

## Zusammenfassung der Studienergebnisse

### Eine Studie mit Atezolizumab im Vergleich zu Placebo, in einer Behandlung mit Bevacizumab und Chemotherapie bei Patientinnen mit verschiedenen Arten von Eierstockkrebs

Den vollständigen, offiziellen Titel der Studie finden Sie am Ende der Zusammenfassung.

#### Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (nachfolgend in diesem Dokument "Studie" genannt), die erstellt wurde für:

- Die Öffentlichkeit und
- Frauen, die an der Studie teilgenommen haben
- Familienangehörige und Freunde von Studienteilnehmerinnen

Diese Zusammenfassung ist basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung des Dokuments bekannt waren (März 2021).

Diese Studie begann im März 2017 und wird im Dezember 2022 enden. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die im März 2020 analysiert wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen – die Studienärzte/Forscher\* sammeln noch immer Informationen. Es werden jedoch keine neuen Teilnehmerinnen aufgenommen.

Eine Studie kann uns nicht alles über die möglichen Nebenwirkungen und den umfassenden Nutzen eines Medikaments sagen. Es braucht viele Menschen in vielen Studien, um so viel wie möglich über ein Medikament zu lernen.

- **Sie sollten keine Entscheidung nur auf Grundlage dieser einen Studienzusammenfassung treffen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

#### Inhalte dieser Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer waren die Studienteilnehmerinnen
3. Wie lief die Studie ab?
4. Welche Ergebnisse hatte die Studie zu diesem Zeitpunkt?
5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?
6. Wie hat diese Studie zur Forschung beigetragen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

#### Danke den Teilnehmerinnen der Studie

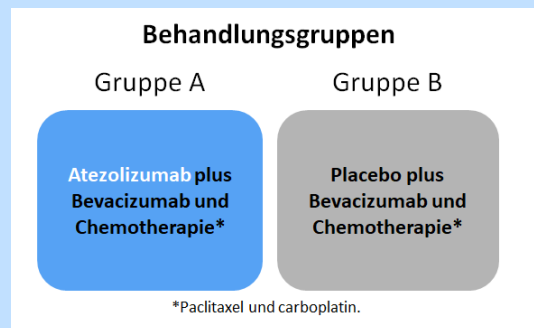
Die Teilnehmerinnen haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zum Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) und zur Behandlung mit dem Medikament Atezolizumab zu beantworten, das zusammen mit Bevacizumab und Chemotherapie verabreicht wird.

\* Alle Aussagen in diesem Dokument richten sich sowohl an männliche wie auch an weibliche Personen. Die verwendete Schreibweise dient der besseren Lesbarkeit und stellt keinesfalls eine Diskriminierung nach dem Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetz (AGG) dar.

## Die wichtigsten Informationen über diese Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

- In dieser Studie wurden 2 verschiedene Kombinationen von Medikamenten bei Frauen mit Eierstockkrebs (einschließlich Eileiterkrebs und primärem Bauchfellkrebs) untersucht und miteinander verglichen.
- Die Teilnehmerinnen wurden in 2 Studiengruppen eingeteilt, so dass die Wirkungen der verschiedenen Medikamentenkombinationen verglichen werden konnten.
- Die 2 Kombinationen von Medikamenten waren:
  - Gruppe A: Das Studienmedikament – genannt **Atezolizumab** – zusammen mit **Bevacizumab** und 2 häufig verwendeten Chemotherapeutika namens **Paclitaxel + Carboplatin**
  - Gruppe B: Ein Placebo, sowie die Standardbehandlung mit **Bevacizumab** und 2 häufig verwendeten Chemotherapeutika namens **Paclitaxel + Carboplatin**



### Wer hat an der Studie teilgenommen?

- **1301 Frauen in 22 Ländern** nahmen an dieser Studie teil. 1286 dieser Personen erhielten eine der oben genannten Behandlungen.
- Manche Teilnehmerinnen begannen mit der Einnahme der oben genannten Medikamente, bevor sie zur Entfernung des Tumors operiert wurden, und andere begannen mit der Einnahme nach der Operation.

### Was waren die Ergebnisse der Studie?

- Die wichtigsten Ergebnisse waren:
  - Der Zeitraum nach Beginn der Behandlung bis zum Fortschreiten der Erkrankung (d. h. der Tumor kehrte zurück, breitete sich weiter aus oder wurde größer), war zwischen beiden Gruppen ähnlich. Für **Gruppe A** betrug dieser ca. 19,5 Monate, verglichen mit ca. 18,4 Monate bei den Teilnehmerinnen in **Gruppe B**.
  - Der Unterschied zwischen **Gruppe A** und **Gruppe B** war nicht groß genug, um zu zeigen, dass die Kombination von Atezolizumab und Bevacizumab mit Chemotherapie den Krebs besser behandeln kann als Bevacizumab und Chemotherapie allein.

