

Eine Untersuchung zu Atezolizumab (Immuntherapie: ein Medikament, das dem eigenen Immunsystem hilft, die Krebserkrankung anzugreifen) im Vergleich zu einer Monochemotherapie bei Patienten mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“

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

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie (in diesem Dokument bezeichnet als „Studie“). Sie wurde erstellt für:

- Die breite Öffentlichkeit
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben, und andere Patienten

Diese Zusammenfassung basiert auf den zum Zeitpunkt ihrer Erstellung bekannten Informationen.

Die Studie **begann im September 2017 und endete im Oktober 2023**. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die bis April 2022 erfasst wurden. Die Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.

Andere Studien zu demselben Arzneimittel können zu anderen Ergebnissen kommen. Eine einzelne Studie kann uns niemals vollständig Auskunft darüber geben, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt. Um alle notwendigen Erkenntnisse zu erhalten, bedarf es vieler Studien mit vielen Teilnehmern.

Dies bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

Inhalt dieser Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was geschah während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?
6. Inwiefern ist diese Studie nützlich für die Forschung?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Glossar

- NSCLC = nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Non-Small Cell Lung Cancer)

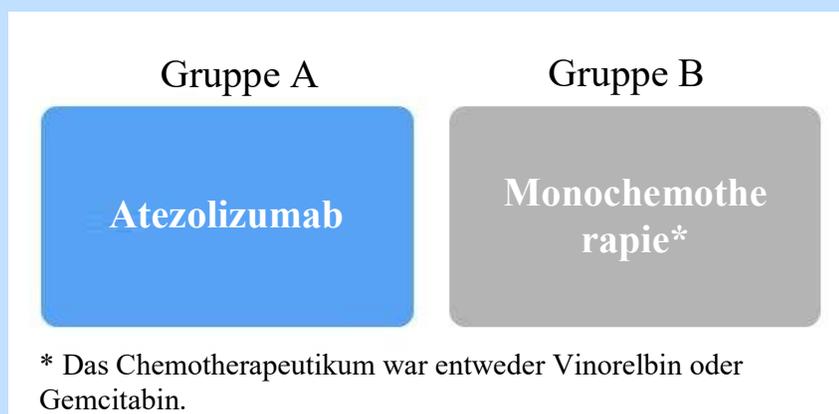
Vielen Dank an alle, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Teilnehmer an dieser Studie haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ (NSCLC), und dem untersuchten Medikament, „Atezolizumab“, zu beantworten. Atezolizumab wurde mit einer Einzelwirkstoff-Chemotherapie (Monochemotherapie) bei Patienten mit NSCLC verglichen, die aufgrund einer Entscheidung ihres Arztes keine platinbasierte Chemotherapie erhalten konnten.

Wichtige Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

- Diese Studie wurde durchgeführt, um zu vergleichen, wie ein Medikament namens „**Atezolizumab**“ im Vergleich zu einer Art von Chemotherapie (die sogenannte **Monochemotherapie**) bei einer Gruppe von Patienten mit NSCLC wirkt, die keine platinbasierte Chemotherapie erhalten konnten, bei der es sich um eine Kombination aus 2 Medikamenten handelt. Der Arzt eines Patienten entschied, dass er keine platinbasierte Chemotherapie erhalten konnte, weil er entweder zu gebrechlich oder mindestens 70 Jahre alt war und andere Erkrankungen hatte, in deren Zusammenhang die platinbasierte Chemotherapie für ihn zu unsicher sein könnte.
- An der Studie nahmen 453 Personen aus 91 verschiedenen Zentren in 23 Ländern oder Regionen teil.
- Die Personen wurden in 2 Studiengruppen eingeteilt, wie hier gezeigt.



Was waren die Ergebnisse?

- Die wichtigsten Ergebnisse waren wie folgt:
 - Die Patienten in der Atezolizumab-Gruppe lebten etwa 10,3 Monate nach Behandlungsbeginn, verglichen mit etwa 9,2 Monaten bei Patienten in der Gruppe mit einer Monochemotherapie.
 - Nach 1 Jahr waren noch 44 % der Patienten in der Atezolizumab-Gruppe und 39 % der Patienten in der Chemotherapie-Gruppe am Leben.
 - Nach 2 Jahren waren noch 24 % der Patienten in der Atezolizumab-Gruppe und 12 % der Patienten in der Chemotherapie-Gruppe am Leben.
 - Die Patienten in der Atezolizumab-Gruppe lebten nach Behandlungsbeginn etwa 4,2 Monate, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, verglichen mit 4,0 Monaten bei den Patienten in der Chemotherapie-Gruppe.
 - In der Atezolizumab-Gruppe war der Krebstumor bei 17 % der Patienten nach Behandlungsbeginn geschrumpft oder verschwunden, verglichen mit 8 % der Patienten in der Chemotherapie-Gruppe.
 - Bei diesen Patienten blieb der Tumor kleiner oder blieb durchschnittlich 14,0 Monate in der Atezolizumab-Gruppe und 7,8 Monate in der Chemotherapie-Gruppe weg.

