

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung

Eine Studie, in der untersucht werden soll, wie gut Polatuzumab Vedotin bei Menschen mit einer bestimmten Lymphomart, dem so genannten „diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom“, wirkt und wie sicher es ist

Der vollständige Titel der Studie lautet: „Eine Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Polatuzumab Vedotin mit Rituximab-Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP) im Vergleich zu Rituximab-Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (R-CHOP) bei Teilnehmern mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom“.

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet) – verfasst für:

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

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments bekannt waren.

Diese Studie begann im November 2017 und diese Zusammenfassung enthält eine Analyse der bis zum Juni 2021 vorliegenden Ergebnisse. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung wird die Studie noch durchgeführt – diese Zusammenfassung enthält nur die vollständigen Ergebnisse eines Teils der Studie. Die Studie endet im Juni 2026.

Keine einzelne Studie kann uns alles über die Risiken und Vorteile eines Medikaments sagen. Es bedarf vieler Menschen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen basierend auf dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

Unser Dank gilt den Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Personen, die an der Studie teilgenommen haben, haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zum diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (bezeichnet als „DLBCL“) und zum untersuchten Medikament „Polatuzumab Vedotin“ zu beantworten.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zur Studie
2. Wer nimmt an dieser Studie teil?
3. Was passierte während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Welchen Beitrag leistet diese Studie zur Forschung?
7. Gibt es Pläne für andere Studien?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Glossar

- DLBCL = Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
- R-CHOP = Rituximab mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison
- Pola-R-CHP = Polatuzumab Vedotin mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison

Wichtige Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wird durchgeführt, um herauszufinden, wie gut Polatuzumab Vedotin (das untersuchte Medikament) bei Menschen mit zuvor unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (bezeichnet als „DLBCL“) wirkt und wie sicher es ist.
- In dieser Studie erhielten die Patienten entweder Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Rituximab und Chemotherapie (bezeichnet als „Pola-R-CHP“) oder eine bestehende Medikamentenkombination, Rituximab und Chemotherapie (bezeichnet als „R-CHOP“) – es wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden, welche Behandlungskombination jeder Teilnehmer erhielt.
- An dieser Studie nahmen 879 Personen in 22 Ländern teil. Das wichtigste Ergebnis war, dass nach 2 Jahren bei 77 % der Patienten, die Pola-R-CHP erhielten, und bei 70 % der Patienten, die R-CHOP erhielten, keine Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) ihres DLBCL aufgetreten ist.
- Bei 34 % der Patienten, die Pola-R-CHP einnahmen, kam es zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung (oder mehr als einer Nebenwirkung), verglichen mit etwa 31 % der Patienten, die R-CHOP einnahmen.
- Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung wird die Studie noch durchgeführt. Sie endet im Juni 2026.

1. Allgemeine Informationen zur Studie

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (bezeichnet als „DLBCL“) ist eine Blutkrebsart.

B-Zellen (auch Lymphozyten genannt) sind eine Art weißer Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen.

DLBCL entsteht, wenn B-Zellen abnormal wachsen. Es wird diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom genannt, weil bei einer Untersuchung unter dem Mikroskop die anormalen Zellen verteilt (oder „diffus“), also nicht gruppiert und größer sind als gesunde Zellen.

Bei einem Lymphom sammeln sich die abnormen Lymphozyten in erbsengroßen Drüsen, den so genannten Lymphknoten, oder in anderen Körperorganen an und bilden einen Knoten.

DLBCL wird derzeit mit einer Gruppe von Medikamenten behandelt, die Krebszellen abtöten – genannt „R-CHOP“. Dies ist eine Kombination von Medikamenten:

- **R – Rituximab** (ein Medikament, das als „monoklonaler Antikörper“ bezeichnet und bei Krebs eingesetzt wird. Monoklonale Antikörper sind künstliche Proteine, die sich an ein als „Antigen“ bezeichnetes Protein auf Krebszellen heften, um dem Immunsystem zu helfen, den Krebs zu erkennen.)
- **C – Cyclophosphamid** (eine Chemotherapie)
- **H – Doxorubicin** (eine Chemotherapie)
- **O – Vincristin** (eine Chemotherapie)
- **P – Prednison** (ein Steroid) oder andere Steroidäquivalente.