## Wie viele Teilnehmerinnen hatten schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Studienmedikamenten?

- **Gruppe A:** 35 % der Teilnehmerinnen (222 von 642 Personen)
- **Gruppe B:** 21% der Teilnehmerinnen (135 von 644 Personen)
- Zum Zeitpunkt des Erstellens dieser Zusammenfassung (März 2021) läuft die Studie weiterhin und es werden immer noch Informationen über Nebenwirkungen gesammelt. Das Ende der Studie wird für Dezember 2022 erwartet.

## 1. Allgemeine Informationen über diese Studie

### Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ärzte verwenden Informationen über Krebszellen (Tumor/Krebsmarker), um Eierstockkrebs in verschiedene Typen einzuteilen. Diese Einteilung hilft ihnen, zu entscheiden, welche Behandlungen am besten wirken. Die häufigste Art von Eierstockkrebs wird als "**epithelialer Eierstockkrebs**" bezeichnet - er beginnt in den Zellen, die die Eierstöcke bedecken. Zwei andere Arten - "Eileiterkrebs" und "primärer Peritonealkrebs" (auch bekannt als Bauchfellkrebs) - sind dem epithelialen Eierstockkrebs ähnlich und werden auf die gleiche Weise behandelt.

- **Eileiterkrebs** beginnt in den Eileitern, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter (Uterus) verbinden.
- **Primärer Peritonealkrebs** ist mit Eierstockkrebs verwandt und beginnt im Bauchfell, einer dünnen Gewebeschicht, die den Bauchraum auskleidet und einige Organe bedeckt.

Eine Chemotherapie, die Krebszellen mit Platin abtötet, wird als "platinbasierte Chemotherapie" bezeichnet. Bei dieser Art der Behandlung können 2 verschiedene Arten von Chemotherapeutika zusammen eingesetzt werden. Allerdings kann es sein, dass die Chemotherapie nur für eine kurze Zeit wirkt und dass sich der Krebs dann wieder verschlimmert. Manchmal fügen Ärzte zur Chemotherapie andere Medikamente wie z. B. Bevacizumab hinzu, um die Behandlung des Krebses zu unterstützen. Bevacizumab hindert den Krebs daran, neue Blutgefäße zu bilden, so dass die Krebszellen nicht mehr mit Blut versorgt werden und nicht mehr wachsen können.

Das Ziel dieser und anderer ähnlicher Studien ist es, eine effektivere Behandlung für Krebs zu finden und den Menschen zu helfen, länger zu leben. Neue Medikamente werden benötigt, um Krebs besser behandeln zu können – den Tumor zu verkleinern und zu verhindern, dass er zurückkehrt. Wenn der Tumor schrumpft, kann das Immunsystem den Krebs möglicherweise besser bekämpfen.

Die Immuntherapie ist eine neue Art von Behandlungen, die das körpereigene Immunsystem bei der Bekämpfung von Krebszellen unterstützen. Eine Immuntherapie kann bei manchen Menschen besser wirken als bei anderen, oder sie kann nur für eine kurze Zeit wirken. Dies kann daran liegen, dass sich die Krebszellen vor den Angriffen des Immunsystems verstecken können. Wissenschaftler glauben, dass Arten der Chemotherapie das Immunsystem aufwecken können, um ihm zu helfen, Krebszellen zu finden. Die kombinierte Verabreichung von Immuntherapie und Chemotherapie könnte der Immuntherapie helfen, die Krebszellen besser zu bekämpfen.

In dieser Studie wollten die Forscher herausfinden, ob bei den Teilnehmerinnen die

---

kombinierte Verabreichung von einer Immuntherapie namens Atezolizumab zusammen mit Bevacizumab und Chemotherapie das Wachsen oder Wiederkehren des Tumors für einen längeren Zeitraum stoppen würde als das bei einer Behandlung mit Bevacizumab und Chemotherapie allein. Die Teilnehmerinnen dieser Studie hatten vor Studienbeginn noch keine Chemotherapie erhalten.

---

## Welches Studienmedikament gab es?

---

Diese Studie untersuchte die Kombination eines neuen Medikaments namens Atezolizumab (Immuntherapie) mit Bevacizumab und bestehenden Chemotherapeutika in 2 Gruppen von Frauen mit Eierstockkrebs:

- **Gruppe A: Atezolizumab** (neues Medikament) plus **Bevacizumab** und **Paclitaxel + Carboplatin** (bestehende Chemotherapie)
- **Gruppe B: Placebo** plus **Bevacizumab** und **Paclitaxel + Carboplatin** (bestehende Chemotherapie)

Das Studienmedikament heißt **Atezolizumab** (auch bekannt unter dem Markennamen Tecentriq®):

- Dieses Medikament gehört zu einer Art von Medikamenten, die "Immuntherapie" genannt werden.
  - Das Immunsystem des Körpers bekämpft Krankheiten wie Krebs. Allerdings können Krebszellen das Immunsystem daran hindern, den Krebs anzugreifen. Atezolizumab hebt diese Blockade auf - das bedeutet, dass das Immunsystem in der Lage ist, die Krebszellen zu bekämpfen.
- Wenn Menschen mit Atezolizumab behandelt werden, kann ihr Tumor kleiner werden.

