

Zusammenfassung der Ergebnisse aus klinischen Studien

MORPHEUS: Ergebnisse aus zwei Studien an Personen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs (HR+ BC) und triple-negativem Brustkrebs (TNBC), die mit verschiedenen Kombinationen aus Medikamenten, einschließlich Atezolizumab, Ipatasertib und Fulvestrant, behandelt wurden.

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

Einführung und Übersicht zur Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung zu den Ergebnissen aus zwei großen klinischen Prüfungen (in diesem Dokument als „Studien“ bezeichnet). Es handelt sich hierbei um die MORPHEUS (HR-positive, HER2-negative) Brustkrebsstudie und MORPHEUS triple-negative Brustkrebsstudie (TNBC). Die Ergebnisse dieser Zusammenfassung stammen aus sechs Teilnehmergruppen (in diesem Dokument als „Subgruppen“ bezeichnet) aus beiden Studien: MORPHEUS HR+ HER2- und MORPHEUS-TNBC.

Diese Zusammenfassung wurde für die Studienteilnehmer und für die Öffentlichkeit verfasst.

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung im März 2022 bekannt waren. Die Studien MORPHEUS HR+ HER2- und MORPHEUS-TNBC laufen noch.

Schlüsselfragen

1. Was ist seit dem Abschluss dieser Subgruppen-Analyse geschehen?
2. Warum war diese klinische Prüfung erforderlich?
3. Allgemeine Informationen zu diesen Subgruppen in den zwei Studien
4. Wer hat an diesen Subgruppen teilgenommen?
5. Welche Medikamente wurden den Personen in diesen Subgruppen verabreicht?
6. Was waren die Ergebnisse dieser Subgruppen?
7. Welche Nebenwirkungen hatten die Personen in diesen Subgruppen?
8. Was bedeuten diese Ergebnisse für Studienteilnehmer und Forscher?
9. Gibt es Pläne, weitere Personen in diese Subgruppen aufzunehmen oder andere Studien mit diesen Medikamenten durchzuführen?
10. Wo finde ich weitere Informationen?

Vielen Dank an unsere Studienteilnehmerinnen!

Sie als Studienteilnehmer gehören zu einer großen Gemeinschaft von Menschen auf der ganzen Welt, die es Forschern ermöglichen, wichtige Gesundheitsfragen zu stellen und neue Medikamente zu entdecken. Vielen Dank!

Informationen über diese Studien

Diese Zusammenfassung enthält die bisherigen Ergebnisse aus zwei MORPHEUS-Studien: MORPHEUS HR+ HER2- und MORPHEUS-TNBC.

Roche möchte als das Unternehmen, das diese Studien organisiert und finanziert hat, die Ergebnisse an die Studienteilnehmer und die Öffentlichkeit weitergeben. Es gilt zu bedenken, dass uns eine einzelne Studie nicht alles über die möglichen Nebenwirkungen eines Medikaments und dessen mögliche Wirkung aussagen kann. Es müssen viele Personen an vielen Studien teilnehmen, um so viel wie möglich über Atezolizumab zu erfahren, wenn es zusammen mit anderen Medikamenten angewendet wird. Die Ergebnisse dieser Studien können sich von den Ergebnissen anderer Studien zu diesen Medikamenten unterscheiden. Dies bedeutet, dass Sie keine medizinischen Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

MORPHEUS HR+ HER2- Studie

In dieser Studie wurden Studienteilnehmer mit HR+ (auf Englisch: Hormone Receptor positive) Brustkrebs aufgenommen, die in vier Subgruppen aufgeteilt wurden. Die Subgruppen wurden mit unterschiedlichen Medikamentenkombinationen behandelt:

Ipatasertib-Gruppe Ipatasertib + Atezolizumab	Fulvestrant-Gruppe Fulvestrant + Atezolizumab	Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant Ipatasertib + Fulvestrant +	Kontrollgruppe Fulvestrant
Beginn: Dez. 2017 Ende: Okt. 2021	Beginn: Dez. 2017 Noch nicht abgeschlossen	Beginn: Dez. 17 Noch nicht abgeschlossen	Beginn: Dez. 2017 Noch nicht abgeschlossen

Diese Studie läuft noch und die Prüfer sammeln weiterhin Informationen. Die in dieser Zusammenfassung enthaltenen Informationen wurden zwischen Dezember 2017 und September 2021 erhoben. Die 62 Studienteilnehmerinnen halfen den Forschern herauszufinden, wie sicher Atezolizumab ist und wie gut es bei Personen mit HR+ -Brustkrebs wirkt, wenn es in Kombination mit Ipatasertib, Fulvestrant oder Ipatasertib plus Fulvestrant im Vergleich zu Fulvestrant allein (Kontrollgruppe) angewendet wird.

MORPHEUS-TNBC Studie

In der zweiten Studie (MORPHEUS-TNBC Studie) wurden Personen mit TNBC aufgenommen, die in 2 Subgruppen zur Behandlung mit verschiedenen Medikamenten aufgeteilt wurden.

MORPHEUS-TNBC	
Ipatasertib-Gruppe Ipatasertib + Atezolizumab	Kontrollgruppe Capecitabin
Beginn: Mrz. 2018 Ende: Mrz. 2021	Beginn: Mrz. 2018 Ende: Mrz. 2021

Die 53 Studienteilnehmerinnen halfen den Forschern herauszufinden, wie sicher Atezolizumab ist und wie gut es bei Patientinnen mit TNBC wirkt, wenn es in Kombination mit **Ipatasertib** im Vergleich zu **Capecitabin** (Kontrollgruppe) verabreicht wird.

