

Zusammenfassung der Studienergebnisse

SafeHer: Eine Studie zur Beurteilung der Sicherheit von Trastuzumab, das durch eine assistierte Injektion oder durch Selbstinjektion unter die Haut verabreicht wird, zur Behandlung von Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium

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

Danke den Teilnehmern der Studie

Wir bedanken uns bei allen Menschen, die an dieser klinischen Studie (nachfolgend in diesem Dokument „Studie“ genannt) mit dem Titel „SafeHer“ teilgenommen haben. Diese Menschen haben Forschern geholfen, wichtige Fragen zu HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium und dem Studienmedikament „subkutanen Trastuzumab“ (auch Trastuzumab SC) zu beantworten.

Wir hoffen, dass diese Zusammenfassung Ihnen dabei hilft, die Ergebnisse dieser Studie besser zu verstehen. Falls Sie Fragen zu den Ergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Studienarzt.

Über diese Zusammenfassung

Es handelt sich hier um eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie SafeHer - für:

- die Studienteilnehmer und
- die Öffentlichkeit.

Die Studie begann im Mai 2012 und endete im Februar 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach dem Ende der Studie erstellt und enthält die abschließenden Ergebnisse.

Eine einzelne Studie kann niemals alle Risiken und den umfassenden Nutzen eines Medikaments aufzeigen. Es sind unter Umständen mehr Menschen als in einer Studie erforderlich, um ausreichend Informationen über die genaue Wirkung und die Nebenwirkungen eines Medikaments zu erhalten. Die Ergebnisse dieser Studie sind unter Umständen anders als die Ergebnisse weiterer Studien mit demselben Medikament.

Sie sollten also keine Entscheidungen allein aufgrund dieser Zusammenfassung treffen. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer waren die Studienteilnehmer?
3. Wie lief die Studie ab?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Wie hat diese Studie zur Forschung beigetragen?
6. Gibt es Pläne für weitere Studien?
7. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Die wichtigsten Informationen über diese Studie

- Die Studie wurde durchgeführt, damit Forscher mehr über die Sicherheit (Art und Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen) und die Verträglichkeit (wie Patienten mögliche Nebenwirkungen bewältigen) der Behandlung von Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit dem Medikament Trastuzumab SC erfahren, wenn dies als Injektion unter die Haut verabreicht wird (eine sogenannte subkutane Injektion).
- In dieser Studie wurde den Teilnehmern eine Injektion mit Trastuzumab SC entweder aus einer Durchstechflasche mittels konventioneller Spritze und Nadel oder mittels bereits mit Trastuzumab SC befüllter Einweg-Injektionshilfe (nachfolgend in diesem Dokument „Injektionshilfe“ genannt) verabreicht. Teilnehmer, die die gebrauchsfertige Injektionshilfe erhielten, hatten die Möglichkeit, sich die Injektionen selbst zu verabreichen, wenn sie sich im Umgang mit der Injektionshilfe sicher fühlten.
- An der Studie nahmen 2.573 Menschen in 59 Ländern teil. Bei 1.865 Menschen wurde Trastuzumab SC mittels konventioneller Spritze und Nadel und bei 708 Menschen mittels gebrauchsfertiger Injektionshilfe verabreicht.
- Patienten wurden bis zu 5 Jahre nach Absetzen von der Behandlung mit Trastuzumab SC nachbeobachtet, so dass die Ärzte den allgemeinen Gesundheitszustand der Patienten weiter überprüfen konnten.
- Die wichtigste Erkenntnis war, dass die Sicherheit von der Behandlung mit Trastuzumab SC – bei Verabreichung als Injektion unter die Haut mittels handgeführter Spritze oder Injektionshilfe – in etwa vergleichbar war mit der Sicherheit aus vorherigen Studien, in denen Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit intravenös (IV) oder subkutanverabreichtem Trastuzumab behandelt wurden.
- Die Wirksamkeit von Trastuzumab SC in dieser Studie entsprach den Ergebnissen von vorherigen Studien, in denen Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium für 18 Zyklen (Behandlungsrunden) mit Trastuzumab behandelt wurden. Die meisten Patienten (86 %) waren 5 Jahre nach Aufnahme in die Studie am Leben und hatten in diesem Zeitraum keinen Rückfall ihrer Krebserkrankung. 93,1 % der Patienten waren zum Zeitpunkt dieser finalen Analyse am Leben.

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde die Studie durchgeführt?

Einige Brustkrebszellen weisen auf ihrer Oberfläche erhöhte Mengen eines Rezeptors (eine Art von Eiweiß, das auf einigen Krebszellen zu finden ist) namens HER2 auf, der sie zum Wachstum anregt. Diese Art von Brustkrebs wird „**HER2-positiver Brustkrebs**“ genannt. Patienten in den **frühen Stadien** von HER2-positivem Brustkrebs (in denen der Krebs noch nicht andere Teile des Körpers befallen hat) werden üblicherweise zunächst operiert (chirurgischer Eingriff zur Entfernung des Tumors). Gegebenenfalls wird außerdem eine sogenannte neoadjuvante Therapie verabreicht, deren Ziel ist, eine verbesserte Ausgangssituation für die Operation zu erreichen. Nach der Operation erhalten sie Krebsmedikamente zur Zerstörung von Krebszellen, die nicht durch die Operation entfernt werden konnten.

Die Standardtherapie für Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium umfasst HER2-gerichtete Therapien (Behandlungen, die speziell auf Krebszellen mit erhöhten Mengen von HER2-Rezeptoren einwirken). Diese Behandlungen werden häufig über einen

Tropf in eine Vene verabreicht (man nennt dies auch „Verabreichung durch intravenöse [IV] Infusion“). Ein Medikament, das häufig als HER2-gerichtete Therapie eingesetzt wird, heißt Trastuzumab. Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium sprechen meist gut auf die Behandlung mit Trastuzumab an. Durch zahlreiche vorherige Studien konnten Forscher ein gutes Verständnis darüber erlangen, wie sicher und wirksam die intravenöse Infusion von Trastuzumab bei der Behandlung von Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium ist.

Intravenös verabreicht dauert die Gabe von Trastuzumab 30 bis 90 Minuten. Diese Verabreichungsdauer kann von vielen Menschen als Belastung empfunden werden, da die Behandlung mit Trastuzumab alle 3 Wochen über ein Jahr erfolgt.

Trastuzumab kann auch als Injektion unter die Haut verabreicht werden. Bei dieser Option kann das Medikament aus einer Durchstechflasche mittels konventioneller Spritze und Nadel oder mittels bereits mit Trastuzumab SC-befüllter Injektionshilfe verabreicht werden. Die Behandlung mit Trastuzumab SC erfordert keinen Zugang über die Vene oder Port und kann innerhalb von etwa 5 Minuten verabreicht werden. Studien haben gezeigt, dass viele Menschen diese weniger zeitaufwändigen Injektionen bevorzugen.

