

Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung

Eine Studie zum Vergleich zwischen Atezolizumab und einer platinbasierten Chemotherapie bei Personen mit einer Art von Lungenkrebs, die als „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ (*Non-Small Cell Lung Cancer*, [NSCLC]) 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 am 21. Juli 2015 und endet im Mai 2021. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse auf Grundlage der bis zum 10. September 2018 erfassten Daten. Während der Erstellung dieser Zusammenfassung läuft die Studie noch – die Prüfarzte sammeln weiterhin Informationen.

Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden. Eine einzige Studie kann uns nicht alle Informationen über die Risiken und den Nutzen eines Medikaments liefern. 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: „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ (*Non-Small Cell Lung Cancer*)
- PD-L1: „programmierter Zelltod-Ligand 1“ (*Programmed Death-Ligand 1*)

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 „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ (*Non-Small Cell Lung Cancer*, [NSCLC]) und dem neuen in der Erprobung befindlichen Medikament namens „Atezolizumab“, einer Form der Immuntherapie, zu beantworten.

Die wichtigsten Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um das in der Erprobung befindliche Medikament (namens „Atezolizumab“), mit einem bestehenden Medikament (als „platinbasierte Chemotherapie“ bezeichnet) bei Personen mit einer Art von Lungenkrebs zu vergleichen, der als „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ bezeichnet wird.
- In dieser Studie wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden, welche Behandlung jede Person erhalten hat (Atezolizumab oder platinbasierte Chemotherapie).
- Diese Studie umfasste 572 Personen in 19 Ländern.
- Personen, die an der Studie teilnahmen, wiesen alle ein Eiweiß (Protein) namens „programmierter Zelltod-Ligand 1“ in ihren Tumoren auf (in dieser Zusammenfassung „**Gruppe mit jeglichem PD-L1-Wert**“ genannt). Sie wurden, abhängig davon, wie viel PD-L1-Protein sie aufwiesen, in Untergruppen eingeteilt (Personen mit einem hohen PD-L1-Wert nahmen an der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert**, Personen mit einem mäßigen oder hohen PD-L1-Wert an der Gruppe mit **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** teil).
- Bisher hat die Studie gezeigt, dass Atezolizumab in der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert** besser wirkt als die platinbasierte Chemotherapie. Innerhalb dieser Gruppe (zum Zeitpunkt, an dem die Ergebnisse erfasst wurden, d. h. am 10. September 2018):
 - lebten Personen, die Atezolizumab erhielten, durchschnittlich 20 Monate; Personen, die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, lebten etwa 13 Monate.
 - verschlechterte sich die Krebserkrankung der Personen etwa 8 Monate nach Beginn der Behandlung mit Atezolizumab und etwa 5 Monate nach Beginn der platinbasierten Chemotherapie.
 - schrumpften die Tumoren bei 41 von 107 Personen (38 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 28 von 98 Personen (29 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten.
 - blieben die Tumoren, die während der Studie geschrumpft waren, bei 28 von 41 Personen (68 %), die Atezolizumab erhielten, und 10 von 28 Personen (36 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, kleiner.
- Etwa 28 % der Personen (81 von 286 Personen), die Atezolizumab erhielten, zeigten schwerwiegende Nebenwirkungen - verglichen mit etwa 29 % (75 von 263 Personen), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten. Bei Personen, die Atezolizumab erhielten, zeigten 8 % (24 von 286) eine schwerwiegende Nebenwirkung, die als mit der Behandlung in Zusammenhang stehend eingestuft wurde. Bei Personen, die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, zeigten 16 % (41 von 263) eine schwerwiegende Nebenwirkung, bei der ein Zusammenhang mit der Behandlung in Betracht gezogen wurde.
- Während der Erstellung dieser Zusammenfassung läuft die Studie noch. Sie endet im Mai 2021.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das in andere Körperbereiche gestreut hat, erhalten manchmal eine Behandlung namens Immuntherapie – dabei handelt es sich um ein Medikament, das dem eigenen Immunsystem hilft, Tumoren (Krebs) anzugreifen.