1. Was ist seit dem Ende dieser Subgruppen-Studien geschehen?

MORPHEUS HR+ HER2- Studie

Die MORPHEUS-HR+ HER2- Brustkrebsstudie läuft noch und die Personen in den Subgruppen, über die in dieser Zusammenfassung berichtet wird, werden noch überwacht.

MORPHEUS-TNBC Studie

Die MORPHEUS-TNBC Studie läuft noch. Die beiden hier berücksichtigten Subgruppen wurden über einen Zeitraum von 36 Monaten (3 Jahren) untersucht und für diese beiden Subgruppen ist die Studie beendet.

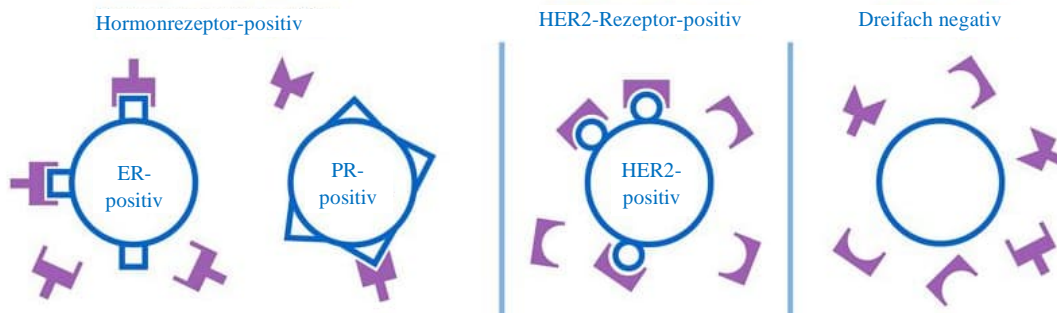
2. Warum war diese Forschung erforderlich?

Es gibt verschiedene Arten von Brustkrebs. Dies hängt davon ab, welche Eiweiße (Proteine), sogenannte Rezeptoren, auf dem Tumor zu finden sind. Wenn die Ärztinnen und Ärzte die Krebsart kennen, kann ihnen das helfen, zu bestimmen, welche Behandlungen am ehesten wirken. Personen mit Brustkrebs erhalten zur Behandlung ihrer Krebserkrankung eine Kombination aus verschiedenen Medikamenten. Aktuelle Behandlungen für viele Arten von Brustkrebs umfassen Chemotherapien, bei denen die Krebszellen abgetötet und das Wachstum des Krebses verhindert wird. Personen, die an der MORPHEUS HR+ HER2- Studie teilgenommen haben, hatten HR+ Brustkrebs. Das bedeutet, dass ihre Krebszellen Rezeptoren für die Hormone Östrogen und Progesteron aufweisen. Mehrere aktuelle Behandlungen wirken, indem sie auf die Hormonrezeptoren abzielen. Allerdings sind neue Behandlungskombinationen für Menschen mit HR+ -Brustkrebs erforderlich, die nicht oder nicht mehr auf die Therapie ansprechen.

Personen, die an der zweiten Studie (MORPHEUS-TNBC Studie) teilnahmen, hatten TNBC. Das bedeutet, dass ihre Krebszellen weder Rezeptoren für (1) das Hormon Östrogen, (2) das Hormon Progesteron noch (3) ein Eiweiß (Protein) namens HER2 aufweisen. Therapien, die auf diese Rezeptoren abzielen, können zur Behandlung anderer Arten von Brustkrebs eingesetzt werden. Bei Personen mit TNBC wirken sie jedoch nicht. Zu Beginn dieser Studie gab es für Personen mit

TNBC nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. Daher besteht ein Bedarf an neuen Behandlungen.

Arten von Brustkrebs



Die Brustkrebszellen (große blaue Kreise) können verschiedene Rezeptoren (kleine blaue Quadrate, blaue Dreiecke oder kleine blaue Kreise) auf der Oberfläche haben, die Signale (violett) empfangen, welche wiederum die Zellen anweisen zu wachsen. Wenn der Brustkrebs „dreifach negativ“ ist, weist er keinen der gängigen Rezeptoren auf, was die Behandlung des Krebses erschwert. ER = Östrogenrezeptor; HER2 = humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; PR = Progesteronrezeptor.

Die derzeit verfügbaren Medikamente wirken möglicherweise nur für kurze Zeit. Bei manchen Personen wächst der Krebs auch unter Behandlung weiter. Eine neuere Art von Medikamenten, die Personen mit Krebs geholfen hat, länger zu leben, ist die Krebs-„Immuntherapie“. Diese hilft dem körpereigenen Immunsystem der Betroffenen, den Krebs zu finden und abzutöten. Normalerweise hindert der Krebs das Immunsystem daran, ihn anzugreifen, was bedeutet, dass der Tumor weiter wachsen kann. Krebs-Immuntherapien wie Atezolizumab helfen dem Immunsystem, den Krebs anzugreifen. Forscher glauben, dass Krebs-Immuntherapien möglicherweise zu einem besseren Schrumpfen der Tumoren führen könnten, wenn sie in Kombination mit anderen Medikamenten eingesetzt werden.

Was wollten die Forscher herausfinden?

Man wollte herausfinden, ob die Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit anderen Medikamenten Personen mit HR+-Brustkrebs oder TNBC helfen kann, länger zu leben oder die Zeit bis zur Verschlechterung ihrer Krebserkrankung zu verlängern, verglichen mit:

- Fulvestrant (eine aktuelle Behandlung für Personen mit HR+ Brustkrebs)
- Capecitabin (eine aktuelle Behandlung für Personen mit TNBC)

Das andere Medikament, das in Kombination mit Atezolizumab angewendet wird, heißt Ipatasertib (siehe Abschnitt 3).

