

# Eine Studie zur Immuntherapie mit Atezolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie im Vergleich zur Chemotherapie allein bei Personen mit einer Form von Lungenkrebs, die als „nicht plattenepitheliales, nicht kleinzelliges 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 Studie (in diesem Dokument kurz als „Studie“ bezeichnet), die für folgende Gruppen verfasst wurde:

- Die allgemeine Bevölkerung und
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt des Schreibens bekannt waren.

Die Studie begann im April 2015 und endete im Juli 2020. Diese Zusammenfassung enthält die im März 2018 ausgewerteten Ergebnisse und wurde nach Abschluss der Studie verfasst.

Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden. Eine einzige Studie kann nicht vollständig darüber Aufschluss geben, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt. Um alle benötigten Informationen zusammenzutragen, müssen viele Personen an verschiedenen Studien teilnehmen.

**Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen in Bezug auf Ihre Behandlung treffen.**

## Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was geschah während der Studie?
4. Welche Ergebnisse hat die Studie geliefert?
5. Welche Nebenwirkungen traten auf?
6. Wie hat diese Studie die medizinische Forschung unterstützt?
7. Gibt es Pläne für weitere klinische Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

## Glossar

- NSCLC = nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer)

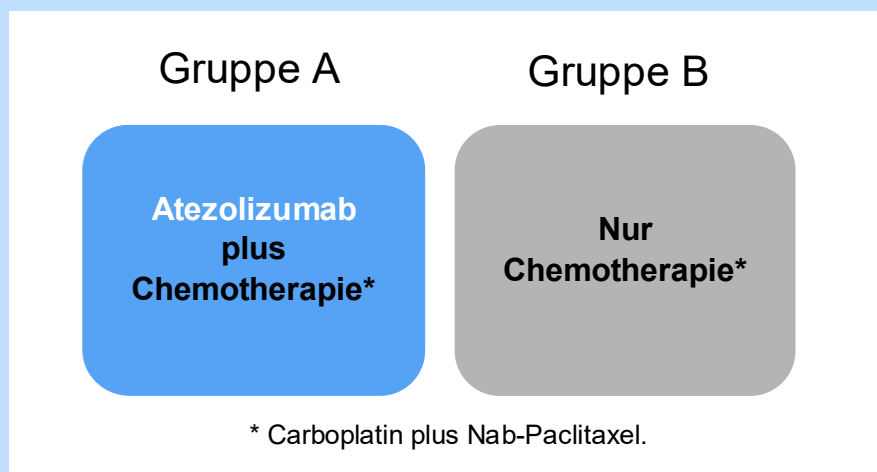
## Vielen Dank an die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben.

Die teilnehmenden Personen haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu einer Form von Lungenkrebs, die als „nicht kleinzelliges Lungenkarzinom“ (non-small cell lung cancer, NSCLC) bezeichnet wird, und dem in der Studie untersuchten neuen Medikament Atezolizumab, das zusätzlich zu einer Chemotherapie verabreicht wurde, zu beantworten.

## Wichtige Informationen zu dieser Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

- Diese Studie wurde für einen Vergleich der Wirksamkeit von zwei Kombinationen von Medikamenten bei Personen mit einer Form von NSCLC durchgeführt, die als „nicht plattenepithelial“ bezeichnet wird. Folgende Kombinationen von Medikamenten wurden verabreicht:
  - Das untersuchte Medikament namens Atezolizumab, verabreicht zusammen mit einer bewährten Chemotherapie namens Carboplatin plus Nab-Paclitaxel
  - Ausschließlich die bewährte Chemotherapie (Carboplatin plus Nab-Paclitaxel)
- Um die Wirksamkeit der verschiedenen Kombinationen von Medikamenten vergleichen zu können, wurden die Personen 2 Studiengruppen zugeordnet (siehe Abbildung).



- In diese Studie wurden **in 8 Ländern 723 Personen** aufgenommen. Von diesen erhielten 705 eine der obigen Behandlungen.

### Welche Ergebnisse lieferte die Studie?

- Die wichtigsten Ergebnisse waren die folgenden:
  - Nach Beginn der Behandlung kam es bei Personen in **Gruppe A** im Durchschnitt etwa 7,0 Monate lang zu keiner Verschlechterung der Krebserkrankung. Dieser Zeitraum betrug bei Personen in **Gruppe B** etwa 5,5 Monate.
  - Die Personen in **Gruppe A** lebten ab dem Beginn der Studie durchschnittlich noch etwa 18,6 Monate und die Personen in **Gruppe B** etwa noch 13,9 Monate.

### Bei wie vielen Personen kam es im Zusammenhang mit der Behandlung zu schweren Nebenwirkungen?

- **Gruppe A:** Bei 112 von 473 Personen (24 %) kam es im Zusammenhang mit der Behandlung zu schweren Nebenwirkungen.
- **Gruppe B:** Bei 30 von 232 Personen (13 %) kam es im Zusammenhang mit der Behandlung zu schweren Nebenwirkungen.
- Diese Nebenwirkungen sind in Abschnitt 5 beschrieben.

