

## Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung

### Eine Studie zur Untersuchung von Therapien, die für Patienten mit unbekanntem Primärtumor (Englisch: cancer of unknown primary, CUP) anhand eines umfassenden, genomischen Profils ausgewählt werden

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

#### Über diese Zusammenfassung

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

- Die Öffentlichkeit und
- die Studienteilnehmer

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments bekannt waren.

Der Studienstart war im Juli 2018. Diese Zusammenfassung enthält Ergebnisse, die bis Februar 2023 gesammelten und analysierten wurden.

Diese Studie läuft noch zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung. Daher enthält diese Zusammenfassung nur die Ergebnisse eines Teils der Studie. Diese Zusammenfassung wird nach Abschluss der Studie aktualisiert.

Eine einzelne Studie kann niemals sämtliche Risiken und Nutzen eines bestimmten Behandlungsplans aufzeigen. Um alle notwendigen Erkenntnisse zu erhalten, bedarf es vieler Studien mit vielen Teilnehmenden. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit denselben Arzneimitteln unterscheiden.

**Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

#### Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer nimmt an dieser Studie teil?
3. Was geschieht während der Studie?
4. Was sind die Ergebnisse der Studie?
5. Welche Nebenwirkungen treten auf?
6. Wie trägt diese Studie zur Forschung bei?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

#### Glossar

- **Umfassendes, genomisches Profil:** Dabei handelt es sich um genetische Daten einer Testung, die Veränderungen in der DNA des Tumors von Patienten nachweisen kann.
- **Molekular-gesteuerten Therapie:** Eine Krebsbehandlung, die auf Veränderungen der DNA im Tumor abzielt.
- **Platinbasierte Chemotherapie:** Eine Chemotherapie mit dem platinhaltigen Medikament Carboplatin zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten
- **Krankheitskontrolle:** bezieht sich auf Maßnahmen und Strategien, die darauf abzielen, die Verbreitung von Krankheiten zu überwachen, zu verhindern und einzudämmen.
- **Krebs mit unbekanntem Primärtumor (Englisch: cancer of unknown primary, CUP):** Krebserkrankungen, bei denen Ärzte in Körperregionen Krebs feststellen, aber nicht der Ursprungstumor gefunden wird.

## Vielen Dank an die Teilnehmenden dieser Studie!

Die Patienten, die an dieser Studie teilnehmen, haben den Forschenden geholfen, wichtige Fragen zu **Krebs mit unbekanntem Primärtumor (Englisch: cancer of unknown primary, CUP)** und zum untersuchten Behandlungsplan – der molekular-gesteuerten Therapie – zu beantworten.

### Wichtige Informationen zu dieser Studie

- Mit dieser Studie soll untersucht werden, wie gut platinbasierte Chemotherapie mit anschließender molekular-gesteuerte Therapie bei bestimmten Patienten mit CUP-Syndrom wirken, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben.
- In dieser Studie erhalten 436 Krebspatienten aus 34 Ländern entweder eine Therapie, die auf der Basis von DNA-Veränderungen des Tumors ausgewählt wird (molekular-gesteuerte Therapie) oder weiterhin die platinbasierte Chemotherapie. Die Zuordnung zur Behandlung erfolgt anhand eines Computerprogramms, das eine zufällige Auswahl trifft.
- Bisher hat die Studie gezeigt, dass die molekular-gesteuerte Therapie im Vergleich zur platinbasierten Chemotherapie die Zeit bis zur Verschlechterung des Krebses oder zum Tod der Patienten verlängerte.
  - Bei Patienten, die eine molekular-gesteuerte Therapie erhielten, verschlimmerte sich die Krebserkrankung im Durchschnitt nach 6,1 Monaten bzw. die Patienten verstarben nach diesem Zeitraum.
  - Bei Patienten, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, verschlimmerte sich die Krebserkrankung im Durchschnitt nach 4,4 Monaten bzw. die Patienten verstarben nach diesem Zeitraum.
- Pro 100 Patienten traten im Laufe 1 Jahres rund 23 behandlungsbedingte, schwerwiegende Nebenwirkungen bei Patienten auf, die eine molekular gesteuerte Therapie erhielten, und 27 behandlungsbedingte schwerwiegende Nebenwirkungen bei Patienten, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten.