Die Forscher wollten außerdem herausfinden, wie sicher diese Medikamentenkombinationen sind. Sie beobachteten, wie viele Personen Nebenwirkungen hatten und wie schwer diese Nebenwirkungen waren.

Die Ergebnisse für diese Subgruppen von Personen im Rahmen der beiden Studien halfen, wichtige Fragen zu beantworten:

- Wie viele Personen hatten im Vergleich zur Kontrollgruppe nach der Behandlung mit ihrem Medikament kleinere oder keine Tumoren?
- Wie lange dauerte es im Vergleich zur Kontrollgruppe, bis sich der Krebs der betroffenen Personen verschlechterte?

- Wie lange lebten die betroffenen Personen nach der Behandlung mit ihrem Medikament im Vergleich zur Kontrollgruppe?
- Wie viele Personen hatten Nebenwirkungen und wie schwer waren die Nebenwirkungen?

3. Allgemeine Informationen zu diesen Subgruppen in den beiden Studien

Welche Medikamente kamen bei der Behandlung von Personen dieser Subgruppen zum Einsatz?

MORPHEUS HR+ HER2- Studie

Diese Studie besteht aus vielen Subgruppen. Nur 4 dieser Subgruppen werden hier besprochen. In jeder Subgruppe wurden unterschiedliche Medikamente verabreicht:

- **Ipatasertib-Gruppe:** Die Personen wurden mit **Atezolizumab plus Ipatasertib** behandelt
- **Fulvestrant-Gruppe:** Die Personen wurden mit **Atezolizumab plus Fulvestrant** behandelt
- **Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant:** Die Personen wurden mit **Atezolizumab plus Ipatasertib plus Fulvestrant** behandelt
- **Kontrollgruppe:** Die Personen wurden mit **Fulvestrant allein** behandelt

Die MORPHEUS HR+ HER2- Studie umfasst auch Personen in verschiedenen Stadien ihrer Behandlung. Personen, die zum ersten Mal behandelt werden, erhalten beispielsweise eine „Erstlinienbehandlung“. Behandlungen werden als „Zweitlinienbehandlungen“ bezeichnet, wenn sie verabreicht werden, nachdem die Personen eine Behandlung erhalten haben und sich der Krebs verschlechtert hat. Behandlungen werden als „Drittlinienbehandlungen“ bezeichnet, wenn sie verabreicht werden, nachdem die Personen zwei verschiedene Arten von Behandlungen erhalten haben und sich ihr Krebs dennoch verschlechtert hat. In der MORPHEUS HR+ HER2- Studie erhielten die Personen eine Zweit- oder Drittlinienbehandlung.

MORPHEUS-TNBC Studie

Diese Studie besteht aus vielen Subgruppen. Nur zwei dieser Subgruppen werden hier diskutiert. In jeder Subgruppe wurden unterschiedliche Medikamente verabreicht:

- **Ipatasertib-Gruppe:** Die Personen wurden mit **Atezolizumab plus Ipatasertib** behandelt
- **Kontrollgruppe:** Die Personen wurden mit **Capecitabin** behandelt

In der MORPHEUS-TNBC Studie erhielten die Personen eine Zweitlinienbehandlung.

Wie wirken die Medikamente, die zur Behandlung von Personen dieser Subgruppen angewendet wurden?

Manchen Personen in diesen Subgruppen aus den Studien MORPHEUS HR+ HER2- und MORPHEUS-TNBC wurde ein Medikament namens „Atezolizumab“ (das auch unter seinem Markennamen TECENTRIQ® bekannt ist) zusammen mit weiteren Medikamenten verabreicht.

- **Atezolizumab** (dies wird „Ah – teh – zoh – li – zuh – mab“ ausgesprochen)
 - Dieses Medikament ist eine Art von Immuntherapie.
 - Das Immunsystem des Körpers bekämpft Krankheiten wie beispielsweise Krebs. Krebszellen können jedoch das Immunsystem blockieren (hemmen), sodass es den Krebs

nicht angreifen kann. Atezolizumab beseitigt diese Blockade – d. h., das Immunsystem wird in die Lage versetzt, die Krebszellen erneut zu bekämpfen.

- Wenn Personen Atezolizumab erhalten, kann ihr Tumor (Krebs) kleiner werden.

Manche Personen in diesen Subgruppen aus den Studien MORPHEUS HR+ HER2- und MORPHEUS-TNBC wurden mit Atezolizumab zusammen mit einem Medikament namens „Ipatasertib“ behandelt.

- Ipatasertib (wird „I- pa – ta – ser – tib“ ausgesprochen)
 - Ipatasertib ist ein Krebsmedikament, das „Wachstumshemmer“ genannt wird. Es wirkt, indem es ein Eiweiß (Protein) namens „Akt“ blockiert, welches das Krebswachstum unterstützt.

Manche Personen in den Subgruppen der MORPHEUS HR+ HER2- Brustkrebsstudie wurden mit einem Medikament namens „Fulvestrant“ (bekannt unter seinem Markennamen Faslodex®) allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten behandelt.

- Fulvestrant (wird „Ful- veh – strant“ ausgesprochen)
 - Dieses Medikament ist eine Art von Hormontherapie.
 - Es blockiert die Östrogenrezeptoren, die das Wachstum von Brustkrebs unterstützen können. Das bedeutet, dass das Medikament das Wachstum von Brustkrebszellen, die zum Wachsen Östrogen benötigen, verlangsamen oder verhindern kann.

Manche Personen in der MORPHEUS-TNBC Studie wurden mit einem Medikament namens „Capecitabin“ (bekannt unter dem Markennamen Xeloda®) behandelt.

