

Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie

Eine Studie zur Anwendung von Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie bei HER2-positivem frühem Brustkrebs

Der vollständige Titel der Studie ist am Ende der Zusammenfassung zu finden.

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung APHINITY (in diesem Dokument als "Studie" bezeichnet) wurde erstellt für:

- Personen, die an der Studie teilgenommen haben
- die Öffentlichkeit

Diese Zusammenfassung beruht auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts bekannt waren.

Die Studie begann im November 2011. Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse, die im Juni 2019 gesammelt und ausgewertet wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie noch nicht abgeschlossen; sie enthält die vollständigen Ergebnisse für einen Teil der Studie. Die Prüffärzt:innen erheben weiterhin Daten für die Studie. Sobald neue Informationen verfügbar sind, wird diese Zusammenfassung aktualisiert.

Eine einzelne Studie kann uns nicht alles darüber sagen, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt. Es sind viele Personen in vielen Studien notwendig, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten - sprechen Sie bitte immer mit Ihrer Ärzt:in, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

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

Die teilnehmenden Personen haben den Forscher:innen geholfen, wichtige Fragen zu HER2-positivem Brustkrebs und den zu untersuchenden Medikamenten zu beantworten.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen über diese Studie
2. Wer nimmt an dieser Studie teil?
3. Was geschieht während der Studie?
4. Welche Ergebnisse hat die Studie nach 6 Jahren?
5. Welche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen wurden bisher in der Studie beobachtet?
6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

1. Allgemeine Informationen über diese Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Rezeptoren sind eine Art von Proteinen, die sich auf Zellen befinden. Einige Brustkrebszellen haben auf ihrer Oberfläche in überdurchschnittlich hoher Konzentration einen Rezeptor namens „HER2“ (humaner epidermaler Wachstumsfaktor), der sie zum Wachstum anregt. Diese Brustkrebsart wird als "HER2-positiver Brustkrebs" bezeichnet und gilt als "früh", wenn sich die Krebszellen noch nicht auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet haben.

Zur Entfernung von Brustkrebstumoren kann eine Operation durchgeführt werden. Nach der Operation können Chemotherapeutika in Kombination mit Krebsmedikamenten angewendet werden, die den HER2-Rezeptor blockieren. Dies hilft, den Tumor zu behandeln und zu verhindern, dass er nach der Operation wieder auftritt.

Krebsmedikamente, die den HER2-Rezeptor blockieren, werden als "zielgerichtete HER2-Therapien" bezeichnet. Dazu gehören Medikamente wie "Trastuzumab". Die Kombination aus Trastuzumab und Chemotherapie war zum Zeitpunkt der Konzeption dieser Studie die "Standardbehandlung" für Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs.

(Eine „Standardbehandlung“ ist die nach Meinung medizinischer Experten akzeptierte Behandlung für eine bestimmte Krankheit)

In dieser Studie suchten die Forscher:innen nach einem neuen Weg zur Behandlung von Personen mit HER2-positivem Brustkrebs, und zwar mit einem ebenfalls zielgerichteten HER2-Medikament namens "Pertuzumab", das zusammen mit Trastuzumab wirkt. In der Studie sollte untersucht werden, ob die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mehr hilft als die alleinige Anwendung von Trastuzumab und Chemotherapie.

Welche Prüfpräparate wurden angewendet?

Trastuzumab

- Die Aussprache lautet „Tras-tu-zu-mab“.
- Trastuzumab ist ein bereits bekanntes Medikament, das an das HER2-Protein auf der Oberfläche von HER2-positiven Krebszellen bindet. Wenn Trastuzumab an HER2 bindet, hindert es das Protein daran, Signale zu senden, die das Wachstum und die Teilung von Krebszellen anregen. Außerdem werden die Zellen des Immunsystems aktiviert, so dass sie bei der Bekämpfung des Tumors helfen können.

Pertuzumab

- Die Aussprache lautet „Per-tu-zu-mab“.
- Pertuzumab ist das Medikament, das in APHINITY untersucht wird. Es wirkt zusammen mit Trastuzumab, bindet aber an einem anderen Teil des HER2-Proteins.

Pertuzumab wurde mit Trastuzumab und einer Chemotherapie plus einem „Placebo“ verglichen.

- Die Aussprache lautet „Pla-ce-bo“.
- Das Placebo sah genauso aus wie Pertuzumab, enthielt aber kein echtes Medikament. Das heißt, es hatte keine medikamentöse Wirkung auf den Körper. Die Forscher:innen verglichen Trastuzumab und Chemotherapie plus Pertuzumab mit Trastuzumab und Chemotherapie plus Placebo, um zu untersuchen, welcher Nutzen oder welche Nebenwirkungen tatsächlich durch das Arzneimittel verursacht werden.

Was wollten die Forscher:innen herausfinden?

