

## Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

### Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung und des Sicherheitsprofils von PDR001 und Standardchemotherapie bei Verabreichung mit oder ohne ACZ885 bei Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom

Prüfplan-Nr. der klinischen Studie: CPDR001C2101

#### Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zum Medikament **PDR001** (auch als **Spartalizumab** bezeichnet) und **ACZ885** (auch als **Canakinumab** bezeichnet) teilgenommen haben.

Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkung von **PDR001** und **ACZ885** bei Personen mit **nichtkleinzelligem Lungenkarzinom** gewonnen werden konnten. Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Studienteilnehmern und interessierten Patienten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen.

Wir möchten den Teilnehmern damit zeigen, welchen wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.



Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

## Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler suchen nach besseren Möglichkeiten zur Behandlung des **nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC)**, der häufigsten Form von Lungenkrebs. Als Standardtherapie für NSCLC kommt häufig eine Chemotherapie (**Chemo**) zum Einsatz. Doch es gelingt auf diese Weise nicht immer, den Tumor zum Schrumpfen zu bringen. Daher erforschen Wissenschaftler neue Medikamente, die zusammen mit der Chemotherapie verabreicht werden, um die Tumoren zu verkleinern.

Bei der **Immuntherapie** handelt es sich um eine Krebsbehandlung, bei der das körpereigene Immunsystem genutzt wird, um Krebszellen aufzuspüren und zu bekämpfen. **PDR001** und **ACZ885** sind immuntherapeutische Medikamente, die dazu dienen, Proteine im Immunsystem zu hemmen. Die Wissenschaftler vermuten, dass sie dazu beitragen können, NSCLC-Tumoren zu verkleinern, wenn sie zusammen mit einer Chemotherapie verabreicht werden.

## Ziel der Studie

Der wichtigste Zweck dieser zweiteiligen Studie bestand darin, die Dosis zu bestätigen und mehr über die Sicherheit von PDR001 und Chemotherapie zu erfahren, wenn diese Kombination NSCLC-Patienten mit oder ohne ACZ885 verabreicht wird:

- In **Teil 1** wurde untersucht, ob bestimmte Dosen von PDR001 und Chemotherapie bei Verabreichung mit oder ohne ACZ885 mit dem Risiko einer Schädigung verbunden waren.
- In **Teil 2** sollte herausgefunden werden, bei wie vielen Teilnehmern der Tumor während der Behandlung schrumpfte oder verschwand.

## Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Können die Teilnehmer PDR001 und Chemotherapie mit oder ohne ACZ885 erhalten, ohne dadurch eine schwerwiegende Schädigung zu erleiden?
- Bei welchem prozentualen Anteil der Teilnehmer ist der Tumor während der Behandlung geschrumpft oder verschwunden?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

## Studienmedikamente

In dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:



**PDR001**, auch als **Spartalizumab** bezeichnet: Ein Studienmedikament, das dazu ausgelegt ist, das Immunsystem in die Lage zu versetzen, den Krebs durch die Hemmung des Proteins PD-1 zu bekämpfen. PD-1 kann das Immunsystem daran hindern, Krebszellen zu töten. PDR001 wurde in einer Dosis von 300 Milligramm (mg) alle 3 Wochen (3-Wochen-Zyklus) als intravenöse (i. v.) Infusion durch eine Nadel in eine Vene verabreicht.



**ACZ885**, auch als **Canakinumab** bezeichnet: Ein Studienmedikament, das dazu ausgelegt ist, ein Protein des Immunsystems namens Interleukin-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ) zu hemmen. Es ist zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Immunsystems zugelassen, die mit Entzündungen einhergehen, so z. B. bestimmte Arten von Arthritis. ACZ885 ist nicht für die Krebsbehandlung zugelassen. Das Studienmedikament wurde in einer Dosis von 200 mg alle 3 Wochen durch 2 Injektionen verabreicht.