## 1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

### Warum wird diese Studie durchgeführt?

CUP-Syndrom bezeichnet eine Krebserkrankung, bei denen sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat, aber der Ursprungstumor trotz umfangreicher Diagnostik nicht gefunden werden kann. Die CUP-Diagnose macht nur einen geringen Prozentsatz der Krebsdiagnosen aus. Ein großer Teil der Personen weist eine Form auf, die als „ungünstiger“ CUP bezeichnet wird. Der Hauptteil der CUP-Patienten hat eine ungünstige Prognose. CUP mit ungünstiger Prognose wird in der Regel mit einer platinbasierte Chemotherapie behandelt. Trotz Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie sterben die meisten CUP-Patienten mit ungünstiger Prognose innerhalb eines Jahres. Bei etwa einem Drittel der Patienten mit CUP kommt es jedoch zu Veränderungen in der Tumor-DNA, die eine Behandlung mit molekular-gesteuerten Therapien ermöglichen könnten.

In diese Studie wurden CUP-Patienten mit ungünstiger Prognose aufgenommen, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben. In der Studie wurde untersucht, ob die Behandlungsentscheidungen, die anhand eines umfassenden, genomischen Profils getroffen werden, im Vergleich zur standardmäßigen platinbasierten Chemotherapie die Zeit bis zur Verschlechterung des Krebses oder zum Tod der Patienten verlängern konnten. In der Studie wurde außerdem untersucht, wie sich eine molekular-gesteuerte Therapie auf die Lebensqualität und die Sicherheit (die mit einer Behandlung verbundenen Nebenwirkungen) von Patienten mit molekular gesteuerter Therapie im Vergleich zur platinbasierten Chemotherapie auswirkt.

---

In die Studie wurden auch CUP-Patienten mit ungünstiger Prognose aufgenommen, deren Krebs sich nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie verschlimmert hat. Die Ergebnisse dieser Patienten werden separat bewertet und sind nicht in dieser Zusammenfassung enthalten.

### Was sind die Studienbehandlungen?

---

In dieser Studie werden zwei Behandlungsansätze untersucht:

- **Platinbasierte Chemotherapie** – der standardmäßige Behandlungsplan.
- **Molekular-gesteuerte Therapie** – der zu untersuchende Behandlungsplan.

Die „**platinbasierte Chemotherapie**“ ist derzeit die Standardbehandlung für Patienten mit ungünstigem CUP.

- Eine platinbasierte Chemotherapie tötet Krebszellen mithilfe von Platin ab.
- Die platinbasierte Chemotherapie wird zur Behandlung verschiedener Krebsarten eingesetzt.

Die „**molekular gesteuerte Therapie**“ ist der Behandlungsplan, der hier untersucht wird – molekular gesteuerte Therapien wirken anders als eine platinbasierte Chemotherapie.

- Molekular gesteuerte Therapien sind zielgerichtete Therapien oder Krebs-Immuntherapien, die auf der Basis der Veränderungen in der Tumor-DNA von Krebspatienten ausgewählt werden.
- Je nach ausgewählter molekular gesteuerter Therapie werden verschiedene Signalwege blockiert, die an der Krebsentwicklung beteiligt sind.
- Dies kann bedeuten, dass molekular gesteuerte Therapien das Wachstum und die Ausbreitung von Krebs stoppen können, indem sie auf eine spezifische Veränderung in der Tumor-DNA von Krebspatienten abzielen und die „normalen“ Zellfunktionen reparieren, die durch den Krebs gestört sind.

