

## Zusammenfassung der Studienergebnisse

### Die GO29365-Studie vergleicht die zusätzliche Behandlung mit Polatuzumab Vedotin als Ergänzung zur Behandlung mit Bendamustin und Rituximab oder Obinutuzumab bei Patienten mit einer Art von Lymphdrüsenkrebs, dem sogenannten "Non-Hodgkin-Lymphom"

Den vollständigen Titel der Studie finden Sie am Ende der Zusammenfassung.

#### Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer **klinischen Prüfung** (nachfolgend in diesem Dokument "Studie" genannt), die für die Öffentlichkeit und Personen, die an der Studie teilgenommen haben, erstellt wurde.

Diese Zusammenfassung bezieht sich auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung bekannt waren.

Die Studie begann im Oktober 2014 und diese Zusammenfassung umfasst die vollständigen Ergebnisse, die im Januar 2020 gesammelt und analysiert wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen - diese Zusammenfassung enthält die vollständigen Ergebnisse für einen Teil der Studie.

Eine einzelne Studie kann uns nicht alles über die möglichen Nebenwirkungen und den Nutzen eines Medikaments (bzw. Prüfpräparats) sagen. Es braucht viele Teilnehmer\* in vielen Studien, um so viel wie möglich über ein Medikament zu lernen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

**Sie sollten also keine Entscheidungen aufgrund dieser Zusammenfassung treffen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

\*Alle Aussagen in diesem Dokument richten sich sowohl an männliche wie auch an weibliche Personen. Die verwendete männliche Schreibweise dient der besseren Lesbarkeit und stellt keinesfalls eine Diskriminierung nach dem Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetz (AGG) dar.

#### Inhalte dieser Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer waren die Studienteilnehmer?
3. Wie lief die Studie ab?
4. Welche Ergebnisse hatte die Studie?
5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?
6. Wie hat diese Studie zur Forschung beigetragen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

#### Glossar

- DLBCL = diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
- FL = follikuläres Lymphom
- Pola+BR = Polatuzumab Vedotin plus Bendamustin und Rituximab
- Pola+BG = Polatuzumab Vedotin plus Bendamustin und Obinutuzumab

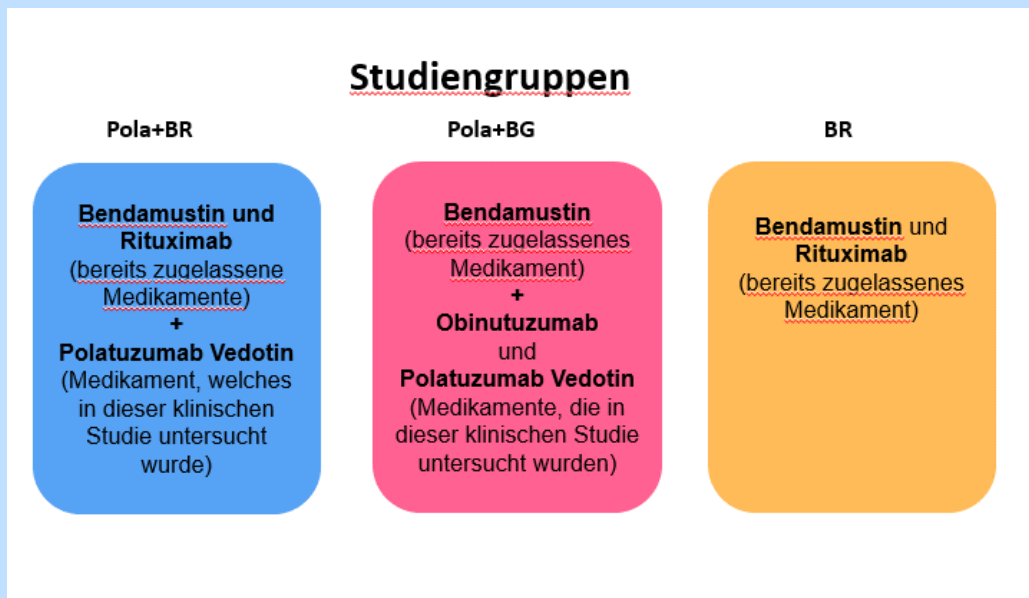
## Vielen Dank an die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben, haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu zwei Arten von Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL), das diffus-großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) und das folliculäre Lymphom (FL), sowie die untersuchten Studienmedikamente - Polatuzumab Vedotin, Bendamustin, Rituximab und Obinutuzumab zu beantworten.

## Die wichtigsten Informationen zu dieser Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

- Diese Studie wurde durchgeführt, um zu untersuchen, ob die Zugabe des Studienmedikaments Polatuzumab Vedotin zur bestehenden Behandlung mit Bendamustin und Rituximab oder Obinutuzumab bei Patienten mit zwei Arten von NHL (Lymphdrüsenkrebs), dem "diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom" (auch als DLBCL bezeichnet) und dem "folliculären Lymphom" (auch als FL bezeichnet), wirksam ist.
- Die Studienteilnehmer erhielten eine der drei folgenden Kombinationen von Medikamenten:



- Diese Medikamente wurden bei Personen mit DLBCL und Personen mit FL getrennt untersucht, da diese Krankheiten sich unterschiedlich verhalten.
- An dieser Studie nahmen 331 Personen in 13 Ländern teil.

### Was waren die Ergebnisse der Studie?

- Bei Personen mit DLBCL war Folgendes das wichtigste Ergebnis: 6-8 Wochen nach Abschluss der letzten Behandlung war die Anzahl der Personen mit DLBCL, die keine Anzeichen von Krebs hatten:

- 16 von 40 Personen (40,0 %), die Pola+BR einnahmen (in der randomisierten Gruppe)
- 7 von 40 Personen (17,5%), die BR einnahmen (in der randomisierten Gruppe)
- Bei Personen mit FL war Folgendes das wichtigste Ergebnis: 6-8 Wochen nach Abschluss der letzten Behandlung war die Anzahl der Personen mit FL, die keine Anzeichen von Krebs hatten:
  - 27 von 39 Personen (69 %), die Pola+BR einnahmen (in der randomisierten Gruppe)
  - 26 von 41 Personen (63 %), die BR einnahmen (in der randomisierten Gruppe)

### **Welche Nebenwirkungen wurden in dieser Studie beobachtet?**

- Insgesamt hatten etwa zwei Drittel der Personen mit DLBCL eine (oder mehrere) schwerwiegende Nebenwirkung(en):
  - In der randomisierten Gruppe hatten etwa 67 % der Personen, die Pola+BR einnahmen, eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit etwa 62 % der Personen, die BR einnahmen.
  - Etwa 69 % der Personen, die Pola+BG einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung.
- Insgesamt hatte fast die Hälfte der Personen mit FL eine (oder mehrere) schwerwiegende Nebenwirkung(en):
  - In der randomisierten Gruppe hatten etwa 66 % der Personen, die Pola+BR einnahmen, eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit etwa 27 % der Personen, die BR einnahmen.
  - Etwa 46 % der Personen, die Pola+BG einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung.