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit (Art und Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen) und Verträglichkeit (wie Patienten mögliche Nebenwirkungen bewältigen) einer Behandlung mit Trastuzumab SC bei Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium zu untersuchen, wobei die Behandlung entweder mittels konventioneller Spritze und Nadel oder mittels gebrauchsfertiger Injektionshilfe verabreicht wurde.

Welche Studienmedikamente gab es?

HER2-gerichtete Therapien

Ein Medikament namens „**Trastuzumab**“ stand im Fokus dieser Studie.

- Trastuzumab greift sehr spezifisch in das Krankheitsgeschehen bei HER2-positivem Brustkrebs ein indem es die Überflutung der Krebszellen mit Wachstumssignalen verhindert. Der Antikörper bindet ganz gezielt an die HER2-Rezeptoren und blockiert diese.
- Die Folge: Das Wachstumssignal an die Tumorzelle bleibt aus und die Teilung, d.h. die Vermehrung der Tumorzelle, wird verhindert. Außerdem werden die Tumorzellen durch die Besetzung der Oberfläche mit dem Antikörper dahingehend markiert, dass sie von körpereigenen Zellen des Immunsystems erkannt, angegriffen und zerstört werden
- In dieser Studie wurde den Patienten eine Injektion mit Trastuzumab SC folgendermaßen verabreicht:
 - Entweder aus einer Durchstechflasche mittels konventioneller Spritze und Nadel durch einen Arzt oder das Studienpersonal
 - Oder mittels gebrauchsfertiger Injektionshilfe, die bereits mit Trastuzumab SC befüllt war. Es wurde Patienten in dieser Gruppe zuvor gezeigt, wie sie die Injektionshilfe eigenständig verwenden können. Dabei wurden sie während mindestens einer Injektion vom Arzt oder dem Studienpersonal überwacht.

Was wollten die Forscher mit der Studie herausfinden?

Diese Studie wurde durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung von Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit Trastuzumab

SC herauszufinden, wenn das Medikament entweder aus der Durchstechflasche mittels konventioneller Spritze und Nadel oder mittels gebrauchsfertiger Injektionshilfe verabreicht wurde.

Die wichtigste Frage, die die Forscher beantworten wollten, war:

1. Welche Arten von Nebenwirkungen traten bei den Patienten nach der Behandlung mit Trastuzumab SC auf, und wie gut wurden diese Nebenwirkungen vertragen?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

2. Bei wie vielen Patienten verhinderte Trastuzumab SC, dass ihre Krebserkrankung zurückkam, und wie lange lebten die Patienten in dieser Studie?
3. Wie zufrieden waren die Patienten damit, sich Trastuzumab selbst mittels gebrauchsfertiger Einweg-Injektionshilfe zu verabreichen?
4. Bei wie vielen Patienten traten kurz nach der Verabreichung von Trastuzumab SC mittels gebrauchsfertiger Einweg-Injektionshilfe Nebenwirkungen auf?
5. Wie einfach fanden es die Patienten, sich selbst Trastuzumab SC mittels gebrauchsfertiger Einweg-Injektionshilfe zu verabreichen?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es handelt sich um eine **Phase-III**-Studie. Das bedeutet, dass die Injektion von Trastuzumab SC zuvor bei einer kleineren Anzahl von Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium getestet worden war. Es handelte sich um die bislang größte Studie, die darauf ausgelegt war, Forschern zu einem verbesserten Verständnis der Sicherheit der Behandlung mit Trastuzumab SC zu verhelfen.

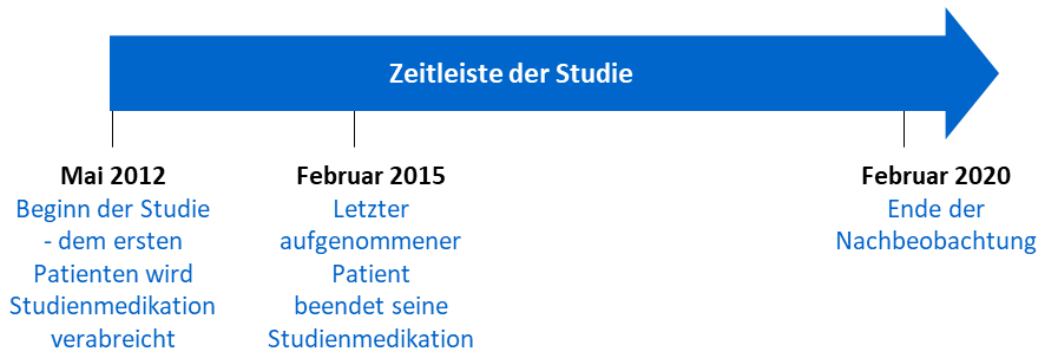
SafeHer ist eine „**Zwei-Kohorten-, Parallelgruppen-**“ Studie. Das heißt, dass zwei Gruppen von Patienten gleichzeitig während der Studie überwacht wurden. Menschen, die an dieser Studie teilgenommen haben, wurden einer von zwei Gruppen zugeordnet. In Gruppe A wurde Trastuzumab SC aus einer Durchstechflasche mittels konventioneller Spritze und Nadel von einem Arzt oder dem Studienpersonal verabreicht. In Gruppe B erhielten die Patienten die Behandlung mittels bereits mit Trastuzumab SC befüllter Injektionshilfe. Die Patienten in Gruppe B durften sich die Injektion selbst verabreichen, wenn sie sich nach angemessener Schulung sicher genug dafür fühlten.

Es handelt sich um eine „**Open-Label**“-Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Studienteilnehmer als auch die Studienärzte wussten, welche HER2-gerichtete Therapie sie erhielten bzw. sich selbst verabreichten.

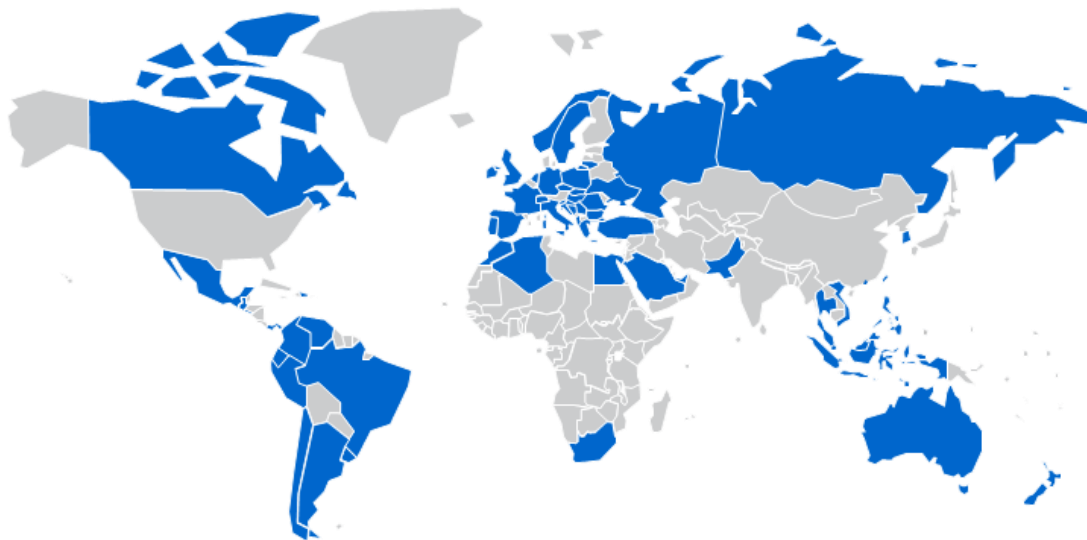
Die Studie ist „**nicht randomisiert**“. Das bedeutet, dass nicht per Zufall, sondern durch den Studienarzt entschieden wurde, ob die Patienten Gruppe A oder Gruppe B zugeordnet wurden. Das heißt, dass die Studienärzte vor Gruppenzuordnung bestimmte Faktoren (wie die Verfügbarkeit der gebrauchsfertigen Injektionshilfe oder die Bereitschaft der Patienten zur Selbstinjektion) berücksichtigen konnten.

Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie begann im Mai 2012 und endete im Februar 2020. Diese Zusammenfassung wurde erstellt, nachdem die Studie beendet war und die Teilnehmer mindestens 5 Jahre nachbeobachtet wurden.



Die Studie fand in 437 Studienzentren in 59 Ländern in Afrika, Asien, Australien/Ozeanien, Europa, Nord- und Südamerika statt. Die nachfolgend abgebildete Karte zeigt die Länder, in denen die Studie stattfand.

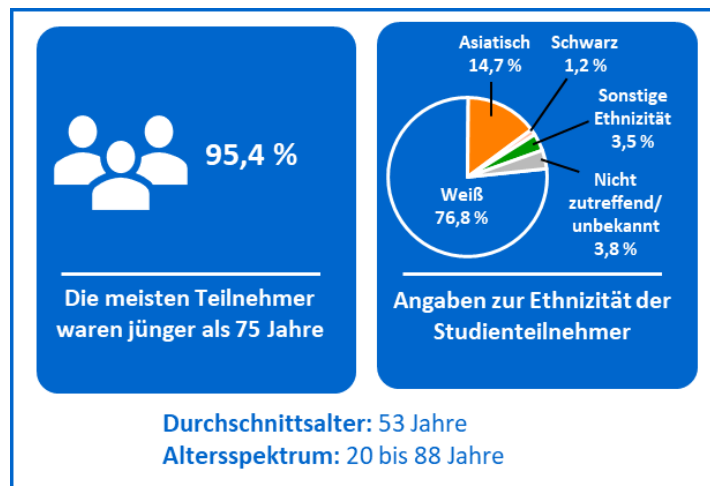


Kontinent	Länder
Afrika	Algerien, Ägypten, Marokko, Südafrika
Asien	Hong Kong, Indonesien, Malaysia, Pakistan, Philippinen, Saudi-Arabien, Singapur, Südkorea, Taiwan, Thailand, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate, Vietnam
Australien/Ozeanien	Australien, Neuseeland

Europa	Albanien, Bosnien-Herzegowina, Bulgarien, Kroatien, Tschechische Republik, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Ukraine, Vereinigtes Königreich
Nordamerika	Kanada, Dominikanische Republik, El Salvador, Guatemala, Mexiko, Panama
Südamerika	Argentinien, Brasilien, Chile, Kolumbien, Ecuador, Peru, Uruguay, Venezuela

2. Wer waren die Studienteilnehmer?

An dieser Studie nahmen 2.573 Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs teil. Forscher führten medizinische Tests durch und sprachen mit an dieser Studie interessierten Menschen, um sich zu vergewissern, dass sie für eine Teilnahme geeignet sind. Weitere Informationen zu den Menschen, die an der Studie teilgenommen haben, finden Sie in den nachfolgenden Grafiken:



- Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie:**
- Mindestens 18 Jahre alt waren
 - HER2-positiven Brustkrebs im Frühstadium hatten (durch Tests bestätigt)
 - Gesunde Haut an der Injektionsstelle des Oberschenkels hatten (Bereich zwischen Hüfte und Knie)

- Patienten durften NICHT an der Studie teilnehmen, wenn bei ihnen Folgendes vorlag:**
- Andere Krebserkrankungen als Brustkrebs in den letzten 5 Jahren
 - Krebs, der andere Teile des Körpers befallen hatte
 - Bestimmte gesundheitliche Probleme, einschließlich Vorgeschichte von Herz-, Nieren-, Leber- oder Lungenproblemen
 - Vorherige Einnahme von Trastuzumab oder eines anderen Medikaments mit ähnlicher Wirkweise

3. Wie lief die Studie ab?

Im Rahmen der Studie wurden Patienten durch ihren Arzt für eine der beiden Behandlungsgruppen ausgewählt. Die Behandlungsgruppen waren:

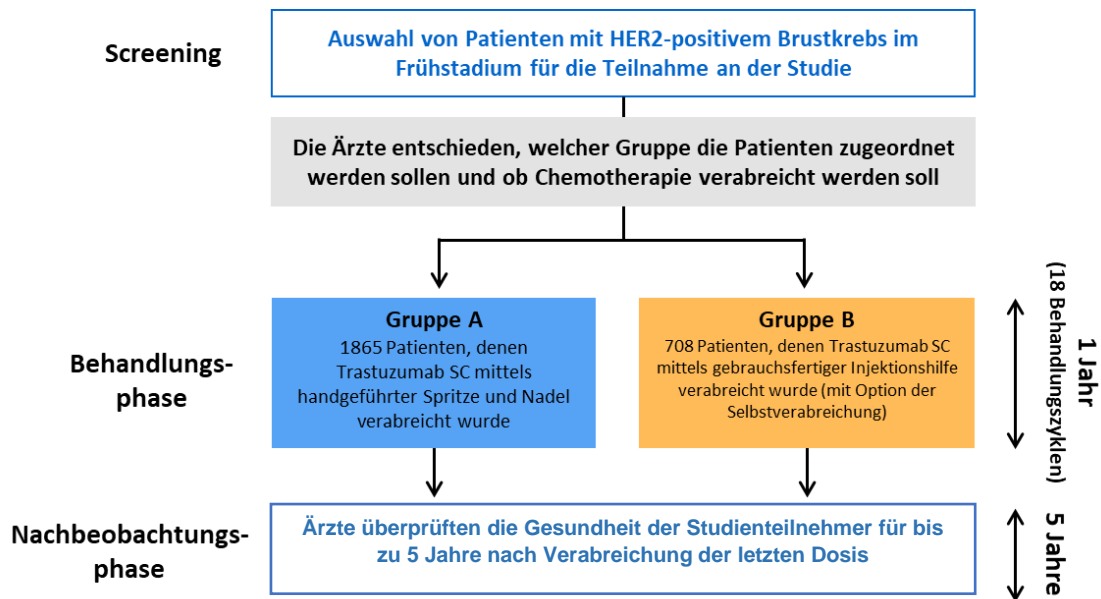
- **Gruppe A** – den Teilnehmern wurden durch ihren Arzt oder dem Studienpersonal Injektionen von Trastuzumab SC mittels **einer konventionellen Spritze und Nadel** in den Oberschenkel verabreicht. Injektionen wurden alle 3 Wochen für bis zu 1 Jahr verabreicht.
- **Gruppe B** – den Teilnehmern wurden Injektionen von Trastuzumab SC mit **einer gebrauchsfertigen Einmal-Injektionshilfe** in den Oberschenkel verabreicht. Injektionen wurden alle 3 Wochen für bis zu 1 Jahr verabreicht. Den Patienten wurde durch ihren Arzt oder dem Studienpersonal gezeigt, wie sie das Gerät selbst anwenden können. Sie erhielten die Möglichkeit, sich die Injektionen selbst zu verabreichen, wenn sie sich im Umgang mit der Injektionshilfe sicher genug fühlten.