- Die Patienten in der Atezolizumab-Gruppe bewerteten sich in einigen Fragen zur Lebensqualität besser als die Patienten in der Gruppe mit der Monochemotherapie. Ob das ein wirklicher Unterschied zwischen den Gruppen ist, wissen wir nicht.

Bei wie vielen Personen traten Nebenwirkungen auf?

Manche Personen haben möglicherweise mit der Studie begonnen, sind dann aber aus der Studie ausgeschieden, bevor sie mindestens eine Dosis ihres Prüfpräparats erhalten haben. Während diese Personen immer noch in die Studie über die Wirkungsweise des Medikaments einbezogen waren, wurden nur Personen in die Studie über Nebenwirkungen aufgenommen, die mindestens eine Dosis des ihnen zugewiesenen Prüfpräparats erhielten. Die Forscher untersuchten die Nebenwirkungen bei 300 Personen in der Atezolizumab-Gruppe und 147 Personen in der Chemotherapie-Gruppe.

Wie viele Personen hatten eine *schwerwiegende* Nebenwirkung im Zusammenhang mit ihrer Behandlung? (Eine schwerwiegende Nebenwirkung war eine Nebenwirkung, die anhaltende Probleme verursachte, einen Krankenhausaufenthalt erforderte, lebensbedrohlich war oder zum Tod führte.)

- Gruppe A (Atezolizumab): 35 von 300 Patienten (12 %) hatten eine *schwerwiegende* Nebenwirkung im Zusammenhang mit ihrer Behandlung.
- Gruppe B (Monochemotherapie): 23 von 147 Patienten (16 %) hatten eine *schwerwiegende* Nebenwirkung im Zusammenhang mit ihrer Behandlung.

Wie viele Personen hatten eine *schwere* Nebenwirkung im Zusammenhang mit ihrer Behandlung? (Eine schwere Nebenwirkung wurde vom Arzt als intensiv oder medizinisch bedeutsam eingestuft. Eine schwere Nebenwirkung kann sich mit einer schwerwiegenden Nebenwirkung überschneiden haben, wenn sie zu einer Behinderung oder zum Tod geführt hat. Oder sie war eventuell nicht lebensbedrohlich, aber sie war möglicherweise von schwerer Intensität, wie z. B. starke Kopfschmerzen oder Ausschlag, die eine gewisse medizinische Versorgung erforderten.)

- Gruppe A (Atezolizumab): 52 von 300 Patienten (17 %) hatten eine *schwere* Nebenwirkung im Zusammenhang mit ihrer Behandlung.
- Gruppe B (Monochemotherapie): 53 von 147 Patienten (36 %) hatten eine *schwere* Nebenwirkung im Zusammenhang mit ihrer Behandlung.

Diese Zusammenfassung umfasst alle Daten, die bis April 2022 erfasst wurden. Die Studie endete im Oktober 2023.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Menschen mit Krebs, der sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat, können eine lokal fortgeschrittene Erkrankung haben (d. h., der Krebs hat sich auf nahe gelegene Bereiche in der Brust ausgebreitet) oder eine metastasierende Erkrankung (d. h., der Krebs hat sich weit von seiner ursprünglichen Stelle entfernt ausgebreitet). In beiden Gruppen erkranken die Betroffenen oft sehr schwer und leben eventuell nicht sehr lange.

Häufig erhalten sie ein als platinbasierte Chemotherapie bezeichnetes Medikament, um zu versuchen, die Krebszellen abzutöten oder das weitere Wachstum der Krebszellen aufzuhalten. Eine platinbasierte Chemotherapie tötet jedoch auch gesunde Zellen ab, sodass die Betroffenen sich sehr krank fühlen können.

Bei Menschen mit NSCLC, die körperlich gebrechlich sind oder mindestens 70 Jahre alt sind und andere Erkrankungen haben, können ihre Ärzte entscheiden, dass eine platinbasierte Chemotherapie sie zu krank machen würde. Ärzte können diesen Patienten eine andere Art von Medikament verabreichen, die als Monochemotherapie bezeichnet wird und die sie möglicherweise nicht stark wie die platinbasierte Chemotherapie belastet. Allerdings wirkt eine Monochemotherapie nicht immer so gut, um den Krebs abzutöten, und die Patienten können sich nach wie vor sehr krank fühlen, wenn sie das Medikament verabreicht bekommen. Daher sind andere Medikamente erforderlich, um Menschen ein längeres Leben mit besserer Lebensqualität zu ermöglichen.