## **1. Allgemeine Informationen über diese Studie**

### **Warum wurde diese Studie durchgeführt?**

#### **Beim diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom:**

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom, auch DLBCL genannt, ist eine Art von Blutkrebs.

B-Zellen (auch Lymphozyten genannt) sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen. DLBCL entsteht, wenn B-Zellen abnormal wachsen. Es wird als diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom bezeichnet, weil die abnormalen Zellen bei der Untersuchung unter dem Mikroskop nicht gruppiert, sondern verteilt (oder "diffus") und größer als gesunde Zellen sind.

Bei einem Lymphom sammeln sich die abnormalen Lymphozyten in erbsengroßen Knoten, den sogenannten Lymphknoten. Sie können sich auch in anderen Körperorganen vermehren und Geschwulst bilden.

---

DLBCL ist die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms und wird derzeit mit einer Gruppe von Medikamenten namens 'R-CHOP' behandelt, die Krebszellen zerstören. Dies ist eine Kombination aus:

- **R – Rituximab** (ein Medikament, das als "monoklonaler Antikörper" bezeichnet wird und bei Krebs eingesetzt wird. Monoklonale Antikörper sind künstlich hergestellte 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 – Prednisolon** (ein Steroid).

Etwa 6 von 10 Personen mit DLBCL werden durch eine R-CHOP-Behandlung geheilt. Bei manchen Personen kann sich der DLBCL nach der R-CHOP-Behandlung jedoch weiter verschlechtern, was bedeutet, dass das Medikament nicht gewirkt hat. Derzeit erhalten diese Patienten dann eine andere Art der Behandlung, die so genannte Stammzelltransplantation. Dabei werden alle ungesunden Blutzellen zerstört und durch gesunde Zellen aus dem Blut oder Knochenmark ersetzt. Nachdem diese gesunden Stammzellen in den Blutkreislauf einer Person eingespeist wurden, gelangen sie zum Knochenmark und beginnen mit der Bildung neuer, gesunder Blutzellen.

Nicht alle Personen sind jedoch ausreichend gesund, um eine Stammzelltransplantation zu erhalten. Es kann auch sein, dass diese Art der Behandlung nicht ausreicht, um eine Verschlimmerung des Krebses zu verhindern. Es gibt kein Standardmedikament, welches diesen Personen verabreicht wird. Stattdessen gibt es mehrere Behandlungsmöglichkeiten, darunter Bendamustin und Rituximab (BR) sowie Rituximab plus Gemcitabin und Oxaliplatin (R-GemOx). Um den Krebs bei diesen Personen behandeln zu können, werden neue Medikamente benötigt, die besser wirken oder weniger Nebenwirkungen haben.

### Beim follikulären Lymphom:

Das follikuläre Lymphom (FL) ist eine weitere Form von Blutkrebs. Es gehört ebenfalls zu den Non-Hodgkin-Lymphomen, wächst aber langsamer als DLBCL. Personen mit FL erhalten auch Medikamente, die als Chemotherapie bezeichnet werden und Krebszellen zerstören. In der Regel sind dies **entweder CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednisolon)** oder eine andere Chemotherapie-Kombination namens **CVP (Cyclophosphamid, Vincristin und Prednisolon)** sowie ein Medikament namens **Rituximab**, ein "monoklonaler Antikörper", der bei Krebs eingesetzt wird und dem Immunsystem hilft, den Krebs zu erkennen.

Obwohl diese Medikamente anfänglich oft wirken, verschlimmert sich der Krebs oft nach einiger Zeit wieder. Dies wird als "Rückfall" oder "Rezidiv" bezeichnet. Es gibt viele Arten von Medikamenten, die Ärzte an Personen mit rezidiviertem FL geben können. Es werden jedoch neue Medikamente benötigt, die besser wirken oder weniger Nebenwirkungen haben.

## Was waren die Studienmedikamente?

---

In dieser Studie wurden 3 Medikamente untersucht:

- **Bendamustin** und **Rituximab** - bereits zugelassene Medikamente
- **Polatuzumab Vedotin** - das untersuchte Medikament

Bendamustin ist ein bereits zugelassenes Medikament, das zusammen mit anderen Medikamenten an Personen mit Lymphknotenkrebs verabreicht wird, wenn andere Medikamente nicht geholfen haben.

- Bendamustin ist eine Chemotherapie, die Krebszellen davon abhält, sich zu vermehren, und dadurch das Wachstum des Tumors verhindert.

Rituximab" ist ein bereits zugelassenes Medikament, das zusammen mit anderen Medikamenten an Personen mit Lymphknotenkrebs verabreicht wird, wenn andere Medikamente nicht geholfen haben.

- Rituximab ist ein "monoklonaler Antikörper", der das Immunsystem bei der Erkennung und Bekämpfung des Krebses unterstützt.

Polatuzumab Vedotin ist das Medikament im Mittelpunkt dieser Studie - es wirkt auf andere Weise als Bendamustin und Rituximab.

- Polatuzumab Vedotin ist ein sogenanntes "Antikörper-Wirkstoff-Konjugat", bestehend aus einer Kombination von:
  - Einem "monoklonalen Antikörper", der die Krebszellen erkennt.
  - Einer Chemotherapie, die Krebszellen zerstört und verhindert, dass sie sich vermehren.
- Dies kann bedeuten, dass Polatuzumab Vedotin zusätzlich zu anderen Medikamenten "oben erwähnten" verabreicht werden kann und dabei hilft, den Tumor zu verkleinern (den Krebs rückgängig zu machen). Dabei werden die Krebszellen gezielt zerstört mit einem geringeren Risiko, gesunde Zellen zu beschädigen.

In einem zusätzlichen Teil dieser Studie untersuchten die Forscher auch die Kombination von Polatuzumab Vedotin mit Bendamustin und Obinutuzumab:

- **Bendamustin** – ein bereits zugelassenes Medikament.
- **Obinutuzumab** und **Polatuzumab Vedotin** - die Medikamente, die in dieser Studie untersucht wurden.

