

# Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Eine klinische Studie, um mehr über LAG525 zu erfahren, das zusammen mit Spartalizumab oder mit Spartalizumab und Carboplatin oder mit Carboplatin bei Patientinnen mit fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs verabreicht wird

---

**Prüfplannummer: CLAG525B2101**

## Vielen Dank!

Novartis hat diese Studie in Auftrag gegeben und glaubt, dass es wichtig ist, die Teilnehmerinnen und die Öffentlichkeit darüber zu informieren, was wir aus den Ergebnissen dieser Studie lernen konnten.

Vielen Dank an die Teilnehmerinnen für ihre Teilnahme an dieser Studie zum Medikament LAG525! Sie haben Forschern dabei geholfen, mehr darüber zu erfahren, wie LAG525 bei Patientinnen mit dreifach negativem Brustkrebs (Triple-negative breast cancer, TNBC) wirkt.



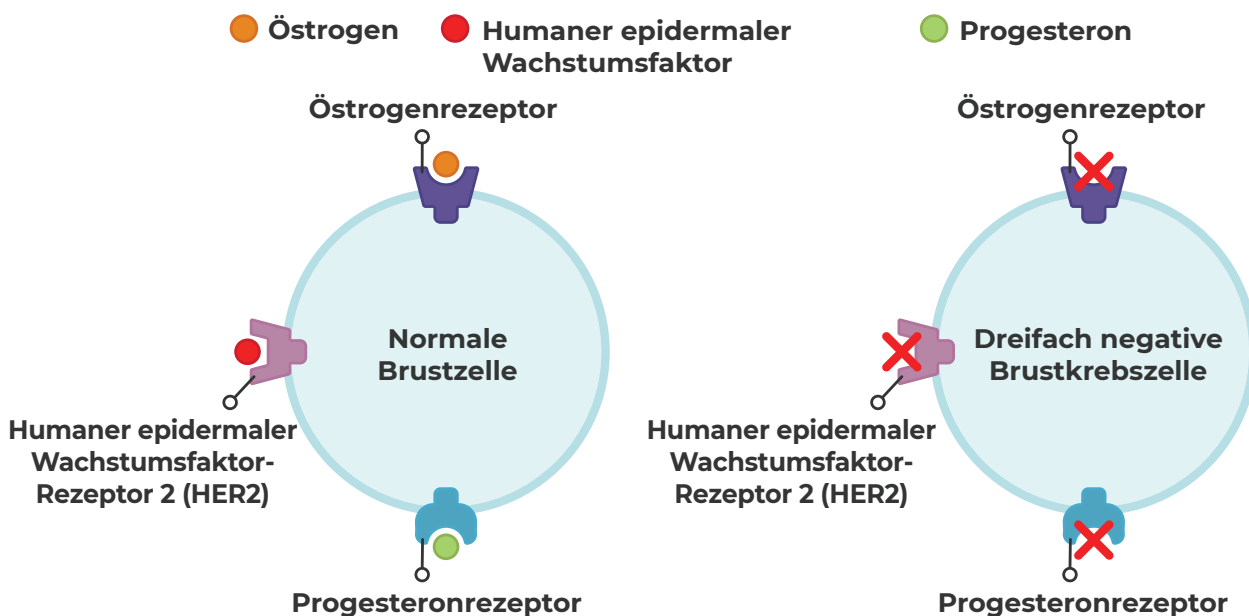
**Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder den Mitarbeitern im Prüfzentrum.  
Die Zusammenfassung zeigt die Ergebnisse einer einzigen klinischen Studie.  
Andere klinische Studien können eventuell andere Ergebnisse aufweisen.**

# Warum war diese Studie notwendig?

Die Forscher suchten nach einer besseren Behandlung von fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs (TNBC). TNBC ist eine aggressive Art von Brustkrebs. Dieser Krebs wächst, ohne einen der drei Rezeptoren zu haben, die normalerweise bei anderen Brustkrebsarten vorkommen. Dadurch ist es für Ärzte schwerer, herauszufinden, wie sich der Krebs ausbreiten kann und welche Behandlungen am besten helfen. TNBC ist eine schwere und lebensbedrohliche Krebserkrankung. Sie kann derzeit nicht geheilt werden.