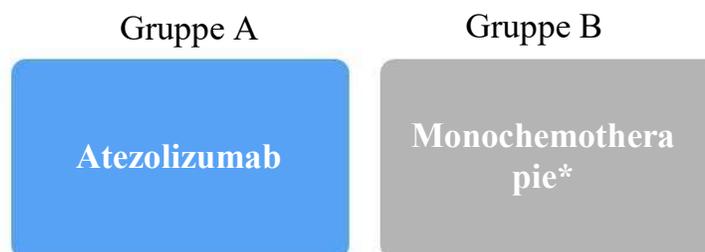
Bei der „Immuntherapie“ handelt es sich um eine andere Art von Arzneimittel, das dem Immunsystem des Patienten hilft, den Krebs (Tumor) anzugreifen. Eine Art von Immuntherapie, die als „Immun-Checkpoint-Inhibitor“ bezeichnet wird, wirkt, indem sie Proteine, sogenannte „Checkpoint-Proteine“, blockiert. Normalerweise hindern diese Proteine das Immunsystem einer Person daran, gesunde Zellen anzugreifen, aber sie können auch das Immunsystem daran hindern, die Krebszellen abzutöten. Immun-Checkpoint-Inhibitoren blockieren diese Proteine, wodurch das Immunsystem den Krebs angreifen kann. Ein Checkpoint-Protein, das auf diese Weise blockiert werden kann, wird als „programmierter Zelltod-Ligand 1“ oder „PD-L1“ bezeichnet. Atezolizumab ist ein Medikament, das PD-L1 blockiert.

Die Forscher wollten herausfinden, ob Atezolizumab den Patienten besser helfen würde, länger zu leben, als eine Chemotherapie. Sie wollten auch vergleichen, wie lange die Patienten in jeder Gruppe lebten, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, bei wie vielen Patienten in jeder Gruppe die Krebserkrankung schrumpfte oder verschwand und wie lange die Krebserkrankung kleiner blieb oder wegblieb, bevor sie erneut auftrat. Dabei wurde untersucht, ob Atezolizumab oder eine Monochemotherapie den Patienten helfen würde, während der Behandlung mit dem Medikament eine höhere Lebensqualität zu erreichen, und welches Medikament weniger Nebenwirkungen aufwies.

Welche Behandlungen wurden untersucht?

In dieser Studie wurden Personen mit NSCLC, die Atezolizumab (Gruppe A) erhielten, mit Personen verglichen, die eine Monochemotherapie (Vinorelbin oder Gemcitabin) (Gruppe B) erhielten.

- **Gruppe A: Atezolizumab**
- **Gruppe B: Monochemotherapie (Vinorelbin oder Gemcitabin)**



* Das Chemotherapeutikum war entweder Vinorelbin oder Gemcitabin.

Das in dieser Studie verwendete Immuntherapeutikum heißt „**Atezolizumab**“ (bekannt unter dem Markennamen Tecentriq®).

- Atezolizumab wird „A – te – zo – li – zu – mab“ ausgesprochen.
- Der Markenname „**Tecentriq**“ wird „Te – zen – trik“ ausgesprochen.

Das Immunsystem des Körpers kann Krankheiten wie Krebs bekämpfen. PD-L1 in Krebszellen kann jedoch das Immunsystem daran hindern, den Krebs anzugreifen. Atezolizumab hilft dem Immunsystem, die Krebszellen anzugreifen, indem es die Wirkung von PD-L1 hemmt. Dadurch kann der Krebs (Tumor) kleiner werden.

Was sollte im Rahmen der Studie herausgefunden werden?

- Forscher wollten herausfinden, wie gut **Atezolizumab (Gruppe A)** und die **Monochemotherapie (Gruppe B)** wirken (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Studienergebnisse?“).
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher die Behandlungen waren, indem sie prüften, wie viele Patienten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Behandlung hatten und wie schwerwiegend oder schwer diese waren (siehe Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen traten auf?“).

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

- Wie lange lebten die Patienten in jeder Gruppe nach Behandlungsbeginn, und wie viele Patienten in jeder Gruppe waren 1 und 2 Jahre nach Behandlungsbeginn noch am Leben?
- Wie lange haben die Patienten nach Behandlungsbeginn gelebt, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte?
- Bei wie vielen Patienten in jeder Gruppe war der Krebs geschrumpft oder verschwunden, und wie lange blieb der Krebs bei diesen Patienten kleiner oder weg?
- Wie haben die Patienten ihre Lebensqualität während der einzelnen Behandlungen bewertet?
- Wie sicher waren die Behandlungen?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