## 1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Personen mit einer Form von NSCLC, die als „nicht plattenepithelial“ bezeichnet wird, erhalten in der Regel eine als Chemotherapie bezeichnete Behandlung. Diese tötet Krebszellen ab oder verhindert deren Wachstum. „Nicht-plattenepithelial“ bedeutet, dass diese Form von NSCLC keine Plattenepithelzellen enthält. Plattenepithelzellen gehören zu den Zellen in der Lunge, die von einer Krebserkrankung betroffen sein können. Plattenepithelkarzinome (PEK) wachsen normalerweise im Zentrum der Lunge. Nicht-PEK breiten sich in der Regel von den Lungenrändern her aus.

Eine Chemotherapie, in deren Rahmen die Krebszellen mittels Platin abgetötet werden, wird als „platinbasierte Chemotherapie“ bezeichnet. Bei dieser Form der Behandlung können 2 verschiedene Arten von Chemotherapie-Medikamenten zusammen verabreicht werden. Allerdings besteht die Möglichkeit, dass die Chemotherapie nur für kurze Zeit wirkt und sich die Krebserkrankung danach wieder verschlimmert. Gelegentlich kann es aber auch passieren, dass die Chemotherapie gar nicht wirkt; dann können die an Lungenkrebs erkrankten Personen relativ schnell versterben.

Es werden neue Medikamente zur Krebsbehandlung benötigt, die den Tumor wirksamer schrumpfen lassen und so zu einem längeren Überleben von Personen beitragen. Wenn der Tumor schrumpft, können die Personen ihre Krebserkrankung möglicherweise auch besser managen. Die Immuntherapie ist ein neuer Therapieansatz. Sie unterstützt das körpereigene Immunsystem bei der Bekämpfung der Krebszellen. **Es besteht die Möglichkeit, dass die Immuntherapie bei manchen Personen besser wirkt als bei anderen oder nur für kurze Zeit wirkt.** Dies kann daran liegen, dass sich Krebszellen vor dem Immunsystem verstecken können und/oder lernen, sich den Angriffen des Immunsystems zu entziehen.

Manche Arten von Chemotherapie können das Immunsystem „aufwecken“ und so dessen Fähigkeit zum Aufspüren von Krebszellen verbessern. Die Anwendung einer Immuntherapie in Kombination mit einer Chemotherapie könnte dabei helfen, dass die Immuntherapie die Krebszellen wirksamer bekämpfen kann.

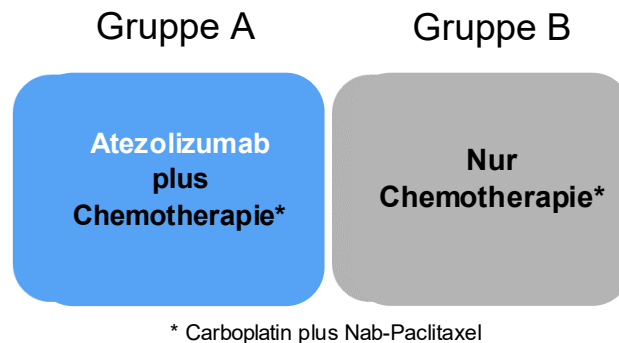
In dieser Studie wollten Prüferärzte herausfinden, ob die Anwendung einer Immuntherapie (Atezolizumab) in Kombination mit einer Chemotherapie (Carboplatin plus Nab-Paclitaxel) das Überleben von Personen mit nicht plattenepithelalem NSCLC verlängern kann. Die Prüferärzte wollten auch feststellen, ob diese Kombination von Medikamenten das Wachstum der Krebszellen länger stoppen würde als die Chemotherapie allein. Die Personen in dieser Studie erhielten vor der Teilnahme an dieser Studie keine anderen Medikamente gegen fortgeschrittenen Lungenkrebs.

## Welche Medikamente wurden untersucht?

---

In dieser Studie wurden verschiedene Kombinationen aus einem neuen Medikament (einer Immuntherapie) und bewährten Chemotherapie-Medikamenten untersucht, die zwei Gruppen von Personen mit nicht plattenepitheliale NSCLC verabreicht wurden:

- **Gruppe A: Atezolizumab** (neues Medikament) plus **Carboplatin plus Nab-Paclitaxel** (bewährte Chemotherapie)
- **Gruppe B: Carboplatin plus Nab-Paclitaxel** (bewährte Chemotherapie)



Das in dieser Studie untersuchte Medikament ist **Atezolizumab**; es wurde in Kombination mit einer Chemotherapie verabreicht.

- Das körpereigene Immunsystem bekämpft Krankheiten wie Krebs. Allerdings können Krebszellen die Attacken des Immunsystems abwehren. Atezolizumab kann die Abwehrfront der Krebszellen unterlaufen, was bedeutet, dass das Immunsystem wieder in der Lage ist, Krebszellen anzugreifen.
- Wenn Personen Atezolizumab erhalten, kann ihr Tumor (Krebs) kleiner werden.
- Dieses Medikament gehört zu den sogenannten Immuntherapien.

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

- Carboplatin:
  - Carboplatin wirkt sich auf das genetische Material (also die Erbinformation oder kurz DNA) in den Zellen aus. Krebszellen können sich nicht mehr weiter teilen und sterben ab.
  - Dieses Medikament ist ein Platin-Chemotherapie-Medikament.
- Nab-Paclitaxel:
  - Dieses Medikament enthält Paclitaxel zusammen mit einem Protein namens Albumin, das Paclitaxel dabei hilft, den Tumor zu erreichen.
  - Nab-Paclitaxel wirkt, indem es die Teilung von Krebszellen unterbindet; der Tumor wird somit am Wachstum gehindert.