### Was möchten die Forschenden herausfinden?

---

- Im Rahmen dieser Studie untersuchen Forschende die molekular-gesteuerte Therapie und die platinbasierte Chemotherapie, um festzustellen, wie gut die molekular-gesteuerte Therapie wirkt (siehe Abschnitt 4, „Was sind die Ergebnisse der Studie?“).
- Des Weiteren möchten die Forschenden herausfinden, wie sicher der Behandlungsplan ist. Hierzu prüfen sie, bei wie vielen Patienten Nebenwirkungen auftreten und wie schwerwiegend diese Nebenwirkungen beim jeweiligen Behandlungsansatz sind, der während dieser Studie angewendet wird (siehe Abschnitt 5, „Was sind die Nebenwirkungen?“).

**Die wichtigste Frage, die die Forschenden beantworten möchten, lautet:**

1. Können bei Patienten, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben, Therapieentscheidungen, die anhand eines umfassenden genomischen Profils getroffen werden, im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie die Zeit bis zur Verschlechterung des Krebses oder zum Tod der Patienten verlängern?

### **Weitere Fragen, die die Forschenden beantworten möchten, sind:**

2. Können Patienten, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben, aufgrund von Therapieentscheidungen, die anhand eines umfassenden genomischen Profils getroffen werden, im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie länger leben?
3. Verbessern Therapieentscheidungen, die anhand eines umfassenden genomischen Profils getroffen werden, die Lebensqualität von Patienten, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben, im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie?
4. Bei wie vielen Patienten, deren Therapieentscheidungen anhand eines umfassenden genomischen Profils getroffen werden, treten Nebenwirkungen auf, die durch die molekular gesteuerte Therapie verursacht werden, im Vergleich zur platinbasierten Chemotherapie – und wie schwerwiegend sind die Nebenwirkungen?

### **Um welche Art von Studie handelt es sich?**

---

Diese Studie ist eine „Phase-II“-Studie. Das bedeutet, dass die Arzneimittel, die die Patienten erhalten, die mit einer molekular-gesteuerten Therapie behandelt wurden, vor dieser Studie bei einer Reihe von Personen mit oder ohne CUP-Syndrom getestet wurden. In dieser Studie erhalten Patienten mit CUP entweder eine molekular gesteuerte Therapie oder eine platinbasierte Chemotherapie. So soll herausgefunden werden, ob die Auswahl der molekular gesteuerten Therapie anhand eines umfassenden genomischen Profils die Zeit bis zur Verschlechterung des Krebses oder zum Tod der Patienten verlängert.

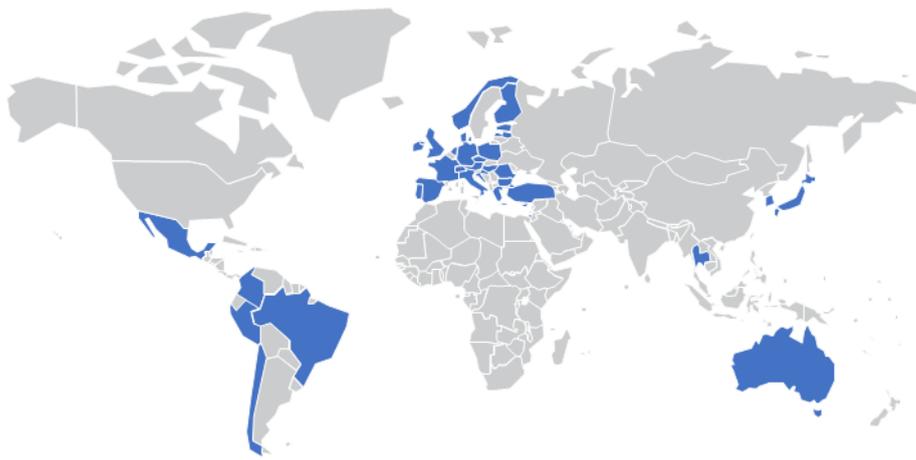
Die Studie ist „randomisiert“. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wird, ob Patienten eine molekular gesteuerte Therapie oder eine platinbasierte Chemotherapie erhalten. Indem Patienten nach dem Zufallsprinzip einer molekular gesteuerten Therapie oder einer platinbasierten Chemotherapie zugeteilt werden, wird die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass die beiden Gruppen (z. B. hinsichtlich Alter, ethnische Zugehörigkeit) eine ähnliche Zusammensetzung haben.