- Die Forscher:innen haben diese Studie durchgeführt, um herauszufinden, wie wirksam Pertuzumab (das Prüfpräparat) in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie im Vergleich zu Placebo, Trastuzumab und Chemotherapie ist (siehe Abschnitt 4, "Welche Ergebnisse hat die Studie nach 6 Jahren?").
- Sie wollten auch herausfinden, wie sicher diese Kombination von Arzneimitteln ist, indem sie überprüften, wie viele Personen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen hatten, wenn sie entweder die Kombination aus Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie oder Placebo, Trastuzumab und Chemotherapie anwendeten (siehe Abschnitt 5, "Welche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen wurden bisher in der Studie beobachtet?")

Die Hauptfrage, die die Forscher:innen beantworten wollten, lautete:

1. Überlebten Personen, die Pertuzumab erhielten, länger als Personen, die ein Placebo erhielten?

Weitere Fragen, die die Forscher:innen beantworten wollten, waren:

2. Überlebten im Vergleich zu Placebo mehr Personen, die Pertuzumab erhielten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat?
3. Überlebten im Vergleich zu Placebo mehr Personen, die Pertuzumab erhielten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat, wenn sie ein höheres Risiko hatten, erneut an Krebs zu erkranken?
4. Wie viele Personen in dieser Studie hatten medizinische Probleme im Zusammenhang mit dem Herzen?

Wie war die Studie aufgebaut?

Diese Studie war eine "Phase-III"-Studie. Das bedeutet, dass die Kombination aus Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie bereits vor dieser Studie an einer kleineren Anzahl von Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs untersucht worden war.

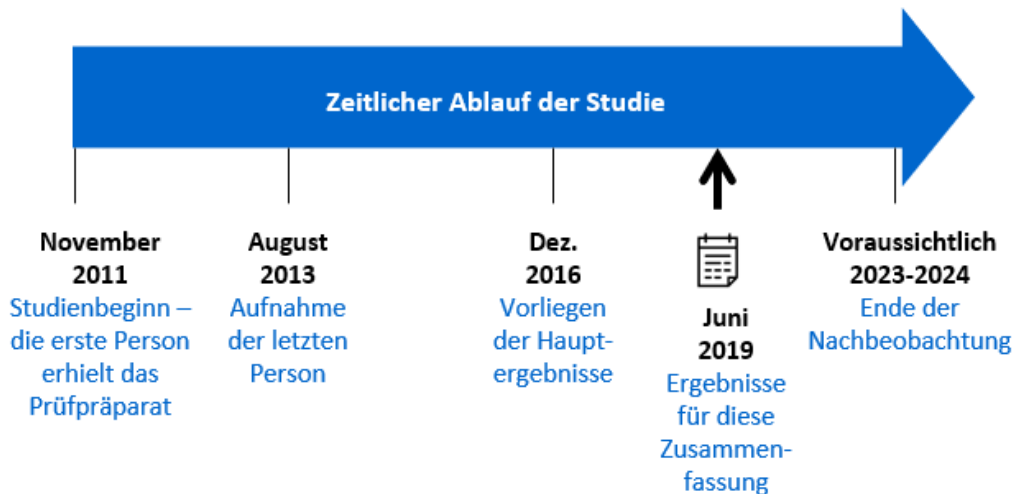
In dieser Studie erhielt eine größere Anzahl von Personen mit dieser Krebsart zusätzlich zu Trastuzumab und Chemotherapie entweder Pertuzumab oder Placebo. Damit sollte untersucht werden, welche Nebenwirkungen Pertuzumab hat, und ob die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie wirksamer dazu beiträgt, dass der Tumor nicht wieder auftritt, als Trastuzumab und Chemotherapie allein.

Die Studie war "randomisiert". Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welches der Medikamente die Studienteilnehmer:innen erhalten würden. Durch die zufällige Auswahl der Medikamente ist es wahrscheinlicher, dass die Personen in beiden Gruppen (z. B. in Bezug auf Alter oder ethnische Zugehörigkeit) ähnlich und vergleichbar sind. Abgesehen von den genauen Medikamenten, die in jeder Gruppe untersucht wurden, waren alle Aspekte der Versorgung in beiden Gruppen gleich.

Die Studie war "doppelblind". Das bedeutet, dass weder die Studienteilnehmer:innen noch die Prüffärzt:innen wussten, ob sie Pertuzumab oder ein Placebo erhielten. Doppelblinde Studien sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass ein Ergebnis durch andere Faktoren als das Arzneimittel selbst beeinflusst wird.

Wann und wo hat die Studie stattgefunden?