**Nach dem Ende der Verabreichung der Prüfpräparate erhielten die Personen eine sogenannte Erhaltungstherapie, sprich eine Behandlung, die eine Rückkehr des Krebses verhindern soll.**

## Was wollten die Prüfer herausfinden?

---

- Die Prüfer haben diese Studie durchgeführt, um die Wirksamkeit von Atezolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie mit der Wirksamkeit der Chemotherapie allein zu vergleichen (siehe Abschnitt 4 „Welche Ergebnisse hat die Studie geliefert?“).
  - Personen in **Gruppe A** erhielten Atezolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie (Carboplatin plus Nab-Paclitaxel), um zu sehen, ob diese Kombination bei Personen mit nicht plattenepitheliale NSCLC besser wirkt als die Chemotherapie allein (**Gruppe B**).
- Die Forscher wollten außerdem herausfinden, wie sicher die Medikamente sind. Hierfür überprüften sie, wie viele Personen in jeder Behandlungsgruppe Nebenwirkungen hatten und wie schwer diese waren (siehe Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen traten auf?“).

### Die wichtigsten Fragen, die Prüfer beantworten wollten, waren folgende:

1. Wie lange dauerte es ab Behandlungsbeginn, bis es bei den Personen in **Gruppe A** und in **Gruppe B** zu einer Verschlechterung der Krebserkrankung kam?
2. Wie lange lebten die Personen in **Gruppe A** und in **Gruppe B** (während dieser Studie)?

## Um was für eine Studie handelte es sich hier?

---

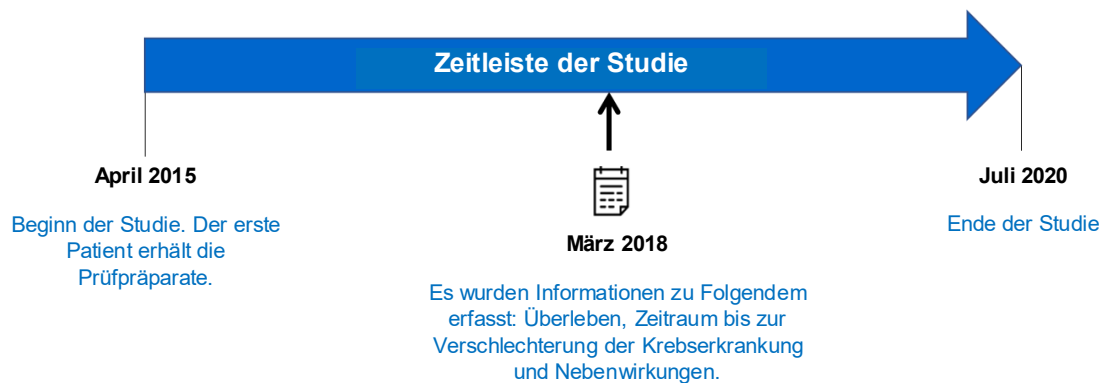
Dies war eine **Phase-III-Studie**. Das bedeutet, dass Atezolizumab vor Beginn dieser Studie bereits bei einer kleineren Anzahl von Personen mit nicht plattenepitheliale NSCLC untersucht worden war. In dieser Studie erhielt eine größere Anzahl an Personen mit dieser Form von NSCLC entweder Atezolizumab in Kombination mit Chemotherapie oder nur eine Chemotherapie. Phase-III-Studien werden mit einer großen Anzahl von Personen durchgeführt, um festzustellen, ob ein Medikament besser als die standardmäßige, derzeitige Behandlung wirkt und sicher genug ist, um von der zuständigen Behörde als Behandlung zugelassen zu werden, sodass diese von einem Arzt verschrieben werden kann.

Die Studie wurde „**randomisiert**“. Das bedeutet, dass per Zufall (wie beim Werfen einer Münze) entschieden wurde, welches Medikament die Personen in der Studie erhielten. Durch die zufällige Zuordnung von Medikamenten an Personen in einer Studie wird es wahrscheinlicher, dass die Merkmale der an einer Studie teilnehmenden Personen in allen Gruppen ähnlich und damit vergleichbar sind (zum Beispiel ähnliche Altersverteilung, ähnliche Ethnizität). Abgesehen von den verschiedenen Medikamenten, die jeder Gruppe verabreicht wurden, war die gesamte sonstige Versorgung dieselbe.

Dies war eine „**offene**“ Studie. Das bedeutet, dass sowohl die an der Studie teilnehmenden Personen als auch die Prüfer wussten, wer welche Prüfpräparate erhielt.

## Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

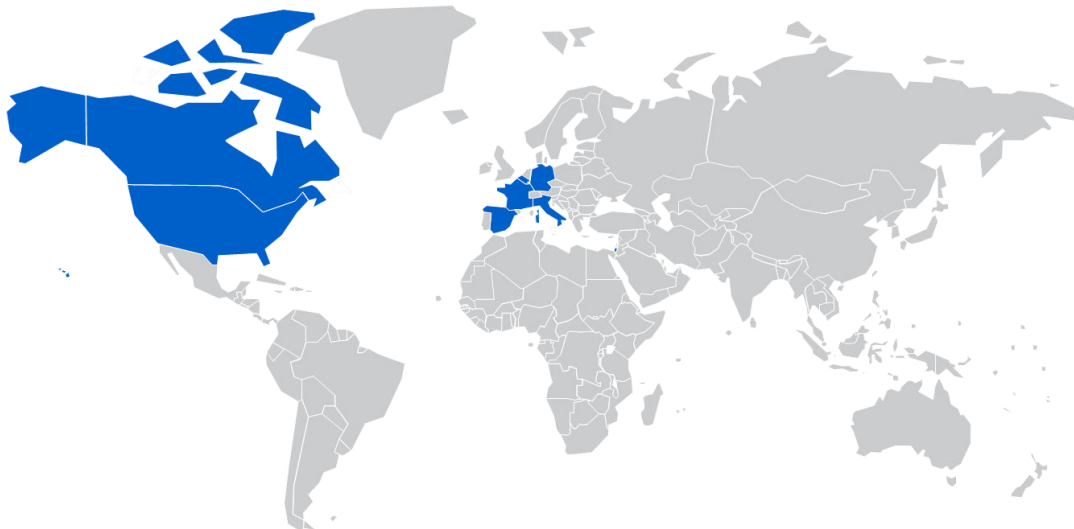
Die Studie begann im April 2015 und endete im Juli 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach dem Ende der Studie geschrieben.



Das Symbol auf der Zeitleiste (📅) zeigt an, wann die Daten der klinischen Studie ausgewertet wurden, die in dieser Zusammenfassung vorgestellt werden (März 2018 bis etwa drei Jahre nach Beginn der Studie).

Die Studie fand an 131 Krankenhäusern und Kliniken in acht Ländern statt: USA, Kanada, Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Israel.

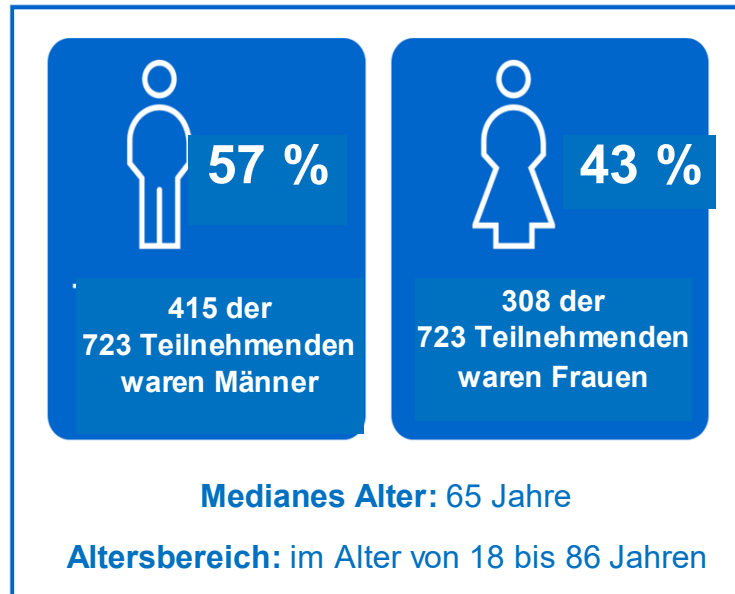
Diese Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.



## 2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 723 Personen mit nicht plattenepitheliales NSCLC teil.

Hier einige weitere Informationen zu den Personen, die an der Studie teilgenommen haben:



Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn:

- sie an einem fortgeschrittenen, nicht plattenepitheliales NSCLC erkrankt waren. „Fortgeschritten“ bedeutet, dass sich der Krebs von seinem Ursprungsort auf umliegende Zellen oder andere Teile der Körpers ausgebreitet hatte.
- sie zuvor noch keine Chemotherapie gegen fortgeschrittenen Lungenkrebs erhalten hatten.
- sie ihrem Arzt erlaubt hatten, Proben von ihren Tumoren zu entnehmen.
- ihr Lungenkrebs entweder:
  - keine Veränderungen (Mutationen) in den Genen namens *EGFR* oder *ALK* aufwies oder
  - Mutationen in den Genen *EGFR* oder *ALK* aufwies und alle Medikamente, die sie zur Behandlung des Lungenkrebses mit diesen Mutationen erhalten hatten, nicht wirkten oder so starke Nebenwirkungen verursachten, dass sie die Anwendung der Medikamente beenden mussten.

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn:

- sich ihre Krebserkrankung auf das Gehirn oder Rückenmark ausgebreitet hatte und diese Absiedelungen (Metastasen) nicht behandelt worden waren.
- sie eine Krankheit hatten, die dazu führt, dass ihr Immunsystem ihren eigenen Körper angreift (dies wird als Autoimmunerkrankung bezeichnet).
- sie zuvor andere Formen einer Lungenerkrankung oder Lungeninfektion hatten.
- sie zuvor Medikamente erhalten hatten, die wie Atezolizumab wirken.

### 3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie wurden die Personen nach dem Zufallsprinzip von einem Computer einer von zwei Behandlungen zugeordnet.

