

## Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Studien

### Eine Studie, in der untersucht werden soll, ob es sicher ist, die Infusionsdauer von Obinutuzumab bei Patient\*innen mit follikulärem Lymphom (einer Krebsart des lymphatischen Systems) zu verkürzen

Der vollständige Titel der Studie ist am Ende der Zusammenfassung zu finden.

## Über diese Zusammenfassung

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

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

Diese Zusammenfassung beruht auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts bekannt waren.

Die Studie begann im Februar 2019. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die im Dezember 2020 gesammelt und analysiert wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen - die Prüfärzte sammeln weiterhin Informationen. Diese Zusammenfassung wird aktualisiert, wenn die Studie beendet ist.

Keine einzige Studie kann uns alles über die Risiken und den Nutzen eines Arzneimittels sagen. Man braucht viele Personen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Arzneimittel unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten – bitte sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

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

Die Teilnehmenden haben den Forschenden geholfen, wichtige Fragen über eine Krebserkrankung des lymphatischen Systems, das so genannte "follikuläre Lymphom" oder "FL", und das Prüfpräparat – Obinutuzumab - zu beantworten

### Inhalte der Zusammenfassung

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

### Glossar

- Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) = Lymphknotenkrebs.
- Follikuläres Lymphom (FL) = häufigste Form des NHL.

## Wichtige Informationen über diese Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um nach einem anderen Weg zur Behandlung einer bestimmten Krebsart, dem so genannten "follikulären Lymphom", zu suchen.
- An dieser Studie nahmen 113 Personen in 7 Ländern teil.
- In dieser Studie wurde den Patient\*innen das Prüfpräparat Obinutuzumab verabreicht. Die Forschenden wollten herausfinden, ob es sicher ist, Obinutuzumab schneller in die Venen der Patient\*innen zu infundieren, wenn diese gegen das follikuläre Lymphom behandelt werden. Die Forschenden untersuchten alle möglichen Nebenwirkungen von Obinutuzumab, konzentrierten sich aber speziell auf Nebenwirkungen, die während der Infusion von Obinutuzumab oder in den nächsten 24 Stunden nach der Infusion auftreten. Diese spezifischen Arten von Nebenwirkungen werden als "infusionsbedingte Reaktionen" oder IRRs bezeichnet.
- Was die IRRs betrifft, so hat die Studie Folgendes gezeigt: Bei einer schnelleren intravenösen Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) von Obinutuzumab hatte etwa 1 von 100 Personen eine schwerwiegende IRR. Etwa 20 von 100 Personen hatten eine leichte bis mittelschwere IRR, und 79 von 100 Personen hatten keine IRR bei einer schnelleren intravenösen Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) von Obinutuzumab.
- Betrachtet man alle Nebenwirkungen, auch Wochen oder Monate nach der Obinutuzumab-Infusion, so hatten etwa 99 % der Personen (112 von 113) mindestens eine Nebenwirkung, die mit der Anwendung von Obinutuzumab in Zusammenhang stehen kann oder auch nicht. 86 % dieser Patient\*innen (97 von 113) hatten Nebenwirkungen, von denen die Ärzte annahmen, dass sie mit der Anwendung von Obinutuzumab zusammenhängen.
- Bei etwa 23 % der Personen (26 von 113) traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf, die mit der Anwendung von Obinutuzumab in Zusammenhang stehen können oder auch nicht.
- Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen. Die Studie wird im April 2023 enden.

## 1. Allgemeine Informationen über diese Studie

### Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Forschenden suchten nach einem anderen Weg zur Behandlung einer bestimmten Krebsart des lymphatischen Systems, dem so genannten follikulären Lymphom (FL). Das lymphatische System ist ein wichtiger Teil des Immunsystems (es umfasst beispielsweise die Lymphknoten und die Milz). Personen mit FL haben einen höheren Anteil an abnormalen B-Zellen in ihrem Körper. B-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen. Alle Patient\*innen in der Studie hatten ein follikuläres Lymphom (FL), das zuvor noch nicht behandelt worden war.