Etwa 6 von 10 Personen mit DLBCL werden mit einer R-CHOP-Behandlung geheilt (überleben länger als 5 Jahre) (Sehn LH & Salles G. N Engl J Med 2021; 384: 842–58). Es kann jedoch sein, dass sich das DLBCL bei manchen Menschen nach der Verabreichung von R-CHOP weiter

verschlechtert – was bedeutet, dass das Medikament nicht gewirkt hat. In den Fällen, in denen R-CHOP nicht wirkt, verabreichen die Ärzte den Patienten eine andere Art von Behandlung, die als „Stammzelltransplantation“ bezeichnet wird. Dies beinhaltet die Zerstörung ungesunder Blutzellen und deren Ersatz durch gesunde, aus dem Blut oder Knochenmark entnommene Zellen. Nachdem diese gesunden Stammzellen in den Blutkreislauf einer Person mithilfe einer Infusion eingeführt wurden, wandern sie ins Knochenmark und beginnen mit der Bildung neuer, gesunder Blutzellen.

Jedoch sind nicht alle Menschen gesund genug, um eine Stammzelltransplantation zu erhalten, oder diese kann nicht verhindern, dass sich der Krebs verschlechtert. Die Forscher sind daran interessiert, nach neuen Medikamenten zu suchen, die helfen könnten, die Ergebnisse bei Menschen mit zuvor unbehandeltem DLBCL zu verbessern.

Polatuzumab Vedotin ist ein „Antikörper-Wirkstoff-Konjugat“, das aus einer Kombination eines „monoklonalen Antikörpers“, der Krebszellen erkennt, und einer „Chemotherapie“ besteht, die die Krebszellen abtötet, wenn sie sie erreicht, und sie daran hindert, sich zu vermehren.

Diese Studie wird durchgeführt, um herauszufinden, wie gut Polatuzumab Vedotin bei Menschen mit DLBCL wirkt und wie sicher es ist, wenn es zusammen mit Rituximab, einer Chemotherapie (Cyclophosphamid und Doxorubicin) und einem Steroid (Prednison) verabreicht wird – diese Kombination von Medikamenten wird als „Pola-R-CHP“ bezeichnet.

Polatuzumab Vedotin wird als Ersatz für Vincristin bei der R-CHOP-Therapie untersucht. Die Studienteilnehmer erhalten **entweder** R-CHOP **oder** Pola-R-CHP.

Was sind die Studienmedikamente?

In dieser Studie werden zwei Medikamentenkombinationen untersucht:

- **R-CHOP** – die Standardbehandlung, bestehend aus Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison
- **Pola-R-CHP** – **Polatuzumab Vedotin** – das untersuchte Medikament, plus Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison.

„R-CHOP“ ist eine bestehende Kombination von Medikamenten, die Menschen mit DLBCL verabreicht wird, und wird normalerweise zuerst verabreicht, bevor andere Behandlungen versucht werden:

- Rituximab ist ein Krebsmedikament, das als monoklonaler Antikörper bezeichnet wird
- Cyclophosphamid, Doxorubicin und Vincristin sind Krebsmedikamente, die als Chemotherapie bezeichnet werden
- Prednison ist ein Steroid, das Entzündungen oder Schwellungen reduziert.

„Polatuzumab Vedotin“ ist das Medikament, das hier untersucht wurde:

- Polatuzumab Vedotin ist ein Krebsmedikament, das als Antikörper-Wirkstoff-Konjugat bezeichnet wird. Der monoklonale Antikörper des Medikaments heftet sich an ein Ziel auf der Oberfläche von krebsartigen Blutzellen, den B-Zellen. Nach dem Anheften gibt das Medikament die Chemotherapie an die B-Zellen ab, wodurch diese absterben
- Polatuzumab Vedotin wird als Ersatz für Vincristin bei der R-CHOP-Therapie untersucht.