Es gab folgende Behandlungsgruppen:

- **Gruppe A:** Atezolizumab (neues Medikament) plus Carboplatin plus Nab-Paclitaxel (bewährte Chemotherapie)
- **Gruppe B:** Carboplatin plus Nab-Paclitaxel (bewährte Chemotherapie)

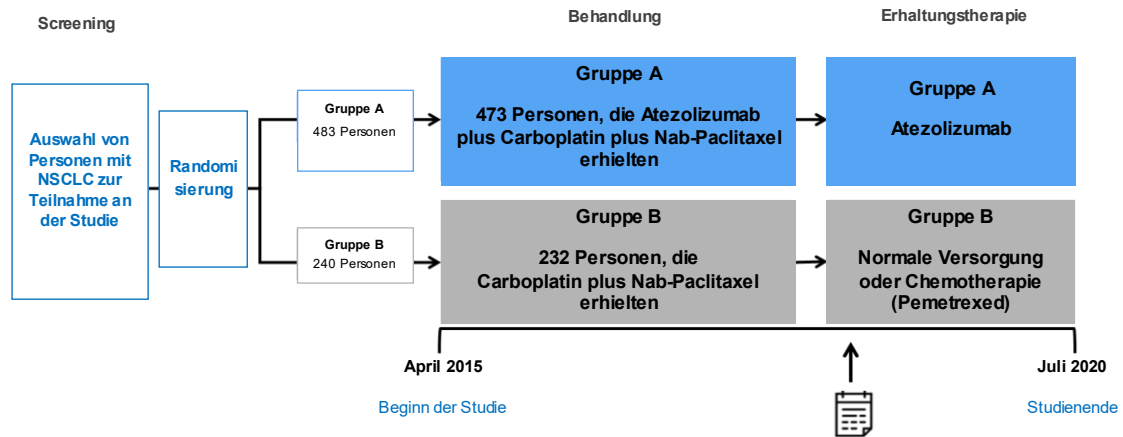
Nachdem die Personen die Prüfpräparate abgesetzt hatten, erhielten sie eine „Erhaltungstherapie“. Hierunter versteht man eine Behandlung, die eine Rückkehr der Krebserkrankung verhindern soll.

Diese Tabelle gibt Auskunft darüber, wie viele Personen welche Studienbehandlung erhielten und wie oft diese jeweils verabreicht wurde.

|  | <b>Gruppe A<br/>Atezolizumab plus<br/>Carboplatin plus Nab-<br/>Paclitaxel</b> | <b>Gruppe B<br/>Carboplatin plus Nab-<br/>Paclitaxel</b> |
|--|--|--|
| <b>Anzahl der Personen in der Gruppe (zugeordnet von einem Computer)</b>   | 483  | 240  |
| <b>Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhalten haben</b>   | 473  | 232  |
| <b>Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhalten haben und keine Veränderungen (Mutationen) in den Genen namens <i>EGFR</i> oder <i>ALK</i> hatten</b> | 451  | 228  |
| <b>Wie die Medikamente angewendet wurden</b>   | In eine Vene injiziert   | In eine Vene injiziert                                   |
| <b>Wann die Medikamente in jedem 3-wöchigen Behandlungszyklus angewendet wurden</b>  | Atezolizumab: Tag 1<br>Carboplatin: Tag 1<br>Nab-Paclitaxel: Tage 1, 8, 15     | Carboplatin: Tag 1<br>Nab-Paclitaxel: Tage 1, 8, 15      |
| <b>Nach Abschluss der Hauptbehandlung verabreichte Erhaltungstherapie</b>  | Atezolizumab (in eine Vene injiziert)  | Normale Versorgung oder Chemotherapie (Pemetrexed)       |



Diese Abbildung gibt Auskunft darüber, was in der Studie geschah und was die nächsten Schritte sind.



Das Symbol auf der Zeitleiste (📅) zeigt an, wann die Daten der klinischen Studie ausgewertet wurden, die in dieser Zusammenfassung vorgestellt werden (März 2018 bis etwa 3 Jahre nach Beginn der Studie).

- Nach Beginn der Behandlung wurden die Personen in **Gruppe A** durchschnittlich etwa 18,5 Monate und die Personen in **Gruppe B** durchschnittlich etwa 19,2 Monate lang behandelt und überwacht.
- **Als die Studie endete, wurden die teilnehmenden Personen gebeten, zu weiteren Besuchsterminen für die Überprüfung ihres allgemeinen Gesundheitszustands ins Prüfzentrum zurückzukehren.**

## 4. Welche Ergebnisse hat die Studie geliefert?

### Frage 1: Wie viel Zeit lag bei den Personen in **Gruppe A** und in **Gruppe B** zwischen dem Beginn der Behandlung und der Verschlechterung der Krebserkrankung?