Teilnehmer konnten während der Studie auch Chemotherapie erhalten. Die Art der verabreichten Chemotherapie wurde durch den jeweiligen Arzt des Studienteilnehmers ausgewählt. Patienten mit Chemotherapie erhielten diese entweder vor oder während der Behandlung mit Trastuzumab SC. Die Patienten konnten zudem eine Hormontherapie oder eine Strahlentherapie während der Behandlung mit Trastuzumab SC erhalten.

zu Beginn der Studie wählten die Ärzte 1.865 Patienten für Gruppe A und 708 Patienten für Gruppe B aus. Während der bis zu 1 Jahr dauernden „Behandlungsphase“ wurde den Patienten in beiden Gruppen alle 3 Wochen Injektionen mit einer festen Dosis von 600 mg Trastuzumab SC verabreicht (auch „Behandlungszyklus“ genannt). Die Studienteilnehmer erhielten insgesamt 18 Behandlungszyklen während der Behandlungsphase, sofern ihr Krebs nicht zurückkehrte, bei ihnen nicht inakzeptable Nebenwirkungen auftraten oder sie ihre Studienteilnahme nicht abbrechen mussten. Die Verabreichung der gesamten Studienmedikation erfolgte in beiden Gruppen in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik.

Die meisten der Studienteilnehmer (90,9 %) erhielten zudem Chemotherapie, die entweder vor (31,2 %) oder während (59,7 %) der Behandlung mit Trastuzumab SC gegeben wurde. Insgesamt erhielten 52,7 % der Teilnehmer zusätzlich Hormontherapie und 50,6 % zusätzlich Strahlentherapie während der Behandlungsphase.

Die Studienteilnehmer wurden nach Ende der Behandlungsphase gebeten, ihr Studienzentrum im Rahmen weiterer Besuchstermine weiter aufzusuchen - um ihren allgemeinen Gesundheitszustand bis 5 Jahre nach ihrer letzten Dosis des Studienmedikaments überprüfen zu lassen (Nachbeobachtungsphase“). Unten finden Sie weitere Informationen zum Ablauf und Inhalt der Studie.



Die in dieser Zusammenfassung vorgestellten Ergebnisse stammen aus der abschließenden Datenanalyse, die durchgeführt wurde, als alle Studienteilnehmer eine mindestens 5 Jahre dauernde Nachbeobachtungsphase abgeschlossen hatten, und die etwa 8 Jahre nach Aufnahme des ersten Patienten in die Studie stattfand.

Die Ergebnisse von **vier Studienteilnehmern** konnten nicht in die abschließende Analyse einbezogen werden, da ihre Fallberichte nicht von den jeweils zuständigen Studienärzten abgezeichnet worden waren. Dies hatte keinen weiteren Einfluss auf die Datenanalyse oder Schlussfolgerungen der Studie, die folglich auf den Daten von **2.569 von 2.573** Studienteilnehmern basierten.

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Fragestellung 1: Welche Arten von Nebenwirkungen traten bei den Patienten nach der Behandlung mit Trastuzumab SC auf, und wie gut wurden diese Nebenwirkungen vertragen?

Forscher wollten mehr über die Sicherheit von Trastuzumab SC erfahren und darüber, wie Menschen mögliche Nebenwirkungen nach der Behandlung bewältigten.

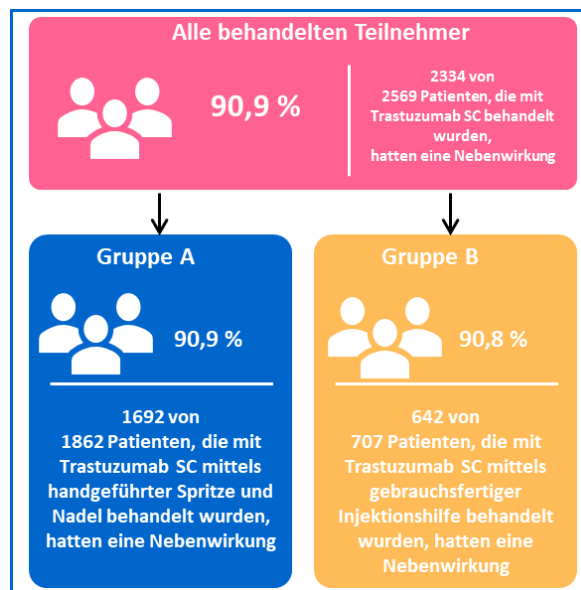
- Nebenwirkungen (auch „unerwünschte Reaktionen“ genannt) sind unerwünschte Wirkungen eines Medikaments oder einer medizinischen Behandlung (z. B. Kopfschmerzen). Nebenwirkungen, die während der Studie auftreten, wurden vom jeweils zuständigen Studienarzt als im Zusammenhang mit der Behandlung stehend oder nicht eingestuft. Nicht bei allen Studienteilnehmern traten alle Nebenwirkungen auf.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den nachfolgenden Abschnitten aufgeführt.