**Bevacizumab** (auch bekannt unter dem Markennamen Avastin®):

- Bevacizumab wirkt, indem es dem Tumor das Blut entzieht, das er für sein Wachstum benötigt (dies wird als Angiogenesehemmer bezeichnet).
- Bevacizumab wird oft zusammen mit anderen Krebsbehandlungen an Menschen mit verschiedenen Krebsarten verabreicht.

Die vorhandenen **Chemotherapeutika**, die in dieser Studie verwendet wurden, waren:

- **Paclitaxel:**
  - Paclitaxel wirkt, indem es die Krebszellen davon hindert, sich in neue Zellen zu teilen, so dass es das Wachstum des Tumors stoppt.
  - Paclitaxel kann allein oder zusammen mit anderen Chemotherapeutika eingenommen werden.
- **Carboplatin:**
  - Dieses Medikament ist ein Platin-Chemotherapeutikum.
  - Carboplatin wirkt auf das genetische Material (DNA) in den Zellen, um die Krebszellen daran zu hindern, sich in neue Zellen zu teilen und diese zu zerstören.

**Atezolizumab wurde mit einem Placebo verglichen.**

- Das verwendete Placebo sieht genauso aus wie Atezolizumab, enthält aber kein echtes Arzneimittel. Das bedeutet, dass es keine arzneimittelbezogenen Wirkungen auf den Körper hat.
- Alle Studienteilnehmerinnen bekamen Bevacizumab und die Chemotherapie (Paclitaxel und Carboplatin). Manche Personen erhielten das zusätzliche

Medikament Atezolizumab und andere das Placebo (ohne medizinische Wirkung). Auf diese Weise konnten die Forscher sehen, welchen Nutzen und/oder welche Nebenwirkungen Atezolizumab verursacht.

Nach Abschluss der Behandlung erhielten die Patientinnen eine sogenannte "**Erhaltungstherapie**" - eine Behandlung, die verhindern soll, dass der Krebs wiederkehrt.

### Was wollten die Forscher mit der Studie herausfinden?

- Die Forscher führten diese Studie durch, um herauszufinden, ob die Zugabe von Atezolizumab zu der Standardbehandlung mit Bevacizumab und Chemotherapie besser zur Behandlung von Eierstockkrebs wirkt (siehe Abschnitt 4).
- Die Forscher untersuchten auch, wie sicher eine Behandlung mit Atezolizumab war - indem sie prüften, wie viele Personen in jeder Behandlungsgruppe Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese Nebenwirkungen waren (siehe Abschnitt 5).

#### **Die Hauptfrage, die die Forscher beantworten wollten, war:**

- Wie viel Zeit verging zwischen dem Beginn der Behandlung und dem Wiederauftreten oder der Verschlimmerung des Krebses in **Gruppe A** und **Gruppe B**?

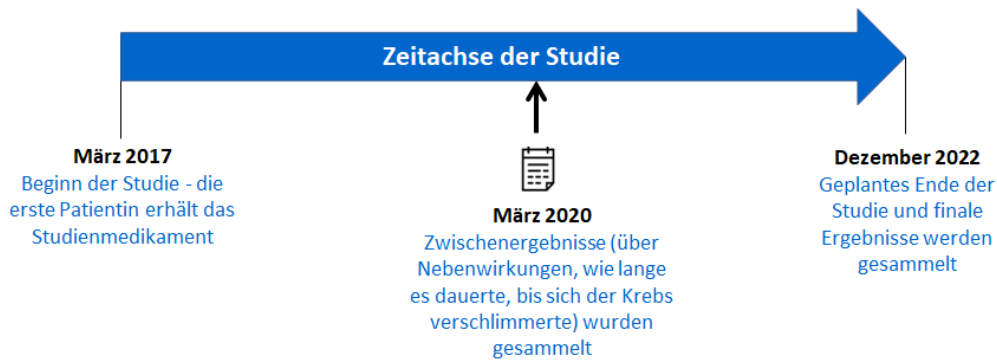
### Um welche Art von Studie handelt es sich?

Diese Studie war eine '**Phase 3**'-Studie. Das bedeutet, dass in einer vorherigen Studie die Kombination von Atezolizumab plus Bevacizumab und Chemotherapie bei einer kleineren Anzahl von Patientinnen mit Eierstockkrebs untersucht wurde. In dieser Studie erhielt eine größere Anzahl von Frauen mit neu diagnostiziertem Eierstockkrebs entweder Atezolizumab plus Bevacizumab und Chemotherapie (Gruppe A) oder Placebo plus Bevacizumab und Chemotherapie (Gruppe B). Damit sollte herausgefunden werden, ob die Zugabe von Atezolizumab zu Bevacizumab und Chemotherapie hilft, das Fortschreiten des Krebses zu verzögern.