### **Wann und wo findet die Studie statt?**

---

Die Studie begann im Juli 2018 und diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis Februar 2023. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung werden noch weiterhin Sicherheitsinformationen erhoben.

Die Studie wird in 159 Prüfzentren in 34 Ländern in Europa, Südamerika und im asiatisch-pazifischen Raum durchgeführt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wird.



- Australien
- Österreich
- Brasilien
- Bulgarien
- Chile
- Kolumbien
- Kroatien
- Zypern
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Deutschland
- Griechenland
- Ungarn
- Irland
- Israel
- Italien
- Japan
- Lettland
- Mexiko
- Niederlande
- Norwegen
- Peru
- Polen
- Portugal
- Rumänien
- Südkorea
- Spanien
- Schweiz
- Thailand
- Türkei
- Vereinigtes Königreich

## 2. Wer nimmt an dieser Studie teil?

An dieser Studie nehmen 436 CUP-Patienten mit ungünstiger Prognose teil, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben.

Die an der Studie teilnehmenden Patienten sind zwischen 24 und 84 Jahre alt; 222 der 436 Patienten (50,9 %) sind männlich und 214 der 436 Patienten (49,1 %) sind weiblich.

Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- mindestens 18 Jahre alt waren.
- ein CUP-Syndrom mit ungünstiger Prognose aufwiesen – ein Expertengremium entschied, welche spezifischen Fälle in die Studie aufgenommen wurden.
- einen Tumor aufwiesen, dessen Größe exakt gemessen werden konnte.
- eine Probe des Tumorgewebes und/oder eine Blutprobe für ein umfassendes genomisches Profil abgeben konnten.

Patienten konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- bereits ein Arzneimittel gegen CUP erhalten hatten, das im gesamten Körper wirkt.
- keine platinbasierte Chemotherapie erhalten konnten.