Was möchten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher führen diese Studie durch, um Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Rituximab und Chemotherapie (Pola-R-CHP) mit R-CHOP, dem Behandlungsstandard, zu vergleichen, um festzustellen, wie gut Polatuzumab Vedotin wirkt (siehe Abschnitt 4 „[Was waren die Ergebnisse der Studie?](#)“).
- Sie wollen auch herausfinden, wie sicher die Kombination von Medikamenten ist – indem sie überprüfen, wie viele Menschen Nebenwirkungen haben und wie schwerwiegend diese sind, wenn sie während dieser Studie eine der Medikamentenkombinationen einnehmen (siehe Abschnitt 5 „[Welche Nebenwirkungen traten auf?](#)“).

Die wichtigsten Fragen, die Forscher beantworten möchten, sind:

1. Wie viele Menschen hatten keine Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) ihres DLBCL nach Erhalt von Pola-R-CHP im Vergleich zu Personen, die R-CHOP erhalten hatten?
2. Wie sicher sind die Medikamentenkombinationen für die Studienteilnehmer?

Was ist das für eine Studie?

Dies ist eine Phase-3-Studie. Das bedeutet, dass Pola-R-CHP bereits in einer Phase-2-Studie bei einer geringeren Anzahl von Menschen mit DLBCL getestet wurde.

In dieser Studie wurde einer größeren Anzahl von Menschen mit DLBCL entweder Pola-R-CHP oder R-CHOP (die Standardbehandlung für DLBCL) verabreicht, um mehr über die Nebenwirkungen von Polatuzumab Vedotin herauszufinden und zu sehen, wie wirksam Polatuzumab Vedotin dabei war, die Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) von DLBCL zu verhindern.

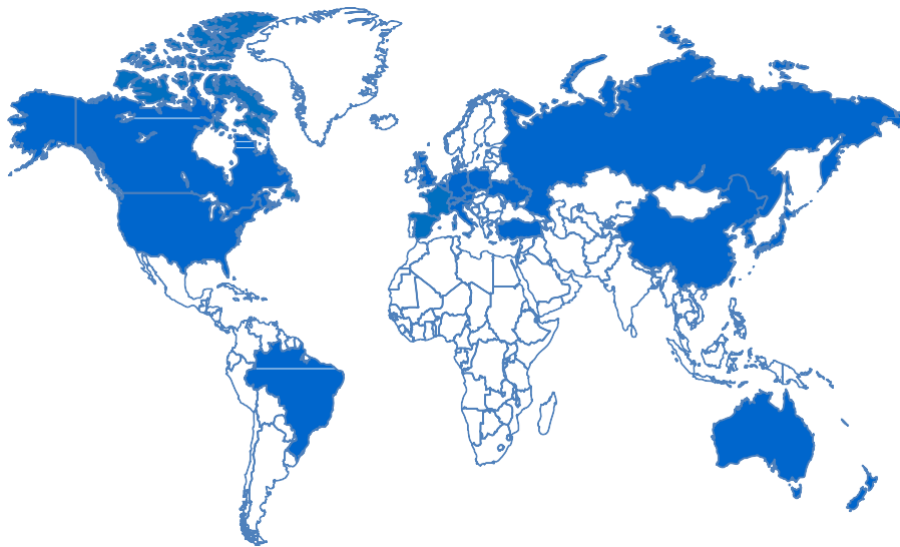
- Die Studie ist **randomisiert**. Das bedeutet, dass ein Computerprogramm nach dem Zufallsprinzip entschied, welche Kombinationen von Medikamenten die Studienteilnehmer erhielten. Durch die zufällige Auswahl der Medikamente ist es wahrscheinlicher, dass die Personen in beiden Gruppen (z. B. in Bezug auf Alter und ethnische Zugehörigkeit) ähnlich zusammengesetzt sind. Abgesehen von den Medikamenten, die in jeder Gruppe getestet wurden, waren alle anderen Aspekte der Versorgung in den Gruppen gleich.
- Diese ist eine **doppelblinde** Studie. Das bedeutet, dass weder die an der Studie teilnehmenden Personen noch die Prüfärzte wissen, welche Studienmedikamente von den Patienten eingenommen werden.
- Dies ist eine **aktive und placebokontrollierte** Studie. Das bedeutet, dass ein bekanntermaßen wirksames Medikament mit dem untersuchten Medikament verglichen wird. Es gibt auch ein Placebo für das nicht verabreichte Medikament (d. h. ein Placebo passend zu Vincristin in der Pola-R-CHP-Gruppe und ein Placebo passend zu Polatuzumab Vedotin in der R-CHOP-Gruppe). Dies dient dazu, sicherzustellen, dass die Studie doppelblind bleibt und verhindert, dass die Studienteilnehmer wissen, welches Medikament sie erhalten.