Die Studie war „**randomisiert**“. Das bedeutet, dass von einem Computer nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welcher Behandlungsgruppe die Teilnehmerinnen zugeteilt werden sollten. Durch die zufällige Zuordnung zu den verschiedenen Behandlungsgruppen ist es wahrscheinlicher, dass die Merkmale der Patientinnen in beiden Gruppen (z. B. Alter, ethnische Herkunft, Krankheitszustand) zu Beginn der Studie ähnlich sind. Abgesehen von den unterschiedlichen Studienbehandlungen, die den Personen in den beiden Gruppen verabreicht wurden, war die medizinische Versorgung gleich.

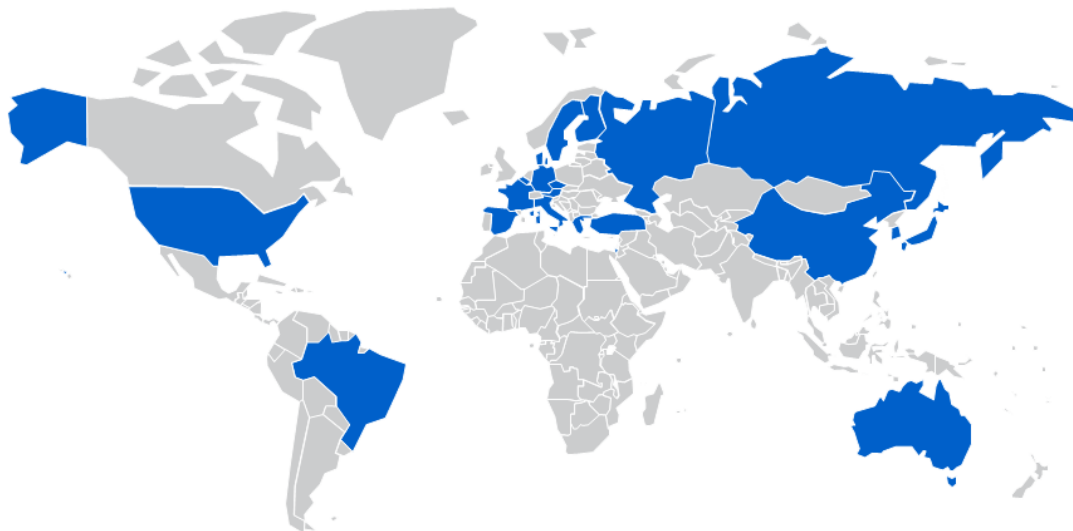
### Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie begann im März 2017 und wird voraussichtlich im Dezember 2022 enden. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis März 2020.



Das Symbol auf der Zeitleiste (📅) zeigt, wann die in dieser Zusammenfassung gezeigten Informationen analysiert wurden (März 2020 – 3 Jahre nach Beginn der Studie).

Die Studie wurde weltweit in 262 Studienzentren (z.B. Krankenhäusern, Kliniken) in 22 Ländern/Regionen durchgeführt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie stattfand:



- Australien
- Österreich
- Belgien
- Brasilien
- China
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Finnland
- Frankreich
- Deutschland
- Griechenland
- Israel
- Italien
- Japan
- Norwegen
- Polen
- Russland
- Südkorea
- Spanien
- Schweden
- Türkei
- Vereinigte Staaten

## 2. Wer waren die Studienteilnehmerinnen?

An dieser Studie nahmen 1301 Frauen mit Eierstockkrebs teil. Hier finden Sie weitere Informationen über die Personen, die an der Studie teilgenommen haben.



1301  
Teilnehmerinnen  
nahmen an  
dieser Studie teil

Durchschnittliches Alter: 57 Jahre

Altersbereich: 28 bis 81 Jahre alt

**An dieser Studie konnten Frauen teilnehmen (Einschlusskriterien), wenn sie:**

- Einen neu diagnostizierten, fortgeschrittenen Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs hatten. "Fortgeschritten" bedeutet, dass sich der Krebs von seinem Anfangspunkt aus auf nahe gelegene Zellen oder andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte.
- Bereits eine Krebsbehandlung hatten.
- Bereits operiert wurden um einen Tumor zu entfernen, oder eine solche Operation für ihren Tumor geplant hatten.

**Frauen konnten NICHT an dieser Studie teilnehmen (Ausschlusskriterien), wenn sie:**

- Zuvor Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs hatten und dafür behandelt sind.
- Zuvor eine Chemotherapie für Eierstock-, Eileiter- oder primären Bauchfellkrebs erhalten haben.
- Bekannte Unverträglichkeiten gegen die Medikamente, die untersucht wurden (Bevacizumab oder Atezolizumab) hatten.