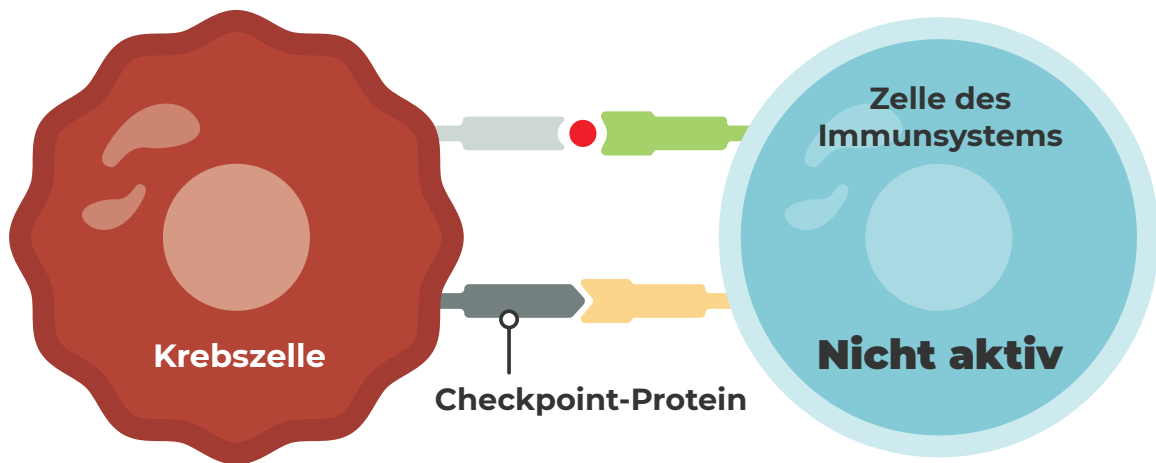
*Rezeptoren sind Proteine, die in einer Krebszelle leben oder auf ihrer Oberfläche. Sie binden an bestimmte Substanzen, durch die die Krebszelle wächst. Die meisten Brustkrebsarten haben Rezeptoren für Östrogen, Progesteron oder den humanen epidermalen Wachstumsfaktor- Rezeptor 2 (HER2).*

## Rezeptoren in einer normalen Brustzelle im Vergleich zu einer Zelle mit dreifach negativem Brustkrebs (TNBC)

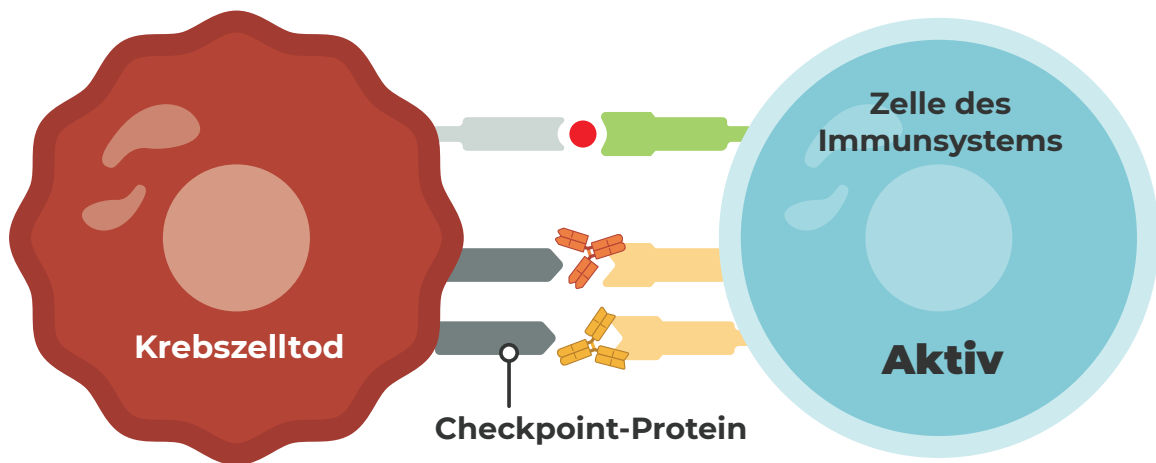


Patientinnen mit TNBC können häufig nur mit einer Chemotherapie behandelt werden. Arzneimittel für die Chemotherapie wie Carboplatin schwächen oder zerstören Krebs- und normale Zellen, indem sie das genetische Material in den Zellen schädigen. Dadurch können Krebszellen nicht mehr so einfach weiter leben. Doch selbst wenn der Krebs schrumpft oder verschwindet, tritt er bei vielen dieser Patientinnen häufig erneut auf. Dann schreitet er schnell fort und weniger Patientinnen überleben nach der Behandlung (dieser Prozentsatz wird auch „Überlebensrate“ genannt).