**Chemotherapie (Chemo)**: Drei mögliche Standardtherapien für NSCLC, die als intravenöse Infusionen in Behandlungszyklen verabreicht werden. Je nach Art des NSCLC erhielten die Studienteilnehmer eine der folgenden Chemotherapien:

- **Chemo A**: Cisplatin und Gemcitabin einmal alle 3 Wochen bis zu 4 Mal (4 Zyklen)
- **Chemo B**: Cisplatin und Pemetrexed einmal alle 3 Wochen bis zu 4 Mal (Cisplatin über 4 Zyklen, Pemetrexed konnte länger verabreicht werden)
- **Chemo C**: Carboplatin und Paclitaxel einmal alle 3 Wochen bis zu 4 Mal (4 Zyklen)

## Wie lange dauerte diese Studie?

Diese Studie war so ausgelegt, dass jeder Studienteilnehmer so lange teilnehmen konnte, bis eines der folgenden Ereignisse eintrat:

- Der Krebs des Studienteilnehmers verschlimmerte sich.
- Der Studienteilnehmer begann mit einer neuen Behandlung.
- Beim Studienteilnehmer trat ein schwerwiegendes gesundheitliches Problem auf.
- Der Studienteilnehmer entschied sich dafür, die Studie zu verlassen.

Die Studienteilnehmer erhielten ihre Studienbehandlung maximal 3 Jahre lang. Die Studie begann im Mai 2017 und Novartis beendete die Studie im Juli 2021 vorzeitig.

## Warum beendete der Sponsor die Rekrutierung von Studienteilnehmern vorzeitig?

Es war vorgesehen, im Rahmen der Studie maximal 140 Teilnehmer aufzunehmen. Die Wissenschaftler konnten diese Studie jedoch nicht wie geplant abschließen, da der Sponsor die Rekrutierung nach 111 aufgenommenen Studienteilnehmern vorzeitig beendete.

Während dieser Studie wurden andere Behandlungen zugelassen, die das Immunsystem bei der Bekämpfung von NSCLC unterstützen. Da die Teilnehmer dieser Studie vor Beginn dieser Studie keine dieser anderen Behandlungen erhalten haben durften, wurde es zunehmend schwieriger, Teilnehmer für diese Studie zu finden. Daher entschied sich der Sponsor dafür, keine weiteren Teilnehmer mehr aufzunehmen. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung der Aufnahme von Studienteilnehmern stand nicht im Zusammenhang mit dem Sicherheitsprofil des Studienmedikaments.

Die Studienteilnehmer hatten die Möglichkeit, an einer anderen Studie mit der Bezeichnung CPDR001X2X01B teilzunehmen, nachdem sie mindestens 5 Behandlungszyklen im Rahmen dieser Studie abgeschlossen hatten. 12 Studienteilnehmer nahmen an CPDR001X2X01B teil.

Nach Studienende wurden die Informationen zu den Studienbehandlungen gesammelt und ein Bericht der Studienergebnisse erstellt. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

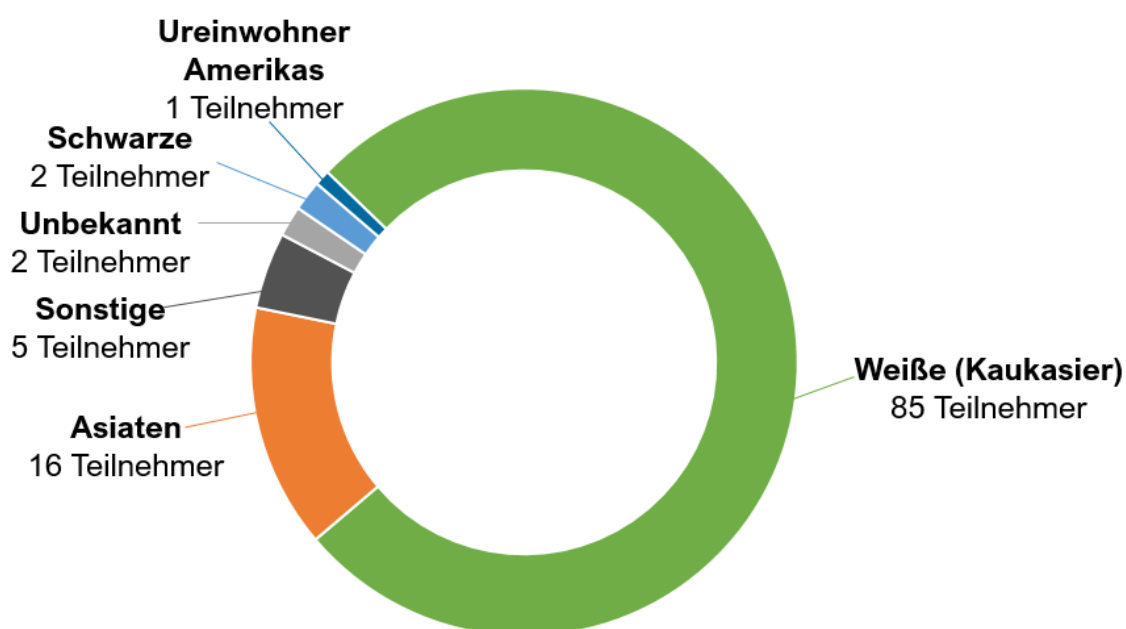
## Wer nahm an dieser Studie teil?