Die Studie begann im November 2011. Die Ergebnisse der Primäranalyse (Hauptergebnisse) wurden 2016 erhoben und bereits zu einem früheren Zeitpunkt berichtet (die vorherige Zusammenfassung finden Sie hier: <https://forpatients.roche.com/content/dam/patient-platform/lps/Aphinity%20Lay%20Summary.pdf>). Diese Zusammenfassung enthält die Ergebnisse bis Juni 2019 - das Symbol auf der Zeitachse (📅) zeigt an, wann die Informationen für diese Zusammenfassung gesammelt wurden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung werden noch weitere Informationen gesammelt.



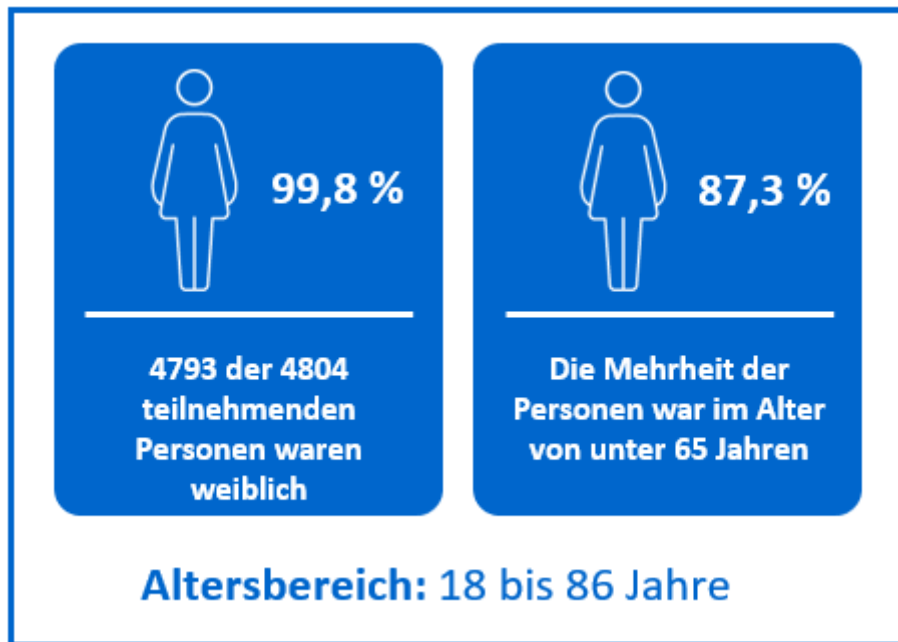
Die Studie fand in 548 Studienzentren in 42 Ländern - in Afrika, Asien, Australien, Europa, Nord- und Südamerika - statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.



- Argentinien
- Österreich
- Australien
- Belgien
- Bulgarien
- Kanada
- Chile
- China
- Kolumbien
- Kroatien
- Tschechische Republik
- Dänemark
- El Salvador
- Frankreich
- Deutschland
- Guatemala
- Hongkong
- Ungarn
- Irland
- Israel
- Italien
- Japan
- Mexiko
- Niederlande
- Neuseeland
- Panama
- Peru
- Philippinen
- Polen
- Republik Korea
- Rumänien
- Russland
- Slowenien
- Südafrika
- Spanien
- Schweden
- Schweiz
- Taiwan
- Thailand
- Ukraine
- Vereinigtes Königreich
- USA

2. Wer nimmt an dieser Studie teil?

An dieser Studie nahmen 4804 Personen (4793 Frauen vor und nach der Menopause und 11 Männer) mit HER2-positivem frühem Brustkrebs teil. Weitere Informationen zu den teilnehmenden Personen finden Sie in der Abbildung.



An dieser Studie konnten Personen teilnehmen, wenn Folgendes zutraf:

- HER2-positiver Brustkrebs, bestätigt durch einen spezifischen Test
- Operation zur Entfernung des Tumors
- Bei der Diagnose: Krebszellen in den Lymphknoten der Achselhöhlen und ein nachweisbarer Tumor ODER keine Krebszellen in den Lymphknoten der Achselhöhlen UND entweder eine Tumor größer als 1 cm oder eine Tumorgöße von 0,5-1 cm und mindestens eines der folgenden Merkmale: Alter < 35 Jahre, keine Hormonrezeptorproteine* auf den Krebszellen, Krebszellen sehen nicht aus wie normale Zellen.

Personen konnten NICHT an dieser Studie teilnehmen, wenn Folgendes zutraf:

- Vorgeschichte von invasivem Brustkrebs
- Brustkrebs, der nicht operativ entfernt werden konnte oder sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet hatte
- Herzkrankheit oder Herzprobleme
- Vorangegangene Behandlung mit Krebstherapien

Hormonrezeptoren sind Proteine, die Hormone im Körper binden, die Krebszellen zum Wachsen bringen können.