Immuntherapie-Medikamente (Immuntherapeutika) wirken bei einigen Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom besser, etwa bei Personen mit Tumoren, die ein Protein namens „programmierter Zelltod-Ligand 1“ oder **PD-L1** enthalten. Jeder Mensch hat PD-L1 in seinem Körper. Normalerweise hilft PD-L1 dabei, das Immunsystem einer Person daran zu hindern, gute Zellen anzugreifen. Wenn sich PD-L1 in einem Tumor befindet, verhindert er, dass das Immunsystem den Krebs abtötet. Immuntherapie-Medikamente können PD-L1 blockieren (stoppen), sodass das Immunsystem den Tumor angreifen kann.

In dieser Studie wollten die Forscher ein Medikament namens Atezolizumab – ein Immuntherapie-Medikament, das PD-L1 blockiert – mit einer „platinbasierten Chemotherapie“ vergleichen – einer bestehenden Behandlung, die häufig Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erhalten. Diese Medikamente wurden Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom verabreicht, die unterschiedliche Spiegel des PD-L1-Proteins in ihren Tumoren aufwiesen. Die Forscher wollten herausfinden:

- ob Atezolizumab diesen Personen geholfen hat, länger zu leben.
- ob die Anwendung des Immuntherapie-Medikaments für die Personen sicher ist.

Die Personen in der Studie hatten ein nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, das zuvor nicht mit einer Chemotherapie gegen ihre gestreute (metastasierte) Erkrankung behandelt worden war.

Was sind die Prüfpräparate?

In dieser Studie wurden 2 Medikamente untersucht:

- **Atezolizumab** – das in der Erprobung befindliche Medikament.
- **Platinbasierte Chemotherapie** – ein bestehendes Medikament.

Atezolizumab (bekannt unter dem Markennamen Tecentriq®) ist das neue in der Erprobung befindliche Medikament – es wirkt auf eine andere Art und Weise als die platinbasierte Chemotherapie.

- Ausgesprochen wird es als „A – te – zo – li – zu – mab“.
- Atezolizumab wirkt, indem es die Wirkung von PD-L1 blockiert. Dies kann dem Immunsystem helfen, die Krebszellen zu bekämpfen.
- Wenn Personen Atezolizumab erhalten, kann ihr Tumor (Krebs) womöglich schrumpfen. Dieses Medikament ist eine Form der Immuntherapie.

Die „platinbasierte Chemotherapie“ ist ein bestehendes Medikament, das Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom verabreicht wird.

- Die platinbasierte Chemotherapie umfasst ein Medikament, das ein Metall namens Platin enthält. Dieses Medikament tötet Krebszellen ab, indem es sie daran hindert, sich zu teilen und mehr Krebszellen zu bilden.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher führten diese Studie durch, um Atezolizumab mit einem bestehenden Medikament (platinbasierte Chemotherapie) zu vergleichen und um herauszufinden, wie gut Atezolizumab wirkt (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament ist – indem sie überprüften, wie viele Personen unter jeder der Behandlungen während dieser Studie Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese waren (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Nebenwirkungen?“).

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

1. Wie lange lebten die Personen (während der Studie)?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, umfassten:

2. Wie viel Zeit ist zwischen dem Beginn der Studie und der Verschlechterung der Krebserkrankung vergangen?
3. Wie viele Personen hatten kleinere Tumoren, nachdem sie ihr Medikament erhalten hatten?
4. Bei wie vielen Personen, deren Tumoren während der Studie geschrumpft waren, blieben die Tumoren kleiner?

Welche Art von Studie ist dies?

Dies ist eine Studie der „Phase III“. Das bedeutet, dass Atezolizumab vor dieser Studie an einer kleineren Anzahl von Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom untersucht wurde. In dieser Studie erhielt eine größere Anzahl von Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom entweder Atezolizumab oder eine platinbasierte Chemotherapie. Dies diente dazu, herauszufinden, ob Atezolizumab Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom hilft, länger zu leben.

Die Studie war „randomisiert“. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welches der Medikamente die Personen in der Studie erhalten würden. Die zufällige Wahl, welches Medikament die Personen erhalten, macht es wahrscheinlicher, dass die Personentypen in beiden Gruppen eine ähnliche Mischung aus beispielsweise verschiedenen Altersgruppen oder verschiedenen Ethnizitäten sein werden. Abgesehen von den bestimmten Medikamenten, die in jeder Gruppe untersucht wurden, waren alle anderen Aspekte der Versorgung zwischen den Gruppen gleich.