### 3. Wie lief die Studie ab?

Während der Studie wurden die Teilnehmerinnen nach dem Zufallsprinzip in eine von zwei Behandlungsgruppen eingeteilt:

Die Behandlungsgruppen waren:

- **Gruppe A:** Atezolizumab (Studienmedikament) plus Bevacizumab und Chemotherapie (Paclitaxel + Carboplatin)
- **Gruppe B:** Placebo plus Bevacizumab und Chemotherapie (Paclitaxel + Carboplatin)

**Nach Abschluss der Behandlungsphase erhielten die Patientinnen eine "Erhaltungstherapie" - eine Behandlung, die verhindern soll, dass der Krebs wiederkehrt.**

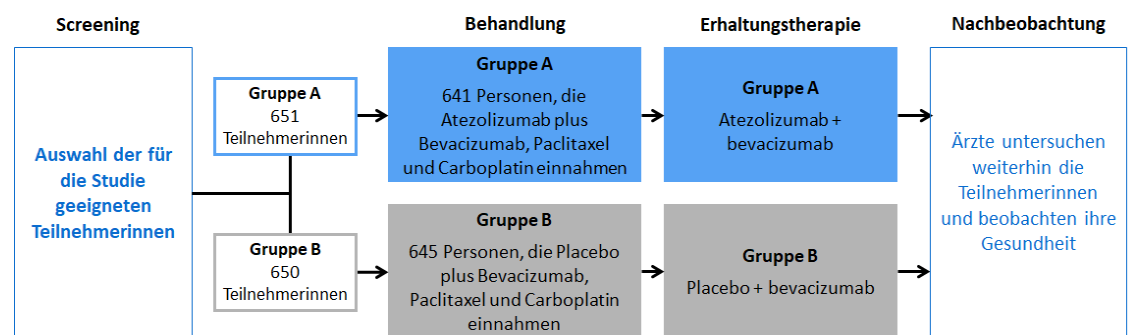
Diese Tabelle zeigt die Anzahl der Personen, die jede Studienmedikation einnahmen, und wie oft die Medikamente eingenommen wurden.

	<b>Gruppe A Atezolizumab plus Bevacizumab und Chemotherapie</b>	<b>Gruppe B Placebo plus Bevacizumab und Chemotherapie</b>
<b>Anzahl der Personen in jeder Gruppe (Gruppenzuteilung per Zufall)</b>	651	650
<b>Anzahl der Personen, die die Medikamente tatsächlich eingenommen haben</b>	641	645
<b>Wie die Medikamente verabreicht wurden</b>	Per Infusion in die Vene verabreicht	Per Infusion in die Vene verabreicht
<b>Wann die Medikamente in jedem 21-tägigen Behandlungszyklus (insgesamt 6 Zyklen) eingenommen wurden</b>	Atezolizumab: Tag 1 Paclitaxel: Tag 1 Carboplatin: Tag 1 Bevacizumab: Tag 1 des zweiten Zyklus (nur bei Patientinnen, die bereits eine Operation zur Entfernung des Tumors hatten)  Frauen, die mit der Einnahme der Medikamente begannen, bevor sie eine Operation zur Entfernung des Tumors hatten,, erhielten Bevacizumab nur für 4 Behandlungszyklen.	Placebo: Tag 1 Paclitaxel: Tag 1 Carboplatin: Tag 1 Bevacizumab: Tag 1 des zweiten Zyklus (nur bei Patientinnen, die bereits eine Operation zur Entfernung des Tumors hatten)  Frauen, die mit der Einnahme der Medikamente begannen, bevor sie eine Operation zur Entfernung des Tumors hatten, erhielten Bevacizumab nur für 4 Behandlungszyklen.
<b>Erhaltungstherapie, die nach der Hauptbehandlung</b>	Atezolizumab + Bevacizumab	Placebo + Bevacizumab



gegeben wurde (16 Zyklen insgesamt)		
-------------------------------------	--	--

Die Studie läuft weiterhin. Manche Personen haben die Studienbehandlung beendet und befinden sich entweder in der Nachbeobachtungsphase ( auch "Follow-up-Periode" genannt) der Studie oder haben die Studienteilnahme beendet. Dieses Bild zeigt mehr Informationen über den Ablauf der Studie und die verschiedenen Studienphasen.



**Wenn die Studienteilnehmerinnen die Behandlung beenden oder die Erhaltungstherapie abschließen, werden sie gebeten, für weitere Besuche in ihr Studienzentrum zurückzukehren oder Telefonanrufe zu erhalten, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu überprüfen.**

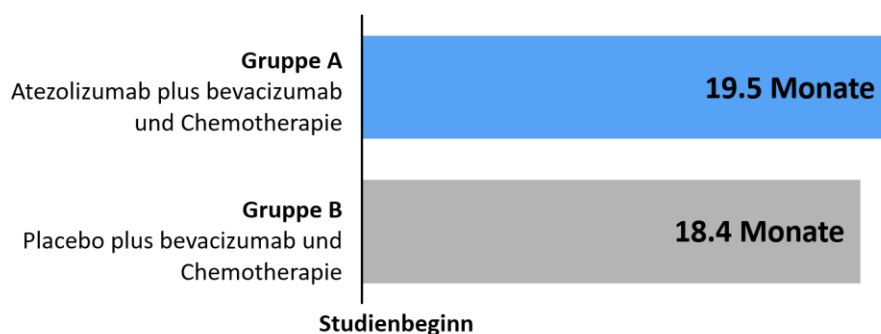
#### 4. Welche Ergebnisse hatte die Studie zu diesem Zeitpunkt?