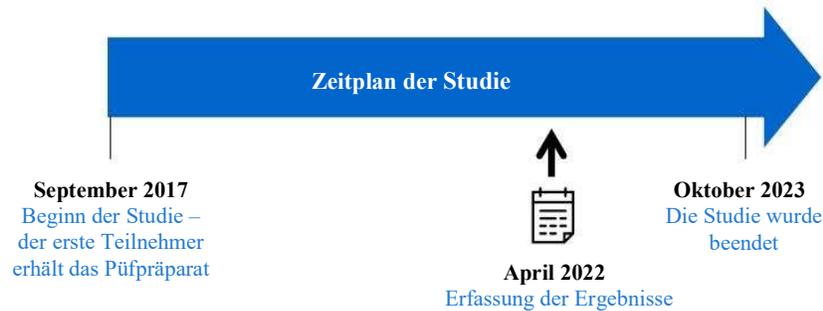
Die Studie war eine sogenannte „**Phase-III-Studie**“. Phase-III-Studien werden an einer großen Anzahl von Patienten durchgeführt, um festzustellen, ob ein Medikament besser wirkt als die übliche Behandlung und sicher genug ist, um als Behandlung „zugelassen“ zu werden, die von Ihrem Arzt verordnet werden kann.

Die Studie wurde „**randomisiert**“ durchgeführt. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welches der Medikamente die Studienteilnehmer erhalten würden. Die zufällige Auswahl des Medikaments erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Personen in den Studiengruppen ähnlich gemischt sind (z. B. ähnliches Alter, ähnliche ethnische Zugehörigkeit). Abgesehen von den verschiedenen Medikamenten, die den Patienten in den einzelnen Gruppen verabreicht wurden, war die übrige Versorgung bei allen gleich.

Es handelte sich um eine „**offene**“ Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Studienteilnehmer als auch die Prüfärzte wussten, in welcher Gruppe die Studienteilnehmer waren.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im September 2017 und endete im Oktober 2023. Diese Zusammenfassung enthält die bis April 2022 gesammelten Ergebnisse. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie erstellt.



Das Symbol auf der Zeitachse ([Symbol]) zeigt an, wann die in dieser Zusammenfassung berichteten Informationen erfasst wurden (April 2022 – etwa 5 Jahre nach Beginn der Studie).

Diese Studie fand in 91 Krankenhäusern und Kliniken in 23 Ländern oder Regionen in Asien, Europa, Nordamerika und Südamerika statt.

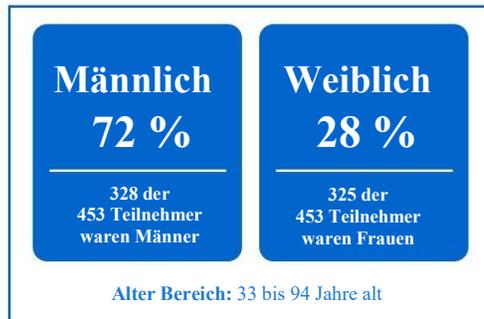
Diese Karte zeigt die Länder/Regionen, in denen diese Studie durchgeführt wurde.



2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 453 Personen mit NSCLC teil.

Diese Abbildung zeigt weitere Informationen zu den Teilnehmern.



Die Studienteilnehmer hatten ein lokal fortgeschrittenes NSCLC (das sich über die Lunge und die Lymphknoten ausgebreitet hat) oder ein metastasiertes NSCLC (das sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat).

- An dieser Studie konnten Patienten teilnehmen, wenn ihr Arzt entschied, dass sie aus einem der folgenden Gründe keine platinbasierte Chemotherapie erhalten konnten:
 - Sie waren körperlich zu gebrechlich oder
 - sie waren mindestens 70 Jahre alt und litten an Erkrankungen, die nach Ansicht ihres Arztes die Verabreichung einer platinbasierten Chemotherapie für sie unsicher machten.

Patienten konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn Folgendes auf sie zutraf:

- Sie wiesen Veränderungen in den Genen namens *EGFR* oder *ALK* auf.
- Sie hatten bereits eine Behandlung für ihren Lungenkrebs erhalten (nachdem sich der Krebs ausgebreitet hatte).
- Ihr Krebs konnte operativ entfernt werden.

Dies sind nur einige der Anforderungen, die Patienten erfüllen mussten, um an dieser Studie teilnehmen zu können.

3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie wurden die Patienten von einem Computer nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Behandlungen zugeteilt. In Gruppe A (Atezolizumab) wurden doppelt so viele Patienten aufgenommen wie in Gruppe B (Monochemotherapie).