Obinutuzumab ist ein ähnliches Medikament wie Rituximab, das jedoch auf eine etwas andere Weise wirkt.

- Obinutuzumab lässt Krebszellen absterben, da es dem Immunsystem hilft, die B-Zellen zu erkennen und ihre Anzahl zu verringern.
- In einigen früheren Studien wurde gezeigt, dass Obinutuzumab bei einigen Personen mit FL möglicherweise besser wirkt als Rituximab.

## Was wollten die Forscher mit der Studie herausfinden?

---

- Die Forscher haben diese Studie durchgeführt, um Polatuzumab Vedotin plus Bendamustin und Rituximab (Pola+BR) mit Bendamustin und Rituximab (BR) zu vergleichen - um zu sehen, wie gut Polatuzumab Vedotin wirkt (siehe Abschnitt 4 "Was waren die Ergebnisse der Studie?").
- Sie wollten auch untersuchen, wie gut die Kombination von Polatuzumab Vedotin mit Bendamustin und Obinutuzumab (Pola+BG) wirkt.
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher die Medikamente sind. Dazu untersuchten sie, wie viele Personen bei der Einnahme der einzelnen Medikamente während der Studie Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese waren (siehe Abschnitt 5 "Welche Nebenwirkungen traten auf?").

### Die wichtigsten Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

1. Wie viele Personen hatten nach der Einnahme der Medikamente kleinere Tumore oder keine Anzeichen von Krebs?
2. Wie sicher sind die Kombinationen von Medikamenten für die Studienteilnehmer?

## Um welche Art von Studie handelt es sich?

---

Es handelte sich um eine "Phase 1b und 2"-Studie. Die Studie bestand aus mehreren Teilen.

- Der erste Teil der Studie (mit Personen in sogenannten „**Sicherheitsgruppen**“) hatte das Ziel, herauszufinden, ob die Verabreichung der Medikamente an Personen mit DLBCL oder FL sicher ist und welche Dosis dieser Kombination am besten vertragen wird.
- Der zweite Teil der Studie (mit Personen in sogenannten „**randomisierten Gruppen**“) hatte das Ziel, herauszufinden, wie gut Pola+BR im Vergleich zu BR wirkt.
  - Dieser Teil der Studie war "randomisiert". Das bedeutet, dass für jede Person in der Studie nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) entschieden wurde, welches der Medikamente sie erhalten würde. Durch das Zufallsprinzip wird die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass die Personen in beiden Gruppen (z. B. Alter, Ethnische Gruppe ) eine vergleichbare Verteilung haben. Abgesehen von den genauen Medikamenten in jeder Gruppe waren alle anderen Aspekte der Behandlung in den Gruppen gleich.

- Es gab zwei weitere Teile der Studie, mit Personen in der **Expansionsgruppe** und der **Erweiterungsgruppe**. In diesen Teilen wurden Pola+BG und Pola+BR in größeren Gruppen von Personen untersucht. Pola+BG und Pola+BR wurden in diesen Teilen nicht mit anderen Medikamenten verglichen. Die Erweiterungsgruppe umfasste nur Personen mit DLBCL.



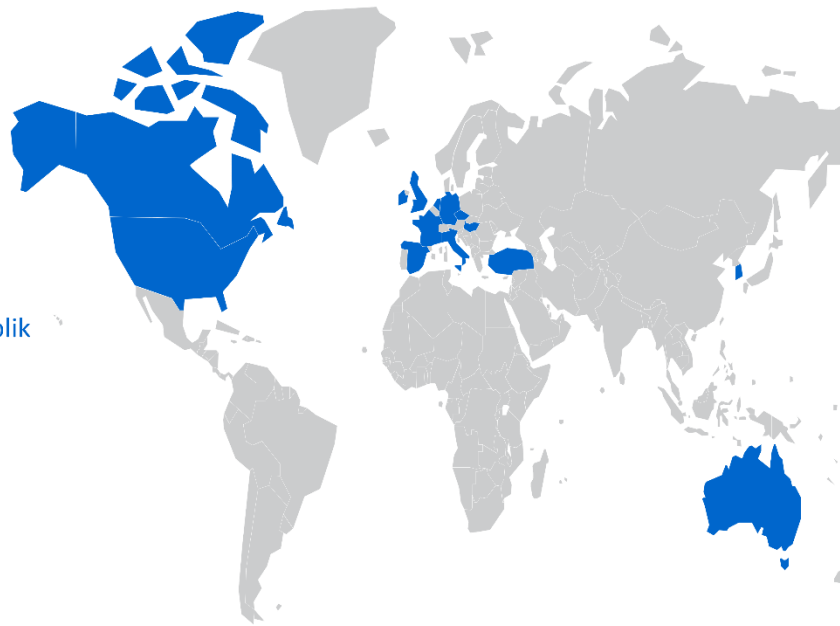
Dies war eine "Open-Label"-Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Studienteilnehmer als auch ihre Studienärzte wussten, welche Behandlung sie erhielten.

### Wann und wo hat diese Studie stattgefunden?

Die Studie begann im Oktober 2014 und diese Zusammenfassung enthält die vollständigen Ergebnisse bis Januar 2020. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung werden weitere Informationen zur Sicherheit gesammelt.

Die Studie fand in 56 Studienzentren in 13 Ländern in Asien, Europa und Nordamerika statt. Die Länder waren:

- Australien
- Deutschland
- Frankreich
- Großbritannien
- Italien
- Kanada
- Korea
- Niederlande
- Spanien
- Tschechische Republik
- Türkei
- Ungarn
- Vereinigte Staaten

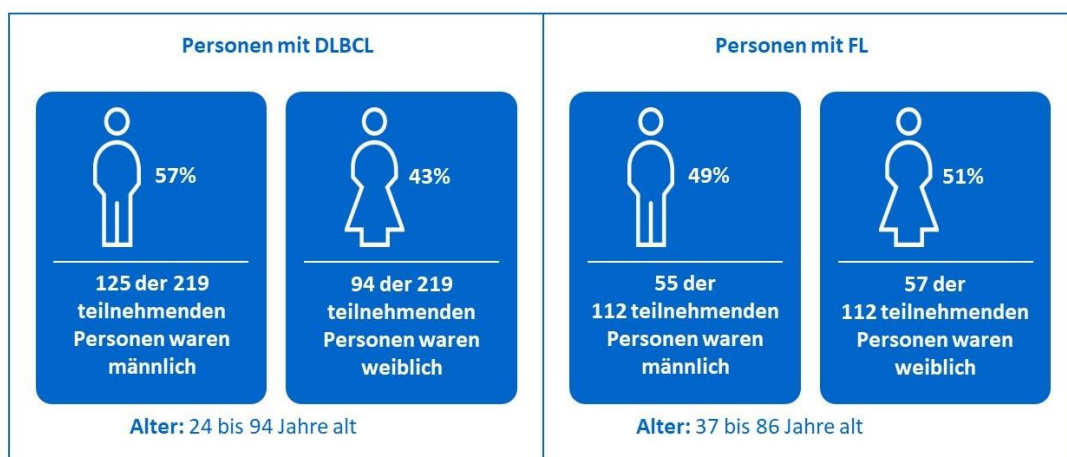


## 2. Wer waren die Studienteilnehmer?

An dieser Studie nahmen **331 Personen** mit verschiedenen Arten von Lymphdrüsenkrebs, dem sogenannten "diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom" (DLBCL) und dem "follikulären Lymphom" (FL) teil. Dazu gehörten:

- 219 Personen mit DLBCL.
- 112 Personen mit FL.

Die Teilnehmer an der Studie waren 18 Jahre oder älter. Weitere Informationen zu den Teilnehmern finden Sie in der nachfolgenden Grafik:





An der Studie konnten Personen teilnehmen, die:

- Zuvor mindestens eine Behandlung für ihr DLBCL oder FL erhalten hatten, die nicht wirkte oder die nicht mehr wirkte.

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- Für eine Behandlung mit einer Stammzellentransplantation in Frage kamen.
- Zu Beginn der Studie eine laufende Behandlung für DLBCL oder FL erhielten

### 3. Wie lief die Studie ab?

Diese Studie bestand aus mehreren Teilen. Im Phase-1b-Teil (Sicherheitsgruppen) wurde einer kleinen Anzahl von Personen mit DLBCL oder FL entweder Pola+BR oder Pola+BG verabreicht, um festzustellen, ob diese sicher sind.

In Phase 2 nahmen weitere Personen an der Studie teil. Diese Phase war in 3 Teile aufgeteilt:

- Einem randomisierten Teil, bei dem die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip ausgewählt wurden und entweder Pola+BR oder BR erhielten. In den "randomisierten" Gruppen wurden die Behandlungen durch einen Computer nach dem Zufallsprinzip ausgewählt.
- Einen Expansionsteil, in dem die Teilnehmer Pola+BG erhielten.
- Ein Erweiterungsteil, in dem Personen mit DLBCL Pola+BR erhielten.

Die Behandlungen wurden an bestimmten Tagen für bis zu 6 "Zyklen" durchgeführt, ein Zyklus war:

- Alle 21 Tage für Personen mit DLBCL.
- Alle 28 Tage für Personen mit FL.

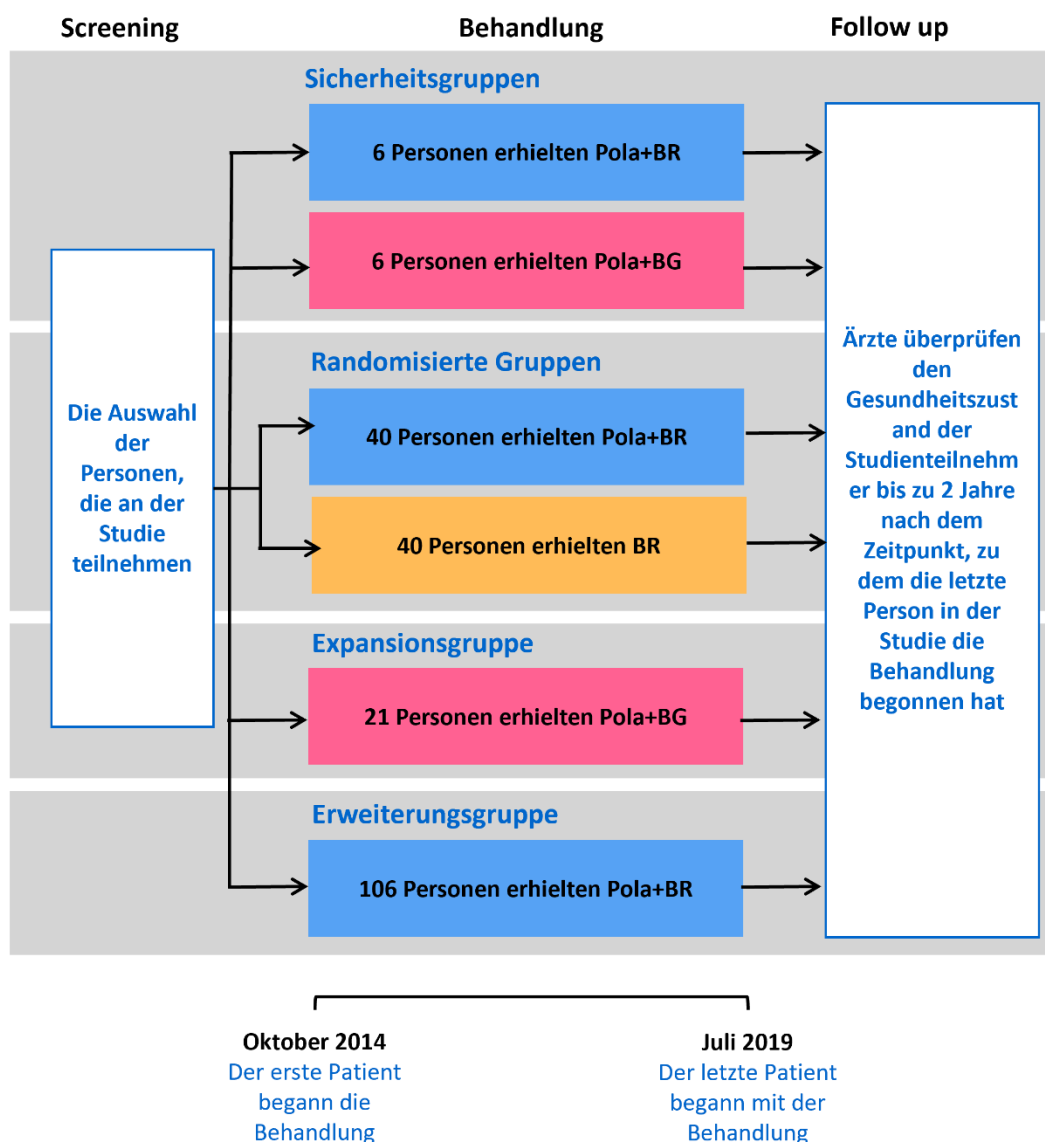
Die Behandlungen waren:

- **Polatuzumab Vedotin (das untersuchte Medikament)** - wurde einmal pro Behandlungszyklus als Injektion in die Vene verabreicht.
- **Bendamustin (ein bereits zugelassenes Medikament)** - wurde zweimal pro Behandlungszyklus als Injektion in die Vene verabreicht.
- **Rituximab (ein bereits zugelassenes Medikament)** - wurde einmal pro Behandlungszyklus als Injektion in die Vene verabreicht.
- **Obinutuzumab (das untersuchte Medikament)** – wurde im ersten Behandlungszyklus dreimal als Injektion in die Vene verabreicht, in allen weiteren Behandlungszyklen einmal.