Obinutuzumab ist ein Arzneimittel, das helfen kann, abnormale (krebsartige) B-Zellen zu zerstören. Obinutuzumab ist eine Art von Antikörper. Antikörper werden normalerweise von dem körpereigenen Immunsystem gebildet, um Infektionen abzuwehren und die Gesundheit zu erhalten. Sie können aber auch im Labor hergestellt werden, um verschiedene Krankheiten zu behandeln, darunter auch FL. Obinutuzumab heftet sich an das Protein CD20, das sich auf der Oberfläche von Lymphomen (abnormale, krebsartige B-Zellen) und normalen B-Zellen befindet.

Eine Standardbehandlung von Lymphomen beinhaltet die Kombination von Antikörper-Medikamenten mit anderen Krebsarzneimitteln, den sogenannten Chemotherapeutika.

Obinutuzumab wird den Patient\*innen durch eine Infusion in die Vene (eine sogenannte intravenöse Infusion) über 3-4 Stunden verabreicht. In dieser Studie wollten die Forschenden herausfinden, ob es sicher ist, die gleiche Menge von Obinutuzumab in 90 Minuten anstatt in 3-4 Stunden zu infundieren. Die Nebenwirkungen wurden untersucht, insbesondere während der Infusion oder in den 24 Stunden nach der Infusion. Die Verkürzung der Infusionsdauer dürfte die Behandlung für die Patient\*innen einfacher und für die Kliniken schneller machen.

## Welches Arzneimittel wurde untersucht?

---

In dieser Studie wurde 1 Medikament untersucht:

- **Obinutuzumab** - das Prüfpräparat.

„Obinutuzumab“ ist das Medikament, das hier untersucht wurde - die Forschenden untersuchten, ob es sicher ist, den Patient\*innen Obinutuzumab durch Infusion in die Vene (die so genannte intravenöse Infusion) schneller als bisher zu verabreichen (in etwa 90 Minuten anstatt der üblichen 3-4 Stunden)

- Die Aussprache lautet "oh-bi-nu-tu-zu-mab".
- Obinutuzumab ist ein Antikörper-Medikament, das helfen kann, Lymphome (krebsartige B-Zellen) zu zerstören.

## Was wollen die Forschenden herausfinden?

---

- Die Forschenden führten diese Studie durch, um herauszufinden, ob es sicher ist, Obinutuzumab schneller in die Venen der Patient\*innen zu infundieren. Dazu überprüften sie, bei wie vielen Personen während oder nach der Infusion Reaktionen auftraten (infusionsbedingte Reaktionen), die als spezifisch mit der schnelleren Infusion zusammenhängend angesehen wurden. Die Forschenden überprüften auch, wie schwerwiegend diese Reaktionen waren (siehe Abschnitt 4: "Was waren die Ergebnisse der Studie?").

### **Die Hauptfrage, die die Forschenden beantworten wollten, lautet:**

Wie viele Patient\*innen haben potenziell schwerwiegende Reaktionen durch eine schnellere Infusion von Obinutuzumab? Die Forschenden untersuchten alle möglichen Nebenwirkungen, aber sie konzentrierten sich speziell auf Nebenwirkungen, die während der Infusion oder in den 24 Stunden nach der Infusion auftreten (sogenannte "infusionsbedingte Reaktionen").

## Was ist das für eine Studie?

---

Bei dieser Studie handelt es sich um eine "Phase-IV"-Studie. Das bedeutet, dass die Studie durchgeführt wurde, nachdem Obinutuzumab für Ärzte zur Behandlung von Patient\*innen zugelassen worden war. In dieser Studie wurde Obinutuzumab auf eine andere Weise verabreicht. Es wurde in etwa 90 Minuten verabreicht (infundiert), anstatt wie üblich in 3-4 Stunden.