Zusammenfassung der Sicherheitsergebnisse

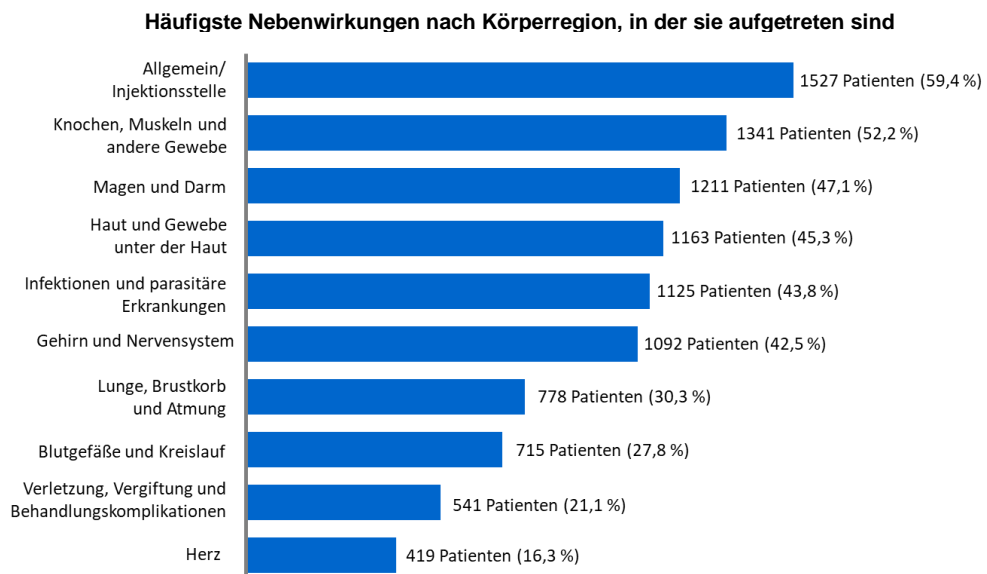
Die Ergebnisse zur Sicherheit von Trastuzumab SC aus dieser Studie waren mit denen aus früheren klinischen Studien mit Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium vergleichbar. Dies ist wichtig, da viele der Menschen aus früheren Studien Trastuzumab mittels Tropf in die Vene verabreicht bekamen oder eine Injektion unter die Haut erhielten. Das bedeutet, dass es nicht zu neuen oder unerwarteten Abweichungen bei der Sicherheit kommt, wenn Menschen Trastuzumab SC mittels handgeführter Spritze oder Injektionshilfe sich selbst verabreichen bzw. verabreicht bekommen.

Häufigste Nebenwirkungen

Wie erwartet trat bei den meisten Patienten (90,9 %) mindestens eine Nebenwirkung auf, die meistens als leicht (85,7 %) oder mittelschwer (66,9 %) eingestuft wurde. Die genaue Anzahl an Patienten mit mindestens einer Nebenwirkung pro Behandlungsgruppe finden Sie in der nachfolgenden Grafik:



Die häufigsten Nebenwirkungen sind im nachfolgenden Balkendiagramm dargestellt und wurden weitestgehend nach Körperregion zugeordnet, wo sie auftraten. Es handelt sich dabei um die 10 häufigsten Nebenwirkungen, die in beiden Behandlungsgruppen auftraten.

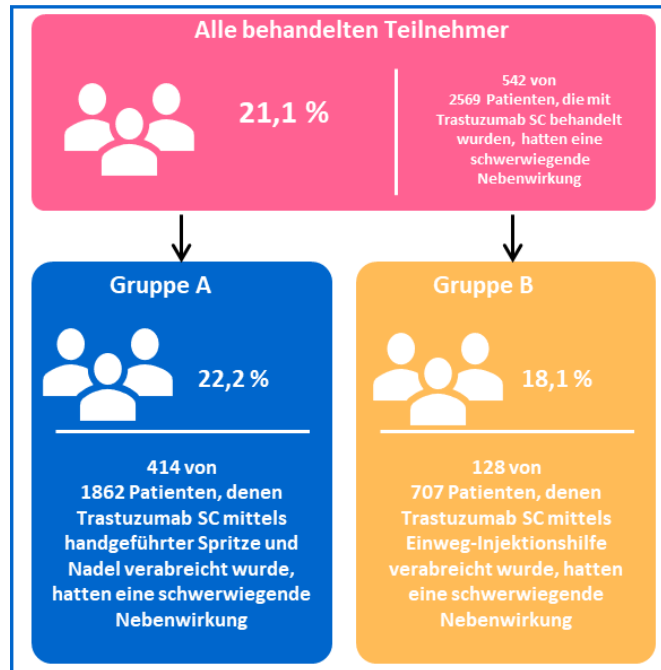


Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei den Studienteilnehmern waren:

- Gelenkschmerzen (22,1 % in Gruppe A; 21,8 % in Gruppe B)
- Müdigkeit (21,8 % in Gruppe A; 19,4 % in Gruppe B)
- Durchfall (21,1 % in Gruppe A; 20,1 % in Gruppe B)

Schwerwiegende Nebenwirkungen

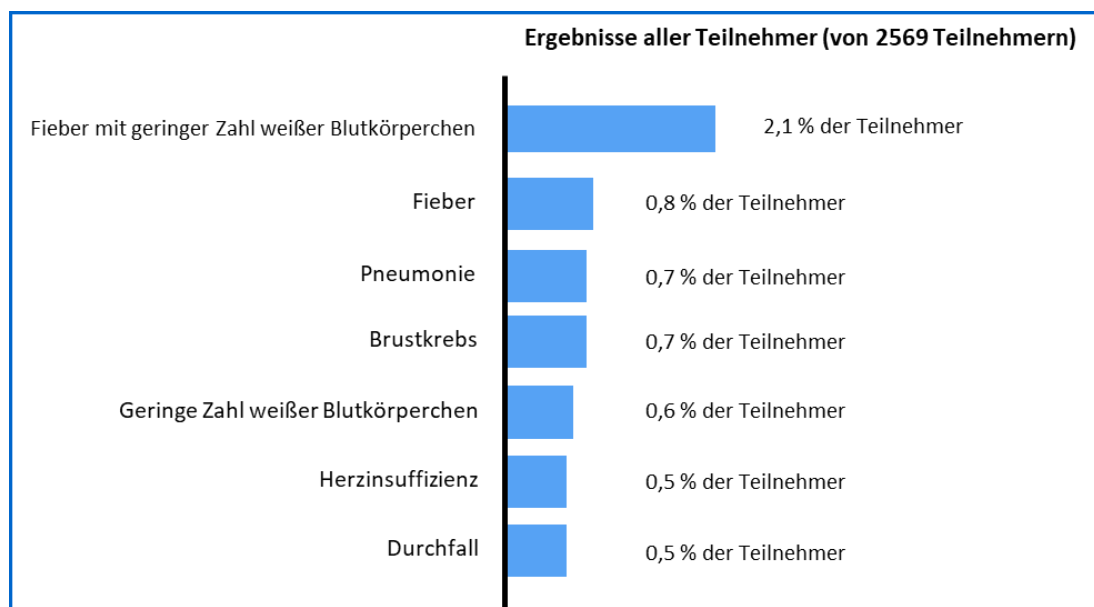
Eine Nebenwirkung gilt als „schwerwiegend“, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erforderlich macht, zu lang andauernden Problemen führt oder ein Patient durch sie stirbt. Während dieser Studie trat bei etwa 21,1 % der Teilnehmer eine schwerwiegende Nebenwirkung auf. Die entsprechenden Daten finden Sie in der nachfolgenden Grafik, in der auch die Zahlen für die einzelnen Behandlungsgruppen gesondert angegeben sind:



Einige Patienten starben infolge von Nebenwirkungen:

- 1,6 % der Patienten in Gruppe A starben infolge einer Nebenwirkung (29 von 1.862 Menschen)
- 0,8% der Patienten in Gruppe B starben infolge einer Nebenwirkung (6 von 707 Menschen)