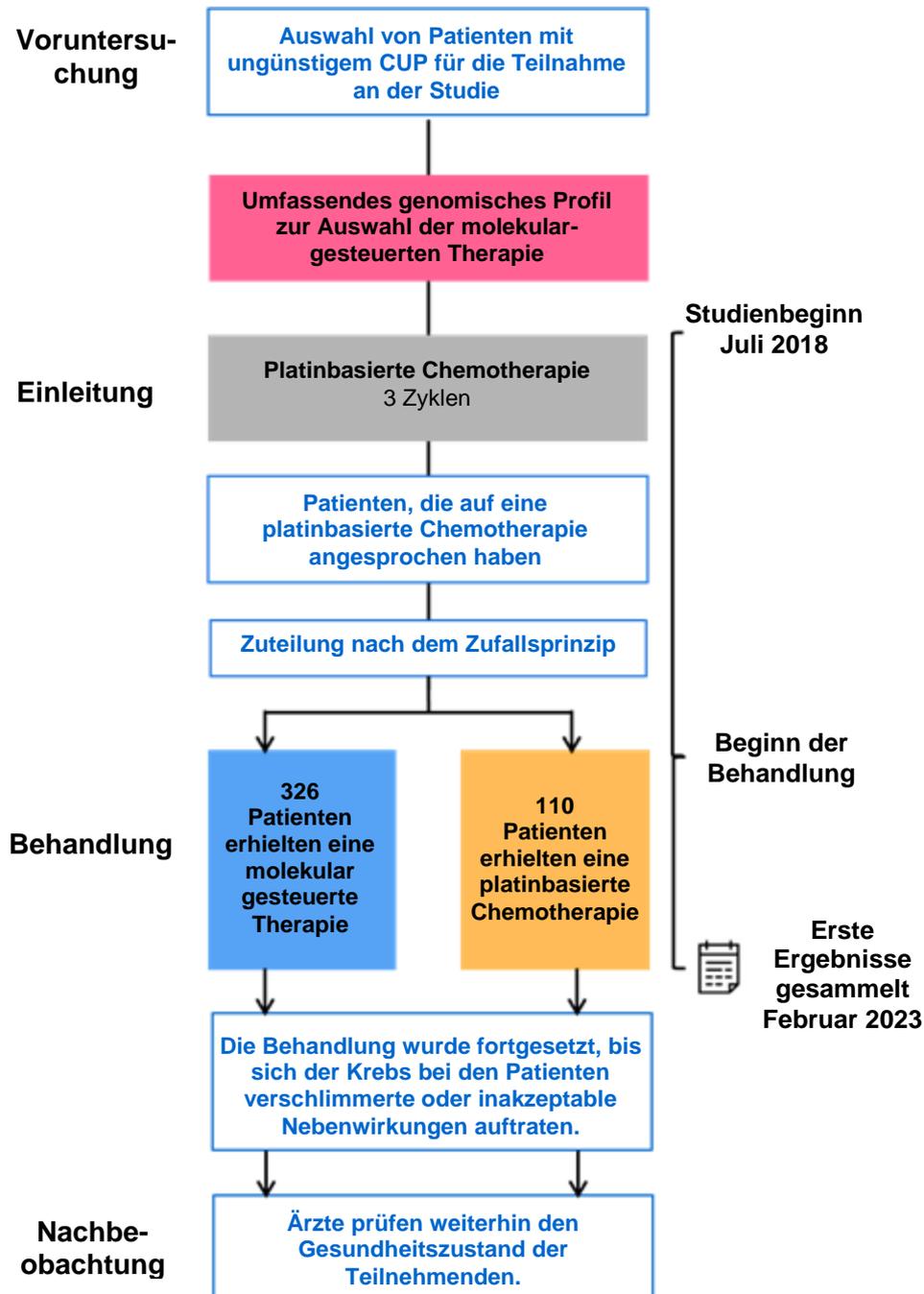
## 3. Was geschieht während der Studie?

Während der Studie erhielten alle Patienten drei Zyklen einer platinbasierten Chemotherapie. Patienten, die nach dieser ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreichten, wurden zufällig ausgewählt und erhielten einen von zwei Behandlungsansätzen. Die Art des Behandlungsansatzes wurde mithilfe eines Computers nach dem Zufallsprinzip ausgewählt.

Die Behandlungsgruppen sind:

- **Molekular-gesteuerte Therapie** (der zu untersuchende Behandlungsplan).
- **Platinbasierte Chemotherapie** (der standardmäßige Behandlungsplan).

Einige Patienten werden noch mit den Studienbehandlungen behandelt. Nach Abschluss der Studie werden die Teilnehmenden gebeten, zu weiteren Terminen in ihr Prüfzentrum zurückzukehren, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen zu lassen. Im Folgenden erfahren Sie mehr darüber, was bisher in der Studie geschehen ist – und was die nächsten Schritte sind.



Da diese Studie noch läuft, zeigt das Symbol auf der Zeitachse (📅), wann die in dieser Zusammenfassung gezeigten Informationen erfasst wurden – nach etwa 4,5 Jahren (Februar 2023).

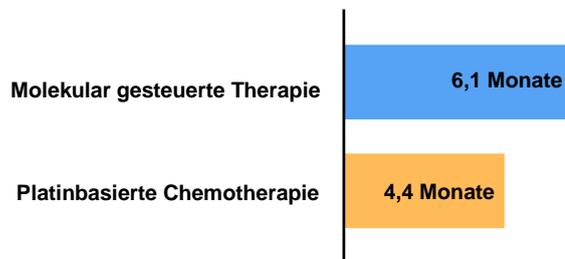
## 4. Was sind die Ergebnisse der Studie?