Das Immunsystem von Patientinnen zu stärken (aktivieren), ist eine weitere Möglichkeit, den Krebs zu bekämpfen. Dafür gibt es eine Gruppe von Arzneimitteln, die das können. Sie werden Immuncheckpoint-Hemmer genannt und blockieren eine Gruppe von Proteinen, die „Checkpoints“ genannt werden. Checkpoints sind Proteine, die vom Immunsystem einer Person, aber auch von einigen Krebszellen gebildet werden, um zu verhindern, dass das Immunsystem Krebszellen abtötet. Checkpoint-Hemmer wie LAG525 und Spartalizumab wirken so, dass sie dem Immunsystem helfen, Krebszellen leichter abzutöten.



Checkpoint-Proteine verhindern, dass das Immunsystem Krebszellen abtötet.



Checkpoint-Hemmer wie LAG525 und Spartalizumab helfen dem Immunsystem, Krebszellen leichter abzutöten.



Forscher haben gezeigt, dass eine Kombination von Checkpoint-Hemmern eine bessere Wirkung gegen Krebs haben könnte als nur ein Checkpoint-Hemmer alleine. Forscher haben auch herausgefunden, dass die Kombination aus Chemotherapie-Arzneimitteln und Checkpoint-Hemmern bei der Behandlung von Krebs wirksamer sein kann als jede Arzneimittelgruppe für sich.

## Studienmedikament

Die Behandlungen in dieser Studie waren:

1. LAG525, das eingesetzt wurde, um ein Checkpoint-Protein auf der Krebszelle zu hemmen
2. Spartalizumab, das auch eingesetzt wurde, um ein Checkpoint-Protein auf der Krebszelle zu hemmen. Dieses Arzneimittel ist zurzeit für die Behandlung einer anderen Krebsart zugelassen.
3. Carboplatin, ein Chemotherapeutikum, das zurzeit für die Behandlung von Krebs zugelassen ist, insbesondere von dreifach negativem Brustkrebs.

Alle Medikamente wurden über die Vene in den Blutkreislauf verabreicht (i.v.-Infusion).

## Ziel der Studie

In dieser Studie wollten Forscher mehr über die Wirksamkeit und Sicherheit von LAG525 bei Patientinnen mit fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs erfahren, wenn es zusammen mit folgenden Arzneimitteln verabreicht wird:

- Spartalizumab oder
- Spartalizumab und Carboplatin oder
- Carboplatin

## Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im Juli 2018 und endete im November 2021. Die gesamte Dauer, von der Aufnahme der ersten Teilnehmerin bis zum Abschluss der Studie durch die letzte Teilnehmerin, umfasste etwa drei Jahre.

Nach dem Ende der Studie erstellten die Forscher einen Bericht über die Studienergebnisse. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

## Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

Die Patientinnen konnten an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

1. 18 Jahre oder älter waren und fortgeschrittenen TNBC hatten, der nicht heilbar war oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hatte (metastasiert);
2. eine Masse an Krebszellen hatten, die gemessen werden konnte;
3. zuvor eine bestimmte Chemotherapie gegen metastasierenden Krebs erhalten hatten;
4. Krebs hatten, der sich nach einer vorherigen Behandlung ausgebreitet hatte und fortgeschritten war;
5. zuvor keine Immuncheckpoint-Hemmer zur Behandlung von Krebs erhalten hatten.

Die Teilnehmerinnen wurden nach dem Zufallsprinzip einer von drei Behandlungsgruppen zugewiesen. Dieser Prozess wird als Randomisierung bezeichnet. Das bedeutet, dass jede Teilnehmerin einer beliebigen Gruppe zugewiesen werden konnte. Dadurch wird sichergestellt, dass die Gruppen gleichmäßig und gerecht eingeteilt werden.