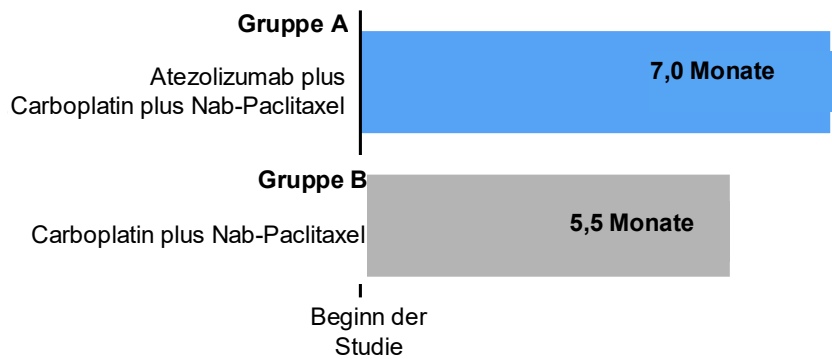
Die Prüffärzte untersuchten, wie lange es dauerte, bis sich die Krebserkrankung bei **Personen in Gruppe A** und **Personen in Gruppe B** verschlechterte. Mit anderen Worten, wie lange dauerte es, bis sich die Krebserkrankung weiter ausbreitete oder in der Größe zunahm? Diese Frage wurde anhand von bildgebenden Aufnahmen beantwortet. Diese Informationen wurden von allen Personen in beiden Gruppen im Zeitraum von April 2015 bis März 2018 erfasst.

Die in diesem Abschnitt vorgestellten Ergebnisse stammen von Personen, die die Prüfpräparate erhielten und keine Veränderungen (Mutationen) in den Genen namens *EGFR* oder *ALK* aufwiesen. Es wurden Daten von 451 Personen aus **Gruppe A** und 228 Personen aus **Gruppe B** erfasst und ausgewertet.

- In **Gruppe A** verschlechterte sich die Krebserkrankung durchschnittlich nach etwa 7,0 Monaten (bei einigen Personen war die Dauer bis zur Verschlechterung kürzer oder länger als 7,0 Monate).
- In **Gruppe B** verschlechterte sich die Krebserkrankung durchschnittlich nach etwa

5,5 Monaten (bei einigen Personen war die Dauer bis zur Verschlechterung kürzer oder länger als 5,5 Monate).

**Wie viel Zeit verging durchschnittlich zwischen dem Beginn der Behandlung und der Verschlechterung der Krebserkrankung?**



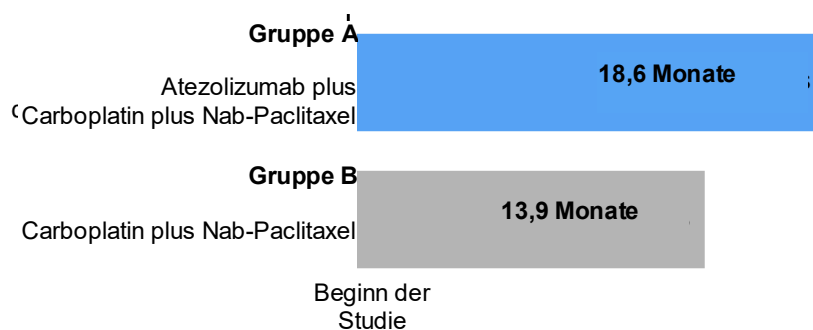
Diese Informationen wurden im Zeitraum von April 2015 bis März 2018 erfasst.

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

Die Prüfer untersuchten und verglichen außerdem, wie lange die Personen in **Gruppe A** und in **Gruppe B** während dieser Studie durchschnittlich lebten. Diese Informationen wurden von allen Personen in beiden Gruppen im Zeitraum von April 2015 bis März 2018 erfasst.

- Die Personen in **Gruppe A** lebten durchschnittlich etwa 18,6 Monate nach Beginn der Behandlung.
- Die Personen in **Gruppe B** lebten durchschnittlich etwa 13,9 Monate nach Beginn der Behandlung.
- Diese Zahlen für jede Behandlungsgruppe sind Durchschnittswerte, was bedeutet, dass einige Personen später und einige Personen früher verstarben.

**Wie lange lebten die Personen durchschnittlich in der Studie?**



Diese Informationen wurden im Zeitraum von April 2015 bis März 2018 erfasst.

- In **Gruppe A** verstarben 226 von 451 Personen (50 %).
- In **Gruppe B** verstarben 131 von 228 Personen (57 %).

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

## 5. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (wie Schwindelgefühle), 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 im Zusammenhang stehen.
- Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwer sein.
- Die auftretenden Nebenwirkungen sind von Patient zu Patient verschieden.
- Es ist wichtig, zu wissen, dass die hier berichteten Nebenwirkungen von dieser einen Studie stammen. Daher können sich die hier angegebenen Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen in anderen Studien oder den in der Packungsbeilage aufgeführten Nebenwirkungen unterscheiden.
- In den nächsten Abschnitten werden schwere und häufige Nebenwirkungen aufgelistet.

Die in diesem Abschnitt vorgestellten Sicherheitsergebnisse stammen von allen Personen, die im Rahmen dieser Studie die Prüfpräparate erhielten. Die meisten Personen wiesen keine Veränderungen (Mutationen) in den Genen namens *EGFR* oder *ALK* auf. Allerdings wurden bei einigen Personen diese Mutationen zu einem späteren Zeitpunkt nachgewiesen. Es wurden Daten von 473 Personen aus **Gruppe A** und 232 Personen aus **Gruppe B** erfasst und ausgewertet.