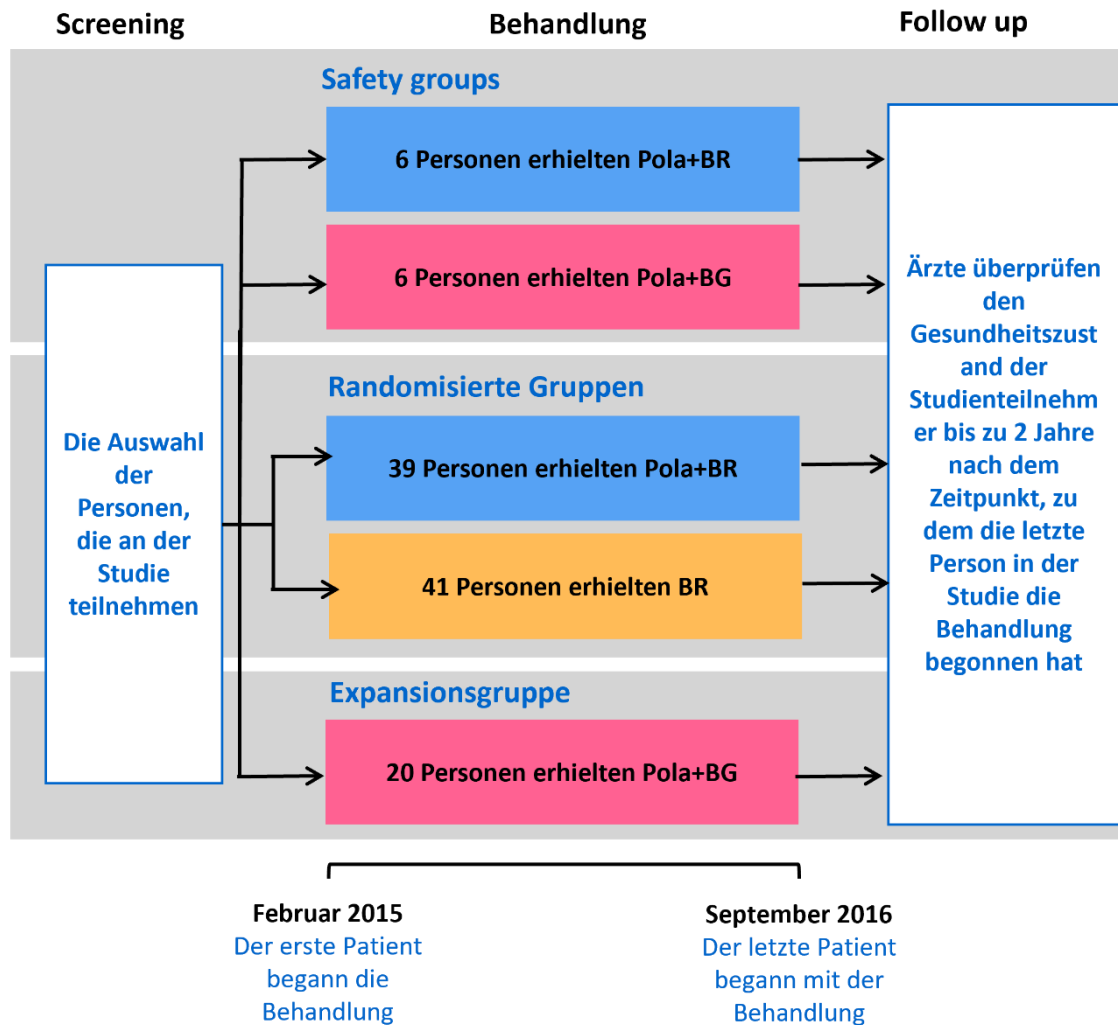
Die vollständige Aufteilung der Behandlungsgruppen ist in der Infografik nach dem nachfolgendem Paragraphen zu sehen.

Diese Studie wurde Ende Oktober 2021 abgeschlossen. Alle Studienteilnehmer haben ihre Studienbehandlung abgeschlossen, aber einige werden noch von ihrem Arzt untersucht, um zu prüfen ob ihr Krebs noch festgestellt werden kann. Wenn die Behandlung mit dem Studienmedikament für den Patienten in der Studie abgeschlossen ist, werden die Teilnehmer zu weiteren Besuchen in ihrem Studienzentrum eingeladen, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu überprüfen. Unten finden Sie weitere Informationen über den bisherigen Verlauf der Studie und über die nächsten Schritte.

## Personen mit DLBCL



# Personen mit FL



## 4. Was waren die Ergebnisse dieser Studie?

**Frage 1:** Wie viele Personen hatten nach der Einnahme der Medikamente kleinere Tumore oder keine Anzeichen von Krebs?

Die Forscher untersuchten, ob sich der Krebs nach Abschluss der Behandlung noch in bestimmten Scans (Positronen-Emissions-Tomographie [oder PET] und/oder Computertomographie [oder CT]) erkennen lässt. Die Ergebnisse umfassen nicht die

---

Teilnehmer der Phase-1b-Gruppen, da bei diesen Gruppen das Ziel die Untersuchung der Sicherheit war.