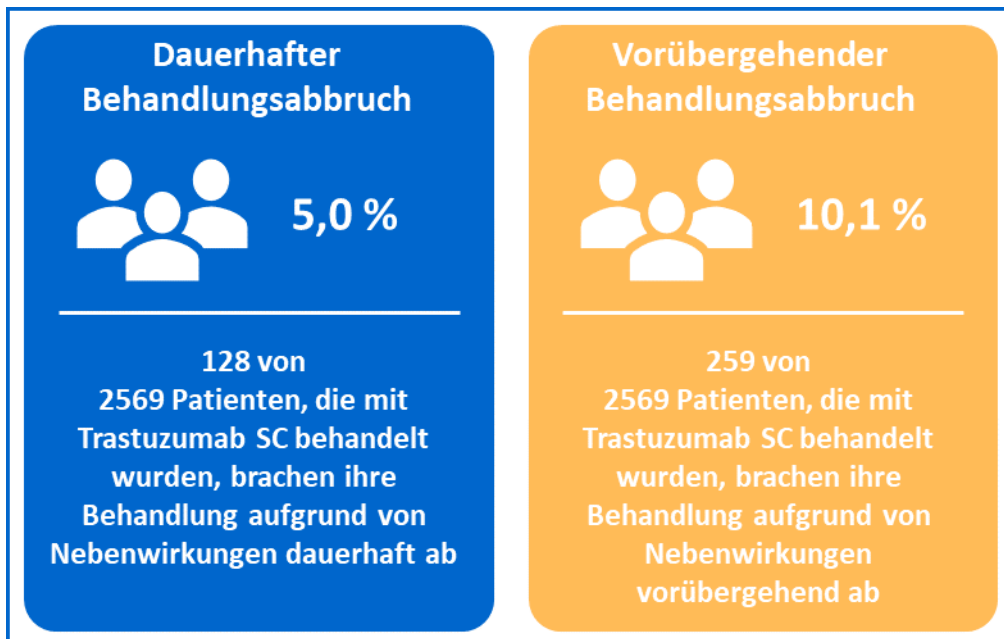
Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind unten abgebildet. Es handelt sich hierbei um die 7 häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei allen Menschen aus beiden Behandlungsgruppen zusammengenommen.



Patienten, die das Studienmedikament absetzten

Während der Studie konnte der jeweils zuständige Arzt entscheiden, ob ein Teilnehmer das Medikament aufgrund von Nebenwirkungen absetzen sollte. Die Studienteilnehmer selbst konnten sich ebenfalls dazu entschließen. Während der Studie mussten etwa 5 % der

Teilnehmer das Studienmedikament aufgrund von Nebenwirkungen dauerhaft absetzen. Etwa 10,1 % der Teilnehmer setzten das Medikament vorübergehend aufgrund von Nebenwirkungen ab.

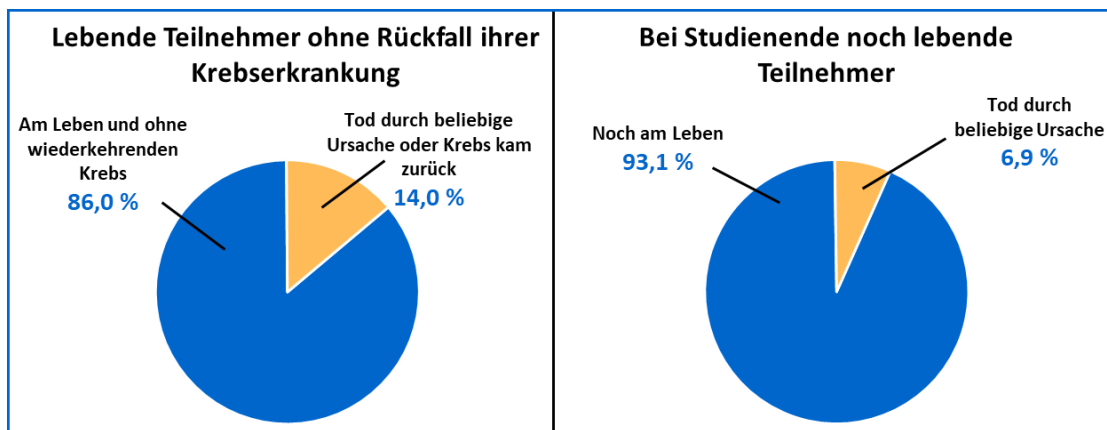


Andere Nebenwirkungen

Informationen über weitere Nebenwirkungen (die nicht in den Abschnitten oben erwähnt sind) erhalten Sie auf den Websites am Ende der Zusammenfassung (siehe Abschnitt 7).

Fragestellung 2: Bei wie vielen Patienten verhinderte Trastuzumab SC, dass ihre Krebserkrankung zurückkam, und wie lange lebten die Patienten in dieser Studie?

Die Forscher sammelten im Rahmen dieser Studie zudem Daten dazu, wie viele der Patienten länger lebten, ohne dass ihre Krebserkrankung zurückkam. Zum Zeitpunkt dieser finalen Analyse waren 86 % der Teilnehmer weiter am Leben und hatten 5 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Studie keinen Rückfall ihrer Krebserkrankung. Die meisten Patienten in beiden Behandlungsgruppen (93,1 %) waren zum Zeitpunkt dieser abschließenden Analyse weiter am Leben.



Die Ergebnisse aus dieser Studie zur Wirksamkeit von Trastuzumab SC (mit einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von etwa 6 Jahren) waren vergleichbar mit denen aus vorherigen Studien mit Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium, die für 18 Zyklen mit Trastuzumab behandelt wurden.

Fragestellung 3: Wie zufrieden waren die Patienten damit, sich Trastuzumab selbst mittels gebrauchsfertiger Einweg-Injektionshilfe zu verabreichen?