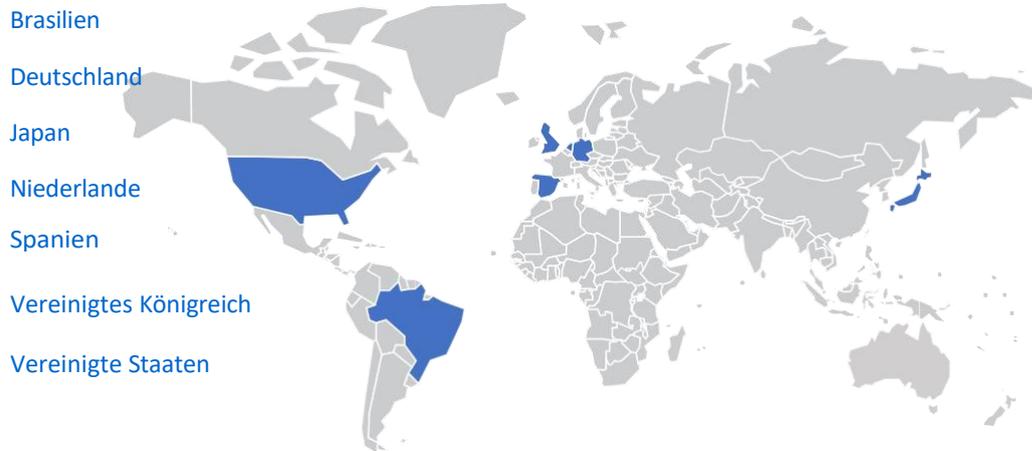
Es handelte sich um eine offene Studie (engl. "Open-Label-Studie"). Das bedeutet, dass sowohl die Studienteilnehmenden als auch die Prüfärzte wussten, welches der Prüfpräparate die Personen erhielten.

## Wann und wo findet die Studie statt?

---

Die Studie begann im Februar 2019. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis Dezember 2020. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen - die Prüfärzte sammeln weiterhin Informationen.

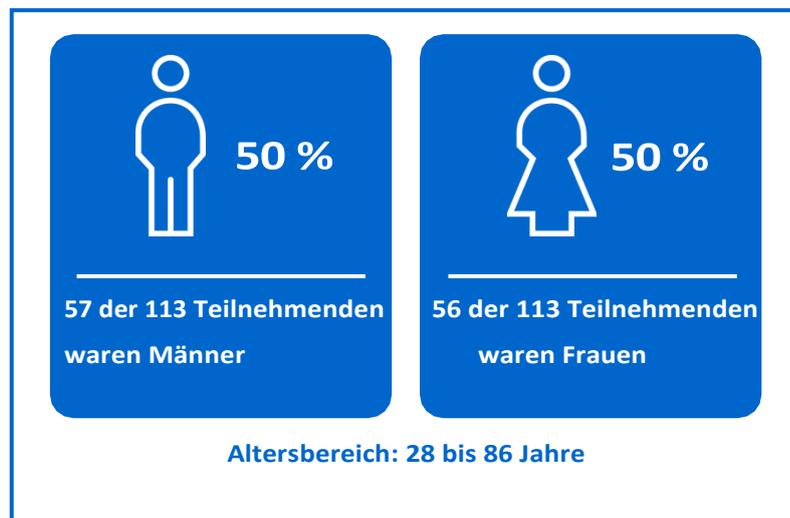
Die Studie fand in 32 Studienzentren in 7 Ländern in Nordamerika, Südamerika und Europa statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen die Studie stattfand.



## 2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 113 Personen mit einer bestimmten Krebsart des lymphatischen Systems teil, dem so genannten follikulären Lymphom.

Im Folgenden finden Sie weitere Informationen über die Teilnehmenden.