### Personen mit DLBCL

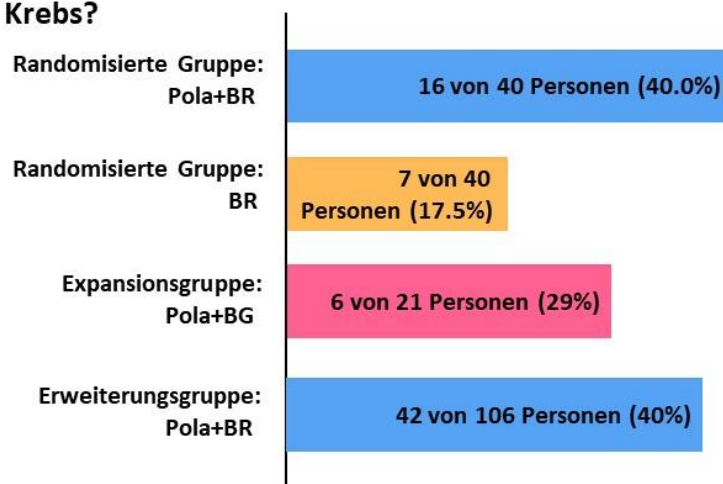
**6-8 Wochen nach Abschluss der letzten Behandlung gab es in den randomisierten Gruppen die folgende Anzahl an Personen mit DLBCL, die keine Anzeichen von Krebs hatten:**

- 16 von 40 Personen (40,0%), die Pola+BR einnahmen.
- 7 von 40 Personen (17,5 %), die BR einnahmen.

In der Expansionsgruppe hatten 6-8 Wochen nach Abschluss der Behandlung 6 von 21 Personen (29 %), die Pola+BG einnahmen, keine Anzeichen von Krebs.

In der Erweiterungsgruppe waren 6-8 Wochen nach Abschluss der Behandlung bei 42 von 106 Personen (40 %), die Pola+BR eingenommen hatten, keine Anzeichen von Krebs zu erkennen.

#### Wie viele Personen mit DLBCL in jeder Gruppe hatten 6-8 Wochen nach Abschluss der Behandlung keine Anzeichen von Krebs?



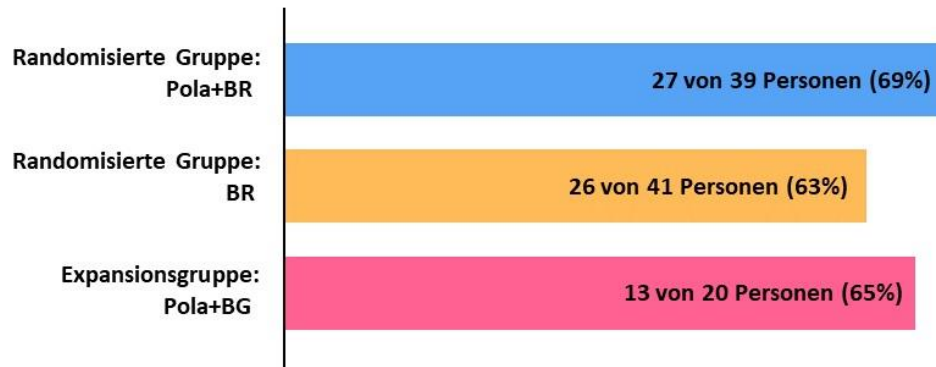
### Personen mit FL

**6-8 Wochen nach Abschluss der letzten Behandlung gab es in den randomisierten Gruppen die folgende Anzahl an Personen mit FL, die keine Anzeichen von Krebs hatten:**

- 27 von 39 Personen (69 %), die Pola+BR einnahmen.
- 26 von 41 Personen (63 %), die BR einnahmen.

In der Expansionsgruppe waren 6-8 Wochen nach Abschluss der Behandlung bei 13 von 20 Personen (65 %), die Pola+BG eingenommen hatten, keine Anzeichen von Krebs zu erkennen.

### Wie viele Personen mit FL in jeder Gruppe hatten 6-8 Wochen nach Abschluss der Behandlung keine Anzeichen von Krebs?



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

## 5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?

Nebenwirkungen (auch "unerwünschte Reaktionen" genannt) sind unerwünschte medizinische Wirkungen (wie z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung genannt, weil der Studienarzt glaubt, dass die Nebenwirkungen mit der Studienbehandlung in Zusammenhang stehen.
- Nicht alle Teilnehmer dieser Studie hatten alle genannten Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können von leicht bis schwerwiegend reichen und von Person zu Person unterschiedlich sein.
- Es ist wichtig zu beachten, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser einzelnen 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 beschrieben.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

---

Eine Nebenwirkung wird als "schwerwiegend" eingestuft, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Behandlung im Krankenhaus erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Viele der häufigen schweren Nebenwirkungen in dieser Studie standen im Zusammenhang mit dem Immunsystem der Patienten. Dies liegt daran, dass mehrere der in dieser Studie verabreichten Behandlungen auf B-Zellen abzielen. B-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die einen wichtigen Teil des Immunsystems ausmachen. Obwohl die Behandlungen die krebsartigen B-Zellen effektiv zerstören, kann eine starke Verringerung von B-Zellen die Patienten auch anfälliger für Infektionen machen, die in einigen Fällen schwerwiegend sein können.

### Personen mit DLBCL

---

In dieser Studie hatten 126 der 216 Teilnehmer (58 %) mit DLBCL mindestens eine schwere Nebenwirkung.

- Etwa 67 % der Personen, die Pola+BR in der randomisierten Gruppe einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit etwa 62 % der Personen, die BR einnahmen.
- Etwa 69 % der Personen, die Pola+BG einnahmen, hatten eine schwere Nebenwirkung.

In der folgenden Tabelle sind die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgeführt. Dabei handelt es sich um die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer Person pro 20 Personen (5 %) in einer der Behandlungsgruppen auftraten. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung - das bedeutet, dass sie in mehr als einer Tabellenzeile aufgeführt sind.

| In dieser Studie gemeldete schwerwiegende Nebenwirkungen   | Personen, die Pola+BR einnehmen (insgesamt 151 Personen) | Personen, die BR einnehmen (insgesamt 39 Personen) | Personen, die Pola+BG einnehmen (insgesamt 26 Personen) |
|--|--|--|---|
| Infektion von einer oder beiden Lungenflügeln, "Lungenentzündung" genannt                            | 7%<br>(10 von 151)                                       | 10%<br>(4 von 39)                                  | 8%<br>(2 von 26)  |
| Schwere Reaktion auf eine Infektion, die manchmal als "Blutvergiftung" oder "Sepsis" bezeichnet wird | 7%<br>(10 von 151)                                       | 5%<br>(2 von 39)                                   | 4%<br>(1 von 26)  |
| Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen und Fieber, eine sogenannte "febrile Neutropenie"           | 9%<br>(14 von 151)                                       | 10%<br>(4 von 39)                                  | 12%<br>(3 von 26)                                       |
| Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen, eine sogenannte "Neutropenie"                              | Weniger als 1%<br>(1 von 151)                            | 5%<br>(2 von 39)                                   | 0%<br>(0 von 26)  |
| Fieber   | 8%<br>(12 von 151)                                       | 0%<br>(0 von 39)                                   | 12%<br>(3 von 26)                                       |

Einige Personen mit DLBCL, die an der Studie teilnahmen, starben aufgrund von Nebenwirkungen, die möglicherweise mit einem der Studienmedikamente in Zusammenhang standen. Dies waren:

- 18 von 151 Personen (11 %), die Pola+BR in einer der untersuchten Gruppen erhielten.
  - 11 von 39 Personen (28 %), die Pola + BR erhalten haben (randomisierte Gruppe).