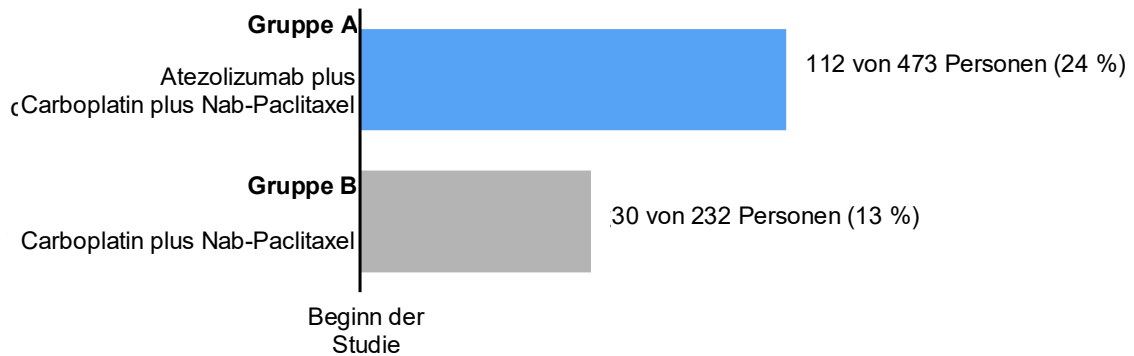
### Schwere Nebenwirkungen

---

Eine Nebenwirkung gilt als „schwer“, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine stationäre Versorgung erfordert oder anhaltende Probleme verursacht.

Während dieser Studie kam es bei etwa 20 % der Personen zu mindestens einer schweren Nebenwirkung im Zusammenhang mit den verabreichten Prüfpräparaten. Diese Abbildung zeigt die Anzahl der Personen mit schweren Nebenwirkungen in jeder Gruppe.

**Wie viele Personen hatten mindestens eine schwere Nebenwirkung?**



Diese Tabelle enthält die schweren Nebenwirkungen, die bei mehr als 2 % (2 von 100) der Personen in jeder Gruppe auftraten. Bei einigen Personen trat mehr als eine schwere Nebenwirkung auf.

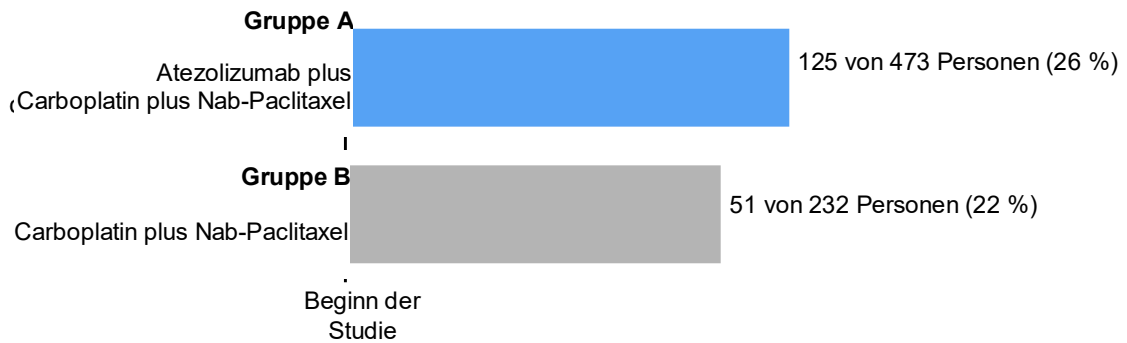
| Schwere Nebenwirkungen, die in dieser Studie berichtet wurden | Gruppe A<br>Atezolizumab plus Carboplatin plus Nab-Paclitaxel<br>(insgesamt 473 Personen) | Gruppe B<br>Carboplatin plus Nab-Paclitaxel<br>(insgesamt 232 Personen) |
|---|---|---|
| Lungeninfektion (Pneumonie)                                   | 6 %<br>(28 von 473)   | 6 %<br>(14 von 232)   |
| Lungeninfektion (andere)                                      | 3 %<br>(14 von 473)   | 0,4 %<br>(1 von 232)  |
| Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)                    | 3 %<br>(14 von 473)   | 2 %<br>(5 von 232)  |
| Lungenprobleme, die das Atmen erschweren                      | 3 %<br>(12 von 473)   | 1 %<br>(3 von 232)  |
| Kurzatmigkeit   | 2 %<br>(11 von 473)   | Weniger als 1 %<br>(1 von 232)  |
| Anzahl weißer Blutzellen niedriger als normal                 | 3 %<br>(14 von 473)   | Weniger als 1 %<br>(2 von 232)  |
| Anzahl roter Blutzellen niedriger als normal                  | 3 %<br>(12 von 473)   | 3 %<br>(8 von 232)  |
| Fieber und Anzahl weißer Blutzellen niedriger als normal      | 2 %<br>(9 von 473)  | 2 %<br>(5 von 232)  |
| Häufiger, weicher, wässriger Stuhl (Durchfall)                | 3 %<br>(14 von 473)   | Weniger als 1 %<br>(2 von 232)  |

Einige Personen in der Studie verstarben aufgrund von Nebenwirkungen, die möglicherweise mit einem der Prüfpräparate in Zusammenhang standen:

- 8 von 473 Personen (2 %) in **Gruppe A** verstarben.
- 1 von 232 Personen (weniger als 1 %) in **Gruppe B** verstarben.

Während der Studie entschieden einige Personen, ihr Medikament aufgrund von Nebenwirkungen abzusetzen. Dies ist in dieser Abbildung dargestellt.