Wie viel Zeit verging zwischen dem Beginn der Behandlung und dem Wiederauftreten oder der Verschlimmerung des Krebses in **Gruppe A** und **Gruppe B**?

Die Forscher prüften, wie viel Zeit verging, bis sich der Krebs in **Gruppe A** und **Gruppe B** verschlimmerte (d. h. zurückkehrte, sich ausbreitete oder größer wurde).

- In **Gruppe A** kam es zum Fortschreiten der Erkrankung im Durchschnitt nach etwa 19,5 Monaten (bei einigen Personen dauerte es länger, bis der Krebs sich verschlimmerte, und bei anderen wurde er schon vor den 19,5 Monaten schlimmer). Dies ist in der nachfolgenden Grafik dargestellt.
- In **Gruppe B** kam es zum Fortschreiten der Erkrankung im Durchschnitt nach etwa 18,4 Monaten (bei einigen Personen dauerte es länger, bis er sich verschlimmerte, und bei anderen wurde er schon vor den 18,4 Monaten schlimmer). Dies ist in der nachfolgenden Grafik dargestellt.

## Wie lange dauerte es im Durchschnitt, zwischen dem Beginn der Behandlung und der Verschlimmerung des Krebses?



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

## 5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?

Nebenwirkungen (auch "unerwünschte Reaktionen" genannt) sind unerwünschte medizinische Probleme (wie z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten.

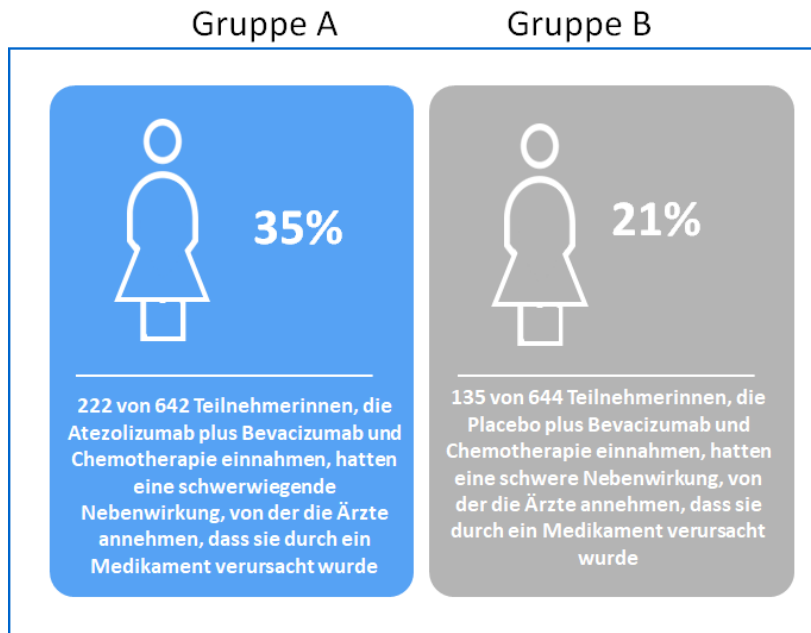
- Die in dieser Zusammenfassung beschriebenen Nebenwirkungen sind aufgenommen, weil die Forscher glauben, dass sie mit den Medikamenten in der Studie in Zusammenhang stehen.
- Nicht alle Teilnehmerinnen dieser Studie hatten Nebenwirkungen. Des Weiteren hatten die Teilnehmerinnen, die Nebenwirkungen hatten, nicht alle der unten aufgeführten Nebenwirkungen.
- Nebenwirkungen können von leicht bis schwerwiegend ausfallen und von Person zu Person unterschiedlich sein.
- Es ist wichtig zu beachten, dass die hier aufgeführten Nebenwirkungen aus dieser einen Studie stammen. Daher können sich die hier aufgeführten Nebenwirkungen von denen unterscheiden, die in anderen Studien beobachtet wurden, oder von denen, die in der Packungsbeilage des Arzneimittels angegeben sind.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als "schwerwiegend", wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder mit Medikamenten behandelt werden muss, um langfristige Probleme zu verhindern.

Während dieser Studie hatten 28 von 100 Personen (28 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung, von der die Forscher annehmen, dass sie durch die eingenommenen Medikamente (Atezolizumab, Placebo, Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin) verursacht wurde. Dieses Bild zeigt die Anzahl der Personen in jeder Gruppe,

die schwere Nebenwirkungen hatten, die durch die eingenommenen Medikamente verursacht wurden.



