersucht?**

---

„Vemurafenib“ ist ein existierendes Medikament zur Behandlung von Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom, das sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann. Vemurafenib richtet sich gegen das überaktive BRAF-Enzym und kann bewirken, dass Tumoren schrumpfen. Dadurch können Melanom-Patienten länger leben.

In dieser Studie wurde Vemurafenib den Patienten in verschiedenen Dosen verabreicht, je nachdem, welche Dosis sie in der vorherigen Studie erhalten hatten.

### **Was wollten die Forscher herausfinden?**

---

- Die Forscher haben mehrere Studien durchgeführt, um Vemurafenib mit anderen Medikamenten zu vergleichen.
- In dieser Studie setzten einige Patienten, die an einer der vorherigen Studien teilgenommen hatten, im Anschluss daran die Einnahme von Vemurafenib über einen langen Zeitraum fort.
- Die Forscher wollten Informationen über die Langzeitsicherheit von Vemurafenib zusammentragen.

### **Welche Art von Studie war dies?**

---

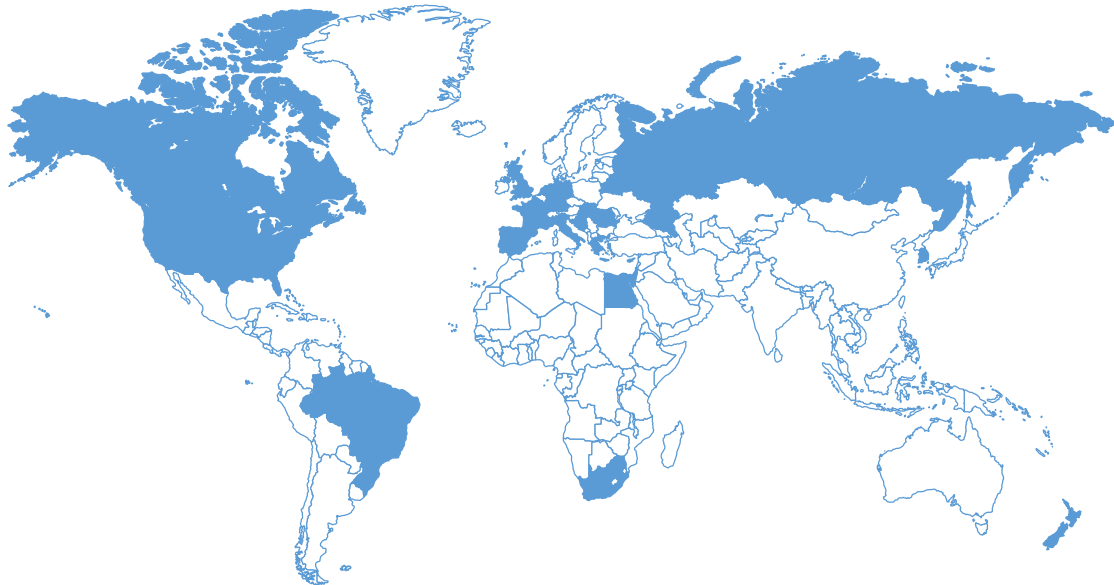
Bei dieser Studie handelte es sich um eine „Phase IV“-Studie. Das bedeutet, dass die Studie durchgeführt wurde, als Vemurafenib bereits zugelassen war und von Ärzten verschrieben werden durfte. In dieser Studie wollten die Forscher die langfristigen Nebenwirkungen von Vemurafenib untersuchen.

Dies war eine „offene Verlängerungsstudie“. Das bedeutet, dass Patienten, die Vemurafenib im Rahmen einer früheren Studie erhalten hatten, das Medikament in dieser Studie weiter einnahmen. Sowohl die Studienteilnehmer als auch die Studienärzte wussten, dass es sich bei dem Medikament, das die Patienten einnahmen, um Vemurafenib handelte.

## Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie wurde im Februar 2013 begonnen und im Februar 2020 abgeschlossen. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie verfasst.

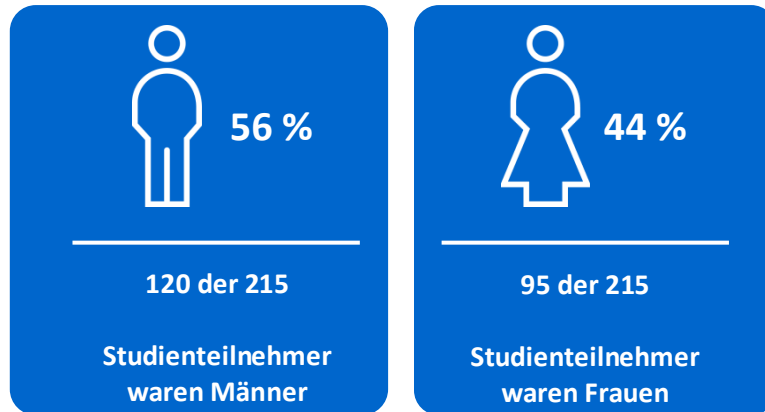
Die Studie wurde an 82 Studienzentren in 24 Ländern in Asien, Afrika, Europa, Nordamerika und Südamerika durchgeführt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.