- 7 von 106 Personen (7 %) in der Erweiterungsgruppe Pola+BR.
- 10 von 39 Personen (26 %), die BR erhalten haben (randomisierte Gruppe).
- 5 von 26 Personen (19 %), die Pola+BG in einer der untersuchten Gruppen erhielten.

Während der Studie entschieden einige Teilnehmer, die Einnahme des Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen abzubrechen. Hinweis: in dieser Studie erhielten Patienten mehr als ein Medikament, daher sind die Zahlen der Personen, die die Behandlung abgebrochen haben, nicht addierbar und beziehen sich oft auf dieselben Personen.

- In der randomisierten BR-Gruppe:
  - 4 von 39 Personen (10 %) stoppten mit der Einnahme von Bendamustin.
  - 4 von 39 Personen (10%) stoppten mit der Einnahme von Rituximab.
- In der Pola+BR-Gruppe:
  - 28 von 151 Personen (19%) stoppten mit der Einnahme von Polatuzumab Vedotin.
  - 30 von 151 (20%) Personen stoppten mit der Einnahme von Bendamustin.
  - 28 von 151 (19%) Personen stoppten mit der Einnahme von Rituximab.
- In der Pola+BG-Gruppe:
  - 6 von 26 Personen (23%) stoppten mit der Einnahme von Polatuzumab Vedotin.
  - 6 von 26 Personen (23%) stoppten mit der Einnahme von Bendamustin.
  - 6 von 26 Personen (23%) stoppten mit der Einnahme von Obinutuzumab.

## Die häufigsten Nebenwirkungen

---

In dieser Studie hatten etwa 98 von 100 Personen (98 %) mit DLBCL eine Nebenwirkung, die als nicht schwerwiegend eingestuft wurde.

In der folgenden Tabelle sind die häufigsten Nebenwirkungen aufgeführt. Dabei handelt es sich um die Nebenwirkungen, die in beiden Behandlungsgruppen am häufigsten aufgetreten sind. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung und sind deshalb in mehr als einer Tabellenzeile aufgeführt.



| <b>In dieser Studie am häufigsten berichtete Nebenwirkungen</b>                                       | <b>Personen, die Pola+BR einnehmen</b><br>(insgesamt 151 Personen)    | <b>Personen, die BR einnehmen</b><br>(insgesamt 39 Personen)         | <b>Personen, die Pola+BG einnehmen</b><br>(insgesamt 26 Personen)   |
|---|---|--|---|
| Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen  | 36%<br>(54 von 151) (Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe) | 39%<br>(15 von 39) (Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe) | 27%<br>(7 von 26) (Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe) |
| Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen   | 32%<br>(48 von 151)   | 26%<br>(10 von 39)   | 19%<br>(5 von 26)   |
| Niedrige Anzahl an Blutzellfragmenten, die bei der Gerinnung helfen - die sogenannten "Blutplättchen" | 26%<br>(40 von 151)   | 31%<br>(12 von 39)   | 31%<br>(8 von 26)   |
| Diarrhöe (Durchfall)  | 36%<br>(54 von 151)   | 28%<br>(11 von 39)   | 62%<br>(16 von 26)  |
| Krankheitsgefühl (Übelkeit)   | 33%<br>(50 von 151)   | 41%<br>(16 von 39)   | 54%<br>(14 von 26)  |
| Müdigkeit   | 26%<br>(40 von 151)   | 36%<br>(14 von 39)   | 54%<br>(14 von 26)  |
| Fieber  | 28%<br>(43 von 151)   | 23%<br>(9 von 39)  | 42%<br>(11 von 26)  |
| Verminderter Appetit  | 26%<br>(39 von 151)   | 21%<br>(8 von 39)  | 42%<br>(11 von 26)  |
| Verstopfung   | 19%<br>(28 von 151)   | 21%<br>(8 von 39)  | 42%<br>(11 von 26)  |
| Husten  | 13%<br>(20 von 151)   | 21%<br>(8 von 39)  | 12%<br>(3 von 26)   |

## Personen mit FL

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

In dieser Studie hatten 50 der 111 Teilnehmer mit FL (45 %) mindestens eine schwere Nebenwirkung.

- Etwa 66 % der Personen, die Pola+BR in der randomisierten Gruppe einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit etwa 27 % der Personen, die BR einnahmen.
- Etwa 46 % der Personen, die Pola+BG einnahmen, hatten eine schwere Nebenwirkung.

Die häufigsten schweren Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Dabei handelt es sich um die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer Person pro 20 Personen (5 %) in einer der Behandlungsgruppen auftraten. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung, deshalb sind sie in mehr als einer Tabellenzeile aufgeführt.

| In dieser Studie berichtete schwerwiegende Nebenwirkungen  | Personen, die Pola+BR einnehmen (insgesamt 44 Personen) | Personen, die BR einnehmen (insgesamt 41 Personen) | Personen, die Pola+BG einnehmen (insgesamt 26 Personen) |
|--|---|--|---|
| Infektion einer oder beider Lungenflügel, "Lungenentzündung" genannt                                 | 16%<br>(7 von 44)                                       | 0%<br>(0 von 41)                                   | 0%<br>(0 von 26)  |
| Schwere Reaktion auf eine Infektion, die manchmal als "Blutvergiftung" oder "Sepsis" bezeichnet wird | 2%<br>(1 von 44)  | 2%<br>(1 von 41)                                   | 8%<br>(2 von 26)  |
| Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen und Fieber, so genannte "febrile Neutropenie"                  | 14%<br>(6 von 44)                                       | 2%<br>(1 von 41)                                   | 8%<br>(2 von 26)  |
| Diarrhöe (Durchfall)   | 7%<br>(3 von 44)  | 0%<br>(0 von 41)                                   | 0%<br>(0 von 26)  |

Einige an der Studie teilnehmende Personen mit FL starben aufgrund von Nebenwirkungen, die möglicherweise auf eines der Studienmedikamente zurückzuführen waren. Dies waren:

- 6 von 38 Personen (16 %) in der randomisierten Pola+BR-Gruppe.
- 4 von 41 Personen (5%) in der randomisierten BR-Gruppe.
- 2 von 20 Personen (10%) in der Pola+BG-Expansionsgruppe.