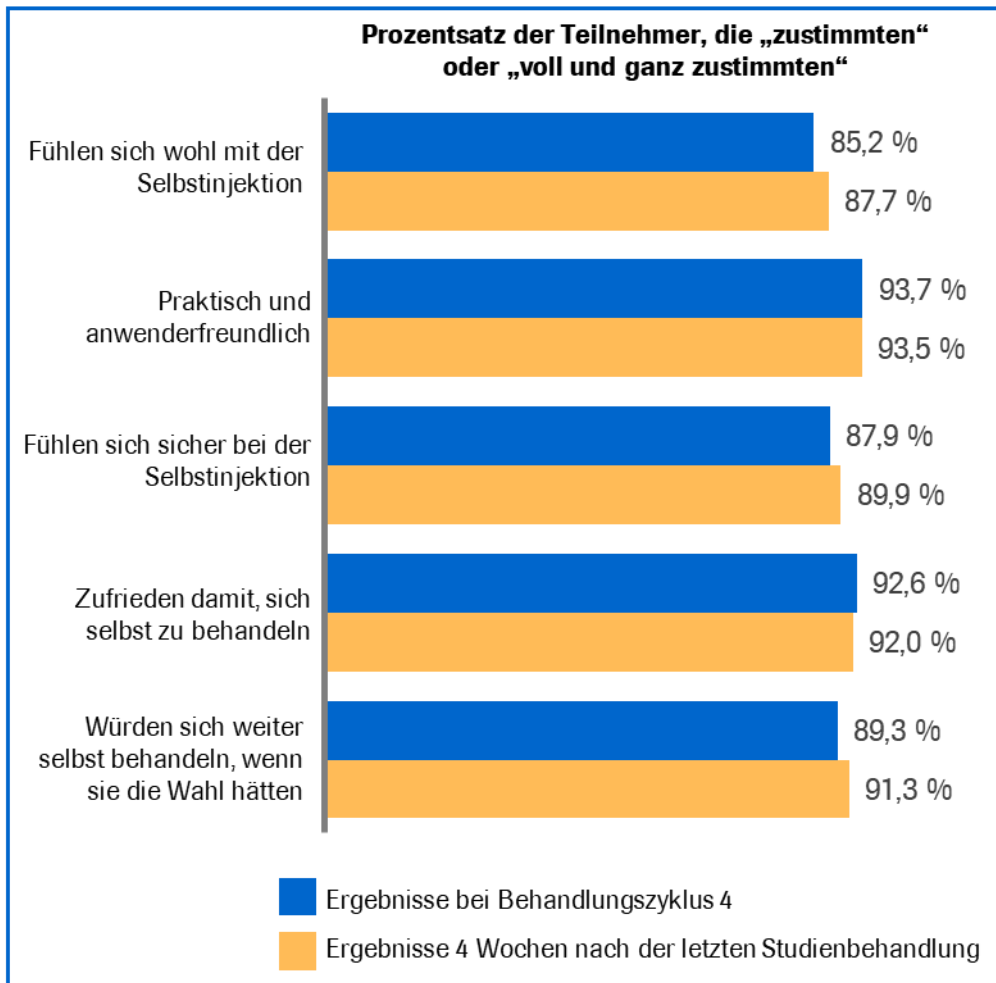
Von den Forschern wurden zudem Informationen darüber gesammelt, wie zufrieden Patienten in Gruppe B damit waren, sich Trastuzumab SC selbst mittels der gebrauchsfertigen Injektionshilfe zu verabreichen. Hierfür wurde den Patienten ein „Multiple-Choice“-Fragebogen ausgehändigt, den sie zum Zeitpunkt ihrer vierten Behandlung (Zyklus 4) und erneut 4 Wochen nach ihrer letzten Studienbehandlung (während der Nachbeobachtungszeit) ausfüllen sollten.

Die Patienten wurden gefragt, ob:

- Sie sich wohl damit fühlten, sich die Injektionen selbst mit der gebrauchsfertigen Injektionshilfe zu verabreichen
- Die Injektionshilfe praktisch und anwenderfreundlich war
- Sie sich sicher bei der Selbstverabreichung der Injektionen fühlten
- Sie zufrieden damit waren, sich selbst zu behandeln
- Sie sich weiter selbst behandeln würden, wenn sie die Wahl hätten

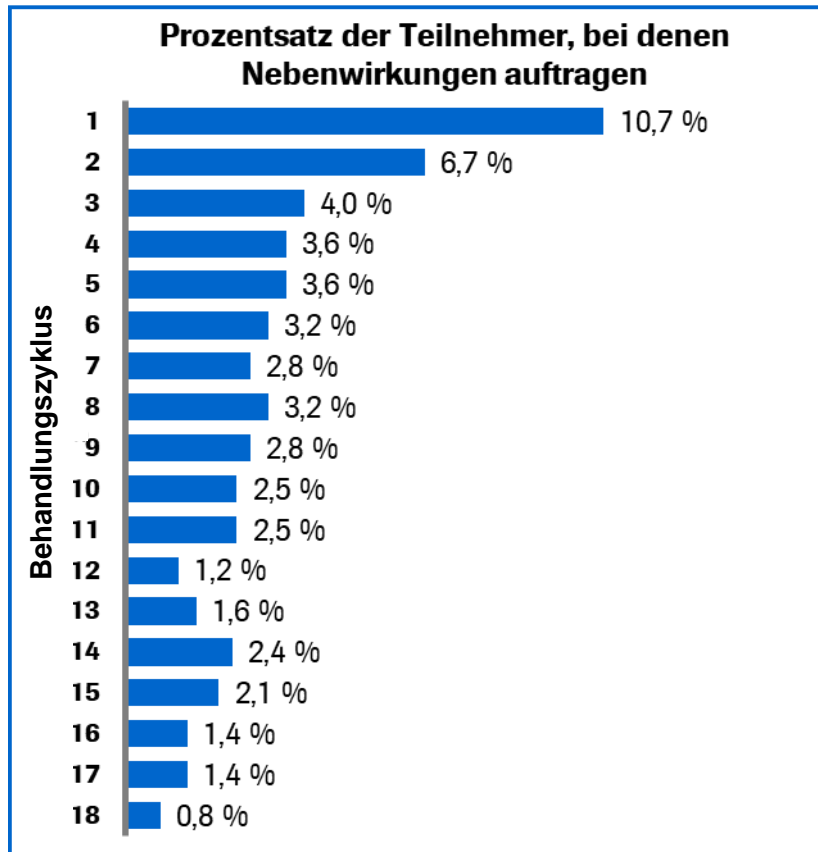
Die Patienten bewerteten anschließend, wie stark sie diesen Aussagen zustimmten oder nicht zustimmten.

550 Patienten gaben Antworten im Fragebogen zu diesen Aussagen. Mehr als 85,0 % der Patienten stimmten diesen Aussagen zu oder voll und ganz zu und waren zufrieden damit, sich selbst mit der Injektionshilfe zu behandeln.



Fragestellung 4: Bei wie vielen Patienten traten kurz nach der Verabreichung von Trastuzumab SC mittels gebrauchsfertiger Einweg-Injektionshilfe Nebenwirkungen auf?

Die Forscher beschäftigten sich zudem mit den Nebenwirkungen, die bei Patienten in Gruppe B kurz nach ihrer Behandlung auftraten. Die Patienten wurden während ihrer Studienteilnahme für 6 Stunden nach ihrer ersten Injektion (Zyklus 1) und für 2 Stunden nach allen nachfolgenden Injektionen überwacht. Bei 10,7 % der Patienten trat innerhalb von 6 Stunden nach ihrer ersten Injektion eine Nebenwirkung auf. Die Anzahl von Menschen, die kurz nach ihrer Behandlung Nebenwirkungen hatten, war bei der zweiten Behandlung geringer und nahm bei jeder nachfolgenden Injektion weiter ab.