- Capecitabin (wird „Ka – peh – ci – ta – bin“ ausgesprochen)
 - Dieses Medikament ist eine Art von Chemotherapie.
 - Es wirkt, indem es das Wachstum von Krebszellen verlangsamt oder verhindert.

Welche Art von Studien waren das?

Diese Subgruppen sind Teil von zwei größeren Studien, der sogenannten MORPHEUS HR+HER2- Brustkrebsstudie und der MORPHEUS-TNBC Studie. Die MORPHEUS-Plattform umfasst Studien der „Phase-Ib/II“ (auch als frühe Forschungsstudien oder klinische Studien bezeichnet), in denen untersucht wird, wie gut eine neue Kombination von Krebsmedikamenten wirkt und wie sicher die Medikamente sind. Jede Subgruppe umfasste eine kleine Anzahl von Personen, die 1 von 3 verschiedenen Kombinationen neuer Medikamente oder eines bestehenden Medikaments (Kontrolle) erhielten. Die Forscher überwachten diese Personen, um herauszufinden, ob die Anwendung einer Kombination von Medikamenten eine Wirkung auf die Behandlung ihres Krebses hatte.

In beiden Studien wurden die meisten Personen „randomisiert“, d. h. sie wurden von einem Computer nach dem Zufallsprinzip verschiedenen Subgruppen der Studie zugewiesen (zufällig, wie beim Würfeln). Die Subgruppen erhielten unterschiedliche Medikamentenkombinationen.

Die zufällige Zuweisung von Personen zu diesen Gruppen erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Eigenschaften der Personen (z. B. Alter, ethnische Herkunft und Krankheitsstadium) zu Beginn der Studie in beiden Gruppen ähnlich sind. Dies erleichtert den Vergleich der Ergebnisse.

In diesem Teil der Studie wurde ein „offenes“ Design verwendet, was bedeutet, dass sowohl die Studienforscher als auch die Personen in dieser Subgruppe wussten, welche Medikamente die Personen erhielten. Abgesehen von den verschiedenen Medikamenten, die in den Gruppen untersucht wurden, waren alle anderen Aspekte der Versorgung zwischen den 4 Subgruppen in der MORPHEUS HR+HER2- Brustkrebsstudie und den 2 Subgruppen in der MORPHEUS-TNBC Studie gleich.

Wann und wo fand die Studie zu diesen Subgruppen statt?

MORPHEUS HR+HER2 Brustkrebsstudie

Für die MORPHEUS HR+HER2- Studie berücksichtigt diese Zusammenfassung die Ergebnisse aus dem Zeitraum zwischen Dezember 2017 und Juni 2021. Die Studie fand an 27 Prüfzentren in der Republik Korea, in Israel und den Vereinigten Staaten statt.

MORPHEUS-TNBC Studie

Für die MORPHEUS-TNBC Studie berücksichtigt diese Zusammenfassung die Ergebnisse aus dem Zeitraum zwischen März 2018 und März 2021. Die Studie wurde an 17 Prüfzentren in Australien, Frankreich, Deutschland, Israel, der Republik Korea, Spanien, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten durchgeführt.

4. Wer hat an diesen Subgruppen teilgenommen?

MORPHEUS HR+HER2- Studie

- Es nahmen 62 Frauen mit HR+ Brustkrebs teil.
- Die meisten Personen (79 %) waren jünger als 65 Jahre.
- Alle Personen mit Ausnahme von einer hatten Krebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hatte, und sie hatten bereits Behandlungen erhalten, die nicht gewirkt hatten oder nicht mehr wirkten.
- Eine Person hatte Krebs, der sich auf nahe gelegene Zellen ausgebreitet hatte.

MORPHEUS-TNBC Studie

- Es nahmen 53 Frauen mit TNBC teil.
- Die meisten Personen (87 %) waren jünger als 65 Jahre.
- Fünf Personen hatten Krebs, der sich auf nahe gelegene Zellen ausgebreitet hatte.
- 48 Personen hatten Krebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hatte.
- Alle Studienteilnehmerinnen hatten bereits Behandlungen erhalten, die nicht gewirkt hatten oder nicht mehr wirkten.

5. Welche Medikamente wurden den Personen in diesen Subgruppen verabreicht?

MORPHEUS HR+ HER2- Studie

Die Teilnehmerinnen der MORPHEUS HR+HER2- Studie wurden nach dem Zufallsverfahren von einem Computer in die **Ipatasertib-Gruppe**, **Fulvestrant-Gruppe**, **die Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant** oder die Kontrollgruppe eingeteilt und erhielten spezifische Behandlungen. Jede Tabelle zeigt, welche Medikamente zur Behandlung der Personen in jeder Subgruppe zum Einsatz kamen und wann und wie die Medikamente verabreicht wurden.

Ipatasertib-Gruppe		
	Atezolizumab	Ipatasertib
Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhielten	6	
Wann und wie die Medikamente verabreicht wurden	Injektion in eine Vene alle 2 Wochen	Einnahme über den Mund (oral) an den Tagen 1-21 eines jeden 28-tägigen Zyklus
Erwartete Dauer der Behandlung	Bis sich ihre Erkrankung verschlechterte oder die Behandlung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde	
Zieldatum für das Ende der Behandlung	Kein Zieldatum für das Ende. Die Personen wurden behandelt, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte	

Fulvestrant-Gruppe		
	Atezolizumab	Fulvestrant
Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhielten	15	
Wann und wie die Medikamente verabreicht wurden	Injektion in eine Vene alle 2 Wochen	Injektion in einen Muskel an Tag 1 und 15 von Zyklus 1 und danach an Tag 1 eines jeden 28-tägigen Zyklus
Erwartete Dauer der Behandlung	Bis sich ihre Erkrankung verschlechterte oder die Behandlung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde	
Zieldatum für das Ende der Behandlung	Kein Zieldatum für das Ende. Die Personen wurden behandelt, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte	

Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant			
	Atezolizumab	Ipatasertib	Fulvestrant

Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhielten	26		
Wann und wie die Medikamente verabreicht wurden	Injektion in eine Vene alle 2 Wochen	Einnahme über den Mund (oral) an den Tagen 1-21 eines jeden 28-tägigen Zyklus	Injektion in einen Muskel an Tag 1 und 15 von Zyklus 1 und danach an Tag 1 eines jeden 28-tägigen Zyklus
Erwartete Dauer der Behandlung	Bis sich ihre Erkrankung verschlechterte oder die Behandlung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde		
Zieldatum für das Ende der Behandlung	Kein Zieldatum für das Ende. Die Personen wurden behandelt, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte		

Kontrollgruppe	
Fulvestrant	
Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhielten	15
Wann und wie die Medikamente verabreicht wurden	Injektion in einen Muskel an Tag 1 und 15 von Zyklus 1 und danach an Tag 1 eines jeden 28-tägigen Zyklus
Erwartete Dauer der Behandlung	Bis sich ihre Erkrankung verschlechterte oder die Behandlung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde
Zieldatum für das Ende der Behandlung	Kein Zieldatum für das Ende. Die Personen wurden behandelt, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte

MORPHEUS-TNBC Studie

Die Teilnehmerinnen der MORPHEUS-TNBC Studie wurden nach dem Zufallsverfahren von einem Computer in die **Ipatasertib-Gruppe** oder die **Kontrollgruppe** aufgenommen und erhielten eine spezifische Behandlung. Jede Tabelle zeigt, welche Medikamente zur Behandlung der Personen in jeder Subgruppe zum Einsatz kamen und wann und wie die Medikamente verabreicht wurden.

Ipatasertib-Gruppe		
	Atezolizumab	Ipatasertib
Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhielten	29	
Wann und wie die Medikamente verabreicht wurden	Injektion in eine Vene alle 2 Wochen	Einnahme über den Mund (oral) an den Tagen 1-21 eines jeden 28-tägigen Zyklus
Erwartete Dauer der Behandlung	Bis sich ihre Erkrankung verschlechterte oder die Behandlung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde	
Zieldatum für das Ende der Behandlung	Kein Zieldatum für das Ende. Die Personen wurden behandelt, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte	

Kontrollgruppe	
Capecitabin	

Anzahl der Personen, die dieses Medikament erhielten	24
Wann und wie die Medikamente verabreicht wurden	Einnahme über den Mund (oral) an den Tagen 1–14 eines jeden 21-tägigen Zyklus
Erwartete Dauer der Behandlung	Bis sich ihre Erkrankung verschlechterte oder die Behandlung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde
Zieldatum für das Ende der Behandlung	Kein Zieldatum für das Ende. Die Personen wurden behandelt, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte

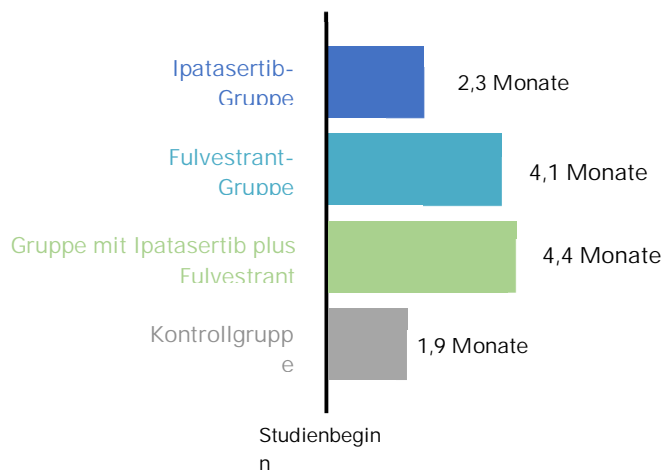
6. Was waren die Ergebnisse für diese Subgruppen?

MORPHEUS-HR+-BC-Studie

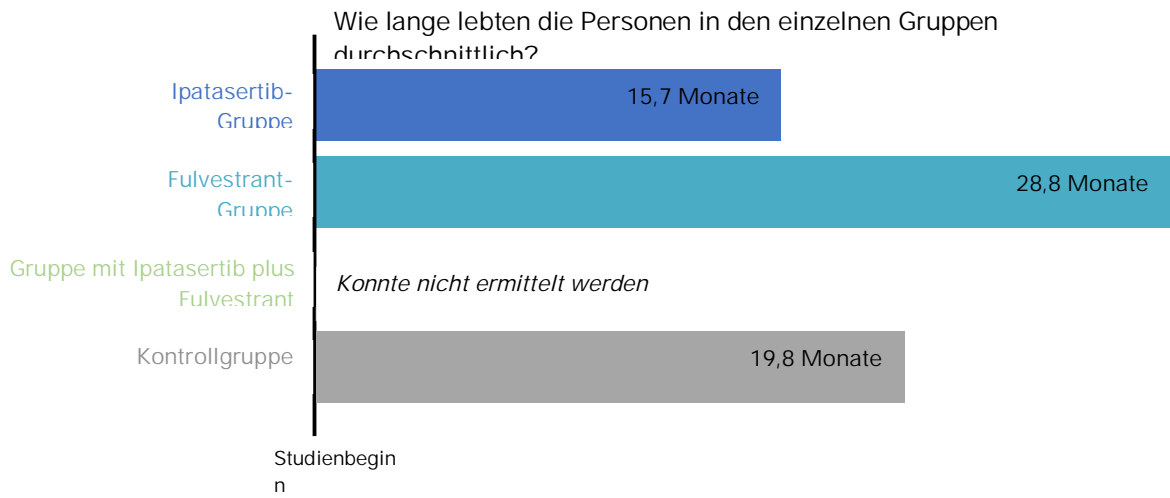
Nach 75 Behandlungswochen stellten die Forscher fest, dass:

- bei 9 von 62 Personen die Tumoren nach Erhalt der Behandlung schrumpften:
 - 1 Person in der **Ipatasertib-Gruppe**
 - 1 Person in der **Fulvestrant-Gruppe**
 - 7 Personen in der **Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant**
- bei niemandem in der **Kontrollgruppe** der Tumor nach Erhalt der Behandlung schrumpfte.
- Die Forscher untersuchten, wie lange es dauerte, bis sich die Krebserkrankung der Personen im Durchschnitt verschlechterte. Bei manchen Personen verschlechterte sich der Krebs schneller, und bei einigen Personen dauerte es länger, bis er sich verschlechterte.

Wie lange dauerte es im Durchschnitt, bis sich der Krebs verschlechterte?



- Die Forscher untersuchten, wie lange die Personen in jeder Subgruppe im Durchschnitt lebten. Manche Personen lebten länger als die angegebene Zeitspanne, andere lebten kürzer.



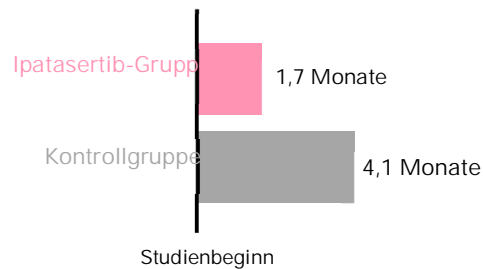
MORPHEUS-TNBC Studie

Nach 72 Behandlungswochen stellten die Forscher fest, dass:

- bei 6 von 53 Personen die Tumoren infolge der Behandlung schrumpften:
 - 1 Person in der **Ipatasertib-Gruppe**
 - 5 Personen in der **Kontrollgruppe**

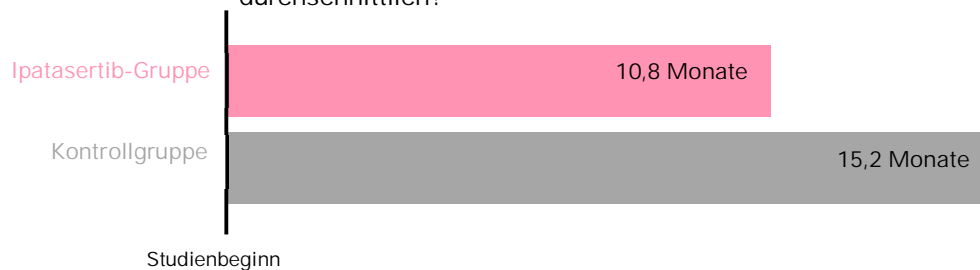
Die Forscher untersuchten, wie lange es dauerte, bis sich die Krebserkrankung der Personen im Durchschnitt verschlechterte. Bei manchen Personen verschlechterte sich der Krebs schneller, und bei einigen Personen dauerte es länger, bis er sich verschlechterte.

Wie lange dauerte es im Durchschnitt, bis sich der Krebs verschlechterte?



- Die Forscher untersuchten, wie lange die Personen in jeder Subgruppe im Durchschnitt lebten. Manche Personen lebten länger als die angegebene Zeitspanne, andere lebten kürzer.

Wie lange lebten die Personen in den einzelnen Gruppen durchschnittlich?



7. Welche Nebenwirkungen hatten die Personen in diesen Subgruppen?

Nebenwirkungen sind unerwünschte medizinische Probleme (wie Fieber oder Kopfschmerzen), die während der Studie auftreten. Wichtig dabei ist:

- Die Nebenwirkungen werden in der Zusammenfassung beschrieben, weil die Studienforscher glauben, dass die Nebenwirkungen mit den Behandlungen in der Studie zusammenhängen könnten.
- Nicht alle Studienteilnehmerinnen hatten alle Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können von leicht bis hin zu sehr schwerwiegend sein und sich von Person zu Person unterscheiden.
- Die aufgeführten Nebenwirkungen sind die häufigsten in der Studie und wurden bei mindestens 20 % der Teilnehmerinnen beobachtet.

Die in dieser Zusammenfassung berichteten Nebenwirkungen stammen ausschließlich von den an dieser Studie beteiligten Personen. Das bedeutet, dass die hier aufgeführten Nebenwirkungen sich von denen unterscheiden können, die bei anderen Personen, in anderen Gruppen und/oder anderen Studien mit denselben Medikamenten beobachtet werden. Die hier aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch von denen unterscheiden, die in den Packungsbeilagen, Broschüren oder Websites der in dieser Studie verwendeten Medikamente aufgeführt sind.