Wann und wo findet die Studie statt?

Diese Studie begann im November 2017 und diese Zusammenfassung enthält nur die bis zum Juni 2021 vorliegenden Ergebnisse. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung werden weitere Sicherheitsinformationen erfasst. Die Studie endet im Juni 2026.

Die Studie wird an 243 Prüfzentren in 22 Ländern in Asien, Australasien, Europa, dem Nahen Osten, Nordamerika und Südamerika durchgeführt.

Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie stattfindet.

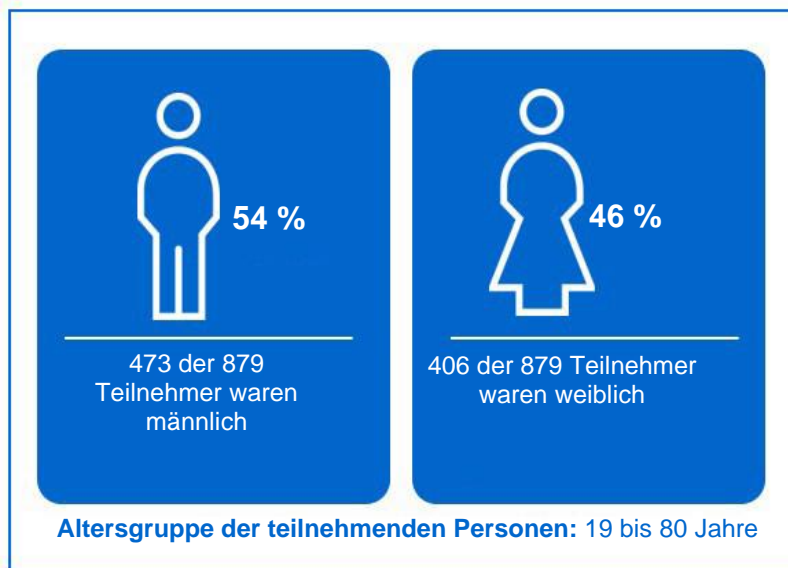


- Australien
- Österreich
- Belgien
- Brasilien
- Kanada
- China
- Tschechien
- Frankreich
- Deutschland
- Italien
- Japan
- Neuseeland
- Polen
- Republik Korea
- Russland
- Spanien
- Schweiz
- Taiwan
- Türkei
- Ukraine
- Vereinigtes Königreich
- USA

2. Wer nimmt an dieser Studie teil?

Insgesamt nehmen **879 Patienten mit DLBCL** an dieser Studie teil.

Weitere Informationen zu den Teilnehmern finden Sie weiter unten.



Personen können an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- Mindestens 18 Jahre alt, aber nicht älter als 80 Jahre waren
- CD20-positiven DLBCL hatten – CD20 ist ein Marker oder Signal auf der Oberfläche von B-Zellen, das von Forschern unter dem Mikroskop erkannt werden kann
- Noch keine Behandlung gegen DLBCL erhalten hatten
- Sie zumindest in der Lage waren, sich selbst zu versorgen, aber möglicherweise nicht in der Lage waren, Arbeitsaktivitäten zu verrichten (mehr als die Hälfte der Wachzeit „auf den Beinen“).