An der Studie können Personen teilnehmen:

- Wenn sie 18 Jahre oder älter waren
- Wenn sie ein unbehandeltes fortgeschrittenes FL hatten
- Wenn die Tumorzellen das CD20-Protein aufwiesen

Die Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen:

- Wenn sie schon wegen des FLs behandelt worden waren, die Behandlung aber nicht angeschlagen hatte oder der Krebs zurückgekehrt war
- Wenn sie zuvor schon irgendeine Behandlung gegen das FL erhalten hatten
- Wenn sie bestimmte Medikamente anwendeten

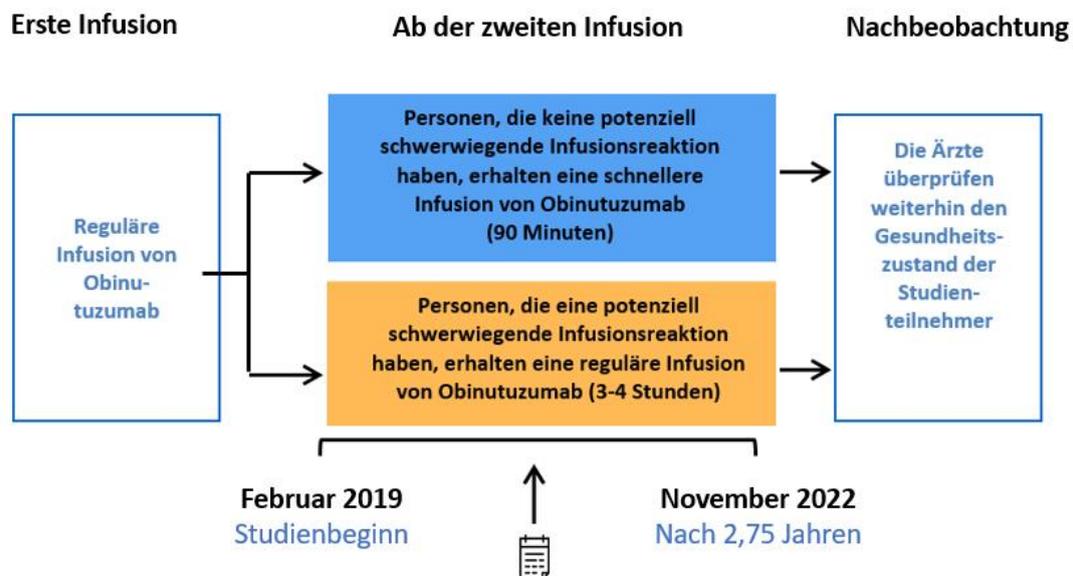
### 3. Was geschah während der Studie?

Die Studie ist in zwei Phasen unterteilt. In der ersten Phase erhielten die Patient\*innen Obinutuzumab zusammen mit einer Standard-Chemotherapie für 6 bis 8 Zyklen, je nach den Chemotherapeutika. In der zweiten Phase erhielten die Patient\*innen Obinutuzumab allein, und zwar alle 8 Wochen für 12 Zyklen (bis zu 2 Jahre) oder bis sich ihre Krebserkrankung verschlechtert hatte.

Die untersuchte Behandlung war:

- **Obinutuzumab** (das Prüfpräparat) – das alle 8 Wochen als Infusion in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht wurde.
- Bei der ersten Anwendung wurde Obinutuzumab über die übliche Zeitspanne von etwa 3 bis 4 Stunden in die Vene infundiert.
- Wenn die Patient\*innen keine potenziell schwerwiegende Reaktion auf die Infusion hatten, wurde Obinutuzumab beim nächsten Mal schneller infundiert, und zwar in etwa 90 Minuten (1,5 Stunden).
- Bei jedem Kliniktermin erhielten die Patient\*innen dann die schnellere Infusion.
- Wenn die Personen eine potenziell schwerwiegende Reaktion auf die schnellere Infusion hatten, wurden sie wieder auf die normale Infusionsdauer umgestellt.