An dieser Studie nahmen 111 Teilnehmer mit NSCLC teil. Die Studienteilnehmer waren zwischen 36 und 82 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 62 Jahren.

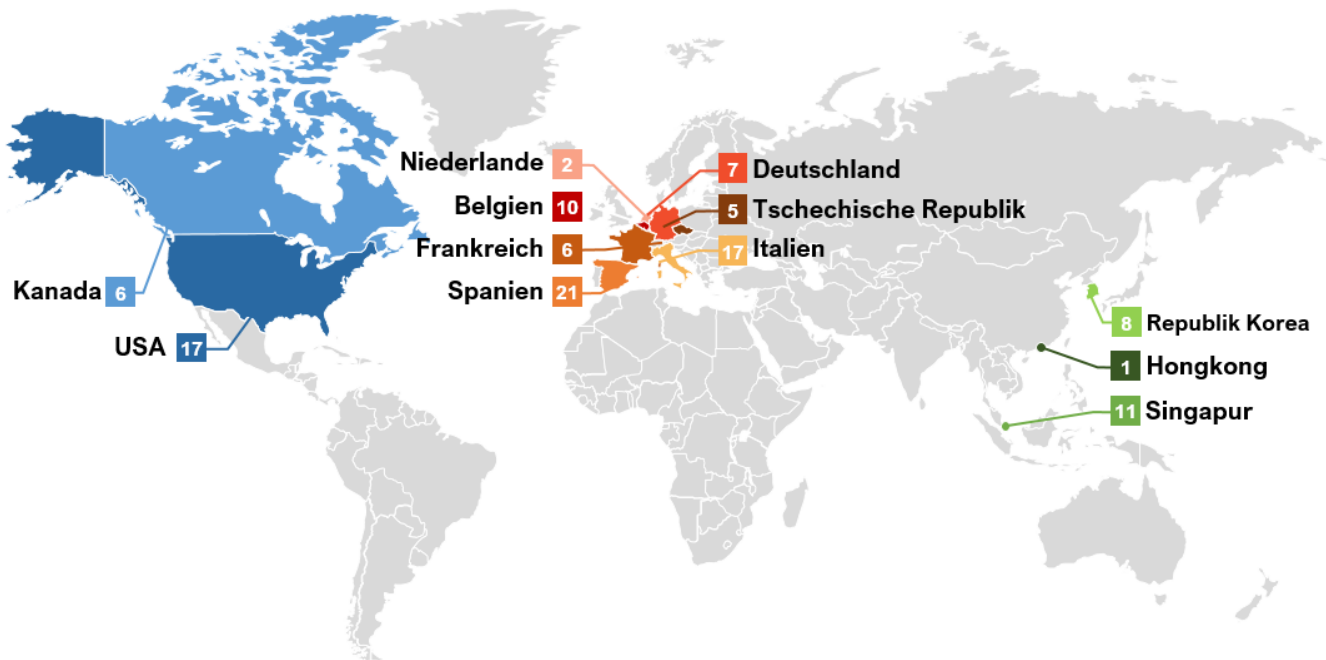
Die Geschlechter waren wie folgt verteilt:



Die Studienteilnehmer gaben folgende Abstammung an:



Es nahmen 111 Studienteilnehmer an 23 Studienzentren teil. Die folgende Karte zeigt, wie viele Studienteilnehmer in den verschiedenen Ländern teilnahmen:



Die Studienteilnehmer hatten die folgenden Arten von NSCLC:

- **Plattenepithelkarzinome**, die von dünnen, flachen Zellen ausgehen, die die Atemwege der Lunge bedecken
- **Nicht zu den Plattenepithelkarzinomen zählende Karzinome**. Dazu gehören:
  - **Adenokarzinome**, die in Zellen entstehen, die in der Lunge Schleim produzieren
  - **Großzellige Karzinome**, die in den größeren Zellen in einem beliebigen Teil der Lunge entstehen

Es konnten Patienten mit den folgenden NSCLC-Stadien an dieser Studie teilnehmen:

- **Stadium 3B**: Der Lungenkrebs hat sich auf andere Teile der Lunge oder der Brust ausgebreitet, es sind aber **keine** anderen Körperteile betroffen. Und es handelt sich um einen **rezidierten, lokal fortgeschrittenen** Lungenkrebs, was bedeutet, dass er sich nach einer früheren Behandlung wieder ausgebreitet hat.
- **Stadium 4**: Der Lungenkrebs hat sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet (**metastasiert**).