Es gab folgende Behandlungsgruppen:

- **Gruppe A:** Atezolizumab
- **Gruppe B:** Monochemotherapie (Vinorelbin oder Gemcitabin)

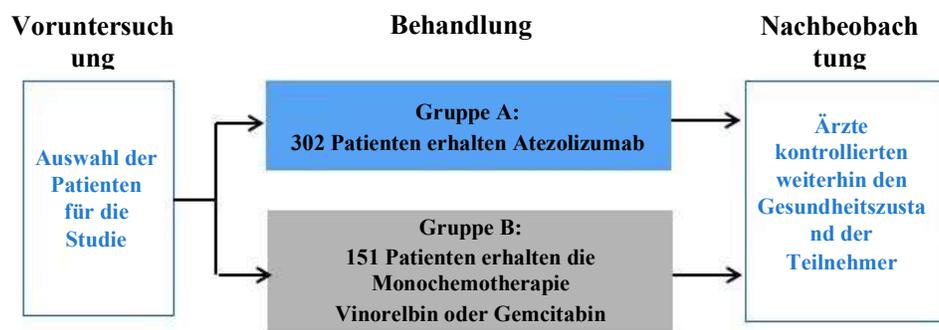
Diese Tabelle zeigt, wie viele Patienten die einzelnen Studienbehandlungen erhielten und wie oft die Medikamente verabreicht wurden.

	Gruppe A Atezolizumab	Gruppe B Monochemotherapie (Vinorelbin oder Gemcitabin)
Anzahl der Patienten, die die Behandlung erhielten	302	151
Wie das Medikament verabreicht wurde	Als Infusion in eine Vene	Vinorelbin: zum Einnehmen über den Mund (oral) oder als Infusion in eine Vene Gemcitabin: als Infusion in eine Vene
Wie oft das Medikament verabreicht wurde	Einmal alle 3 Wochen	Wie in der lokalen Fachinformation beschrieben

In der Gruppe mit der Monochemotherapie erhielten 84 Patienten Vinorelbin und 63 Patienten erhielten Gemcitabin. Vier Patienten in der Chemotherapie-Gruppe und zwei Personen in der Atezolizumab-Gruppe erhielten kein Prüfpräparat, aber sie werden dennoch in die Vergleichsanalyse zur Wirkung der Medikamente einbezogen.

Diese Studie endete im Oktober 2023. Die hier gezeigten Ergebnisse basieren auf Daten, die bis April 2022 erhoben wurden.

Dieses Bild zeigt weitere Informationen über die Ereignisse in der Studie. Die Patienten erhielten Atezolizumab oder die Chemotherapie so lange, wie sie ihnen geholfen hat. Sie brachen die Behandlung mit dem Medikament ab, wenn sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte oder sie schwerwiegende Nebenwirkungen hatten. Die Ärzte kontrollierten den Gesundheitszustand der Patienten auch nach Absetzen des Medikaments.



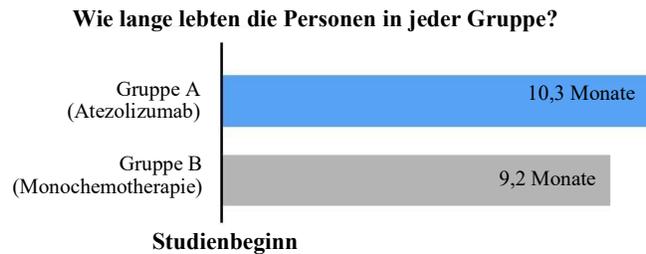
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Wie lange lebten die Studienteilnehmer?

Die Forscher wollten wissen, wie lange die Patienten nach Behandlungsbeginn lebten.

- Patienten, die **Atezolizumab** erhielten, lebten etwa **10,3 Monate** nach Beginn der Behandlung mit dem Medikament.

- Patienten, die eine **Monochemotherapie** erhielten, überlebten etwa **9,2 Monate** nach Beginn der Behandlung mit dem Medikament.



Von den 453 Personen, die in dieser Studie behandelt wurden, starben 379 Personen während der Studie.

- In **Gruppe A (Atezolizumab)** starben 249 von 302 Personen (82 %). Von diesen Personen starben 180 (72 %), weil sich ihr Krebs verschlimmerte.
- In **Gruppe B (Monochemotherapie)**, starben 130 von 151 Patienten (86 %). Von diesen Personen starben 103 (79 %), weil sich ihr Krebs verschlimmerte.

Nach 1 Jahr war der Prozentsatz der Personen, die noch am Leben waren, in beiden Gruppen ähnlich.

- Nach 1 Jahr waren 44 % der Personen in der Atezolizumab-Gruppe noch am Leben.
- Nach 1 Jahr waren 39 % der Personen in der Chemotherapie-Gruppe noch am Leben.

Nach 2 Jahren war der Anteil der noch lebenden Personen in der Atezolizumab-Gruppe doppelt so hoch wie in der Chemotherapie-Gruppe.