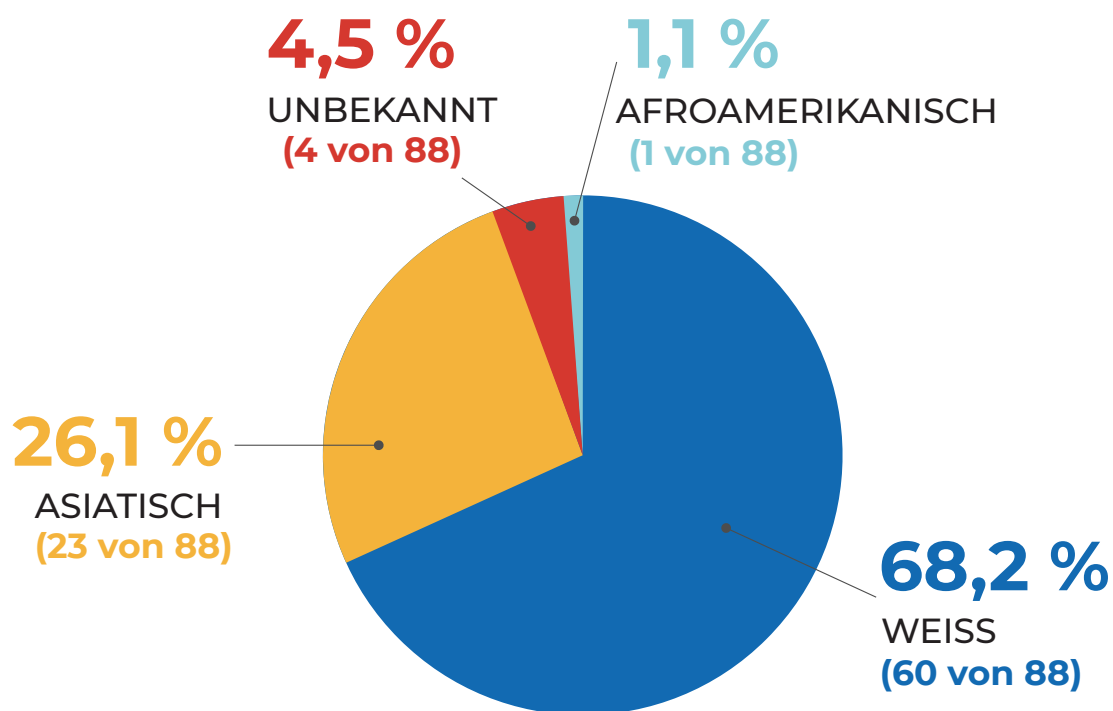
Insgesamt nahmen **88 Teilnehmerinnen aus 17 Ländern** an dieser Studie teil.

Davon wurden 20 Teilnehmerinnen per Zufallsverfahren dem Erhalt von LAG525 + Spartalizumab, 34 Teilnehmerinnen dem Erhalt von LAG525 + Spartalizumab + Carboplatin und 34 Teilnehmerinnen dem Erhalt von LAG525 + Carboplatin zugewiesen.



Das Durchschnittsalter der Teilnehmerinnen in der Studie betrug 53 Jahre. Alle Teilnehmerinnen waren Frauen (100 %). Die Teilnehmerinnen waren zwischen 26 und 71 Jahre alt.

## Ethnische Zugehörigkeit der Teilnehmerinnen



## Welche Behandlungen haben die Teilnehmerinnen erhalten?

Diese Studie war „offen“. Das bedeutet, dass die Teilnehmerinnen, die Studienärzte und das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmerinnen erhielten.

### ARZNEIMITTEL FÜR DIE BEHANDLUNG

	<p><b>LAG525</b>, 400 mg + <b>Spartalizumab</b>, 300 mg</p>
	<p><b>LAG525</b>, 400 mg + <b>Spartalizumab</b>, 300 mg + <b>Carboplatin</b>, patientenabhängige Dosis</p>
	<p><b>LAG525</b>, 400 mg + <b>Carboplatin</b>, patientenabhängige Dosis</p>

# Was geschah während dieser Studie?

## VORUNTERSUCHUNG Bis zu 3 Wochen vor der Behandlung

Die Prüfvärzte untersuchten die Teilnehmerinnen, um sicherzustellen, dass sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen konnten.