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



### Häufigste Nebenwirkungen

---

In dieser Tabelle sind die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten aufgeführt. Hierbei handelt es sich um die 10 häufigsten Nebenwirkungen in allen Behandlungsgruppen. Bei manchen Personen trat mehr als eine Nebenwirkung auf.

| <b>Häufigste Nebenwirkungen, die in dieser Studie berichtet wurden</b>                            | <b>Gruppe A</b><br>Atezolizumab plus Carboplatin plus Nab-Paclitaxel<br>(insgesamt 473 Personen) | <b>Gruppe B</b><br>Carboplatin plus Nab-Paclitaxel<br>(insgesamt 232 Personen) |
|---|--|--|
| Weniger rote Blutzellen als normal  | 52 %<br>(248 von 473)  | 47 %<br>(109 von 232)  |
| Weniger weiße Blutzellen als normal   | 46 %<br>(218 von 473)  | 45 %<br>(104 von 232)  |
| Übelkeit  | 44 %<br>(207 von 473)  | 41 %<br>(96 von 232)   |
| Müdigkeitsgefühl  | 39 %<br>(185 von 473)  | 39 %<br>(91 von 232)   |
| Häufiger, weicher, wässriger Stuhl (Durchfall)  | 32 %<br>(150 von 473)  | 24 %<br>(55 von 232)   |
| Haarausfall (Alopezie)  | 31 %<br>(145 von 473)  | 26 %<br>(61 von 232)   |
| Geringe Menge an Blutzellfragmenten, die die Blutgerinnung unterstützen, sogenannte Blutplättchen | 27 %<br>(127 von 473)  | 25 %<br>(58 von 232)   |
| Appetitlosigkeit  | 23 %<br>(107 von 473)  | 20 %<br>(46 von 232)   |
| Erbrechen   | 21 %<br>(99 von 473)   | 14 %<br>(33 von 232)   |
| Verstopfung   | 15 %<br>(73 von 473)   | 14 %<br>(33 von 232)   |

### **Sonstige Nebenwirkungen**

Informationen zu sonstigen (nicht in den obigen Abschnitten aufgeführten) Nebenwirkungen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind – siehe Abschnitt 8.

## 6. Wie hat diese Studie die medizinische Forschung unterstützt?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer Studie mit 723 Personen mit nicht plattenepithelialem NSCLC. Mit Hilfe dieser Studie haben Forscher mehr über NSCLC und die Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit Chemotherapie gelernt.

Insgesamt zeigten die Ergebnisse dieser Studie, dass es unter einer Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie im Vergleich zur Behandlung nur mit der Chemotherapie länger dauerte, bis sich die Krebserkrankung verschlechterte bzw. es etwas länger dauerte, bis die Personen verstarben. Eine Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie führte bei mehr Personen zu schweren Nebenwirkungen als eine Behandlung nur mit Chemotherapie. Bei den Personen in dieser Studie traten nur solche Nebenwirkungen auf, die schon zuvor bei Personen beobachtet worden waren, die in anderen Studien Atezolizumab oder eine solche Chemotherapie erhielten.

## 7. Gibt es Pläne für weitere klinische Studien?

Aktuell werden weitere Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Atezolizumab durchgeführt. In diesen Studien wird die Anwendung von Atezolizumab in verschiedenen Situationen untersucht, so zum Beispiel:

- Zusammen mit anderen Behandlungen
- Verabreichung vor oder nach einer anderen Behandlung, um deren Wirksamkeit möglichst zu verbessern
- Verabreichung an Personen als Erstbehandlung bei einem NSCLC, das sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat

## 8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02367781>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003206-32/results>
- <https://forpatients.roche.com/https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-84489.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, der vollständige Titel des hier beschriebenen wissenschaftlichen Fachartikels lautet: Atezolizumab in combination with carboplatin plus nab-paclitaxel chemotherapy compared with chemotherapy alone as first-line treatment for metastatic non-squamous non-small-cell lung cancer (IMpower130): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial (Atezolizumab in Kombination mit einer Carboplatin- und Nab-Paclitaxel-haltigen Chemotherapie im Vergleich zur Chemotherapie allein als Erstlinienbehandlung bei metastasierendem nicht squamösem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom [IMpower130]: eine multizentrische, randomisierte, offene Phase-III-Studie) Die Autoren des wissenschaftlichen Artikels sind Howard West, Michael McCleod, Maen Hussein, Alessandro Morabito, Achim Rittmeyer und andere. Der Artikel wurde in *Lancet Oncology* 2019, Bandnummer 20, auf den Seiten 924–937 veröffentlicht.

## **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 ForPatients und füllen Sie das Kontaktformular aus:  
<https://forpatients.roche.com/https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-carboplatin-84489.html>
- Wenden Sie sich an einen Vertreter Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Studienpersonal im Prüfzentrum oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

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

---

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

## **Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen**

---

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: Eine Studie zu Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin plus Nab-Paclitaxel im Vergleich zu Carboplatin plus Nab-Paclitaxel bei Teilnehmern mit nicht squamösem, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom in Stadium IV [IMpower130]

Der Kurztitel der Studie lautet „IMpower130“.

- Die Prüfplannummer dieser Studie lautet: GO29537.
- Der ClinicalTrials.gov-Identifikator für diese Studie lautet: NCT02367781.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2014-003206-32.