- Weißrussland
- Bosnien und Herzegowina
- Brasilien
- Kanada
- Kroatien
- Zypern
- Ägypten
- Frankreich
- Deutschland
- Griechenland
- Ungarn
- Israel
- Italien
- Südkorea
- Niederlande
- Neuseeland
- Portugal
- Rumänien
- Russische Föderation
- Serbien
- Südafrika
- Spanien
- Vereinigtes Königreich
- USA

## 2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie haben 215 Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom teilgenommen. Die Altersspanne und die Geschlechterverteilung sind nachstehend angegeben.



**Altersspanne:** 21 bis 86 Jahre

Die Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn

- sie eine bestimmte Art von Hautkrebs, ein sogenanntes  $BRAF^{V600}$ -Mutation-positives Melanom, hatten.
- sie Vemurafenib im Rahmen einer früheren Studie, die innerhalb der letzten 15 Tage abgeschlossen wurde, eingenommen hatten.

Die Patienten konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn

- sie die Einnahme von Vemurafenib in der vorherigen Studie aus Sicherheitsgründen oder wegen einer Verschlimmerung ihrer Krankheit abgebrochen hatten.

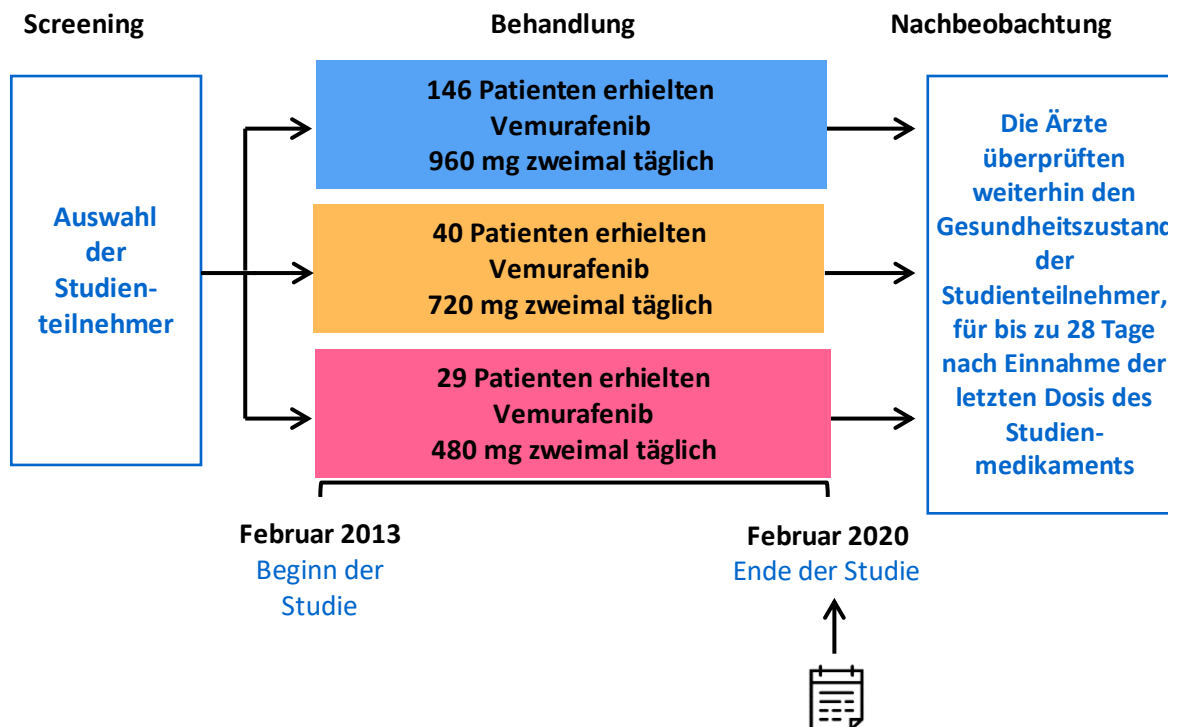
### 3. Was passierte während dieser Studie?