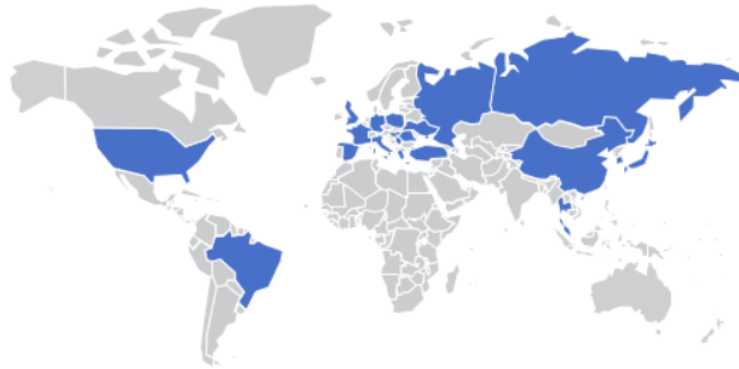
Dies ist eine „offene“ Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Personen, die an der Studie teilnahmen, als auch die Prüfarzte wussten, welches der Prüfpräparate die Personen erhielten.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im Juli 2015 und endet im Mai 2021. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis September 2018. Während der Erstellung dieser Zusammenfassung läuft die Studie noch – die Prüfarzte sammeln weiterhin Informationen.

Die Studie fand an 144 Prüfcentren in 19 Ländern in Asien, Europa sowie Nord- und Südamerika statt. Diese Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.

- Brasilien
- China
- Frankreich
- Deutschland
- Griechenland
- Ungarn
- Italien
- Japan
- Korea, Republik
- Polen
- Rumänien
- Russland
- Serbien
- Spanien
- Thailand
- Türkei
- Ukraine
- Vereinigtes Königreich
- USA

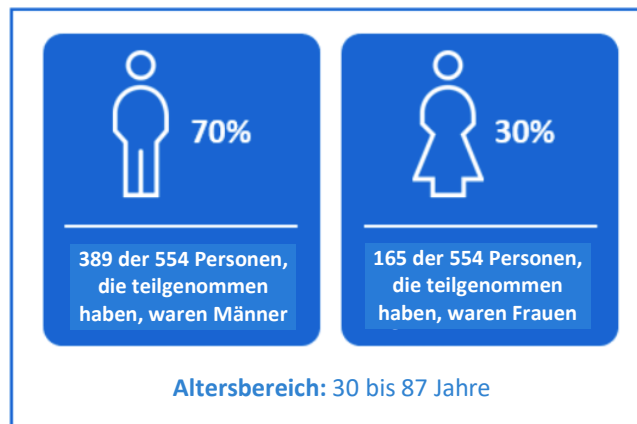


2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 572 Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom teil.

Achtzehn der 572 Personen hatten Tumoren mit Veränderungen im *EGFR*- und *ALK*-Gen. Diese 18 Personen wurden in dem Teil der Studienergebnisse, der untersucht, wie gut Atezolizumab wirkt, nicht berücksichtigt. Es hat sich nämlich gezeigt, dass die Immuntherapie allein bei Personen mit Tumoren mit diesen Veränderungen nicht gut wirkt.

Hier finden Sie weitere Informationen über die 554 Personen in der Studie, die Tumoren ohne Veränderungen im *EGFR*- oder *ALK*-Gen hatten.



Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn:

- sie mindestens 18 Jahre alt waren
- sie ein fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom hatten, das in andere Körperbereiche gestreut hat
- ihr Tumor das PD-L1-Protein aufwies
- sie Aktivitäten so gut oder fast so gut durchführen konnten wie vor ihrer Krebserkrankung

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn:

- sie bereits zuvor eine Chemotherapie erhalten hatten

- sie eine unbehandelte Krebserkrankung aufwiesen, die ins Gehirn oder Rückenmark gestreut hatte

3. Was ist während der Studie passiert?

Während der Studie wurden Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und PD-L1-Protein in ihren Tumoren nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Behandlungen zugewiesen. Die Behandlungen wurden von einem Computer zufällig ausgewählt.