Personen konnten **nicht** an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- Eine Vorgeschichte von indolentem (sehr langsam wachsendem) Lymphom hatten
- Eine Vorgeschichte von schweren allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen auf eins der Medikamente innerhalb der R-CHOP-Kombination hatten
- Krebs hatten, der sich auf das Gehirn oder das Rückenmark ausgebreitet hatte
- Sie stillten, schwanger waren oder beabsichtigten, schwanger zu werden.

3. Was passierte während der Studie?

Während der Studie wurden die Patienten nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um eine von zwei Behandlungen zu erhalten. Die Behandlungen wurden von einem Computer nach dem Zufallsprinzip ausgewählt und einmal alle drei Wochen durchgeführt (ein „Behandlungszyklus“). Die Behandlungen werden im Folgenden beschrieben.

Pola-R-CHP, bestehend aus:

- **Polatumumab Vedotin (das zu prüfende Medikament)**
- **Rituximab**
- **Cyclophosphamid**
- **Doxorubicin**
- **Prednison** (oder andere Steroidäquivalente).

R-CHOP (das bestehende Kombinationsmedikament), bestehend aus:

- **Rituximab**
- **Cyclophosphamid**

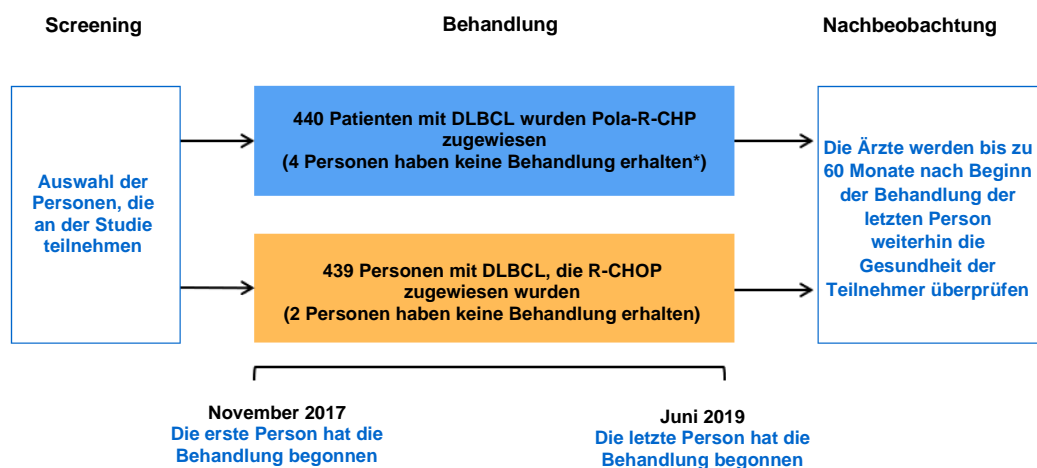
- **Doxorubicin**
- **Vincristin**
- **Prednison** (oder andere Steroidäquivalente).

Polatumumab Vedotin, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Vincristin wurden in eine Vene injiziert. Prednison (oder andere Steroidäquivalente) wurden in Tablettenform verabreicht.

Die Patienten durchliefen 6 Behandlungszyklen mit allen Medikamenten und dann 2 Behandlungszyklen nur mit Rituximab (unabhängig von der Kombination der Medikamente, die sie in den ersten 6 Zyklen erhielten).

Diese Studie läuft noch. Alle Studienteilnehmer haben ihre Behandlung abgeschlossen, aber bei einigen Personen werden noch Tests durchgeführt, um festzustellen, ob ihr Krebs noch nachweisbar ist. Wenn die Studie endet, werden die Teilnehmer gebeten, zu ihrem Prüfzentrum zurückzukehren, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu überprüfen.

Unten finden Sie weitere Informationen darüber, was bisher in der Studie geschehen ist, und was die nächsten Schritte sind.