3. Was geschieht während der Studie?

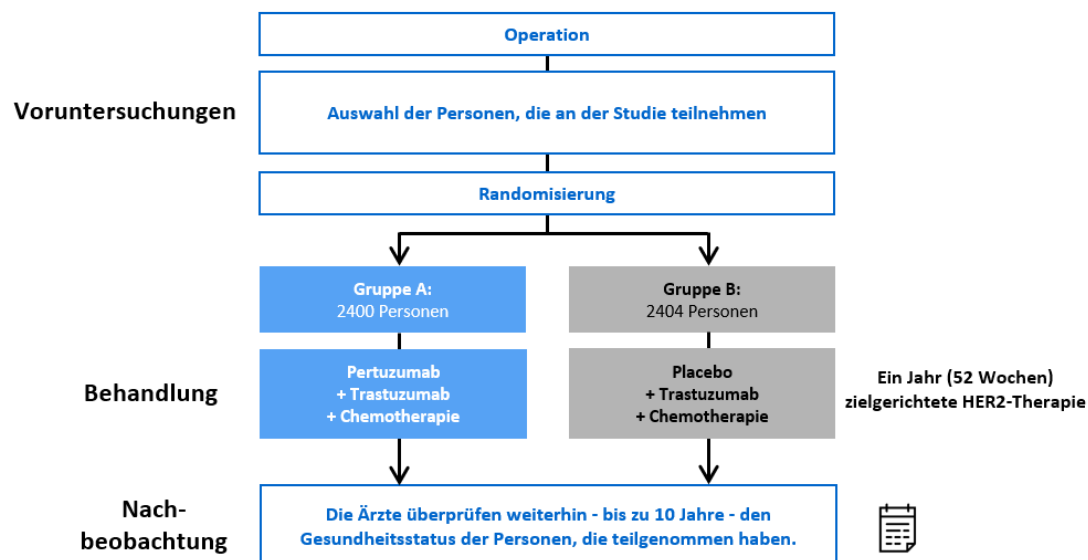
Bevor sie an der Studie teilnehmen konnten, mussten die Personen ihren Tumor operativ entfernen lassen. Während der Studie wurden die Personen dann nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Behandlungen zugeordnet. Die Behandlungen wurden nach dem Zufallsprinzip ausgewählt - durch einen Computer.

Die Behandlungsgruppen waren:

- **Gruppe A** - Pertuzumab (Prüfpräparat) und Trastuzumab wurden für die Dauer von einem Jahr alle 3 Wochen in eine Vene (intravenös) infundiert.
- **Gruppe B** - Placebo (inaktive Substanz) und Trastuzumab wurden für die Dauer von einem Jahr alle 3 Wochen in eine Vene infundiert.

In beiden Gruppen erhielten die Personen auch eine Chemotherapie (bis zu 6 Monate).

Diese Studie ist noch nicht abgeschlossen - die Behandlung der Personen mit den Studienmedikamenten ist zwar beendet, aber in der Nachbeobachtungsphase werden ihr Gesundheitsstatus und ihre Sicherheit überwacht. Wenn die Studie beendet ist, werden die Personen gebeten, zu weiteren Besuchen in ihr Prüfzentrum zu kommen, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen zu lassen. Im Folgenden erhalten Sie weitere Informationen über den bisherigen Verlauf der Studie und die nächsten Schritte. Das Symbol auf der Zeitachse (📅) zeigt an, wann die in dieser Zusammenfassung enthaltenen Informationen gesammelt wurden - fast 8 Jahre nach Beginn der Studie.



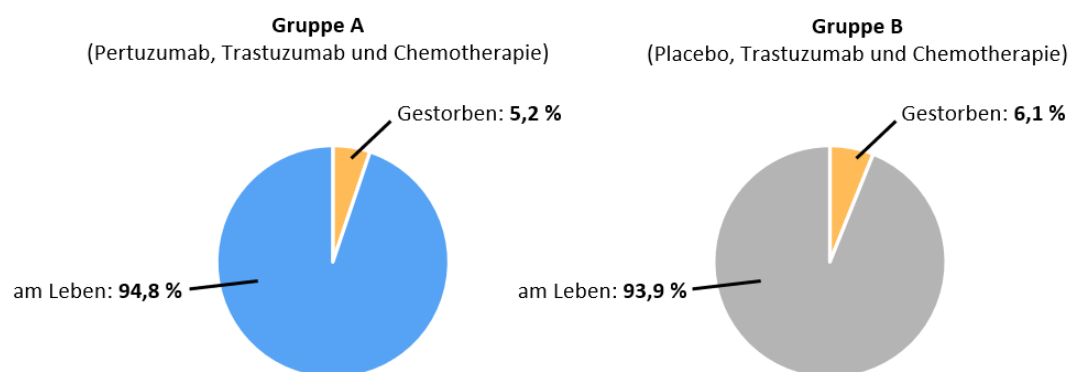
4. Welche Ergebnisse hat die Studie nach 6 Jahren?