Diese Studie läuft noch weiter, so dass die Ärzte den Gesundheitszustand der Teilnehmenden überprüfen können. Die Abbildung enthält weitere Informationen über das, was bisher in der Studie geschah – und was die nächsten Schritte sind.

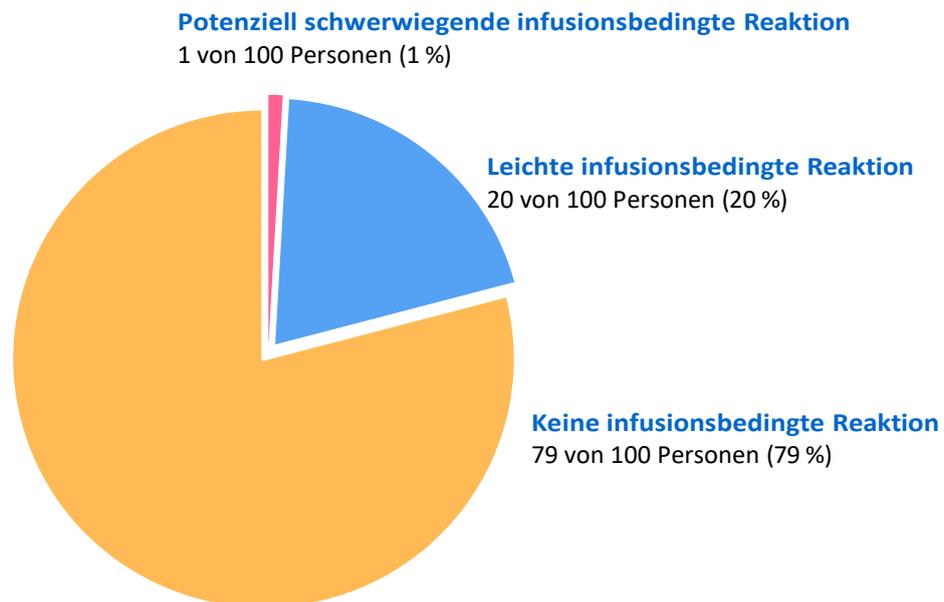


Diese Studie ist noch nicht abgeschlossen. Das Symbol auf dem Zeitstrahl (📅) zeigt an, wann die in dieser Zusammenfassung enthaltenen Informationen gesammelt wurden - nach 21 Monaten (Dezember 2020).

## 4. Welche Ergebnisse hatte die Studie?

Die Forschenden konzentrierten sich insbesondere auf potenziell schwerwiegende Reaktionen, die während oder innerhalb der nächsten 24 Stunden nach der Infusion auftreten (so genannte "infusionsbedingte Reaktionen"). Von den 113 Patient\*innen, die an der Studie teilnahmen, erhielten 110 Patient\*innen die schnellere (kurze) Infusion. Bei 1 von 110 Personen, welche die schnellere Infusion von Obinutuzumab erhielten, trat eine potenziell schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion auf. 22 der 110 Personen, die die schnellere Infusion von Obinutuzumab erhielten, hatten eine leichte infusionsbedingte Reaktion, meist Übelkeit (Nausea) und Erbrechen.

**Im Durchschnitt hat 1 von 100 Personen eine potenziell schwerwiegende Reaktion, die während der Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) von Obinutuzumab oder in den nächsten 24 Stunden nach der Infusion auftritt (so genannte "infusionsbedingte Reaktionen").**



In diesem Abschnitt werden nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie dargestellt. Die Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind (siehe Abschnitt 8).

## 5. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühle), die während der Studie auftreten.

Dieser Abschnitt beschreibt alle Nebenwirkungen, die bei der Infusion von Obinutuzumab beobachtet wurden, einschließlich infusionsbedingter Reaktionen (Nebenwirkungen, die während der Infusion oder in den nächsten 24 Stunden nach der Infusion auftraten), sowie Nebenwirkungen, die Wochen oder Monate nach der Infusion auftreten können.