* Eine weitere Person erhielt kein Polatumumab Vedotin, sondern Rituximab und Prednison, sodass sie in die Sicherheitsbeurteilung für die R-CHOP-Gruppe aufgenommen wurde

4. Was sind die Ergebnisse der Studie?

Zu Beginn der Studie einigten sich die Forscher auf die Fragen, die sie beantworten wollten, die im Folgenden beschrieben werden.

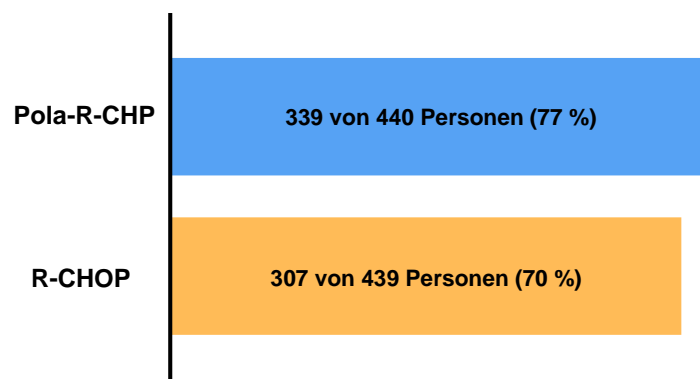
Frage 1: Wie viele Personen hatten keine Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) ihres DLBCL nach Erhalt von Pola-R-CHP im Vergleich zu Personen, die R-CHOP erhielten?

Die Forscher untersuchten, wie viele Menschen nach 2 Jahren keine Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) ihres DLBCL, bekannt als progressionsfreies Überleben, hatten.

Nach einer Nachbeobachtungszeit von durchschnittlich fast 2,5 Jahren war das Risiko einer Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) des DLBCL, eines Rückfalls oder des Todes bei Patienten, die Pola-R-CHP erhielten, um 27 % geringer als bei Patienten, die R-CHOP erhielten.

Nach zwei Jahren trat bei 77 % der Patienten (339 von 440), die Pola-R-CHP erhielten, und bei 70 % der Patienten (307 von 439), die R-CHOP erhielten, keine Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) ihres DLBCL auf.

Wie viele Menschen hatten nach 2 Jahren keine Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) ihres DLBCL?



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. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Frage 2: Wie sicher sind die Medikamentenkombinationen für die Studienteilnehmer?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Während dieser Studie hatten etwa 3 von 10 Personen (32 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung. Etwa 34 % der Menschen, die Pola-R-CHP einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit etwa 31 % der Menschen, die R-CHOP einnahmen.

Einige Studienteilnehmer starben aufgrund von Nebenwirkungen, die möglicherweise mit

einem der Studienmedikamente in Verbindung standen oder auch nicht. Viele davon waren Infektionen (Lungenentzündung und Blutvergiftung):

- 13 von 435 Personen (3 %) in der Pola-R-CHP-Gruppe
- 10 von 438 Personen (2 %) in der R-CHOP-Gruppe.

Während der Studie haben einige Personen ihre Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen abgesetzt:

- In der Pola-R-CHP-Gruppe stoppten 27 von 435 Personen (6 %) die Einnahme ihrer Medikamente.
- In der R-CHOP-Gruppe stoppten 29 von 438 Personen (7 %) die Einnahme ihrer Medikamente.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie hatten fast alle Teilnehmer eine Nebenwirkung – 98 % der Menschen, die Pola-R-CHP einnahmen, und 98 % der Menschen, die R-CHOP einnahmen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt – dies sind die 10 häufigsten Nebenwirkungen in beiden Behandlungsgruppen. Einige Menschen hatten mehr als eine Nebenwirkung, das bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile der Tabelle aufgeführt sind.

Die Tabelle enthält alle Personen, die eins der Studienmedikamente erhalten haben (die so genannte sicherheitsbewertbare Population). Dies ist etwas weniger als die Gesamtzahl der Personen, die zu Beginn der Studie für die Behandlung randomisiert wurden (6 Personen, die für die Behandlung randomisiert wurden, erhielten tatsächlich keine Studienbehandlung, und eine Person wurde Pola-R-CHP zugewiesen, erhielt aber nur Rituximab mit Prednison und wurde daher in die R-CHOP-Bewertungsgruppe aufgenommen).