Informationen zu häufigen und schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in dieser Studie beobachtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

MORPHEUS HR+HER2- Studie

- Alle Personen in der **Ipatasertib-** und **Fulvestrant-**Subgruppe sowie der Subgruppe mit **Ipatasertib plus Fulvestrant** hatten mindestens 1 Nebenwirkung. In der Kontrollgruppe trat bei 13 von 15 Personen (87 %) mindestens 1 Nebenwirkung auf. Diese Nebenwirkungen könnten aus anderen Gründen als den Behandlungen aufgetreten sein

Häufigste behandlungsbedingte Nebenwirkungen in der MORPHEUS-HR+-BC-Studie

Ipatasertib-Gruppe (von 6 Personen)	Fulvestrant-Gruppe (von 15 Personen)	Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant (von 26 Personen)	Kontrollgruppe (von 15 Personen)
<ul style="list-style-type: none"> Durchfall: 4 Personen (67 %) Übelkeit: 4 Personen (67 %) Erbrechen: 3 Personen (50 %) Müdigkeit (Erschöpfung): 3 Personen (50 %) Appetit vermindert 3 Personen (50 %) Schwindelgefühl: 2 Personen (33 %) Husten: 2 Personen (33 %) Flacher oder erhabener roter Ausschlag: 2 Personen (33 %) 	<ul style="list-style-type: none"> Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie): 3 Personen (20 %) Gelenkschmerzen (Arthralgie): 3 Personen (20 %) Müdigkeit (Erschöpfung): 3 Personen (20 %) 	<ul style="list-style-type: none"> Ausschlag: 16 Personen (62 %) Durchfall: 14 Personen (54 %) Übelkeit: 11 Personen (42 %) Müdigkeit (Erschöpfung): 7 Personen (27 %) Erbrechen: 6 Personen (23 %) 	<ul style="list-style-type: none"> Keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen

Bei den Personen, die in diesen Studien die Medikamentenkombinationen erhielten, traten im Vergleich zu den Personen in anderen Studien zu den einzelnen Medikamenten keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen auf.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ eingestuft, wenn sie lebensbedrohlich ist, stationär behandelt werden muss, zum Tod führt oder anhaltende Probleme verursacht.

MORPHEUS HR+HER2- Studie	
Subgruppe	Anzahl der Personen (%) mit einer schwerwiegenden Nebenwirkung
Ipatasertib-Gruppe	3 von 6 Personen (50 %)
Fulvestrant-Gruppe	1 von 15 Personen (7 %)
Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant	10 von 26 Personen (39 %)
Kontrollgruppe	2 von 15 Personen (13 %)

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen, von denen die Forscher annahmen, dass sie durch die Studienmedikamente verursacht wurden, sind unten aufgeführt. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – dies bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle enthalten sind.

MORPHEUS HR+HER2- Studie	
Subgruppe	Anzahl der Personen (%) mit einer behandlungsbedingten schwerwiegenden Nebenwirkung
Ipatasertib-Gruppe	3 von 6 Personen (50 %)
Fulvestrant-Gruppe	1 von 15 Personen (7 %)
Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant	6 von 26 Personen (23 %)

Nebenwirkungen, die zum Tod führten

In der MORPHEUS HR+ HER2- Studie traten keine Todesfälle auf, die durch Nebenwirkungen verursacht wurden, die mit einem der Studienmedikamente in der Ipatasertib-, Fulvestrant- oder der Kontrollgruppe oder der Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant in Zusammenhang stehen können oder nicht.

Absetzen des Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen

Während der Studie brachen einige Personen die Anwendung ihres Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen ab, die mit einem der Studienmedikamente zusammenhingen.

In der MORPHEUS HR+ HER2- Studie brach die folgende Anzahl von Personen die Anwendung ihres Medikaments aufgrund einer behandlungsbedingten Nebenwirkung ab:

- 1 von 6 Personen (17 %) in der Ipatasertib-Gruppe
- 1 von 15 Personen (7 %) in der Fulvestrant-Gruppe
- 3 von 26 Personen (12 %) in der Gruppe mit Ipatasertib plus Fulvestrant
- 0 von 15 Personen (0 %) in der Kontrollgruppe

MORPHEUS-TNBC Studie

- Alle Personen in der Ipatasertib-Gruppe hatten mindestens eine Nebenwirkung. In der Kontrollgruppe trat bei 23 von 24 Personen (96 %) mindestens eine Nebenwirkung auf. Diese Nebenwirkungen könnten aus anderen Gründen als den Behandlungen aufgetreten sein

Häufigste behandlungsbedingte Nebenwirkungen in der MORPHEUS-TNBC Studie

Ipatasertib-Gruppe (von 29 Personen)	Kontrollgruppe (von 24 Personen)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchfall: 14 Personen (48 %) ▪ Ausschlag: 12 Personen (41 %) ▪ Übelkeit: 11 Personen (38 %) ▪ Fieber (Pyrexie): 9 Personen (31 %) ▪ Müdigkeit (Erschöpfung): 7 Personen (24 %) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hand-Fuß-Syndrom (palmar-plantare Erythrodyssästhesie): 14 Personen (58 %) ▪ Durchfall: 11 Personen (46 %) ▪ Übelkeit: 7 Personen (29 %)

Bei den Personen, die in diesen Studien die Medikamentenkombinationen erhielten, traten im Vergleich zu den Personen in anderen Studien zu den einzelnen Medikamenten keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen auf.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ eingestuft, wenn sie lebensbedrohlich ist, stationär behandelt werden muss, zum Tod führt oder anhaltende Probleme verursacht.

MORPHEUS-TNBC Studie	
Subgruppe	Anzahl der Personen (%) mit einer schwerwiegenden Nebenwirkung
Ipatasertib-Gruppe	15 von 29 Personen (52 %)
Kontrollgruppe	4 von 24 Personen (17 %)

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen, von denen die Forscher annahmen, dass sie durch die Studienmedikamente verursacht wurden, sind unten aufgeführt. Einige Personen hatten mehr als eine Nebenwirkung – dies bedeutet, dass sie in mehr als einer Zeile in der Tabelle enthalten sind.