- Nebenwirkungen können, müssen aber nicht mit der Behandlung in der Studie zusammenhängen. Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle der Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und von Person zu Person unterschiedlich sein.
- Es ist wichtig zu wissen, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser einzigen Studie stammen. Daher können sich die hier gezeigten 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.

Bei etwa 99 von 100 Patient\*innen (99 %) in der Studie trat mindestens eine Nebenwirkung auf, für die ein Zusammenhang mit Obinutuzumab bestehen kann oder auch nicht.

Etwa 86 von 100 Patient\*innen (86 %) in der Studie hatten mindestens eine Nebenwirkung beliebiger Intensität (d. h. sie konnte schwerwiegend oder nicht schwerwiegend sein), die nach Einschätzung des Arztes mit Obinutuzumab in Zusammenhang stand.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als "schwerwiegend", wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Im ersten Teil dieser Studie wurde Obinutuzumab zusammen mit Chemotherapeutika verabreicht. Während dieser Studie hatten etwa 23 von 100 Personen (23 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung, für die ein Zusammenhang mit Obinutuzumab bestehen kann oder auch nicht.

Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt - dies sind die 3 häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei mit Obinutuzumab behandelten Personen. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung - dies bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle aufgeführt sind.

In dieser Studie berichtete schwerwiegende Nebenwirkungen	Personen, die Obinutuzumab anwenden (113 Personen insgesamt)
Lungeninfektion (Pneumonie)	4 % (5 von 113)
Fieber in Verbindung mit gefährlich niedrigen Werten einer Art der weißen Blutkörperchen (Neutrophile)	4 % (5 von 113)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen	3 % (3 von 113)

Zwei von 113 Personen starben während der Studie an der Krebserkrankung und nicht an dem Prüfpräparat.

Während der Studie beschlossen einige Personen, die Anwendung des Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen abzubrechen:

- 9 von 113 Personen (8 %) brachen die Anwendung ihres Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen ab.

### Die häufigsten Nebenwirkungen

---

- Während dieser Studie traten bei 99 von 100 Personen (99 %) Nebenwirkungen auf, für die ein Zusammenhang mit der Anwendung von Obinutuzumab bestehen kann oder auch nicht.

Die 8 häufigsten Nebenwirkungen, die bei den Studienteilnehmenden beobachtet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung. Das bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile gezählt werden können.

Die häufigsten in dieser Studie berichteten Nebenwirkungen	Personen, die Obinutuzumab anwenden (113 Personen insgesamt)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen	62 % (70 von 113)
Reaktionen auf die Infusion (Tropfinfusion in eine Vene)	61 % (69 von 113)
Übelkeit (Nausea)	42 % (47 von 113)
Verstopfung	37 % (42 von 113)
Niedriger Spiegel einer Art von weißen Blutzellen, den so genannten Lymphozyten	20 % (23 von 113)
Niedriger Gehalt an roten Blutkörperchen	19 % (21 von 113)
Niedrige Konzentration von Blutzellfragmenten, die zur Blutgerinnung beitragen – den so genannten "Blutplättchen".	19 % (21 von 113)
Nächtliche Einschlafschwierigkeiten (Insomnie)	19 % (21 von 113)

Eine weitere Information, die die Forschenden sammelten, waren die Arten der Reaktionen, die Patient\*innen nach einer schnelleren Infusion von Obinutuzumab haben.

- Die häufigsten Reaktionen nach einer schnelleren Infusion von Obinutuzumab waren:
  - Übelkeit (Nausea)
  - Erbrechen
  - Kein Hungergefühl

### Andere 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 der Forschung geholfen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 113 Personen mit Lymphknotenkrebs, dem sogenannten follikulären Lymphom. Diese Ergebnisse halfen den Forschenden, mehr über die Anwendung von Obinutuzumab bei der Behandlung von Lymphknotenkrebs zu erfahren.