Während der Studie nahmen die Patienten die Vemurafenib-Tabletten über den Mund ein. Sie nahmen eine unterschiedliche Anzahl Tabletten (d. h. verschiedene Dosen) ein, je nachdem, was sie in der vorherigen Studie eingenommen hatten. Jede Tablette enthielt 240 Milligramm (mg) Vemurafenib.

Die Patienten nahmen eine der folgenden Dosen ein:

- **Gruppe A:** 960 mg Vemurafenib (4 Tabletten), zweimal täglich.
- **Gruppe B:** 720 mg Vemurafenib (3 Tabletten), zweimal täglich.
- **Gruppe C:** 480 mg Vemurafenib (2 Tabletten), zweimal täglich.

Die Studienteilnehmer nahmen die Tabletten so lange ein, wie sie ihnen halfen. Als die Studie beendet war, wurden die Studienteilnehmer gebeten, noch einmal in ihr Studienzentrum zu kommen, um ihren Gesundheitszustand überprüfen zu lassen. Nachstehend sind weitere Informationen darüber, was in der Studie passierte, zusammengestellt.



Das Symbol auf der Zeitachse (📅) zeigt, dass die in dieser Zusammenfassung bereitgestellten Informationen 7 Jahre nach Beginn der Studie erhoben wurden.

#### 4. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen sind unerwünschte medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühle), die während der Studie auftreten können. Sie können direkt mit den Studienmedikamenten in Zusammenhang stehen oder nicht.

- Nicht bei allen Studienteilnehmern traten alle Nebenwirkungen auf.
- Es ist wichtig, sich klarzumachen, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser Studie stammen. Daher können sich die hier aufgeführten Nebenwirkungen von denjenigen unterscheiden, die in anderen Studien beobachtet wurden oder in der Packungsbeilage des Medikaments vermerkt sind.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und sich von Person zu Person unterscheiden.
- In den folgenden Abschnitten sind schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen aufgelistet.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn sie lebensbedrohend ist, eine Behandlung im Krankenhaus erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Während dieser Studie trat bei ca. 27 von 100 Patienten (27 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung auf. In der nachstehenden Tabelle ist die Anzahl der Patienten in jeder Gruppe, bei denen mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist, angegeben.

<b>Gruppe A</b> 960 mg Vemurafenib	<b>Gruppe B</b> 720 mg Vemurafenib	<b>Gruppe C</b> 480 mg Vemurafenib
20 % (29 von 146)	37,5 % (15 von 40)	48 % (14 von 29)

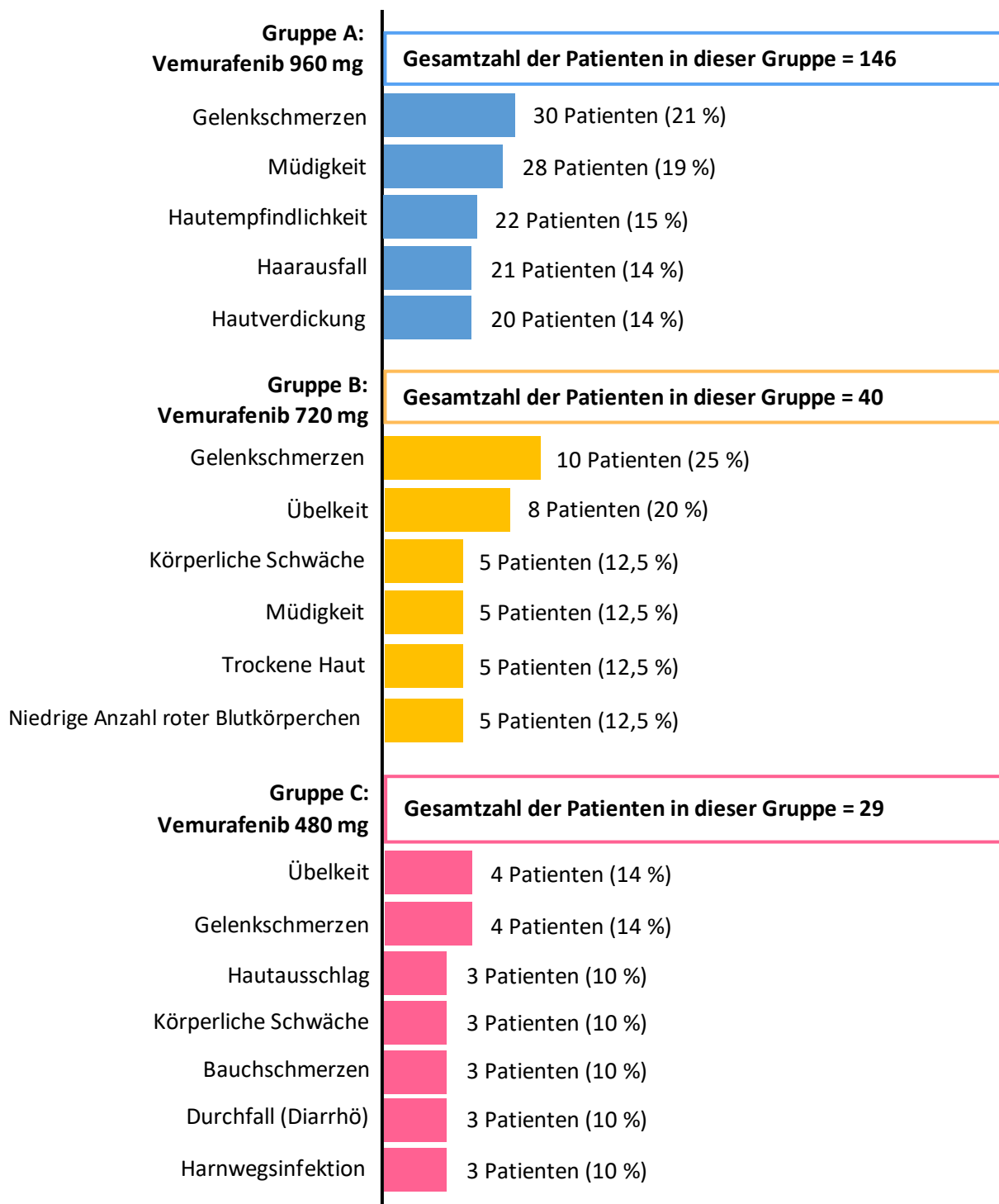
### Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen

Während dieser Studie trat bei ca. 79 von 100 Patienten (79 %) mindestens eine nicht schwerwiegende Nebenwirkung auf. In der nachstehenden Tabelle ist die Anzahl der Patienten in jeder Gruppe, bei denen mindestens eine Nebenwirkung aufgetreten ist, angegeben.

<b>Gruppe A</b> 960 mg Vemurafenib	<b>Gruppe B</b> 720 mg Vemurafenib	<b>Gruppe C</b> 480 mg Vemurafenib
82 % (119 von 146)	72,5 % (29 von 40)	72 % (21 von 29)

Die häufigsten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen in den einzelnen Behandlungsgruppen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet. Bei einigen Patienten traten mehr als eine Nebenwirkung auf. Das bedeutet, dass sie in mehr als eine Zeile der Abbildung eingeschlossen wurden.

**Bei wie vielen Patienten sind die einzelnen nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen**



aufgetreten?

**5. Wie hat die Studie der Forschung geholfen?**

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie an 215 Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom. Anhand dieser Ergebnisse konnten die Forscher mehr über das *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positivem Melanom erfahren und die langfristigen Nebenwirkungen von Vemurafenib besser verstehen.

In dieser Studie waren die durch Vemurafenib verursachten Nebenwirkungen behandelbar und erwartet, und die Ergebnisse ähneln denen aus anderen Studien, in denen Vemurafenib untersucht wurde. Die Nebenwirkungen waren auch ähnlich in den drei Behandlungsgruppen mit unterschiedlichen Vemurafenib-Dosen.

Eine einzige Studie reicht in der Regel nicht aus, um alles über den Nutzen und die Risiken eines Medikaments zu verstehen. Es sind viele Patienten in zahlreichen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen.

- **Daher sollten Sie keine Entscheidungen im Hinblick auf Ihre Behandlung treffen, die ausschließlich auf dieser Zusammenfassung basieren, sondern vorher immer erst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.**

## 6. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Es laufen immer noch Studien mit Vemurafenib, und weitere sind geplant.

## 7. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf folgenden Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show//NCT01739764>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Go28399>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>

### An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

Wenn Sie nach der Lektüre dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform „Für Patienten“ und füllen Sie das Kontaktformular aus: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Kontaktieren Sie einen Vertreter in Ihrem lokalen Roche-Büro.

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

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder dem Studienpersonal im Studienkrankenhaus.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem Arzt, der Sie behandelt.

### Wer hat diese Studie organisiert und finanziert?

Diese Studie wurde von F. Hoffmann-La Roche Ltd mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, organisiert und finanziert.

### Vollständiger Studientitel und andere identifizierende Angaben

Der vollständige Titel der Studie lautet: „Eine Verlängerungs-(Rollover-)Studie mit Vemurafenib bei Patienten mit *BRAF*<sup>V600</sup>-Mutation-positiven Malignomen, die zuvor in ein Vemurafenib-Vorläuferprotokoll eingeschlossen waren“



- Die Prüfplannummer für diese Studie ist: GO28399.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennnummer für diese Studie ist: NCT01739764.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie ist: 2012-003144-80.