

## Zusammenfassung der Studienergebnisse

# Eine klinische Studie zur Untersuchung des Sicherheitsprofils und der Wirkung der Kombination aus Capmatinib und Spartalizumab bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom

Studiencode: CINC280D2201

---

## Vielen Dank!



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. Vielen Dank, dass Sie an der klinischen Studie zu den Medikamenten INC280 und PDR001, auch Capmatinib und Spartalizumab genannt, teilgenommen haben. Sie und alle anderen Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil der Kombination aus Capmatinib und Spartalizumab bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom gewonnen werden konnten.

---

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Die Ergebnisse vieler klinischer Studien werden von Wissenschaftlern und Gesundheitsbehörden, wie z. B. der Food and Drug Administration (FDA) in den USA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Europa, untersucht, um zu verstehen, welche Medikamente wirksam sind und ob diese ein gutes Sicherheitsprofil aufweisen. Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

## Warum war diese Studie notwendig?

Es wurde nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) gesucht. Bei NSCLC, einer Form von Lungenkrebs, kommt es zu einem schrittweisen abnormalen Wachstum großer Zellen in der Lunge. Symptome wie ständiger Husten, Bluthusten, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Kraftlosigkeit und Gewichtsverlust machen sich erst im fortgeschrittenen Stadium bemerkbar. Beim fortgeschrittenen NSCLC hat sich dieses Wachstum über die Lunge hinaus auf umliegendes Gewebe oder andere Körperregionen ausgebreitet.

Die derzeit verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten für das fortgeschrittene NSCLC umfassen hauptsächlich Krebsmedikamente, hochdosierte Strahlentherapie oder eine Kombination aus beiden Behandlungen. Allerdings sind diese Behandlungsmöglichkeiten nicht vollständig erfolgreich. Aus diesem Grund werden neue Behandlungsmethoden für das fortgeschrittene NSCLC benötigt.

Anhand dieser Studie sollte festgestellt werden, wie sich die Kombination aus Capmatinib und Spartalizumab auf fortgeschrittenen Lungenkrebs auswirkt und welches Sicherheitsprofil sie bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC aufweist.

Diese Studie sollte 2 Teile umfassen. In Teil 1 wurden das Sicherheitsprofil und die Wirkung der Studienmedikamente bei einer geringen Anzahl von Teilnehmern untersucht.

Die wichtigste Frage, die in Teil 1 dieser Studie beantwortet werden sollte, war:

**Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern während dieser Studie auf?**

*Unerwünschte Ereignisse sind gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten. Sie werden auf Seite 4 dieser Zusammenfassung definiert.*

In Teil 2 sollten die Auswirkungen der Studienbehandlungen auf das fortgeschrittene NSCLC untersucht werden. Allerdings deuteten die Ergebnisse von Teil 1 darauf hin, dass diese Behandlung zwar ein gutes Sicherheitsprofil aufgewiesen, jedoch keinen positiven Nutzen bei der Behandlung des fortgeschrittenen NSCLC gebracht hatte. Keiner Teilnehmer sprach auf die Studienbehandlung an. Daher wurde beschlossen, die Studie nach Abschluss von Teil 1 zu beenden.

## Studienmedikamente

In dieser Studie wurden folgende Medikamente verabreicht:



**Capmatinib**, auch INC280 genannt



**Spartalizumab**, auch bekannt als PDR001

Capmatinib ist ein in einigen Ländern bereits zugelassenes Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkarzinom eingesetzt wird. Die Studienteilnehmer durften während der gesamten Studiendauer die Medikamente, die für ihre Erkrankung als notwendig erachtet wurden, weiterhin anwenden.

## Wer nahm an dieser Studie teil?

Die Teilnehmer konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

- Alter: mindestens 18 Jahre,
- Vorliegen von NSCLC mit Wachstum selbst unter Behandlung,
- bestimmte Krebsbehandlungen in der Vergangenheit,
- mindestens ein messbarer Bereich mit abnormalem Gewebe,
- Erholung von den Nebenwirkungen einer früheren Krebsbehandlung, und
- angemessene Blut-, Leber- und Nierenfunktion.

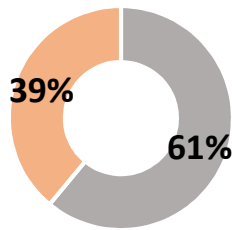
Insgesamt nahmen 18 Patienten aus 6 Ländern an dieser Studie teil.