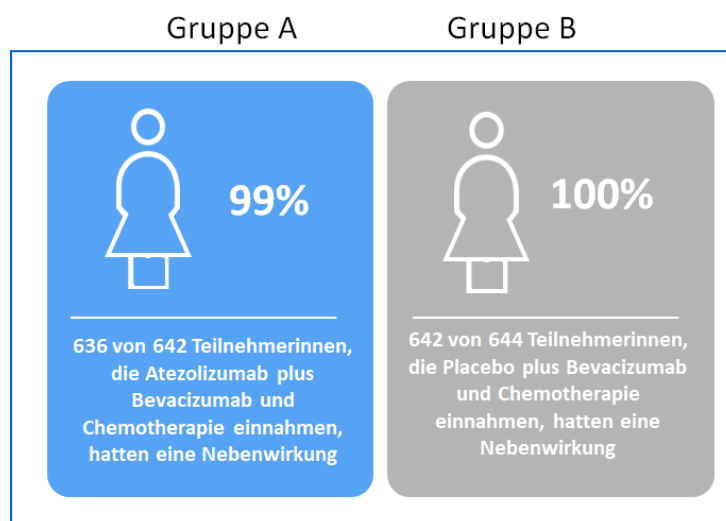
Manche Studienteilnehmerinnen starben an Nebenwirkungen, von denen die Studienleiter annahmen, dass sie durch eines der Studienmedikamente verursacht wurden:

- 4 von 642 Personen (1%) in Gruppe A starben.
- 5 von 644 Personen (1 %) in Gruppe B starben.

### Die häufigsten Nebenwirkungen

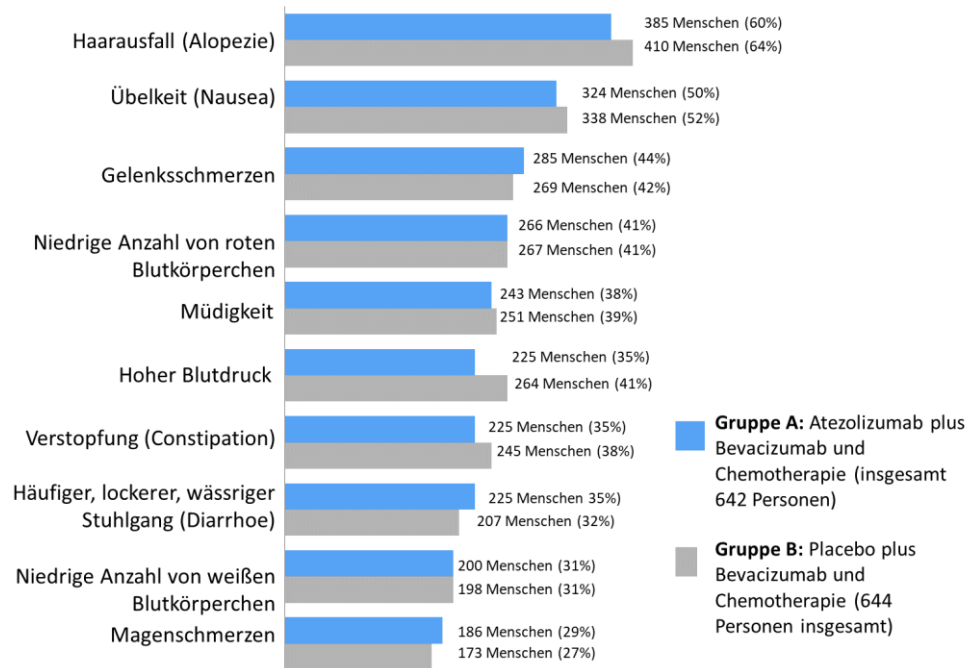
---

Während dieser Studie hatte fast jede Person (99 %) mindestens eine Nebenwirkung (schwer oder häufig). Dieses Bild zeigt die Anzahl der Teilnehmerinnen in jeder Gruppe, die Nebenwirkungen hatten.

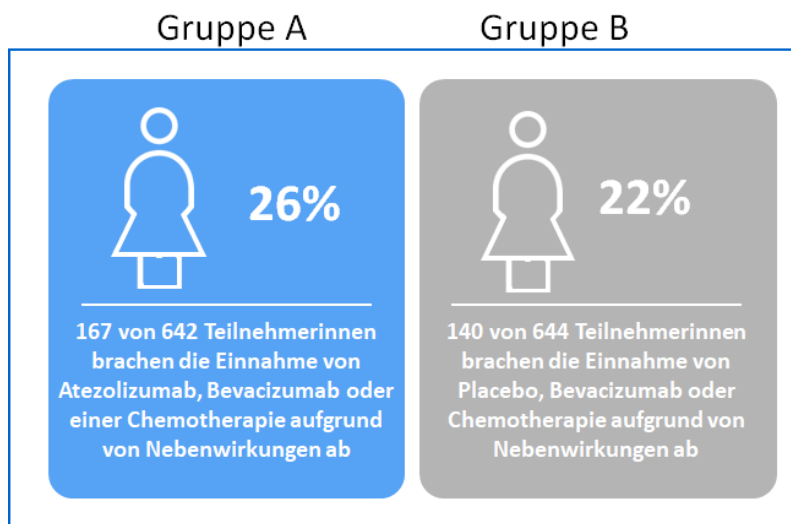


Dieses Bild zeigt die 10 häufigsten Nebenwirkungen in beiden Gruppen. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung.