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

**Frage 1:** Können bei Patienten, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben, Therapieentscheidungen, die anhand eines umfassenden genomischen Profils getroffen werden, im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie die Zeit bis zur Verschlechterung des Krebses oder zum Tod der Patienten verlängern?

Bei Patienten, deren Therapie anhand eines umfassenden genomischen Profils ausgewählt wurde (molekular gesteuerte Therapie), verschlimmerte sich die Krebserkrankung im Durchschnitt nach 6,1 Monaten bzw. die Patienten verstarben nach diesem Zeitraum. Bei manchen Patienten verschlimmerte sich der Krebs oder sie verstarben schneller als hier angegeben, bei anderen verschlimmerte sich der Krebs langsamer oder sie verstarben später als hier angegeben. Im Vergleich dazu betrug der Zeitraum für Patienten, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, 4,4 Monate. Das ist ein echter Unterschied, der nicht zufällig entstanden ist.

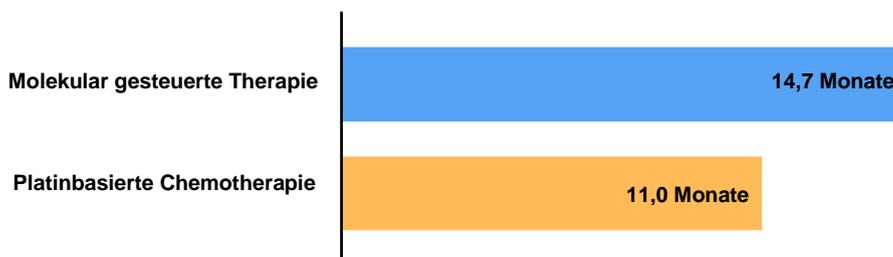
Wie lange dauerte es im Durchschnitt, bis sich die Krebserkrankung verschlimmerte oder bis die Patienten in den einzelnen Gruppen verstarben?



**Frage 2:** Können Patienten, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben, aufgrund von Therapieentscheidungen, die anhand eines umfassenden genomischen Profils getroffen werden, im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie länger leben?

Patienten, deren Therapie anhand eines umfassenden genomischen Profils ausgewählt wurde (molekular gesteuerte Therapie), lebten durchschnittlich 14,7 Monate. Im Vergleich dazu betrug der Zeitraum für Patienten, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, 11,0 Monate. Da die Forschenden jedoch noch nicht über genügend Informationen verfügen, wissen wir nicht, ob dies ein echter Unterschied ist oder ob er zufällig entstanden ist.

Wie lange lebten die Patienten in den einzelnen Gruppen durchschnittlich?



### Frage 3: Verbessern Therapieentscheidungen, die anhand eines umfassenden genomischen Profils getroffen werden, die Lebensqualität von Patienten, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben, im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie?

Der „Score des EQ-5D-5L VAS-Fragebogens“ misst die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität, während der „FACT-G-Gesamtscore“ Aufschluss über das körperliche, soziale, emotionale und funktionale Wohlbefinden gibt. Bei beiden Messgrößen ergab sich kein Hinweis darauf, dass eine molekular gesteuerte Therapie im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie die Zeit bis zur Verschlechterung der Lebensqualität verlängert.

## 5. Welche Nebenwirkungen treten auf?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil die Prüfarzten der Ansicht waren, dass die Nebenwirkungen einen Zusammenhang mit der Behandlung haben.
- Nicht alle Teilnehmenden dieser Studie haben alle Nebenwirkungen.
- Die Nebenwirkungen können von leicht bis hin zu sehr schwerwiegend sein und sich von Patient zu Patient unterscheiden.
- Es ist wichtig zu bedenken, dass die hier aufgeführten Nebenwirkungen nur aus dieser einen Studie stammen. Daher können sich die hier aufgeführten Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Studien oder den in den Packungsbeilagen genannten Nebenwirkungen unterscheiden.