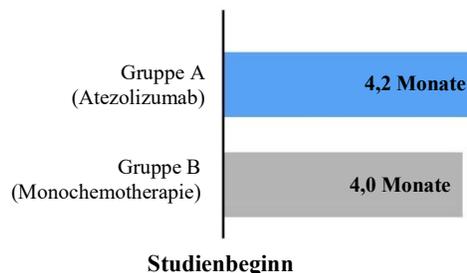
- Nach 2 Jahren waren 24 % der Personen in der Atezolizumab-Gruppe noch am Leben.
- Nach 2 Jahren waren 12 % der Personen in der Chemotherapie-Gruppe noch am Leben.

Frage Nr. 2 Wie lange lebten die Personen in jeder Gruppe, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte?

Die Forscher wollten wissen, wie lange die Patienten in beiden Gruppen nach Behandlungsbeginn lebten, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte.

- Patienten, die **Atezolizumab** erhielten, lebten etwa **4,2 Monate** lang, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte.
- Patienten, die eine **Monochemotherapie** erhielten, lebten etwa **4,0 Monate**, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte.

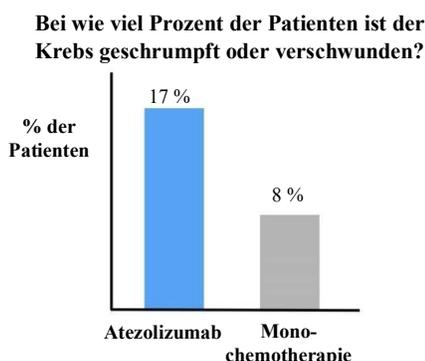
Wie lange lebten die Personen in jeder Gruppe, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte?



Frage 3: Bei wie vielen Personen in jeder Gruppe ist der Krebs geschrumpft oder verschwunden?

Die Forscher wollten wissen, bei wie vielen Personen in jeder Gruppe der Krebs während der Behandlung schrumpfte oder verschwand. Der Anteil der Personen, deren Krebserkrankung kleiner wurde oder verschwand, war in der Atezolizumab-Gruppe mehr als doppelt so hoch wie in der Chemotherapie-Gruppe.

- In der **Atezolizumab**-Gruppe war bei 17 % der Patienten die Krebserkrankung während der Behandlung mit dem Prüfpräparat geschrumpft oder verschwunden.
- In der **Monochemotherapie**-Gruppe war bei 8 % der Patienten der Krebs während der Behandlung mit dem Prüfpräparat geschrumpft oder verschwunden.



Bei Patienten, deren Krebs geschrumpft oder verschwunden ist, wollten die Forscher erfahren, wie lange die Verbesserung anhält. Der Tumor blieb in der Atezolizumab-Gruppe etwa doppelt so lange kleiner bzw. der Krebs weg wie in der Chemotherapie-Gruppe.

- In der **Atezolizumab**-Gruppe blieb der Tumor durchschnittlich 14,0 Monate kleiner bzw. der Krebs weg.
- In der Gruppe mit der **Monochemotherapie** blieb der Tumor durchschnittlich 7,8 Monate kleiner bzw. der Krebs weg.

Frage 4: Wie haben die Patienten ihre Lebensqualität während der Behandlung mit den einzelnen Medikamenten eingeschätzt?

Die Forscher untersuchten, wie die Patienten in **Gruppe A** und **Gruppe B** ihre Lebensqualität während der Behandlung mit dem Medikament bewerteten. Die Patienten füllten bei jedem Studientermin Fragebögen zur Lebensqualität aus. Diese enthielten Fragen zu ihrem körperlichen, emotionalen und geistigen Wohlbefinden. Die Personen wurden dann in Bezug auf die Lebensqualität in 25 Kategorien bewertet.

- Patienten in der Atezolizumab-Gruppe berichteten:
 - *Verbesserungen* in 5 Kategorien: Husten, Schmerzen im Brustkorb, Verstopfung, Schwierigkeiten beim Atmen und Appetitlosigkeit
 - *Keine Veränderung* in den anderen 20 Kategorien
- Patienten in der Chemotherapie-Gruppe berichteten:
 - *Verbesserungen* in 2 Kategorien: Schlafstörungen und generalisierte Schmerzen
 - *Verschlechterung* in 6 Kategorien: Denk- und Erinnerungsfähigkeit, soziale

Funktionsfähigkeit, Fähigkeit zur Ausführung normaler Verpflichtungen, Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Haarausfall und Appetitlosigkeit

- *Verbesserungen* und Verschlechterung im Laufe der Zeit in 1 Kategorie: Schmerzen im Körper (abgesehen von Brustkorb, Arm oder Schulter)
- *Keine Veränderung* in den 16 anderen Kategorien

Die Forscher untersuchten, wie viel Zeit verging, bis die Patienten nach Behandlungsbeginn Schmerzen im Brustkorb hatten, ein häufiges Symptom von Lungenkrebs.