Während der Studie entschieden einige Teilnehmer, die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen abubrechen:

- In der Pola+BR-Gruppe:
  - 6 von 44 Personen (14%) stoppten mit der Einnahme von Polatuzumab Vedotin.
  - 9 von 44 Personen (21%) stoppten mit der Einnahme von Bendamustin.
  - 7 von 44 Personen (16%) stoppten mit der Einnahme von Rituximabin.
- In der Pola+BG-Gruppe:
  - 5 von 26 Personen (19%) stoppten mit der Einnahme von Polatuzumab Vedotin.
  - 6 von 26 Personen (23%) stoppten mit der Einnahme von Bendamustin.
  - 5 von 26 Personen (19%) stoppten mit der Einnahme von Obinutuzumab.
- In der randomisierten BR-Gruppe:
  - 5 von 41 Personen (12%) stoppten mit der Einnahme von Bendamustin.
  - 4 von 41 Personen (10%) stoppten mit der Einnahme von Rituximab.

## Die häufigsten Nebenwirkungen

---

In dieser Studie hatte jede Person (100 %) mit FL eine Nebenwirkung, die nicht als schwerwiegend eingestuft wurde.

In der folgenden Tabelle sind die häufigsten Nebenwirkungen aufgeführt. Dies sind die häufigsten Nebenwirkungen, die in beiden Behandlungsgruppen beobachtet wurden. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung, weshalb sie in mehr als einer Tabellenzeile aufgeführt sind.

| In dieser Studie am häufigsten berichtete Nebenwirkungen | Personen, die Pola+BR einnehmen<br>(insgesamt 44 Personen)              | Personen, die BR einnehmen<br>(insgesamt 41 Personen)                   | Personen, die Pola+BG einnehmen<br>(insgesamt 26 Personen)              |
|--|---|---|---|
| Krankheitsgefühl (Übelkeit)                              | 57%<br>(25 von 44)<br>(Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe) | 32%<br>(13 von 41)<br>(Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe) | 62%<br>(16 von 26)<br>(Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe) |
| Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie)   | 46%<br>(20 von 44)  | 27%<br>(11 von 41)  | 31%<br>(8 von 26)   |
| Müdigkeit  | 46%<br>(20 von 44)  | 32%<br>(13 von 41)  | 62%<br>(16 von 26)  |
| Diarrhöe (Durchfall)                                     | 41%<br>(18 von 44)  | 22%<br>(9 von 41)   | 54%<br>(14 von 26)  |
| Verminderter Appetit                                     | 30%<br>(13 von 44)  | 12%<br>(5 von 41)   | 31%<br>(8 von 26)   |
| Verstopfung  | 30%<br>(13 von 44)  | 20%<br>(8 von 41)   | 42%<br>(11 von 26)  |
| Fieber   | 23%<br>(10 von 44)  | 12%<br>(5 von 41)   | 15%<br>(4 von 26)   |
| Übelkeit (Erbrechen)                                     | 21%<br>(9 von 44)   | 20%<br>(8 von 41)   | 50%<br>(13 von 26)  |
| Husten   | 16%<br>(7 von 44)   | 7%<br>(3 von 41)  | 19%<br>(5 von 26)   |

### Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere (nicht in den vorherigen Abschnitten aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind - siehe Abschnitt 8.

## 6. Wie hat diese Studie zur Forschung beigetragen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 331 Personen aus 13 Ländern mit verschiedenen Arten von Non-Hodgkin-Lymphomen (Lymphknotenkrebs), dem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) und dem folliculären Lymphom (FL). Ziel dieser Studie war es, herauszufinden, ob die Zugabe von Polatuzumab Vedotin zu einer Behandlung mit Bendamustin und Rituximab oder Obinutuzumab für Patienten mit DLBCL und FL sicher und wirksam ist.

Bisher hat die Studie gezeigt, dass:

- Bei den Personen mit DLBCL in der Studie gab es in den Scans nach der Behandlung keine Anzeichen von Krebs für:
  - 16 von 40 Personen (40%) die Pola+BR im "randomisierten" Teil der Studie erhielten
  - 42 von 106 Personen (40%) die Pola+BR in der Verlängerungsphase der Studie erhielten
  - 7 von 40 Personen (18%) die BR erhielten
  - 6 von 21 Personen (29%) die Pola+BG erhielten

Eine einzelne Studie kann uns nicht alles über die möglichen Nebenwirkungen und den umfassenden Nutzen eines Medikaments sagen. Es braucht viele Teilnehmer in vielen Studien, um so viel wie möglich über ein Medikament zu lernen.

- Sie sollten also keine Entscheidungen aufgrund dieser einen Zusammenfassung treffen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

## 7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Weitere Studien, die die Behandlung mit Polatuzumab Vedotin untersuchen, finden aktuell statt, und weitere Studien sind geplant.

## 8. Wo kann ich weitere Information finden?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02257567>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001361-28/results>
- <https://klinische-studien-fuer-patienten.de/de/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-polatuzumab-vedotin--dcds4501a--in-combination-with-r.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der wissenschaftlichen englischsprachigen Arbeit, die diese Studie beschreibt: [“Polatuzumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma”](#). Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Laurie Sehn, Alex Herrera, Christopher Flowers, Manali Kamdar, Andrew McMillan und andere. Die Arbeit ist in der Fachzeitschrift ‘Journal of Clinical Oncology’, Band Nummer 38, auf den Seiten 155–165 veröffentlicht.

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

---

Falls Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die Plattform „Klinische Studien für Patienten“ und füllen Sie das Kontaktformular aus:  
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-of-polatuzumab-vedotin--dcds4501a--in-combination-with-r.html>
- Kontaktieren Sie einen Vertreter Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder mit dem Personal des Studienzentrums/der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem Arzt, der für Ihre Behandlung zuständig ist.

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

---

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

### **Vollständiger Titel der Studie und andere Informationen zur Identifizierung:**

---

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: “A Study of Polatuzumab Vedotin (DCDS4501A) in Combination With Rituximab or Obinutuzumab Plus Bendamustine in Participants With Relapsed or Refractory Follicular or Diffuse Large B-Cell Lymphoma”.

Die Studie ist bekannt als ‘GO29365’.

- Die Protokollnummer für diese Studie ist: GO29365.
- ClinicalTrials.gov-Identifikationsnummer dieser Studie ist: NCT02257567.
- Die EudraCT-Identifikationsnummer für diese Studie ist: 2014-001361-28.