Die Behandlungsgruppen waren:

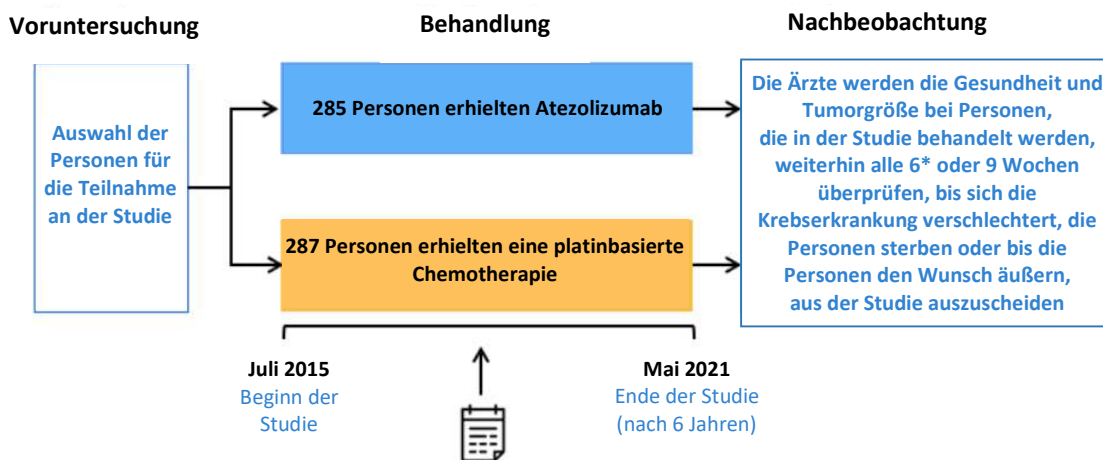
- **Atezolizumab** – einmal alle 3 Wochen als Spritze (Injektion) in eine Vene.
- **Platinbasierte Chemotherapie** – einmal alle 3 Wochen als Spritze (Injektion) in eine Vene.

Zu Beginn der Studie wurden 285 Personen für den Erhalt von Atezolizumab und 287 Personen für die platinbasierte Chemotherapie ausgewählt.

Während der Studie:

- wurden nur Personen ohne Veränderungen im *EGFR*- oder *ALK*-Gen in ihren Tumoren in dem Teil der Studienergebnisse berücksichtigt, der untersuchte, wie gut Atezolizumab wirkt (277 der 285 Personen, die Atezolizumab erhielten, und 277 der 287 Personen, die die platinbasierte Chemotherapie erhielten).
 - Diese Personen wiesen alle das PD-L1-Protein in ihren Tumoren auf (in dieser Zusammenfassung „Gruppe mit **jedlichem PD-L1-Wert**“ genannt). Abhängig davon, wie viel PD-L1-Protein ihre Tumoren aufwiesen, wurden sie in Untergruppen eingeteilt – Personen mit einem hohen PD-L1-Wert nahmen an der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert**, Personen mit einem mäßigen oder hohen PD-L1-Wert an der Gruppe mit **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** teil.
- Alle 572 Personen in der Studie wurden in dem Teil der Studienergebnisse berücksichtigt, in dem untersucht wurde, wie sicher die Prüfpräparate waren – unabhängig davon, ob ihre Tumoren Veränderungen im *EGFR*- oder *ALK*-Gen aufwiesen oder nicht.

Diese Studie läuft noch, daher werden einige Personen immer noch mit den Prüfpräparaten behandelt. Wenn die Studie beendet ist, werden die Teilnehmer gebeten, ihr Prüfzentrum für weitere Besuchstermine aufzusuchen, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen zu lassen. Unten finden Sie weitere Informationen darüber, was bisher in der Studie passiert ist und was die nächsten Schritte sind.



* In den ersten 48 Wochen der Studie

Diese Studie läuft immer noch, daher zeigt das Symbol auf der Zeitleiste (📅) an, wann die in dieser Zusammenfassung dargestellten Informationen erfasst wurden – nach 3 Jahren (September 2018).