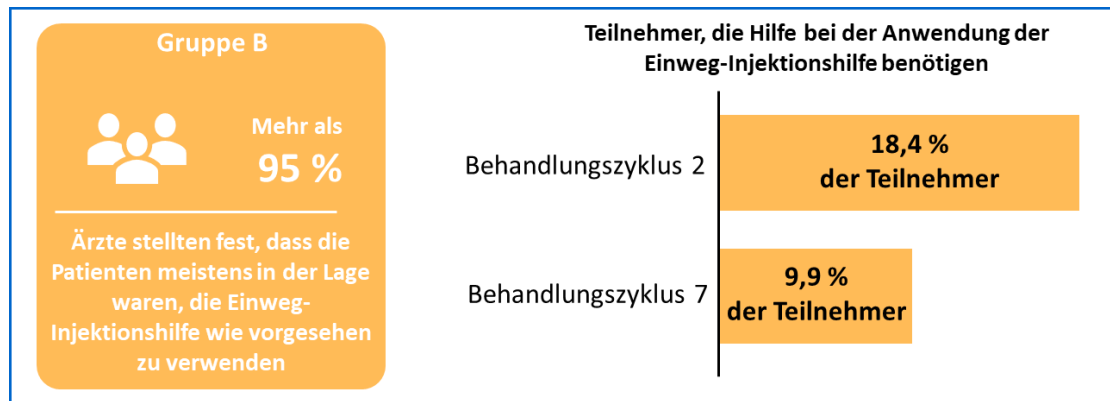


Die meisten dieser aufgetretenen Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer ausgeprägt. Viele der während dieser Zeit aufgetretenen Nebenwirkungen standen im Zusammenhang damit, wie die Injektion verabreicht wurde.

Fragestellung 5: Wie einfach fanden es die Patienten, sich selbst Trastuzumab SC mittels gebrauchsfertiger Einweg-Injektionshilfe zu verabreichen?

Die Forscher wollten außerdem von den Teilnehmern in Gruppe B erfahren, wie leicht es ihnen fiel, sich selbst Trastuzumab SC mittels der gebrauchsfertigen Injektionshilfe zu verabreichen. 48 Teilnehmer, die die gebrauchsfertige Injektionshilfe ab dem Zeitpunkt ihrer zweiten Injektion (Zyklus 2) und bei jeder nachfolgenden Injektion nutzten, wurden von den Studienärzten zu diesem Zweck beobachtet. Bei jedem Termin füllten die Studienärzte ein Formular mit einer Reihe von Fragen aus. Dadurch wurde erfasst, wie gut die Patienten die gebrauchsfertige Injektionshilfe anwenden konnten, und ob sie bei der Anwendung Hilfe benötigten.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Patienten in der Lage waren, die Injektionshilfe während der gesamten Studie wie vorgesehen zu verwenden und sie nach ein paar Injektionen weniger Hilfe bei der Nutzung der Injektionshilfe benötigten.



5. Wie hat diese Studie zur Forschung beigetragen?

Die hier vorgestellten Daten stammen aus einer einzelnen Studie mit 2.573 Patienten, die HER2-positiven Brustkrebs im Frühstadium hatten. Es handelte sich dabei um die bislang größte Studie mit dem Ziel, ein verbessertes Verständnis der Sicherheit der Behandlung mit Trastuzumab SC zu erlangen.

Die Ergebnisse dieser Studie verhalfen den Forschern zu der Erkenntnis, dass die Injektion von Trastuzumab SC vergleichbar ist mit der Gabe von Trastuzumab über einen Tropf in die Vene. Injektionen unter die Haut bieten den Menschen eine weitere Möglichkeit der Verabreichung ihrer Behandlung mit Trastuzumab, die für sie möglicherweise praktischer ist und von ihnen bevorzugt werden könnte.

6. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Es ist möglich, dass zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung weitere klinische Studien mit Trastuzumab SC bei Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs laufen oder geplant sind. Diese können aktuell oder zu einem zukünftigen Zeitpunkt auf öffentlichen Websites wie denen im nächsten Abschnitt aufgeführt sein. Derzeit laufende oder zukünftige Studien werden die Sicherheit und Wirksamkeit von Trastuzumab SC weiter überwachen.

7. Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen über diese Studie erhalten Sie auf den unten genannten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01566721>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005328-17/results>
- <https://klinische-studien-fuer-patienten.de/> <https://klinische-studien-fuer-patienten.de/>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-safety-and-tolerability-study-of-assisted-and-self-ad-95353.html> (englisch)

Weitere Informationen zu den Ergebnissen der Studie sind einem relevanten wissenschaftlichen Artikel mit dem folgenden Titel zu entnehmen: „Safety and tolerability of subcutaneous trastuzumab for the adjuvant treatment of human epidermal growth factor receptor 2-positive early breast cancer: SafeHer phase III study's primary analysis of 2573 people“. Die Autoren sind: Joseph Gligorov, Beyhan Ataseven, Mark Verrill, Michele De

Laurentiis, Kyung Hae Jung und weitere. Der Artikel wurde in der Fachzeitschrift „European Journal of Cancer“ im Jahr 2017, Bandnummer 82, auf den Seiten 237–246 veröffentlicht.

Ein weiterer wissenschaftlicher Artikel mit Daten aus derselben Studie ist: „Adjuvant subcutaneous trastuzumab for HER2-positive early breast cancer: subgroup analyses of safety and active medical conditions by body weight in the SafeHer Phase III study“. Die Autoren sind: Kyung Hae Jung, Beyhan Ataseven, Mark Verrill, Xavier Pivot, Michelino De Laurentiis und weitere. Der Artikel wurde in der Fachzeitschrift „The Oncologist“ im Jahr 2018, Bandnummer 23, auf den Seiten 1137-1143 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 ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus - <https://forpeople.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-safety-and-tolerability-study-of-assisted-and-self-ad-95353.html>
- Wenden Sie sich an einen Vertreter Ihrer zuständigen Roche-Niederlassung.

Falls Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder dem Studienpersonal.

Bei Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung:

- Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wer organisierte und finanzierte diese Studie?

Die Studie wurde von F. Hoffmann-La Roche Ltd mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, organisiert und finanziert.

Vollständiger Titel der Studie und andere Informationen zur Identifizierung:

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „A Phase III Prospective, Two-Cohort Non-Randomized, Multicenter, Multinational, Open-Label Study to Assess the Safety of Assisted- and Self-Administered Subcutaneous Trastuzumab as Therapy in Patients with Operable HER2-Positive Early Breast Cancer [SafeHer Study].“ (Deutsch: „Eine prospektive, nicht randomisierte, multizentrische, multinationale, offene Zwei-Kohorten-Phase-III-Studie zur Beurteilung der Sicherheit der assistierten Gabe und der Selbstverabreichung von subkutanem Trastuzumab als adjuvante Therapie bei Patienten mit operierbarem HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium [SafeHer-Studie]“)

Diese Studie wird auch „SafeHer“ genannt.

- Die Protokollnummer dieser Studie ist: MO28048.
- Die ClinicalTrials.gov-Identifikationsnummer dieser Studie ist: NCT01566721.
- Die EudraCT-Identifikationsnummer dieser Studie ist: 2011-005328-17.