- Die Patienten in der Atezolizumab-Gruppe berichteten über einen längeren Zeitraum, bis sie begannen, Schmerzen im Brustkorb zu verspüren, als die Patienten in der Chemotherapie-Gruppe.

Dieser Abschnitt zeigt nur die Hauptergebnisse dieser Studie. Informationen zu allen sonstigen Ergebnissen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites (siehe Abschnitt 8).

5. Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (wie Schwindelgefühl oder Ausschlag), die während der Studie auftreten können.

- Der Prüfarzt entschied, ob die Nebenwirkungen mit der Studienbehandlung zusammenhängen oder nicht.
- Nicht alle Patienten in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein.
- Nebenwirkungen können von Person zu Person unterschiedlich sein.
- Es ist wichtig zu bedenken, dass die hier berichteten Nebenwirkungen nur aus dieser Studie stammen. Daher können sich die hier aufgeführten Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Studien oder den in den Packungsbeilagen genannten Nebenwirkungen unterscheiden.
- Die Nebenwirkungen werden in den nächsten Abschnitten beschrieben.

Die in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheitsergebnisse beziehen sich auf alle Personen, die die Medikamente in der Studie verabreicht bekamen. Die Ergebnisse wurden für 300 Patienten, die Atezolizumab erhielten, und 147 Patienten, die eine Monochemotherapie erhielten, erfasst.

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung

Eine Nebenwirkung gilt als „*schwerwiegend*“, wenn sie anhaltende Probleme verursacht, eine Behandlung im Krankenhaus erfordert, lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt.

- In der **Atezolizumab**-Gruppe hatten 35 von 300 Patienten (12 %) eine *schwerwiegende* Nebenwirkung, von der angenommen wurde, dass sie mit der Behandlung in Zusammenhang steht.
- In der Gruppe mit der **Monochemotherapie** trat bei 23 von 147 Patienten (16 %) eine *schwerwiegende* Nebenwirkung auf, von der angenommen wurde, dass sie mit der Behandlung in Zusammenhang steht.

Schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung

Eine „schwere“ Nebenwirkung wird vom Arzt als intensiv oder medizinisch bedeutsam eingestuft. Eine schwere Nebenwirkung kann sich mit einer schwerwiegenden Nebenwirkung überlappen, wenn sie zu einer Behinderung oder zum Tod führt. Oder sie ist möglicherweise nicht lebensbedrohlich, kann aber von schwerer Intensität sein und eine medizinische Versorgung erfordern.

- In der **Atezolizumab**-Gruppe hatten 52 von 300 Patienten (17 %) eine *schwere* Nebenwirkung, von der angenommen wurde, dass sie mit der Behandlung in Zusammenhang steht.
- In der Gruppe mit der **Monochemotherapie** hatten 53 von 147 Patienten (36 %) eine *schwere* Nebenwirkung, von der angenommen wurde, dass sie mit der Behandlung in Zusammenhang steht.

Häufigste Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat

Diese Tabelle zeigt die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten. Dies sind die Nebenwirkungen, die von mindestens 10 % der Patienten (1 von 10) in beiden Gruppen berichtet wurden. Bei einigen Personen trat mehr als 1 Nebenwirkung auf.

Häufigste Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat	Gruppe A Atezolizumab (300 Personen insgesamt)	Gruppe B Monochemotherapie (147 Personen insgesamt)
Verminderter Appetit	12 % (36 von 300)	15 % (22 von 147)
Erschöpfung (übermäßige Müdigkeit)	10 % (29 von 300)	17 % (25 von 147)
Durchfall	7 % (22 von 300)	14 % (21 von 147)
Übelkeit	6 % (17 von 300)	22 % (32 von 147)
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen	5 % (16 von 300)	28 % (41 von 147)
Erbrechen	3 % (8 von 300)	14 % (21 von 147)
Niedrige Anzahl von Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen)	1 % (2 von 300)	13 % (19 von 147)
Neutrophile (eine Art weißer Blutkörperchen) erniedrigt	0 % (0 von 300)	11 % (16 von 147)

- In der Atezolizumab-Gruppe entschieden sich 39 von 300 Personen (13 %) dafür, die Behandlung mit Atezolizumab aufgrund von Nebenwirkungen abubrechen.
- In der Chemotherapie-Gruppe entschieden sich 20 von 147 Personen (14 %) dafür, die Chemotherapie aufgrund von Nebenwirkungen abubrechen.