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

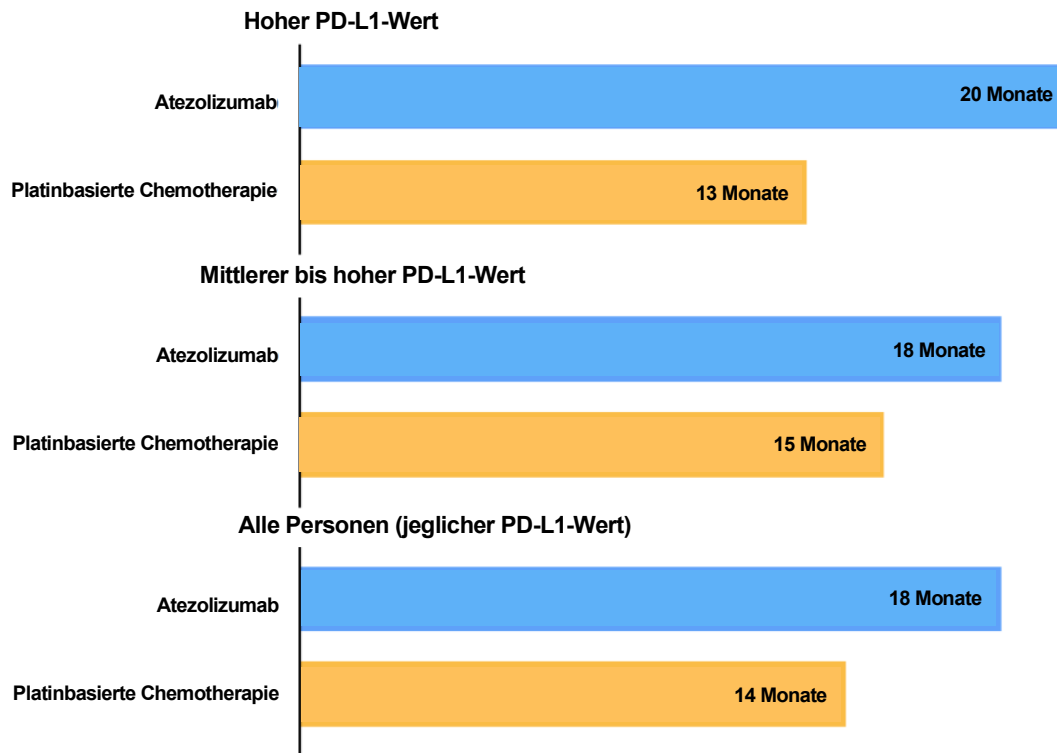
Frage 1: Wie lange lebten die Personen (während der Studie)?

Die Forscher untersuchten, wie lange die Personen im Durchschnitt während dieser Studie lebten. Dies wurde zwischen den Personen, die Atezolizumab und den Personen, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, verglichen. Die Forscher erfassten Informationen über einen Zeitraum von etwa 16 Monaten, nachdem die Personen in der Studie mit der Anwendung der Medikamente begonnen hatten.

- In der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert** lebten Personen, die Atezolizumab erhielten, etwa 20 Monate, und Personen, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, etwa 13 Monate.
- In der Gruppe mit **jeglichem PD-L1-Wert** sowie **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** lebten die Personen, die Atezolizumab erhielten, etwa 18 Monate, und Personen, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, etwa 14 bis 15 Monate.

Bei den Zahlen handelt es sich um Durchschnittswerte. Das bedeutet, dass einige Personen früher starben und manche länger lebten.

Wie lange lebten die Personen in jeder Gruppe im Durchschnitt?



Frage 2: Wie viel Zeit ist zwischen dem Beginn der Studie und der Verschlechterung der Krebserkrankung vergangen?

Die Forscher untersuchten auch, wie lange es bis zur Verschlechterung der Krebserkrankung dauerte. Diese Informationen wurden ab Beginn der Studie bis September 2018 erhoben.