### Nebenwirkungen

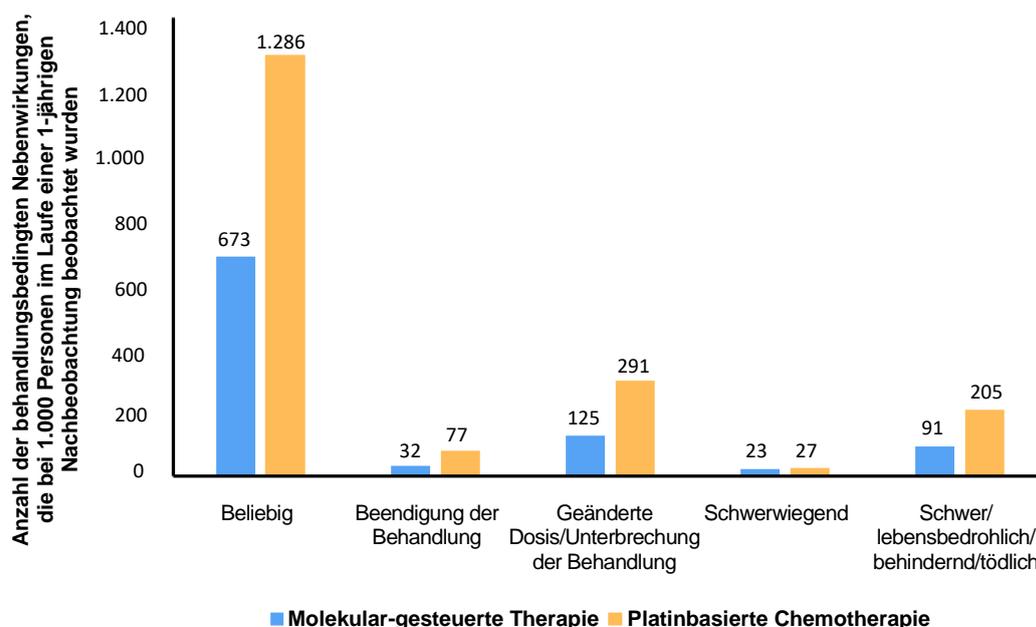
Eine Nebenwirkung wurde als „schwerwiegend“ eingestuft, wenn sie lebensbedrohlich war, stationär behandelt werden musste oder anhaltende Probleme verursachte. Pro 100 Patienten traten im Laufe 1 Jahres rund 23 schwerwiegende Nebenwirkungen bei Patienten auf, die eine molekular gesteuerte Therapie erhielten, und 27 schwerwiegende Nebenwirkungen bei Patienten, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten.

Während der Studie brachen einige Teilnehmende die Anwendung des Arzneimittels aufgrund von Nebenwirkungen ab:

- Die Nebenwirkungen sind davon abhängig, welche spezifische Therapie in der Gruppe mit der molekular gesteuerten Therapie verwendet wurde, aber insgesamt traten bei 32 Patienten von 100 Patienten im Laufe 1 Jahres Nebenwirkungen auf, die zum Abbruch der Behandlung führten.
- In der Gruppe mit der platinbasierten Chemotherapie traten bei insgesamt 77 Patienten von 100 Patienten im Laufe 1 Jahres Nebenwirkungen auf, die zum Abbruch der Behandlung führten.

Die Nebenwirkungen sind davon abhängig, welche spezifische Therapie in der Gruppe mit der molekular gesteuerten Therapie verwendet wurde, aber insgesamt traten 673 Nebenwirkungen pro 100 Patienten im Laufe 1 Jahres auf, die nicht als schwerwiegend betrachtet wurden. In der Gruppe mit der platinbasierten Chemotherapie traten 1.286 Nebenwirkungen auf, die nicht als schwerwiegend betrachtet wurden.

Eine Zusammenfassung der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung ist in der folgenden Grafik dargestellt.



Keine Teilnehmenden der Studie starben aufgrund von Nebenwirkungen, die möglicherweise mit einem der Studienmedikamente in Zusammenhang standen.