Land	Anzahl der Teilnehmer
Belgien	3
Frankreich	4
Deutschland	3
Israel	1
Spanien	5
USA	2

Der Altersdurchschnitt lag bei 61 Jahren. Die Teilnehmer waren zwischen 37 und 81 Jahre alt.

## Teilnehmer nach Geschlecht

**Frauen**  
(7 von 18  
Teilnehmern)



**Männer**  
(11 von 18  
Teilnehmern)

## Ethnische Zugehörigkeit der Teilnehmer

**94%  
Hellhäutig**  
(17 von 18  
Teilnehmern)



**6%  
Fehlende  
Daten zu  
ethnischer  
Zugehörigkeit**  
(1 von  
18 Teilnehmern)

## Wie war Teil 1 dieser Studie aufgebaut?

Die Teilnehmer erhielten die folgende Behandlung in Zyklen von jeweils 28 Tagen:



**Capmatinib-Tabletten:** Die Teilnehmer erhielten 400 mg Capmatinib in Form von Tabletten zum Einnehmen, einmal morgens und einmal abends (zweimal täglich).



**Spartalizumab:** Die Teilnehmer erhielten 400 mg Spartalizumab am Studienzentrum, nachdem sie die morgendliche Capmatinib-Dosis eingenommen hatten. Spartalizumab wurde in jedem 28-tägigen Zyklus einmal in Form einer Infusion in eine Vene verabreicht.

Die Teilnehmer setzten die Studienbehandlung fort, bis:

- sich ihre Erkrankung verschlimmerte,
- sie nicht mehr an der Studie teilnehmen wollten,
- sie schwanger wurden,
- man sie nicht mehr erreichen konnte, oder
- sie verstarben.

Sowohl das Studienteam als auch die Teilnehmer wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

Während der Studie wurde der Gesundheitszustand der Teilnehmer überwacht. Sie wurden über einen Zeitraum von etwa 6 Monaten nachbeobachtet, um die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil weiterhin zu untersuchen und um zu erfahren, wie lange sie noch lebten.

# Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

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. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, unabhängig davon, ob man der Meinung war, dass diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht. Bei der Untersuchung neuer Medikamente werden daher alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die bei den Studienteilnehmern auftreten.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst. Weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.



*Ein unerwünschtes Ereignis ist jede(s) ungewollte Anzeichen, Symptom oder Krankheit, das/die 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 Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht.*

## Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern während dieser Studie auf?

Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen	
	<b>Capmatinib + Spartalizumab (von 18 Teilnehmern)</b>
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	18 (100 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	10 (56 %)
Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse	5 (28 %)
Todesfälle*	5 (28 %)

\*4 Todesfälle waren auf das fortgeschrittene NSCLC, 1 Todesfall war auf Lungenversagen

## Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie bei mindestens 15 % der Teilnehmer (15 von 100) auftraten, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	Capmatinib + Spartalizumab (von 18 Teilnehmern)
Übelkeit (Nausea)	7 (39 %)
Anstieg der Kreatininwerte im Blut* (erhöhter Kreatininspiegel im Blut)	5 (28 %)
Durchfall (Diarrhö)	5 (28 %)
Kurzatmigkeit (Dyspnoe)	5 (28 %)
Erbrechen (Vomitus)	5 (28 %)
Kraftlosigkeit (Asthenie)	4 (22 %)
Müdigkeit (Fatigue)	4 (22 %)
Schwellung in Unterschenkeln oder Händen (peripheres Ödem)	4 (22 %)
Fieber (Pyrexie)	4 (22 %)
Gewichtsverlust (Gewichtsabnahme)	3 (17 %)

\*Ein Anstieg der Kreatininwerte im Blut deutet auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hin.

## Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis (SUE), das während dieser Studie bei 3 von 18 Teilnehmern (17%) auftrat, war Müdigkeit (Fatigue). Alle anderen SUE traten bei 1 Teilnehmer auf. Die SUE, die während der Studie auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

### Anzahl der Teilnehmer (%) mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Capmatinib  
+  
Spartalizumab  
(von 18 Teilnehmern)

Müdigkeit (Fatigue)	3 (17 %)
Magen-Darm-Infektion (Abdominalinfektion)	1 (6 %)
Lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)	1 (6 %)
Atemwegsverengung (Bronchialobstruktion)	1 (6 %)
Herzversagen (kongestive Herzinsuffizienz)	1 (6 %)
Appetitverlust (Verminderter Appetit)	1 (6 %)
Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombose)	1 (6 %)
Allergische Reaktion auf die Behandlung	1 (6 %)
Kurzatmigkeit (Dyspnoe)	1 (6 %)
Gesundheitsverschlechterung (Verschlechterung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands)	1 (6 %)
Bluthusten (Hämoptyse)	1 (6 %)
Lungeninfektion (Pneumonie)	1 (6 %)
Fieber (Pyrexie)	1 (6 %)
Sauerstoffmangel im Blut (respiratorische Insuffizienz)	1 (6 %)
Atemwegsinfektion	1 (6 %)
Abnormaler Herzrhythmus (ventrikuläre Arrhythmie)	1 (6 %)

## Wie viele Teilnehmer brachen die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?

Während der Studie brachen 5 von 18 Teilnehmern (28 %) die Studienbehandlung aufgrund folgender unerwünschter Ereignisse vorzeitig ab: Anstieg der Alanin-Aminotransferase im Blut (erhöhte Alanin-Aminotransferase; festgestellt anhand einer Untersuchung der Leberwerte), krebbsbedingte Schmerzen, allergische Reaktion auf die Behandlung, Müdigkeit (Lethargie), Anstieg der Lipasewerte im Blut (erhöhte Lipase; festgestellt anhand einer Untersuchung der Bauchspeicheldrüsenwerte), Sauerstoffmangel im Blut und Schläfrigkeit (Somnolenz).

## Inwiefern war diese Studie nützlich?

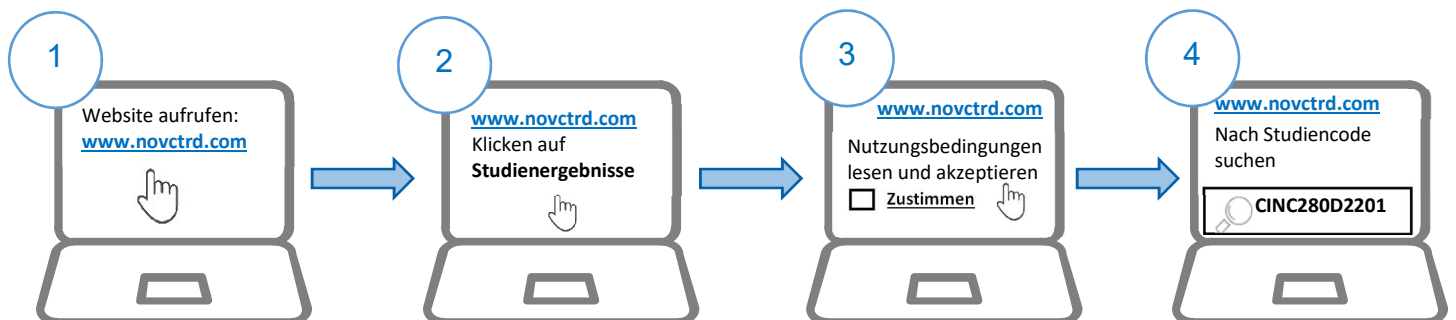
Es wurde festgestellt, dass die Kombination aus Capmatinib und Spartalizumab bei der Behandlung von Teilnehmern mit fortgeschrittenem NSCLC ein gutes Sicherheitsprofil aufweist, jedoch keinen positiven Nutzen bringt. Die Ergebnisse dieser Studie können in anderen klinischen Studien für Menschen mit fortgeschrittenem NSCLC berücksichtigt werden.

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 zu dieser Studie?

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

Bitte gehen Sie wie folgt vor:





Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den folgenden englischsprachigen Websites:

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Geben Sie die NCT-Nummer NCT03647488 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-001420-19 in das Suchfeld ein.

**Vollständiger Studientitel:** Eine multizentrische, randomisierte, zweiarmige Phase-II-Studie zur Kombinationstherapie aus Capmatinib (INC280, oraler MET-Inhibitor) und Spartalizumab (PDR001, PD-1-Inhibitor) im Vergleich zu Docetaxel bei vorbehandelten erwachsenen Patienten mit ALK-Rearrangement-negativem lokal fortgeschrittenem/metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit EGFR-Wildtyp

**Zeitraum der Studie:** Die Studie begann im Dezember 2018 und endete im September 2020.

## Vielen Dank!

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