- In der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert** verschlechterte sich die Krebserkrankung der Personen etwa 8 Monate nach Beginn der Behandlung mit Atezolizumab und etwa 5 Monate nach Beginn der platinbasierten Chemotherapie.
- In der Gruppe mit **jeglichem PD-L1-Wert** verschlechterte sich die Krebserkrankung etwa 6 Monate nach Beginn der Behandlung mit Atezolizumab bzw. nach Beginn der platinbasierten Chemotherapie.
- In der Gruppe mit **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** verschlechterte sich die Krebserkrankung der Personen etwa 7 Monate nach Beginn der Behandlung mit Atezolizumab und etwa 6 Monate nach Beginn der platinbasierten Chemotherapie.

Frage 3: Wie viele Personen hatten kleinere Tumoren, nachdem sie ihr Medikament erhalten hatten?

Die Forscher untersuchten, wie viele Personen kleinere Tumoren hatten, nachdem sie die Behandlung mit Atezolizumab oder einer platinbasierten Chemotherapie begonnen hatten. Diese Informationen wurden ab Beginn der Studie bis September 2018 erfasst.

- In der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert** schrumpften die Tumoren bei 41 von 107 Personen (38 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 28 von 98 Personen (29 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten.
- In der Gruppe mit **jeglichem PD-L1-Wert** und **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** schrumpften

die Tumoren bei ungefähr der gleichen Anzahl von Personen, die Atezolizumab bzw. eine platinbasierte Chemotherapie erhielten:

- In der Gruppe mit **jeglichem PD-L1-Wert** schrumpften die Tumoren bei 81 von 277 Personen (29 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 88 von 277 Personen (32 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten.
- In der Gruppe mit **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** schrumpften die Tumoren bei 51 von 166 Personen (31 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 52 von 162 Personen (32 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten.

Frage 4: Bei wie vielen Personen, deren Tumoren während der Studie geschrumpft waren, blieben die Tumoren klein?

Die Forscher betrachteten Personen, deren Tumoren während der Studie geschrumpft waren, und erfassten, bei wie vielen Personen die Tumoren kleiner blieben. Diese Informationen wurden ab Beginn der Studie bis September 2018 erhoben.

- In der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert** blieben die Tumoren bei 28 von 41 Personen (68 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 10 von 28 Personen (36 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, kleiner.
- In der Gruppe mit **jeglichem PD-L1-Wert** blieben die Tumoren bei 57 von 81 Personen (70 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 29 von 88 Personen (33 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, kleiner.
- In der Gruppe mit **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** blieben die Tumoren bei 36 von 51 Personen (70 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 18 von 52 Personen (35 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, kleiner.

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

5. Was waren die Nebenwirkungen?

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

- Nicht bei allen Studienteilnehmern traten alle diese Nebenwirkungen auf.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend und bei jeder Person unterschiedlich sein.
- Es ist wichtig sich darüber bewusst zu sein, 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 in den Packungsbeilagen unterscheiden.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als „schwerwiegend“, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Versorgung im Krankenhaus erforderlich macht, dauerhafte Probleme verursacht oder zum Tod führt.

Während dieser Studie kam es bei 81 von 286 Personen (28 %), die Atezolizumab erhielten, zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung, verglichen mit 75 von 263 Personen (29 %), die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten.

Die Forscher untersuchten, wie viele Personen aufgrund von Nebenwirkungen starben, die möglicherweise mit einem der Prüfpräparate in Zusammenhang standen. Sie kamen zu folgenden Ergebnissen:

- 0 von 286 Personen (0 %) in der Atezolizumab-Gruppe.
- 1 von 263 Personen (0,4 %) in der Gruppe mit der platinbasierten Chemotherapie.

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

- In der Atezolizumab-Gruppe setzten 18 von 286 Personen (6 %) ihr Medikament ab.
- In der Gruppe mit der platinbasierten Chemotherapie waren es 43 von 263 Personen (16 %).

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie kam es bei 258 von 286 Personen (90 %), die Atezolizumab erhielten, zu einer Nebenwirkung, die nicht als schwerwiegend eingestuft wurde. Im Vergleich dazu waren es bei den Personen, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, 249 von 263 Personen (95 %).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Es handelt sich um die acht häufigsten Nebenwirkungen in beiden Behandlungsgruppen. Bei einigen Personen kam es zu mehr als einer Nebenwirkung. Das bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle berücksichtigt wurden.