Frage 1: Überlebten Personen, die Pertuzumab erhielten, länger als Personen, die Placebo erhielten?

Die Forscher:innen wollten wissen, ob die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie zu einem längeren Überleben führt. Insgesamt lebten im Juni 2019 noch 94,8 % (2275 von 2400) der mit Pertuzumab behandelten Personen, verglichen mit 93,9 % (2257 von 2404) der mit Placebo behandelten Patient:innen, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Für die Forscher:innen ist es noch zu früh, um mit Sicherheit sagen zu können, ob die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie zu einem längeren Überleben führt - es ist noch nicht genug Zeit vergangen. Die Ärzt:innen werden in der Nachbeobachtungsphase auch weiterhin Informationen über die Studienteilnehmer:innen sammeln.

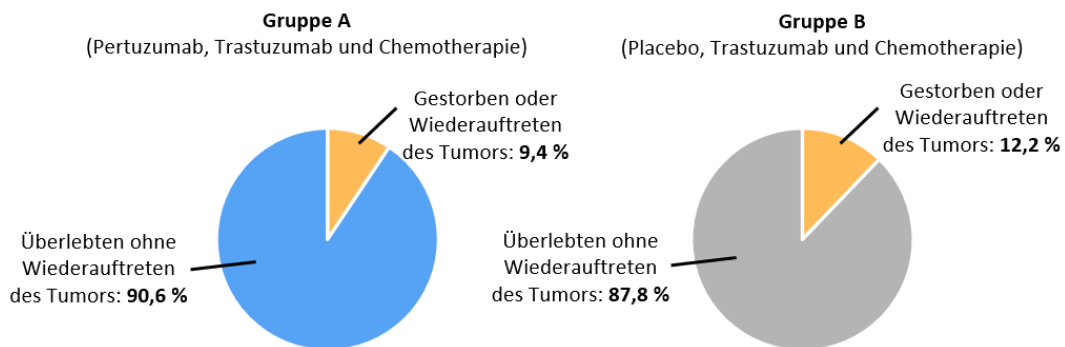
Personen in der Studie, die bis Juni 2019 noch lebten



Frage 2: Überlebten im Vergleich zu Placebo mehr Personen, die Pertuzumab erhielten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat?

Ja. Die Ergebnisse zeigen, dass 6 Jahre nach der Randomisierung in der APHINITY-Studie 90,6 % der mit Pertuzumab behandelten Personen überlebten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat, verglichen mit 87,8 % der mit Placebo behandelten Personen (siehe Abbildung unten).

**Personen, die 6 Jahre nach der Randomisierung noch lebten,
ohne dass ihr Tumor wieder auftrat**



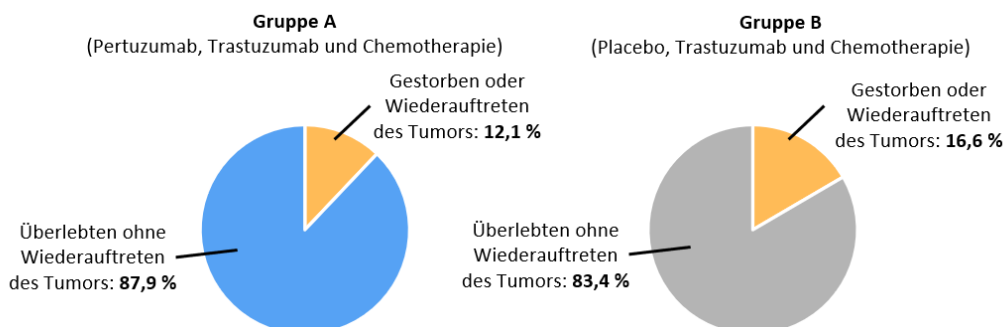
Frage 3: Überlebten im Vergleich zu Placebo mehr Personen, die Pertuzumab erhielten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat, wenn sie ein höheres Risiko hatten, erneut an Krebs zu erkranken?

Die Forscher:innen wollten herausfinden, ob die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie Personen mit einem höheren Risiko für das Wiederauftreten ihres Tumors (so genannter HER2-positiver früher Hochrisiko-Brustkrebs) besser hilft als Trastuzumab und Chemotherapie allein.

Einige der Studienteilnehmer:innen hatten Krebs in der Brust und in den Lymphknoten der Achselhöhlen (der Krebs wird dann als "Lymphknoten-positiv" eingestuft). Andere hatten entweder eine Brustkrebsart, die keine Hormonrezeptoren (als "Hormonrezeptor-negativ" bezeichnet) oder aber Hormonrezeptoren hat (als "Hormonrezeptor-positiv" bezeichnet). Die Hormone Östrogen und Progesteron können das Wachstum von Brustkrebszellen beeinflussen. Sie binden an Hormonrezeptoren, die dann ein Signal für das Zellwachstum ins Zellinnere weiterleiten. Personen mit Hormonrezeptor-negativem Tumor haben weniger Behandlungsmöglichkeiten, weil gegen Hormonrezeptoren gerichtete Krebsbehandlungen wahrscheinlich nicht gegen ihre Tumore wirken.