## Behandlung (offen)

Die Teilnehmerinnen wurden nach dem Zufallsprinzip einer der folgenden 3 Behandlungsgruppen zugewiesen:

Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3
<b>LAG525</b> 400 mg alle 3 Wochen + <b>Spartalizumab</b> 300 mg alle 3 Wochen	<b>LAG525</b> 400 mg alle 3 Wochen + <b>Spartalizumab</b> 300 mg alle 3 Wochen + Patientenabhängige <b>Carboplatin</b> -Dosis alle 3 Wochen	<b>LAG525</b> 400 mg alle 3 Wochen + Patientenabhängige <b>Carboplatin</b> -Dosis alle 3 Wochen




Die Ärzte untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung.

Die Aufnahme in Gruppe 1 wurde aufgrund einer erhöhten Anzahl Teilnehmerinnen, die die Prüfbehandlung aufgrund einer Verschlechterung ihrer Krebserkrankung abbrechen, vorzeitig beendet.

## Behandlungsende

Innerhalb von 7 Tagen nach der letzten Dosis

## Nachbeobachtung

 <b>Sicherheit</b>	 <b>Wirksamkeit</b>	 <b>Überleben</b>
Bis zu 5 Monate nach der letzten Dosis LAG525/ Spartalizumab oder Beginn einer neuen Krebsbehandlung oder bis zu 1 Monat nach der letzten Dosis Carboplatin	Alle 6 Wochen während der ersten 19 Monate und danach alle 12 Wochen	Alle 12 Wochen

# Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?



Wie hoch war der Prozentsatz der Teilnehmerinnen in jeder Behandlungsgruppe, deren Krebs sich nach Erhalt der Studienmedikamente vollständig oder teilweise gebessert hat?

Die Forscher untersuchten das Ansprechen, indem sie die Größe bestimmter Krebszellmassen regelmäßig mit medizinischen bildgebenden Verfahren wie CT- und/oder MRT-Scans bis zu 6 Monate nach Erhalt der Behandlung der Teilnehmerinnen maßen.

Der Prozentsatz der Teilnehmerinnen, bei denen sich die Krebszellmassen vollständig oder teilweise verbesserten, war in Gruppe 2, in der die Teilnehmerinnen alle drei Arzneimittel erhielten, höher als in Gruppe 1 und Gruppe 3. Außerdem zeigten insgesamt 5 Teilnehmerinnen in Gruppe 2 eine vollständige Verbesserung der Krebszellmassen, während keine der Teilnehmerinnen in Gruppe 1 und Gruppe 3 dieses Ergebnis aufwies.

Insgesamt zeigten diese Ergebnisse, dass die Studienmedikamente bei den meisten Teilnehmerinnen nicht dazu beigetragen haben, dass Krebszellenmassen verschwinden oder kleiner werden.

Der Prozentsatz der Teilnehmerinnen in jeder Behandlungsgruppe, deren Krebs sich nach Erhalt der Studienmedikamente vollständig oder teilweise gebessert hat, wird in der Tabelle dargestellt.

	<b>Gruppe 1</b> LAG525 + Spartalizumab (20 Teilnehmerinnen)	<b>Gruppe 2</b> LAG525 + Spartalizumab + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)	<b>Gruppe 3</b> LAG525 + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)
<b>Teilnehmerinnen, deren Krebs sich verbessert hat</b>	1 von 20 (5 %) 	11 von 34 (32,4 %) 	6 von 34 (17,6 %) 

## Welche medizinischen Probleme hatten die Teilnehmerinnen während der Studie?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet.

Es sind viele Untersuchungen erforderlich, um festzustellen, ob ein Arzneimittel ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse erfasst, unabhängig davon, ob sie vermutlich durch das Studienmedikament verursacht wurden oder nicht.



Ein unerwünschtes Ereignis ist ein unerwünschtes Anzeichen, Symptom oder ein Leiden, das/ die bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ erachtet, wenn es lebensbedrohlich ist, zu anhaltenden Problemen oder einem Krankenhausaufenthalt des Teilnehmenden führt. Diese Probleme können durch die Studienmedikamente verursacht werden oder auch nicht.



Wenn neue Arzneimittel untersucht werden, erfassen die Forscher alle unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmenden auftreten.

In diesem Abschnitt werden die während dieser Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse zusammengefasst. Die am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites enthalten gegebenenfalls weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie aufgetreten sind.

## Bei wie vielen Teilnehmerinnen traten unerwünschte Ereignisse auf?

In dieser Studie trat bei der Mehrheit der Teilnehmerinnen in Gruppe 1 und allen Teilnehmerinnen in Gruppe 2 und Gruppe 3 mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf.