### Andere Nebenwirkungen

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

## 6. Wie trägt diese Studie zur Forschung bei?

Die hier präsentierten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 436 Patienten mit ungünstigem CUP, die nach einer ersten platinbasierten Chemotherapie eine Krankheitskontrolle erreichten. Diese Ergebnisse helfen den Forschenden, mehr über einen ungünstigen CUP und Behandlungsansätze mit molekular gesteuerter Therapie zu erfahren.

Tatsächlich zeigt diese Studie, wie wertvoll es ist, zu Beginn des Behandlungspfads von Krebspatienten ein umfassendes genomisches Profil einzubeziehen, um die Behandlungsentscheidungen bei Patienten mit CUP zu beeinflussen. Insgesamt verlängerte die molekular gesteuerte Therapie im Vergleich zur platinbasierten Chemotherapie die Zeit bis zum Voranschreiten der Krebserkrankung. Diese ersten Ergebnisse zeigten keine Hinweise darauf, dass eine molekular gesteuerte Therapie das Leben der Patienten verlängert. Die Lebensqualität war bei Patienten, die mit einer molekular gesteuerten Therapie behandelt wurden, und bei Patienten, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten, vergleichbar. Die Anzahl der Patienten, bei denen behandlungsbedingte Nebenwirkungen auftraten, war bei der molekular gesteuerten Chemotherapie im Allgemeinen ähnlich oder niedriger als bei der platinbasierten Chemotherapie. Die Forschenden werden die Ergebnisse dieser Studie weiter sammeln, um festzustellen, ob eine molekular gesteuerte Therapie das Leben von Patienten mit ungünstigem CUP im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie verlängert.

Eine einzelne Studie kann niemals sämtliche Risiken und Nutzen eines Behandlungsplans aufzeigen. Um alle notwendigen Erkenntnisse zu erhalten, bedarf es vieler Studien mit vielen Teilnehmenden. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit denselben Arzneimitteln unterscheiden.

**Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

## 7. Sind weitere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung sind keine weiteren Studien geplant, die sich mit Behandlungsentscheidungen befassen, die anhand eines umfassenden genomischen Profils (molekular gesteuerte Therapie) getroffen werden.

## 8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03498521>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-003040-20/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-phase-ii-randomized-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of.html>

Weitere Informationen über die Ergebnisse dieser Studie finden Sie unter dem vollständigen Titel des entsprechenden wissenschaftlichen Aufsatzes: „Molecularly guided therapy versus chemotherapy after disease control in unfavourable cancer of unknown primary (CUPISCO): an open-label, randomised, phase 2 study“ (Molekular gesteuerte Therapie im Vergleich zur Chemotherapie nach Krankheitskontrolle bei ungünstigem Krebs mit unbekanntem Primärtumor (CUPISCO): eine offene, randomisierte Phase-II-Studie). Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Alwin Krämer, Tilmann Bochtler, Chantal Pauli, Kai-Keen Shiu, Natalie Cook und andere. Der Artikel ist in der Zeitschrift „The Lancet“, Band 404, auf den Seiten 527–539 erschienen.

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

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie die ForPatients-Plattform, klicken Sie auf die Schaltfläche „Contact Us“ (Kontakt) und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/a-phase-ii-randomized-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of.html>
- Wenden Sie sich bitte an einen Ansprechpartner in Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/r die Studie durchgeführt wurde.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit der Ärztin oder dem Arzt, die/der Sie behandelt.

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

---

Diese Studie wurde durch 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 dieser Studie lautet: „Eine randomisierte, aktiv kontrollierte, multizentrische Phase-II-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit einer zielgerichteten Therapie oder Krebs-Immuntherapie, gestützt durch ein genomisches Profil im Vergleich zu einer platinbasierten Chemotherapie bei Patienten mit Krebs mit unbekanntem Primärtumor, die drei Zyklen einer Platin-Doubletten-Chemotherapie erhalten haben“.

Die Studie wird als „CUPISCO“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: MX39795.
- Die Studien-ID auf der Website ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT03498521.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet: 2017-003040-20.