An dieser Studie nahmen Patient\*innen in 32 Studienzentren in 7 Ländern teil.

In dieser Studie wollten die Forschenden herausfinden, ob es sicher ist, Obinutuzumab schneller in die Venen der Patient\*innen zu infundieren, wenn diese gegen FL behandelt werden. Bei der Untersuchung der infusionsbedingten Reaktionen (Nebenwirkungen, die während der Infusion oder 24 Stunden nach der Infusion auftraten) zeigte die Studie, dass 1 von 100 Personen eine schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion durch eine schnellere intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) von Obinutuzumab hatte. Etwa 20 von 100 Personen hatten eine leichte bis mittelschwere infusionsbedingte Reaktion auf die schnellere Infusion. 79 von 100 Personen hatten keine infusionsbedingte Reaktion auf eine schnellere Infusion von Obinutuzumab. Die häufigsten Nebenwirkungen nach einer schnelleren Infusion von Obinutuzumab waren Übelkeit (Nausea), Erbrechen und fehlendes Hungergefühl.

Betrachtet man alle möglichen Nebenwirkungen, auch Wochen oder Monate nach der Infusion von Obinutuzumab, so waren die häufigsten Nebenwirkungen (für die ein Zusammenhang mit der Anwendung von Obinutuzumab bestehen kann oder nicht) in dieser Studie niedrige Werte verschiedener Arten von Blutzellen, Reaktionen auf die Infusion, Übelkeit (Nausea) und nächtliche Einschlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen in dieser Studie waren Lungeninfektion (Lungenentzündung), Fieber in Verbindung mit niedrigen Spiegeln weißer Blutkörperchen und niedrige Spiegel weißer Blutkörperchen.

Bei den Personen in dieser Studie traten keine Nebenwirkungen auf, die die Forschenden nicht erwartet hatten.

Keine einzige Studie kann uns alles über die Risiken und den Nutzen eines Arzneimittels sagen. Man braucht viele Personen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Arzneimittel unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie Ihre Entscheidungen nicht auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – bitte sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

## 7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Die Studien mit Obinutuzumab sind noch nicht abgeschlossen. Weitere Studien können je nach potenziellen künftigen wissenschaftlichen/medizinischen Fragen geplant werden.

## 8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03817853>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-003255-38/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label--single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der entsprechenden Zusammenfassung für eine Konferenz: "Obinutuzumab Kurzzeitinfusion (SDI) bei zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom: Ergebnisse der Analyse der Phase IV-Studie GAZELLE nach Abschluss der Induktion". Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Miguel Angel A. Canales Albendea, Thomas A. Buchholz, Koji Izutsu, Takayuki Ishikawa, Laura Maria Fogliatto, und andere. Die Zusammenfassung ist in der Zeitschrift "Journal of Clinical Oncology", Band 39, auf den Seiten 7545-7545 veröffentlicht.

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

Wenn Sie nach der Lektüre dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform ForPatients und füllen Sie das Kontaktformular aus - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/an-open-label-single-arm-study-of-obinutuzumab-short-d-96747.html>
- Wenden Sie sich bitte an einen Vertreter Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie bitte mit dem Prüfarzt oder dem Personal des Prüfzentrums oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie bitte mit dem Arzt, der Sie behandelt.

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

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

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

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „A Multicentric, Open-Label, Single Arm Study of Obinutuzumab Short Duration Infusion (SDI) in Patients With Previously Untreated Advanced Follicular Lymphoma“ (Eine multizentrische, offene, einarmige Studie mit Obinutuzumab-Kurzzeitinfusion (SDI) bei Patient\*innen mit zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom).

Die Studie ist unter dem Namen "GAZELLE" bekannt.

- Die Prüfplan-Nummer für diese Studie ist: MO40597.
- Der ClinicalTrials.gov-Identifikator für diese Studie ist: NCT03817853.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie ist: 2018-003255-38.