Außerdem galten die folgenden Einschränkungen:

- Die Studienteilnehmer durften keine Immuntherapie zur Behandlung ihres NSCLC erhalten haben.
- Die Studienteilnehmer durften keine anderen schwerwiegenden gesundheitlichen Probleme aufweisen.

## Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es handelte sich um eine unverblindete Studie. Das bedeutet, dass die Teilnehmer und das Studienteam wussten, welche Behandlung jeder Teilnehmer erhielt.

## Was geschah während der Studie?



Bis zu  
**4 Wochen**  
vor der  
Behandlung

### Voruntersuchung

Die Studienärzte überprüften den Gesundheitszustand und das NSCLC aller Studienteilnehmer, um sicherzustellen, dass sie an dieser klinischen Studie teilnehmen konnten.



**111 Personen** nahmen an dieser Studie teil.



Bis zu  
**3 Jahre**

### Behandlung

Die Teilnehmer wurden **1 von 4 Behandlungsgruppen** zugeordnet:

Gruppe und Anzahl der Teilnehmer	Verabreichte Studienmedikamente	Verabreichte Chemo	Art des NSCLC
<b>Gruppe A</b> 33 Teilnehmer	PDR001	Chemo A	Plattenepithelkarzinom
<b>Gruppe B</b> 38 Teilnehmer	PDR001	Chemo B	kein Plattenepithelkarzinom
<b>Gruppe C</b> 33 Teilnehmer	PDR001	Chemo C	Plattenepithelkarzinom oder kein Plattenepithelkarzinom
<b>Gruppe E</b> 7 Teilnehmer	PDR001 und ACZ885	Chemo B	kein Plattenepithelkarzinom

Die Studienärzte konnten die Dosis von PDR001 bei den Studienteilnehmern senken oder die Studienbehandlung unterbrechen, falls dies erforderlich war.

Während der Studie wurde der allgemeine Gesundheitszustand und das NSCLC der Teilnehmer regelmäßig überprüft.



**5 Monate**  
nach der  
Behandlung  
oder bis  
Studienende

### Nachbeobachtung

Die Studienteilnehmer kehrten alle 30 Tage für 5 Besuchstermine in das Studienzentrum zurück, nachdem sie ihre letzte Dosis der Behandlung erhalten hatten. Das Studienpersonal kontaktierte sie außerdem alle 3 Monate, um zu überprüfen, ob sie bis zum Ende der Studie überlebt hatten.

## Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse aller Teilnehmer, nicht auf die Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Diese persönlichen Ergebnisse können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden. Weitere Informationen zu den Ergebnissen finden Sie auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

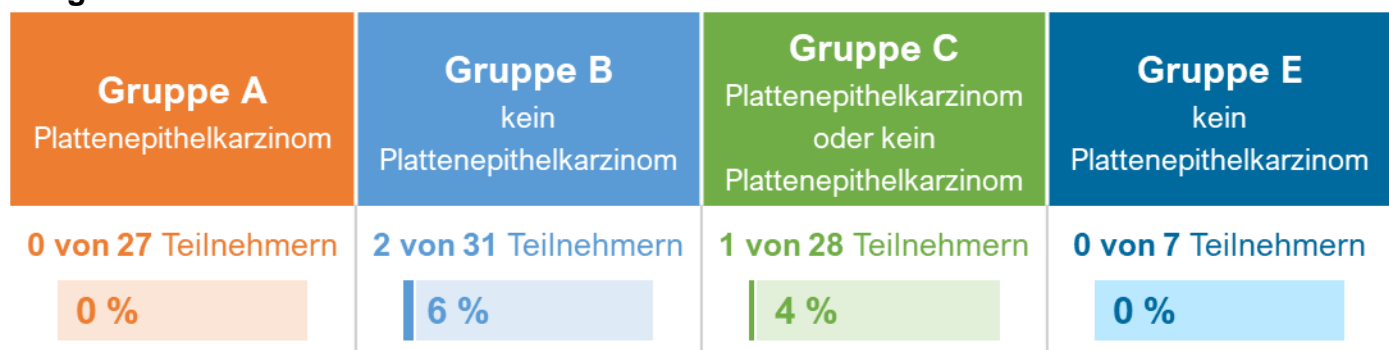
### Konnten die Teilnehmer PDR001 und ACZ885 mit Chemotherapie erhalten, ohne dadurch eine schwerwiegende Schädigung zu erleiden?