**Hinweis: In Gruppe 1 erhielten nur 19 von 20 Teilnehmerinnen eine Behandlung, weil eine Teilnehmerin nie eines der Studienmedikamente eingenommen hatte.**

Insgesamt starben 3 Teilnehmerinnen während der Studie (im Behandlungszeitraum) aufgrund von Komplikationen ihrer fortschreitenden Krebserkrankung. Die Studienärzte stufte dies aber als nicht mit der Studienbehandlung in Zusammenhang stehend ein. Weitere 30 Teilnehmerinnen starben während des verlängerten Sicherheitsnachbeobachtungszeitraums (fünf Monate nach Ende des Studienbehandlungszeitraums).

## Anzahl der Teilnehmerinnen (%) mit unerwünschten Ereignissen

	Gruppe 1 LAG525 + Spartalizumab (19 Teilnehmerinnen)		Gruppe 2 LAG525 + Spartalizumab + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)		Gruppe 3 LAG525 + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)	
	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum
<b>Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis</b>	17 (89,5 %) 	0 (0,0 %) 	34 (100 %) 	11 (32,4 %) 	33 (97,1 %) 	3 (8,8 %) 
<b>Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis</b>	6 (31,6 %) 	0 (0,0 %) 	12 (35,3 %) 	6 (17,7 %) 	14 (41,2 %) 	2 (5,9 %) 
<b>Abbruch (eingestellt) aller Studienmedikamente aufgrund unerwünschter Ereignisse</b>	2 (10,5 %) 	0 (0,0 %) 	2 (5,9 %) 	0 (0,0 %) 	4 (11,8 %) 	0 (0,0 %) 
<b>Todesfälle</b>	0 (0,0 %) 	7 (36,8 %) 	2 (5,9 %) 	7 (20,6 %) 	1 (2,9 %) 	16 (47,1 %) 

# Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 5 % der Teilnehmerinnen in allen Gruppen auftraten, sind hier festgehalten:

## Anzahl der Teilnehmerinnen (%) mit einem der häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse

	Gruppe 1 LAG525 + Spartalizumab (19 Teilnehmerinnen)		Gruppe 2 LAG525 + Spartalizumab + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)		Gruppe 3 LAG525 + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)	
	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum
<b>Blutarmut</b> (niedrige Zahl roter Blutkörperchen)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (5,9 %)	1 (2,9 %)
<b>Fortschreiten der Krankheit</b> (Verschlechterung der Krankheit)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Atemnot</b> (Schwierigkeiten beim Atmen)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	2 (5,9 %)	0 (0,0 %)	3 (8,8 %)	0 (0,0 %)
<b>Fanconi-Syndrom</b> (eine Erkrankung der Nierenröhrchen, bei der bestimmte Substanzen, die normalerweise in den Blutkreislauf aufgenommen werden, stattdessen in den Urin abgegeben werden)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Hyperkalzämie</b> (hoher Kalziumspiegel im Blut)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Verringerte Blutplättchenzahl</b> (niedrige Anzahl an Bestandteilen, die zur Blutgerinnung beitragen)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Pleuraerguss</b> (Flüssigkeit um die Lunge herum)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,9 %)	0 (0,0 %)	2 (5,9 %)	0 (0,0 %)
<b>Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie</b> (eine schwere Lungenentzündung, die durch einen Pilz verursacht wird)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Pneumonie</b> (Lungenentzündung)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Nierentubulusazidose</b> (hohe Säurewerte im Blut aufgrund von Nierenschäden)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Septischer Schock</b> (ein gefährlicher Blutdruckabfall, der durch eine schwere Infektion verursacht wird)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<b>Subkutaner Abszess</b> (ein geschwollener Bereich unter der Haut, in dem sich Eiter angesammelt hat)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

# Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 20 % der Teilnehmerinnen in allen Gruppen auftraten, sind nachstehend aufgeführt:

## Anzahl der Teilnehmerinnen (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Gruppe 1 LAG525 + Spartalizumab (19 Teilnehmerinnen)		Gruppe 2 LAG525 + Spartalizumab + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)		Gruppe 3 LAG525 + Carboplatin (34 Teilnehmerinnen)	
	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum	Im Behandlungszeitraum	Verlängerter Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum
<b>Blutarmut</b> (niedrige Zahl roter Blutkörperchen)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	20 (58,8 %)	5 (14,7 %)	19 (55,9 %)	1 (2,9 %)
<b>Übelkeit</b>	3 (15,8 %)	0 (0,0 %)	18 (52,9 %)	2 (5,9 %)	13 (38,2 %)	1 (2,9 %)
<b>Verringerte Blutplättchenzahl</b> (geringe Anzahl an Bestandteilen, die zur Blutgerinnung beitragen)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	14 (41,2 %)	2 (5,9 %)	9 (26,5 %)	0 (0,0 %)
<b>Erschöpfung</b> (Müdigkeit)	2 (10,5 %)	0 (0,0 %)	11 (32,4 %)	1 (2,9 %)	12 (35,3 %)	0 (0,0 %)
<b>Asthenie</b> (Kraftlosigkeit)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	11 (32,4 %)	0 (0,0 %)	5 (14,7 %)	0 (0,0 %)
<b>Verringerte Neutrophilenzahl</b> (geringe Anzahl an Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	11 (32,4 %)	2 (5,9 %)	6 (17,7 %)	0 (0,0 %)
<b>Rückenschmerzen</b>	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	7 (20,6 %)	2 (5,9 %)	3 (8,8 %)	0 (0,0 %)
<b>Verstopfung</b>	3 (15,8 %)	0 (0,0 %)	7 (20,6 %)	1 (2,9 %)	16 (47,1 %)	0 (0,0 %)
<b>Übelkeit</b>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (20,6 %)	1 (2,9 %)	7 (20,6 %)	0 (0,0 %)
<b>Durchfall</b>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (14,7 %)	2 (5,9 %)	7 (20,6 %)	0 (0,0 %)
<b>Kopfschmerzen</b>	2 (10,5 %)	0 (0,0 %)	8 (23,5 %)	0 (0,0 %)	4 (11,8 %)	1 (2,9 %)
<b>Husten</b>	2 (10,5 %)	0 (0,0 %)	7 (20,6 %)	0 (0,0 %)	4 (11,8 %)	0 (0,0 %)

## Inwieweit war diese Studie hilfreich?

Diese Studie half Forschern, mehr über die Wirksamkeit und Sicherheit von LAG525 bei Verabreichung in drei verschiedenen Kombinationen mit Spartalizumab und Carboplatin bei Patientinnen mit fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs zu erfahren.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass LAG525 in keiner der Behandlungsgruppen dazu beigetragen hat, die Krebszellmassen bedeutend zu schrumpfen oder zu reduzieren.

Daher wurde LAG525 nicht als wirksam für die Behandlung von TNBC angesehen. Die Forscher planen auch nicht, die Entwicklung dieses Medikaments zur Behandlung von Brustkrebs fortzusetzen.

Die Sicherheitsinformationen für alle drei Behandlungskombinationen stimmten mit dem überein, was über diese Medikamente bei patientenabhängiger oder kombinierter Anwendung bekannt ist.

Wenn Sie Fragen zu diesen Ergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder den Mitarbeitern im Prüfzentrum.

## Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen in dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Website zu den Ergebnissen der klinischen Studien von Novartis (Novartis Clinical Trial Results) ([www.novctrd.com](http://www.novctrd.com)).

Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte:



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

1. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Geben Sie im Suchfeld die NCT-Kennung „NCT03499899“ ein.
2. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search> Geben Sie im Suchfeld die EudraCT-Kennung „Eudra 2017-004865-28“ ein.

**Vollständiger Titel der klinischen Studie:** Eine offene, randomisierte, dreiarmlige, multizentrische Phase-II-Studie zu LAG525 in Kombination mit Spartalizumab (PDR001) oder mit Spartalizumab und Carboplatin oder mit Carboplatin als Erstlinientherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs.

## Vielen Dank!

---

Wir danken allen Studienteilnehmerinnen. Als Teilnehmerin einer klinischen Studie sind Sie Teil einer weltweiten Gemeinschaft, die an klinischen Studien teilnimmt. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Gesundheitsfragen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen für Patientinnen zu untersuchen.

---

Novartis ist ein globales Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich wandelnden Bedürfnisse von Patienten weltweit bietet.

+1 888 669 6682 (USA); +41 61 324 1111 (EU);  
[www.novartisclinicaltrials.com](http://www.novartisclinicaltrials.com)