**Die häufigsten in dieser Studie berichteten Nebenwirkungen**



Dieses Bild zeigt die Anzahl der Teilnehmerinnen, die sich entschieden haben, ihr Medikament aufgrund von Nebenwirkungen abzubrechen.



**Andere Nebenwirkungen**

Informationen über andere Nebenwirkungen (die in den obigen Abschnitten nicht aufgeführt sind) finden Sie auf Webseiten, die den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind (siehe Abschnitt 8).

## 6. Wie hat diese Studie zur Forschung beigetragen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer Studie mit 1301 Patientinnen mit fortgeschrittenem Eierstock-, Eileiter- oder primärem Bauchfellkrebs. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr darüber zu erfahren, wie gut Atezolizumab plus Bevacizumab und Chemotherapie (Paclitaxel und Carboplatin) zur Behandlung dieser Krebsarten wirkt und wie sicher das Medikament ist.

Insgesamt hat diese Studie gezeigt, dass die Hinzunahme von Atezolizumab zur Bevacizumab- und Chemotherapie (Paclitaxel und Carboplatin) die Zeit bis zur Verschlechterung der Krebserkrankung im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit Bevacizumab und Chemotherapie nicht verändert hat.

Diese Studie zeigte auch, dass die Teilnehmerinnen in Gruppe A, die Atezolizumab plus Bevacizumab und Chemotherapie erhielten, mehr schwerwiegende Nebenwirkungen durch das Studienmedikament hatten als die Teilnehmerinnen in Gruppe B, die Placebo, Bevacizumab und Chemotherapie erhielten. Die Teilnehmerinnen dieser Studie hatten keine neuen Nebenwirkungen, die nicht schon vorher bei Personen, die diese Medikamente in anderen Studien einnahmen, beobachtet worden waren.

## 7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Es gibt aktuell weitere Studien, die die Sicherheit und die Wirksamkeit von Atezolizumab untersuchen. Diese Studien befassen sich mit Atezolizumab als Behandlungsoption in verschiedenen Situationen, zum Beispiel:

- Bei anderen Krebsarten, die das weibliche Fortpflanzungssystem betreffen.
- Bei Eierstockkrebs, der zurückgekehrt ist oder auf eine andere Behandlung nicht angesprochen hat.
- Bei anderen Arten von Krebs, einschließlich Brust- und Lungenkrebs.

## 8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03038100> (in Englisch)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003472-52> (in Englisch)
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/oc/a-study-of-atezolizumab-versus-placebo-in-combination-with-pacli.html> (in Englisch)
- <https://daskwort.de/krebsarten/eierstockkrebs>
- <https://daskwort.de/rund-um-den-krebs/krebsimmuntherapie>

Falls Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der wissenschaftlichen englischsprachigen Arbeit, die diese Studie beschreibt:

*“Atezolizumab, bevacizumab, and chemotherapy for newly diagnosed stage III/IV ovarian cancer: placebo-controlled randomized phase III trial (IMagyn050/GOG 3015/ENGOT-OV39)”*. Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Kathleen Moore, Michael Bookman, Jalid Sehouli, Austin Miller, Charles Anderson und weitere. Die Arbeit ist in der Fachzeitschrift *Journal of Clinical Oncology*, am 23. April 2021 veröffentlicht worden (DOI: 10.1200/JCO.21.00306) und kann über folgende Website gefunden werden:

- <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.21.00306>

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

Falls Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

Besuchen Sie die Plattform „Klinische Studien für Patienten“ und füllen Sie das Kontaktformular aus:

- <https://klinische-studien-fuer-patienten.de/de/trials/cancer/oc/a-study-of-atezolizumab-versus-placebo-in-combination-with-paclitaxel.html>
- Kontaktieren Sie einen Vertreter Ihrer lokal zuständigen Roche-Niederlassung.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben (oder Sie sind ein Familienangehöriger oder Freund einer Teilnehmerin) und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder mit dem Personal des Studienzentrums/der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem Arzt, der für Ihre Behandlung zuständig ist.

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

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

### **Vollständiger Titel der Studie und andere Informationen zur Identifizierung:**

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: *“A Phase III, Multicenter, Randomized, Study of Atezolizumab Versus Placebo Administered in Combination With Paclitaxel, Carboplatin, and Bevacizumab to Patients With Newly-Diagnosed Stage III or Stage IV Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (IMagyn050)”*.

Diese Studie wird auch ‘IMagyn050’ genannt.

- Die Protokollnummer für diese Studie ist: YO39523.
- Die ClinicalTrials.gov-Identifikationsnummer dieser Studie ist: NCT03038100.
- Die EudraCT-Identifikationsnummer für diese Studie ist: 2016-003472-52.