Ja. Die Wissenschaftler kamen zu dem Schluss, dass die Verabreichung von 300 mg PDR001 pro Behandlungszyklus mit jeder Chemotherapie im Rahmen dieser Studie nicht mit dem Risiko einer schwerwiegenden Schädigung verbunden war. Auch die Verabreichung von 200 mg ACZ885 in Kombination mit PDR001 und Chemo B war nicht mit dem Risiko einer schwerwiegenden Schädigung verbunden.

Um dies herauszufinden, bestimmten die Wissenschaftler die **dosislimitierenden Toxizitäten** jedes Studienteilnehmers. Bei dosislimitierenden Toxizitäten handelt es sich um gesundheitliche Probleme, die bei einer weiteren Dosiserhöhung mit dem Risiko einer schwerwiegenden Schädigung verbunden sind. Die Wissenschaftler legten vor Beginn dieser Studie fest, welche gesundheitlichen Probleme aufgrund ihrer Art, ihres Schweregrads und ihres zeitlichen Ablaufs mit dem Risiko einer schwerwiegenden Schädigung verbunden sind. Die Studienärzte erfassten die dosislimitierenden Toxizitäten, die über einen Zeitraum von insgesamt 6 Wochen in den ersten 2 Behandlungszyklen auftraten.

Bei 3 von 93 Studienteilnehmern (3 %) wurden dosislimitierende Toxizitäten festgestellt. In der folgenden Tabelle sind die Studienteilnehmer mit dosislimitierenden Toxizitäten in den verschiedenen Gruppen zusammengefasst:

#### Studienteilnehmer in den verschiedenen Gruppen, bei denen dosislimitierende Toxizitäten festgestellt wurden





Zu diesen dosislimitierenden Toxizitäten gehörten:

- Bei 1 Studienteilnehmer in Gruppe B trat ein **niedriger Natriumspiegel im Blut** auf (Hyponatriämie).
- Bei 1 Studienteilnehmer in Gruppe B trat eine **plötzliche schwerwiegende Erkrankung des Nervensystems** auf, die **Symptome wie Kopfschmerzen, Erbrechen und Anfälle** verursachte (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom oder PRES).
- Bei 1 Studienteilnehmer in Gruppe C trat eine **schwerwiegende Darmentzündung** auf (neutropenische Kolitis).

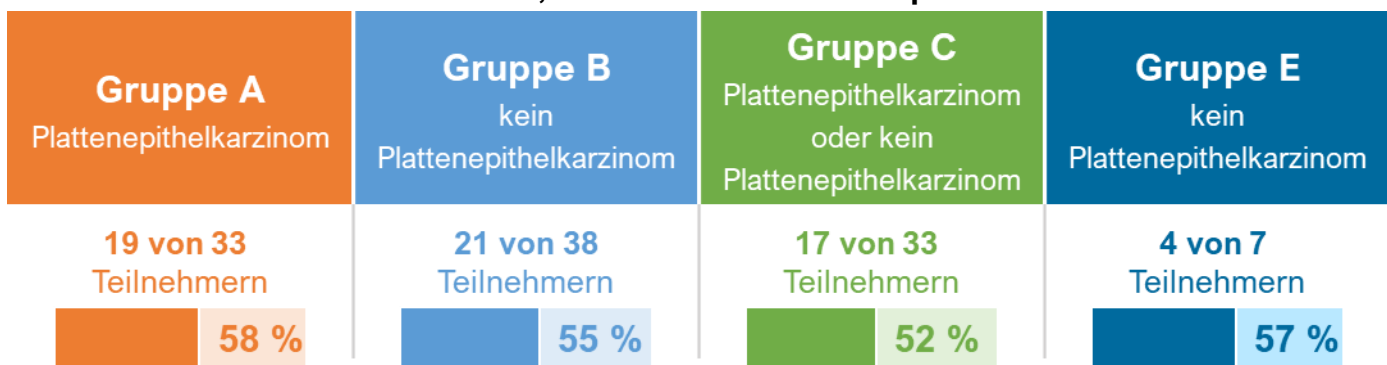
Da die Zahl der in jeder Behandlungsgruppe festgestellten dosislimitierenden Toxizitäten gering war, kamen die Wissenschaftler zu dem Schluss, dass die Studienbehandlungen für die Teilnehmer dieser Studie nicht mit dem Risiko einer schwerwiegenden Schädigung verbunden waren.