Andere Nebenwirkungen

Informationen zu weiteren, oben nicht erwähnten Nebenwirkungen finden Sie über die Links am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

6. Inwiefern ist diese Studie nützlich für die Forschung?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer Studie mit 453 Personen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC. Die an dieser Studie teilnehmenden Patienten wurden von ihrem Arzt als körperlich gebrechlich eingestuft oder waren mindestens 70 Jahre alt und hatten andere gesundheitliche Probleme, die eine platinbasierte Chemotherapie für sie unsicher machten. Diese Ergebnisse halfen den Forschern zu vergleichen, ob Atezolizumab oder eine Monochemotherapie für diese Personengruppe besser und sicherer wirken würde.

Insgesamt zeigte sich in dieser Untersuchung, dass nach Behandlungsbeginn die Patienten in der Atezolizumab-Gruppe (im Vergleich zur Chemotherapie-Gruppe):

- 1) Im Durchschnitt länger lebten
- 2) Nach 1 Jahr eine ähnliche Überlebensrate und nach 2 Jahren eine doppelt so hohe Überlebensrate hatten
- 3) Ungefähr die gleiche Zeit lang lebten, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte
- 4) Doppelt so häufig Folgendes aufwiesen: der Krebstumor schrumpfte oder verschwand während der Behandlung mit ihrem Medikament. Bei Menschen, deren Krebstumor schrumpfte oder verschwand, hielt diese Verbesserung fast doppelt so lange an.
- 5) Sich bei einigen der Fragen zu ihrer Lebensqualität während der Behandlung mit dem Prüfpräparat höher bewerteten, einschließlich einer längeren Zeitdauer bis zum Auftreten von Schmerzen im Brustkorb
- 6) Eine ähnliche Rate schwerwiegender Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat hatten und die Hälfte der Rate schwerer Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stand

Niemand kann uns in einer Studie vollständig Auskunft darüber geben, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt. Um alle notwendigen Erkenntnisse zu erhalten, bedarf es vieler Studien mit vielen Teilnehmern. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Dies bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

7. Sind weitere Studien geplant?

Weitere Studien zur Sicherheit und zu den Wirkungen von Atezolizumab werden derzeit durchgeführt. In diesen Studien wird die Anwendung von Atezolizumab in verschiedenen Situationen untersucht, zum Beispiel:

- In Kombination mit anderen Behandlungen
- Verabreichung vor oder nach einer anderen Behandlung, um dabei zu helfen, dass diese andere Behandlung besser wirkt

- Verabreichung vor und/oder nach der Operation (bei Menschen, bei denen ein Lungenkarzinom diagnostiziert wurde, wenn dieses noch operativ entfernt werden kann)
- Verabreichung an Patienten als erste Behandlung gegen Lungenkrebs, der sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat
- Zur Behandlung von anderen Arten von Lungenkrebs

8. Wo finde ich weitere Informationen?

Mehr über diese Studie erfahren Sie auf den folgenden Websites:

- <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03191786>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-004105-16/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-compared-with-chemotherapy-in-treatment-.html>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, finden Sie hier den vollständigen Titel der hier beschriebenen wissenschaftlichen Arbeit:

- „First-line Atezolizumab monotherapy versus single-agent chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer ineligible for treatment with a platinum-containing regimen (IPSOS): a phase 3, global, multicenter, open-label, randomised controlled study” von Siow Ming Lee, Christian Schulz, Kumar Prabhaskar, Dariusz Kowalski, Aleksandra Szczesna, Baohui Han, Achim Rittmeyer, Toby Talbot, David Vicente, Raffaele Califano, Diego Cortinovis, Anh Tuan Le, Dingzhi Huang, Geoffrey Liu, Federico Cappuzzo, Jessica Reyes Contreras, Martin Reck, Ramon Palmero, Milena Perez Mak, Solange Peters und anderen. Diese wissenschaftliche Arbeit ist in der Fachzeitschrift *Lancet* veröffentlicht und kann über folgenden Link aufgerufen werden: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00774-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00774-2/fulltext).

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

- Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung Fragen haben, besuchen Sie die ForPatients-Website und füllen Sie das Kontaktformular aus: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab-compared-with-chemotherapy-in-treatment-.html>.
- Sie können sich auch an einen Vertreter in Ihrer Roche-Niederlassung wenden.
- Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal Ihres Studienkrankenhauses oder Ihrer Studienklinik.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde durch die F. Hoffmann-La Roche AG organisiert und bezahlt. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Basel.

Vollständiger Studientitel und andere Informationen zur Identifikation

Der vollständige Titel der Studie lautet: „Eine offene, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Atezolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie bei Patienten mit unbehandeltem, fortgeschrittenem oder rezidivierendem (Stadium IIIB nicht auf Multimodalitätsbehandlung ansprechend) oder metastasierendem (Stadium IV), nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, für die eine platinhaltige Therapie als ungeeignet gilt.“

Die Bezeichnung der Studie lautet „IPSOS“.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: MO29872.
- Die Studien-ID auf der Website ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT03191786.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet: 2015-004105-16.