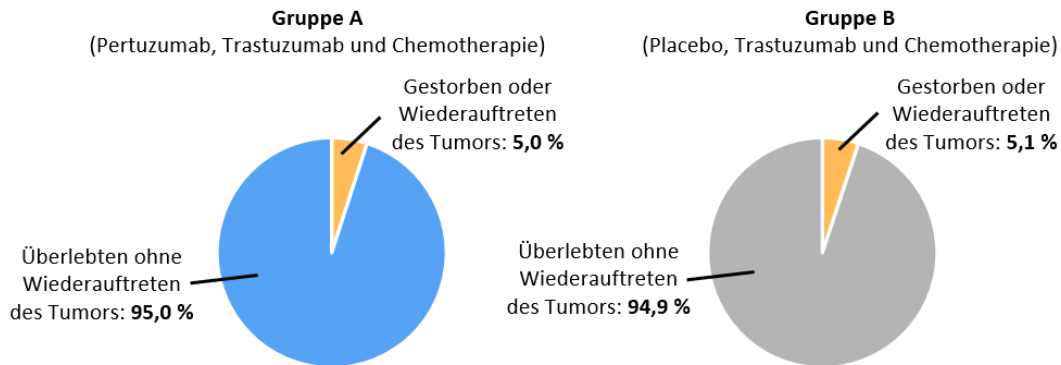
Sechs Jahre nach der Randomisierung überlebten unter Pertuzumab mehr Personen mit Lymphknoten-positivem Brustkrebs, ohne dass der Tumor wieder auftrat (87,9 %), als unter Placebo (83,4 %), wie die folgende Abbildung zeigt.

Personen mit Lymphknoten-positivem Brustkrebs, die 6 Jahre nach der Randomisierung noch lebten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat



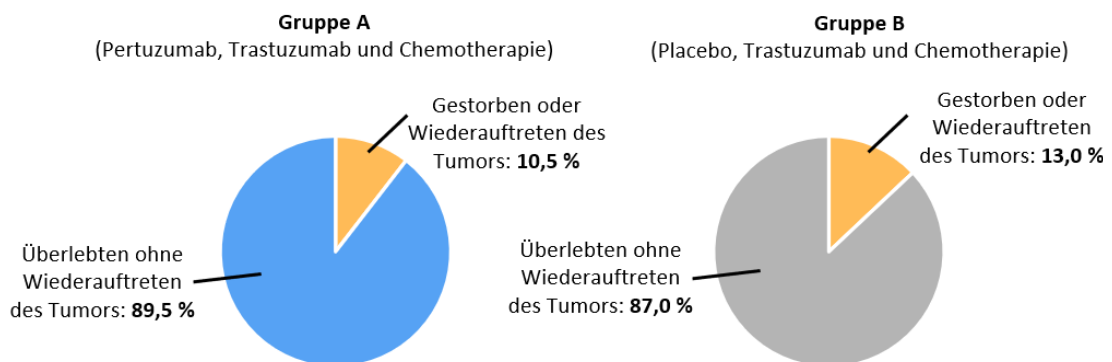
Die Anzahl der Personen ohne Tumorzellen in den Achsel-Lymphknoten (Lymphknoten-negativer Brustkrebs), die sechs Jahre nach der Randomisierung noch lebten, ohne dass der Tumor wieder auftrat, war ähnlich hoch, unabhängig davon, ob sie Pertuzumab (95,0 %) oder Placebo (94,9 %) erhielten, wie die folgende Abbildung zeigt.

Personen mit Lymphknoten-negativem Brustkrebs, die 6 Jahre nach der Randomisierung noch lebten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat

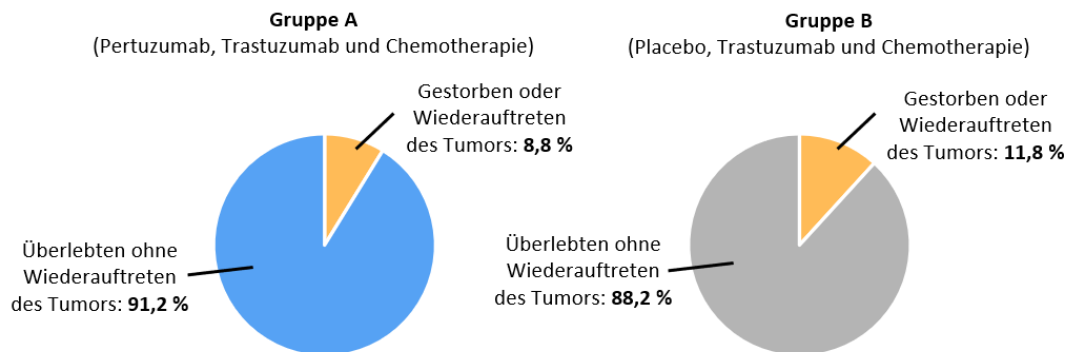


Die Forscher:innen fanden auch heraus, dass die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie dazu beitrug, dass mehr Personen länger überlebten, ohne dass der Tumor wiederauftrat. Das war unabhängig davon, ob der Tumor Hormonrezeptor-positiv oder -negativ war. Dies unterscheidet sich von den Ergebnissen der primären Analyse (dem Behandlungsteil der Studie), wonach die Zugabe von Pertuzumab den Personen mit Hormonrezeptor-negativen Tumoren mehr zu helfen schien. In der Gesamtschau zeigen diese über einen längeren Zeitraum (bis Juni 2019) gesammelten Ergebnisse, dass Pertuzumab unabhängig vom Hormonrezeptor-Status des Tumors (positiv oder negativ) wirksam ist, wie die folgenden Abbildungen zeigen.

Personen mit Hormonrezeptor-negativem Brustkrebs, die 6 Jahre nach der Randomisierung noch lebten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat



Personen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs, die 6 Jahre nach der Randomisierung noch lebten, ohne dass ihr Tumor wieder auftrat



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

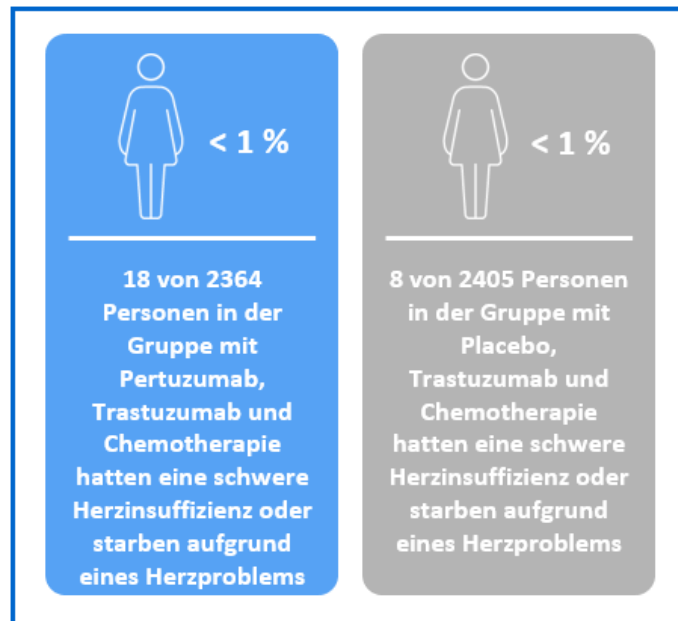
5. Welche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen wurden bisher in der Studie beobachtet?

Nebenwirkungen (auch "unerwünschte Wirkungen" genannt) sind unerwünschte medizinische Probleme (z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten. Nicht alle Teilnehmer:innen dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.

Frage 4: Wie viele Personen in dieser Studie hatten medizinische Probleme im Zusammenhang mit dem Herzen?

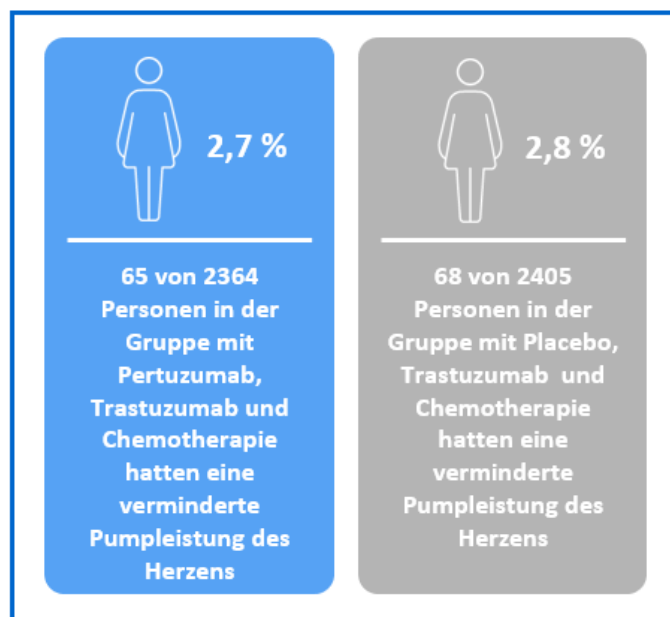
Die Forscher:innen wollten wissen, ob die Behandlung mit Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie Auswirkungen auf das Herz hat. Bis Juni 2019 hatten in dieser Studie 0,8 % der Personen in der Gruppe mit Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie eine schwere Herzinsuffizienz oder starben aufgrund eines Herzproblems, verglichen mit 0,3 % in der Gruppe mit Placebo, Trastuzumab und Chemotherapie, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Personen, die eine schwere Herzinsuffizienz hatten oder aufgrund eines Herzproblems bis Juni 2019 gestorben sind