## Bei welchem prozentualen Anteil der Teilnehmer in jeder Gruppe ist der Tumor während der Behandlung geschrumpft oder verschwunden?

In jeder Gruppe schrumpften oder verschwanden die Tumoren während der Behandlung bei etwas mehr als der Hälfte der Studienteilnehmer.

Die Wissenschaftler fanden dies heraus, indem sie den Prozentsatz der Studienteilnehmer erfassten, deren Tumoren zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung schrumpften oder verschwanden, selbst wenn die Tumoren später wieder wuchsen. Dies wird als **Gesamtansprechrates (ORR)** bezeichnet. Die prozentualen Anteile der Teilnehmer in jeder Gruppe sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

### Prozentualer Anteil der Teilnehmer, deren Tumoren schrumpften oder verschwanden



## Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?

Die Wissenschaftler untersuchten die Auswirkungen der Studienbehandlungen auf die Krebserkrankung der Studienteilnehmer auch auf andere Weise. So untersuchten sie z. B.:

- die Anzahl der Studienteilnehmer, deren Krebs sich während der Behandlung nicht verschlechterte (Krankheitskontrollrate oder DCR)
- die Zeitspanne von Beginn der Behandlung bis zum Schrumpfen des Tumors (Zeit bis zum Ansprechen oder TRR)
- die Zeitspanne zwischen dem Schrumpfen des Tumors und dem erneuten Wachstum oder dem Tod des Teilnehmers (Dauer des Ansprechens oder DOR; progressionsfreies Überleben oder PFS und Gesamtüberleben oder OS)

Der Krebs der meisten Studienteilnehmer verschlimmerte sich während der Behandlung in keiner der Gruppen. Die Teilnehmer in Gruppe B überlebten am längsten, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte, und bei Ihnen dauerte es am längsten, bis ihr Tumor wieder wuchs oder der Studienteilnehmer verstarb. Bei den Studienteilnehmern in Gruppe E begann der Tumor, am schnellsten wieder zu wachsen. Da es jedoch nur wenige Teilnehmer in dieser Gruppe gab, konnte das Team nicht feststellen, ob dies von Bedeutung war.

## Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „**unerwünschte Ereignisse**“ bezeichnet.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Medikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Daher werden bei der Untersuchung neuer Medikamente alle unerwünschten Ereignisse erfasst, die bei den Teilnehmern auftreten. Dabei ist unerheblich, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen werden oder nicht.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die **während der Behandlung** (ab der ersten Dosis bis 30 Tage nach der letzten Dosis) und **während der Nachbeobachtung** (31 bis 150 Tage nach der letzten Dosis) auftraten. Weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Ein **unerwünschtes Ereignis** ist jedes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt. Als „**schwerwiegend**“ bezeichnet man unerwünschte Ereignisse, wenn sie lebensbedrohlich sind, anhaltende Probleme verursachen oder eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen. Diese unerwünschten Ereignisse können durch das Studien-medikament verursacht worden sein oder auch nicht.

## Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

### Während der Behandlung und bis zu 30 Tage nach der letzten Dosis

Bei 54 Teilnehmern traten während der Behandlung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, und 8 dieser Teilnehmer verstarben. Die meisten Todesfälle waren auf den Krebs oder damit verbundene gesundheitliche Probleme zurückzuführen.

**Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse**, die während der Behandlung bei mindestens 3 Studienteilnehmern in jeder Gruppe auftraten:

	<b>Gruppe A</b> Plattenepithelkarzinom	<b>Gruppe B</b> kein Plattenepithelkarzinom	<b>Gruppe C</b> Plattenepithelkarzinome oder kein Plattenepithelkarzinom	<b>Gruppe E</b> kein Plattenepithelkarzinom
	Von 33 Teilnehmern (%)	Von 38 Teilnehmern (%)	Von 33 Teilnehmern (%)	Von 7 Teilnehmern (%)
<b>Atembeschwerden</b> Dyspnoe	0 (0 %)	0 (0 %)	3 (9 %)	0 (0 %)
<b>Niedrige Blutzellzahlen</b> Panzytopenie	0 (0 %)	3 (8 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
<b>Fieber</b> Pyrexie	3 (9 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
<b>Erbrechen</b> Vomitus	0 (0 %)	3 (8 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

### Während der Nachbeobachtung, ab Tag 31 bis Tag 150 nach der letzten Dosis

Bei 8 Teilnehmern traten während der Nachbeobachtung unerwünschte Ereignisse auf, und 29 Teilnehmer verstarben. Jedes der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse trat bei mindestens einem Studienteilnehmer auf, aber ein Teilnehmer konnte auch mehr als ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis haben.

In **Gruppe A (Plattenepithelkarzinom)** trat bei 2 Teilnehmern eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auf:

- **Herzinfarkt** (akuter Myokardinfarkt)
- **Fieber** (Pyrexie)
- **Schläfrigkeit, Energielosigkeit** (Lethargie)

In **Gruppe B (Kein Plattenepithelkarzinom)** trat bei 3 Teilnehmern eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auf:

- **Das Herz kann nicht genug Blut ins Gehirn und andere Organe pumpen** (kardiogener Schock)
- **Entzündung der Schleimhaut des Dickdarms** (Colitis)
- **Durchfall** (Diarrhoe)
- **Lungenentzündung** (Pneumonie)
- **Lungenkrebs** (maligner Lungentumor)

In **Gruppe C (Plattenepithelkarzinom oder kein Plattenepithelkarzinom)** trat bei 3 Teilnehmern eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auf:

- **Verschlimmerung einer bestehenden Krankheit**
- **Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands**
- **Durch das Immunsystem ausgelöste Entzündung der Leber** (Autoimmunhepatitis)
- **Rückenschmerzen**
- **Blutgerinnsel** (Lungenembolie)

Kein Teilnehmer in **Gruppe E (Kein Plattenepithelkarzinom)** wies bei der Nachbeobachtung ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf.

## Was waren die häufigsten nichtschwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Während der Behandlung und bis zu 30 Tage nach der letzten Dosis

Bei allen Studienteilnehmern trat während der Behandlung mindestens ein unerwünschtes Ereignis auf, das nicht als schwerwiegend eingestuft wurde.

In der folgenden Tabelle sind die **nichtschwerwiegenden unerwünschten Ereignisse** aufgeführt, die während der Behandlung bei mindestens 50 % der Studienteilnehmer in jeder Gruppe auftraten:

	Gruppe A Plattenepithelkarzinom	Gruppe B kein Plattenepithelkarzinom	Gruppe C Plattenepithelkarzinome oder kein Plattenepithelkarzinom	Gruppe E kein Plattenepithelkarzinom
	Von 33 Teilnehmern (%)	Von 38 Teilnehmern (%)	Von 33 Teilnehmern (%)	Von 7 Teilnehmern (%)
<b>Niedrige Zahl roter Blutkörperchen</b> Anämie	20 (61 %)	16 (42 %)	18 (55 %)	4 (57 %)

<b>Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen</b> Neutropenie	19 (58 %)	19 (50 %)	19 (58 %)	3 (43 %)
<b>Übelkeit</b> Nausea	13 (39 %)	28 (74 %)	12 (36 %)	2 (29 %)
<b>Müdigkeit</b> Fatigue	9 (27 %)	8 (21 %)	9 (27 %)	4 (57 %)
<b>Appetitverlust</b> Anorexie	7 (21 %)	8 (21 %)	11 (33 %)	4 (57 %)

### Während der Nachbeobachtung, ab Tag 31 bis Tag 150 nach der letzten Dosis

Bei 18 Studienteilnehmern traten während der Nachbeobachtung nichtschwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die **nichtschwerwiegenden Ereignisse**, die während der Nachbeobachtung bei mindestens 5 % der Teilnehmer einer Gruppe auftraten:

	<b>Gruppe A</b> Plattenepithelkarzinom	<b>Gruppe B</b> Kein Plattenepithelkarzinom	<b>Gruppe C</b> Plattenepithelkarzinom oder kein Plattenepithelkarzinom	<b>Gruppe E</b> Kein Plattenepithelkarzinom
	Von 33 Teilnehmern (%)	Von 38 Teilnehmern (%)	Von 33 Teilnehmern (%)	Von 7 Teilnehmern (%)
<b>Rückenschmerzen</b>	0 (0 %)	1 (3 %)	2 (6 %)	0 (0 %)
<b>Kurzatmigkeit</b> Dyspnoe	0 (0 %)	1 (3 %)	2 (6 %)	0 (0 %)
<b>Mögliche Anzeichen für Leberschäden</b> Gamma-Glutamyltransferase erhöht	0 (0 %)	2 (5 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