MORPHEUS-TNBC Studie	
Subgruppe	Anzahl der Personen (%) mit einer behandlungsbedingten schwerwiegenden Nebenwirkung
Ipatasertib-Gruppe	12 von 29 Personen (41 %)
Kontrollgruppe	1 von 24 Personen (4 %)

Nebenwirkungen, die zum Tod führten

In der MORPHEUS-TNBC Studie kam es in der Ipatasertib-Gruppe zu 1 Todesfall und in der Kontrollgruppe zu keinem Todesfall die durch Nebenwirkungen verursacht werden, die mit einem der Studienmedikamente in Zusammenhang stehen können oder nicht.

Absetzen des Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen

Während der Studie brachen einige Personen die Anwendung ihres Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen ab, die mit einem der Studienmedikamente zusammenhingen.

In der MORPHEUS-TNBC Studie brach die folgende Anzahl von Personen die Anwendung ihres Medikaments aufgrund einer behandlungsbedingten Nebenwirkung ab:

- 2 von 29 Personen (7 %) in der **Ipatasertib-Gruppe**
- 1 von 24 Personen (4 %) in der Kontrollgruppe

8. Was bedeuten diese Ergebnisse für die betroffenen Personen und Forscher?

Die Informationen in dieser Zusammenfassung stammen aus einem Teil der größeren Studien MORPHEUS HR+HER2- und MORPHEUS-TNBC.

Diese Ergebnisse haben Forschern geholfen, mehr darüber zu erfahren, wie Atezolizumab mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Personen mit HR+ Brustkrebs und TNBC funktioniert.

Es ist wichtig, daran zu denken, dass 1 Studie uns nicht alles sagen kann, was wir über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Medikaments wissen müssen. Es müssen viele Personen an vielen Studien teilnehmen, um alles zu verstehen, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studien können sich von den Ergebnissen anderer Studien zu den gleichen Medikamenten unterscheiden. Dies bedeutet, dass Sie keine medizinischen Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

9. Gibt es Pläne, weitere Personen in diese Subgruppen aufzunehmen oder andere Studien mit diesen Medikamenten durchzuführen?

In keiner weiteren Studie wird die Anwendung von Atezolizumab gemeinsam mit **Ipatasertib**, **Fulvestrant** oder **Ipatasertib plus Fulvestrant** zur Behandlung von HR+ Brustkrebs oder Atezolizumab zusammen mit **Ipatasertib** zur Behandlung von TNBC untersucht.

10. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu diesen Studien finden Sie auf den folgenden Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280563> oder <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03424005>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-000335-14> oder <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002038-21>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-multiple-immunotherapy-based-treatment-combinations-i.html> oder
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple-immunother.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Subgruppen erfahren möchten, lesen Sie die folgenden Abstracts/Poster:

- „Phase Ib/II Open-label, Randomized Trial of Atezolizumab With Ipatasertib Plus Fulvestrant vs Control in MORPHEUS-HR+ Breast Cancer and Atezolizumab With Ipatasertib vs Control in MORPHEUS Triple-Negative Breast Cancer.“ [Offene, randomisierte Phase-Ib/II-Studie zu Atezolizumab mit Ipatasertib plus Fulvestrant vs. Kontrolle bei MORPHEUS-HR+ Brustkrebs und Atezolizumab mit Ipatasertib vs. Kontrolle bei MORPHEUS dreifach negativem Brustkrebs] Die Autoren des Posters, das beim San Antonio Breast Cancer Symposium 2021 (SABCS) präsentiert wurde, sind Sara A. Hurvitz, Valentina Boni, Elizabeth Comen, Seock-Ah Im, Kyung Hae Jung, Sung-Bae Kim, Keun Seok Lee, Sherene Loi, Hope S. Rugo, Amir Sonnenblick, Melinda L. Telli, Kelly DuPree, Marcella Fassò, Ya-Chen Lin, Mina Nikanjam, Frauke Schimmoller, Xiaosong Zhang, Jing Zhu und Peter Schmid. Der Link lautet https://aacrjournals.org/cancerres/article/82/4_Supplement/PD10-04/681385/Abstract-PD10-04-Phase-Ib-II-open-label-randomized.

[An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu diesen Subgruppen oder den größeren Studien MORPHEUS HR+ BC und MORPHEUS-TNBC habe?](#)

Wenn Sie weitere Fragen haben, besuchen Sie den unten stehenden Link und füllen Sie das Kontaktformular aus.

MORPHEUS-HR+ BC: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-multiple-immunotherapy-based-treatment-combinations-i.html>

MORPHEUS-TNBC: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple-immunoth.html>

[Wer hat diese Subgruppen und die größeren Studien MORPHEUS-HR+ BC und MORPHEUS-TNBC organisiert und bezahlt?](#)

Die MORPHEUS-HR+BC-Studie und die MORPHEUS-TNBC Studie inklusive der hier berichteten Subgruppen, wurden von F. Hoffmann-La Roche AG mit Sitz in Basel organisiert und finanziert. Das Medikament Fulvestrant wurde von F. Hoffmann-La Roche zur Verfügung gestellt oder von Prüfzentren erworben.

[Vollständiger Studientitel und weitere Informationen zur Identifikation](#)

Die vollständigen Titel dieser Studien lauten: „Eine Studie zu mehreren immuntherapiebasierten Behandlungskombinationen bei Hormonrezeptor(HR)-positivem humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem Brustkrebs (MORPHEUS HR+HER2- BC)“ und „Eine Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit mehrerer immuntherapiebasierter Behandlungskombinationen bei Patientinnen mit metastasiertem oder inoperablem lokal fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs (MORPHEUS-TNBC)“

- Die Prüfplannummern für diese Studien lauten: CO39611 und CO40115.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennungen für diese Studien lauten: NCT03280563 und NCT03424005.
- Die EudraCT-Nummern für diese Studien lauten: 2017-000335-14 und 2017-002038-21.