Die Forscher:innen wollten auch herausfinden, bei wie vielen Personen zu irgendeinem Zeitpunkt in dieser Studie die Pumpleistung des Herzens vermindert war. Dies kann ohne Symptome oder mit leichten Symptomen verbunden sein. Dies war bei 2,7 % der Personen in der Gruppe mit Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie der Fall, verglichen mit 2,8 % der Personen in der Gruppe mit Placebo, Trastuzumab und Chemotherapie, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Personen, die zu irgendeinem Zeitpunkt in der Studie eine verminderte Pumpleistung des Herzens aufwiesen



Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere (nicht in den obigen Abschnitten aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgelistet sind (siehe Abschnitt 8).

6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 4804 Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs. Diese Ergebnisse, die etwa sechs Jahre nach der Teilnahme an der Studie gewonnen wurden, halfen den Forscher:innen Folgendes zu verstehen: Die Zugabe von Pertuzumab zu Trastuzumab und Chemotherapie bei Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs trug dazu bei, dass sie länger ohne Wiederauftreten des Tumors überlebten, verglichen mit Trastuzumab und Chemotherapie allein.

Der Nutzen der Zugabe von Pertuzumab war in der Gruppe der Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs sogar noch höher als in der Gruppe der Personen mit Lymphknoten-positivem Brustkrebs. Pertuzumab war unabhängig davon wirksam, ob der Tumor Hormonrezeptor-positiv oder -negativ war.

Es ist noch zu früh für eine Aussage, ob Personen, die mit Pertuzumab behandelt werden, länger überleben als mit Placebo. Derzeit sammeln die Ärzt:innen diese Informationen noch. Diese Zusammenfassung wird auch zukünftig entsprechend aktualisiert.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der primären Analyse (der Hauptergebnisse der Studie), die bis Dezember 2016 erhoben wurden, wurde die Kombination aus Pertuzumab, Trastuzumab und Chemotherapie von den Arzneimittelbehörden für die Behandlung von Personen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Risiko für ein Wiederauftreten ihrer Krebserkrankung zugelassen. Diese Kombination ist nun der aktuelle Behandlungsstandard für Personen mit einem hohen Risiko für ein Wiederauftreten ihrer Krebserkrankung. Die in dieser Zusammenfassung vorgestellten Ergebnisse (die bis Juni 2019 gesammelt wurden) untermauern weiterhin die Erkenntnisse aus den Hauptergebnissen der Studie.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung laufen noch weitere Studien mit Pertuzumab. Weitere Studien sind geplant.

8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

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

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-pertuzumab-in-addition-to-chemotherapy-and-trastuzuma.html>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01358877>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-022902-41/results>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige Titel der entsprechenden wissenschaftlichen Arbeit: "Adjuvant Pertuzumab and

Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer in the APHINITY Trial: 6 Years' Follow-Up". Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: Martine Piccart, Marion Procter, Debora Fumagalli, Evandro de Azambuja, Emma Clark, und andere. Die Arbeit wurde im "Journal of Clinical Oncology", Jahr 2021, Band 39, auf den Seiten 1448 bis 1457 veröffentlicht.

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 Plattform ForPatients und füllen Sie das Kontaktformular aus:
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-pertuzumab-in-addition-to-chemotherapy-and-trastuzuma.html>

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

- Sprechen Sie mit der Prüfärzt:in oder dem Personal des Prüfzentrums oder der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit der Ärzt:in, der Sie behandelt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von der F. Hoffmann-La Roche Ltd mit Sitz in Basel, Schweiz, finanziert und von der F. Hoffmann-La Roche Ltd, der Beast International Group (BIG), der Frontier Science Ltd (FSS) und dem Breast European Adjuvant Study Team (BrEAST) organisiert.

Vollständiger Titel der Studie und andere Kennungen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: "Ein randomisierter, multizentrischer, doppelblinder, Placebo-kontrollierter Vergleich von Chemotherapie plus Trastuzumab plus Placebo mit Chemotherapie plus Trastuzumab plus Pertuzumab als adjuvante Therapie bei Personen mit operablem HER2-positivem primärem Brustkrebs".

Die Studie ist unter dem Namen „APHINITY“ bekannt.

- Die Prüfplan-Nummern für diese Studie lauten: BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939g.
- Die Kennung auf ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT01358877.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2010-022902-41.