## Inwiefern war diese Studie hilfreich?

Diese Studie half den Wissenschaftlern, neue Erkenntnisse über die Wirkung von PDR001 und Standardchemotherapie mit oder ohne ACZ885 zu gewinnen und herauszufinden, ob diese Medikamente Menschen mit NSCLC im Stadium 3B oder 4 ohne das Risiko einer schwerwiegenden Schädigung verabreicht werden können. Die Wissenschaftler kamen zu dem Schluss, dass die Verabreichung von PDR001 in Kombination mit Chemotherapie sicher ist und zu einer stärkeren Schrumpfung der Tumore führt als Chemotherapie allein. Werden PDR001 und Chemotherapie

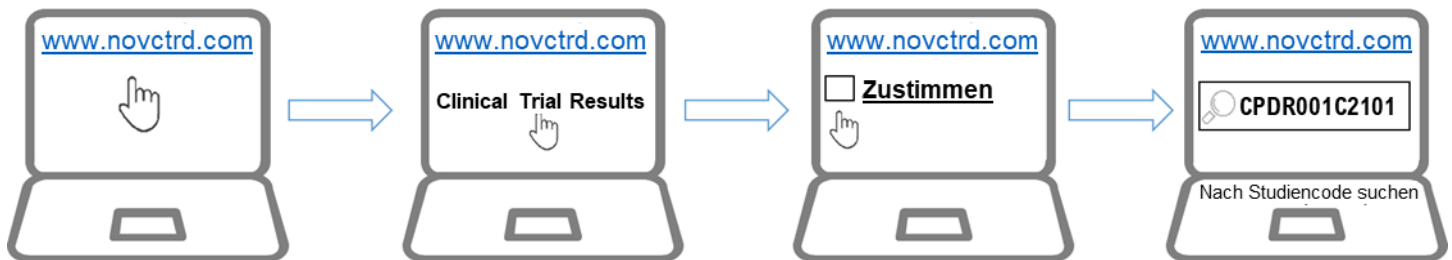
durch ACZ885 ergänzt, schrumpften die Tumore jedoch nicht so lange. Da ACZ885 jedoch nur einer kleinen Anzahl von Studienteilnehmern verabreicht wurde, konnte das Team nicht feststellen, ob dies von Bedeutung war.

Die Studienteilnehmer, die PDR001 in Kombination mit Cisplatin und Pemetrexed erhielten (Gruppe B), überlebten am längsten, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte. Außerdem dauerte es bei ihnen am längsten, bis der Tumor wieder wuchs oder der Studienteilnehmer verstarb. Die Ergebnisse dieser Studie können verwendet werden, um für PDR001 zukünftig die Zulassung für die Verabreichung an Menschen mit Krebs zu beantragen.

Bitte beachten Sie, dass die vorliegende Zusammenfassung sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie bezieht. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Die Ergebnisse vieler klinischer Studien werden untersucht, um zu verstehen, welche Medikamente wirksam sind und ob diese ein gutes Sicherheitsprofil aufweisen. Es bedarf vieler Teilnehmer an verschiedenen klinischen Studien weltweit, um Fortschritte in der medizinischen Forschung und in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

## **Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?**

Nähere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Webseite „Novartis Clinical Trial Results Database“ ([www.novctrd.com](http://www.novctrd.com)).



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf der folgenden englischsprachigen Website:

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Geben Sie die NCT-Nummer **NCT03064854** in das Suchfeld ein.

**Vollständiger Studientitel:** Offene Multicenterstudie der Phase Ib zu PDR001 in Kombination mit Platin-Doubletten-Chemotherapie und anderen immunonkologischen Therapien bei PD-L1-unselektierten Patienten mit metastasiertem NSCLC

## Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie bedanken.

Als Teilnehmer einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie haben dabei geholfen, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu erproben.



Novartis ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten auf der ganzen Welt anbietet.

1-888-669-6682 (USA); +41-61-324 1111 (EU);

[www.novartisclinicaltrials.com](http://www.novartisclinicaltrials.com)