Häufigste in dieser Studie berichtete Nebenwirkungen	Personen, die Pola-R-CHP einnehmen (435 Teilnehmer)	Personen, die R-CHOP einnehmen (438 Teilnehmer)
Periphere Neuropathie (alle Schweregrade) <i>(eine Art von Nervenschädigung, die Schmerzen und Schwäche verursacht)</i>	53 % (230 von 435)	54 % (236 von 438)
Übelkeit	42 % (181 von 435)	37 % (161 von 438)
Neutropenie <i>(niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden)</i>	31 % (134 von 435)	33 % (143 von 438)
Durchfall	31 % (134 von 435)	20 % (88 von 438)
Anämie	29 % (125 von 435)	26 % (114 von 438)

Verstopfung	29 % (125 von 435)	29 % (127 von 438)
Fatigue (<i>Müdigkeit</i>)	26 % (112 von 435)	27 % (116 von 438)
Alopezie (<i>Haarausfall</i>)	24 % (106 von 435)	24 % (105 von 438)
Appetitverlust	16 % (71 von 435)	14 % (62 von 438)
Pyrexie (<i>ungewöhnlich hohe Körpertemperatur: Fieber</i>)	16 % (68 von 435)	13 % (55 von 438)

Andere Nebenwirkungen

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

6. Welchen Beitrag leistet diese Studie zur Forschung?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 879 Patienten mit DLBCL. Diese Ergebnisse helfen den Forschern, mehr über DLBCL und Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Rituximab und Chemotherapie (Pola-R-CHP) zu erfahren.

Bisher hat diese Studie gezeigt, dass mehr Menschen, die Pola-R-CHP erhielten, mindestens zwei Jahre nach Beginn der Einnahme des Medikaments überlebten, ohne Verschlechterung (Wachstum oder Ausbreitung) ihres DLBCL, verglichen mit denen, die das bestehende Medikament R-CHOP erhielten.

Es gab keine neuen Nebenwirkungen bei Personen, die Pola-R-CHP erhielten, im Vergleich zu Personen, die R-CHOP erhielten.

Keine einzelne Studie kann uns alles über die Risiken und Vorteile eines Medikaments sagen. Es bedarf vieler Menschen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen basierend auf dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

7. Gibt es Pläne für andere Studien?

Studien mit Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Rituximab und Chemotherapie (Pola-R-CHP) werden noch durchgeführt und weitere Studien sind geplant.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03274492>

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002023-21>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel des entsprechenden wissenschaftlichen Papers: „[Polatuzumab vedotin in previously untreated diffuse large B-cell lymphoma](#)“. Die Autoren des wissenschaftlichen Papers sind: Hervé Tilly, Franck Morschhauser, Laurie H. Sehn, Jonathan W. Friedberg, Marek Trněný und andere. Das Paper wurde am 14. Dezember 2021 in der Fachzeitschrift „The New England Journal of Medicine“ veröffentlicht und kann hier aufgerufen werden: [DOI: 10.1056/NEJMoa2115304](#).

Wer ist bei Fragen zu dieser Studie zu kontaktieren?

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die For Patients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>
- Wenden Sie sich an einen Vertreter in 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 des Prüfzentrums oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von F. Hoffmann-La Roche Ltd mit Hauptsitz in der Schweiz und Genentech, Inc., mit Hauptsitz in den USA, organisiert und bezahlt. Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit LYSA (Lymphoma Study Association) und LYSARC (Lymphoma Academic Research Association) durchgeführt.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Polatuzumab Vedotin mit Rituximab-Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP) im Vergleich zu Rituximab-Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (R-CHOP) bei Teilnehmern mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom“.

Die Studie wird als POLARIX bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: GO39942.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennung für diese Studie lautet: NCT03274492.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2017-002023-21.