Häufigste Nebenwirkungen, die in dieser Studie berichtet wurden (bei mehr als 10 % der Personen in jeglicher Behandlungsgruppe)	Personen, die Atezolizumab erhielten (insgesamt 286 Personen*)	Personen, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten (insgesamt 263 Personen)
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen	15 % (44 von 286 Personen in dieser Behandlungsgruppe)	48 % (125 von 263 Personen in dieser Behandlungsgruppe)
Appetitlosigkeit	15 % (44 von 286)	19 % (50 von 263)
Übelkeit	14 % (39 von 286)	34 % (89 von 263)
Niedriges Energieniveau (Energienmangel)	13 % (37 von 286)	18 % (46 von 263)
Müdigkeit	13 % (37 von 286)	18 % (46 von 263)
Verstopfung	12 % (35 von 286)	22 % (57 von 263)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen	1 % (4 von 286)	28 % (74 von 263)
Niedrige Anzahl der Blutzellen, die die Blutgerinnung unterstützen, sogenannte „Blutplättchen“	2 % (7 von 286)	17 % (44 von 263)

* Eine Person, die nach dem Zufallsprinzip für eine platinbasierte Chemotherapie ausgewählt wurde, erhielt Atezolizumab und wurde daher in die Atezolizumab-Gruppe aufgenommen.

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 572 Personen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom. Die Studie läuft noch. Diese Ergebnisse helfen Forschern, mehr über das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom und die Behandlung mit Atezolizumab zu erfahren.

Bisher hat die Studie gezeigt, dass Atezolizumab in der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert** besser wirkt als die platinbasierte Chemotherapie. In der Gruppe mit **hohem PD-L1-Wert**:

- lebten Personen, die Atezolizumab erhielten, durchschnittlich 20 Monate; Personen, die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, lebten etwa 13 Monate.
- verschlechterte sich die Krebserkrankung der Personen etwa 8 Monate nach Beginn der Behandlung mit Atezolizumab und etwa 5 Monate nach Beginn der platinbasierten Chemotherapie.
- schrumpften die Tumoren bei 41 von 107 Personen (38 %), die Atezolizumab erhielten, sowie bei 28 von 98 Personen (29 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten.
- blieben die Tumoren, die während der Studie geschrumpft waren, bei 28 von 41 Personen (68 %), die Atezolizumab erhielten, und 10 von 28 Personen (36 %), die die platinbasierte Chemotherapie erhielten, kleiner.

In der Gruppe mit **jedlichem PD-L1-Wert** sowie der Gruppe mit **mäßigem-hohem PD-L1-Wert** unterschieden sich die Ergebnisse der Behandlung mit Atezolizumab nicht erheblich (signifikant) von denen der Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie (das bedeutet, dass die von den Prüfarzten festgestellten Unterschiede Zufall sein könnten). Daher können die Forscher nicht schlussfolgern, dass Atezolizumab bei den Personen in diesen Gruppen besser wirkt.

Die Nebenwirkungen, die bei Personen in dieser Studie auftraten, waren ähnlich den Nebenwirkungen, die in anderen Studien bei Personen beobachtet wurden, die entweder Atezolizumab oder eine Chemotherapie erhielten.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Derzeit laufen Studien zu Atezolizumab und weitere sind in Planung.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02409342>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003083-21/results>

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_en.pdf
- https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq_prescribing.pdf

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige englische Titel der relevanten wissenschaftlichen Arbeit: „Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC“. Die Autoren der relevanten wissenschaftlichen Arbeit sind: R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre und andere. Die Arbeit wurde in der Fachzeitschrift „New England Journal of Medicine“, Jahrgangnummer 383, auf den Seiten 1328-1339, 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 für Patienten („ForPatients“) und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.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. mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, organisiert und bezahlt.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Angaben

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine Studie zu Atezolizumab (MPDL3280A) im Vergleich zu einem platinhaltigen Wirkstoff (Cisplatin oder Carboplatin) + (Pemetrexed oder Gemcitabin) bei Teilnehmern mit nicht squamösem oder squamösem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) des Stadiums IV“.

Die Studie wird als „IMpower110“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: GO29431.
- Auf ClinicalTrials.gov lautet die Kennung für diese Studie: NCT02409342.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2014-003083-21.