

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

**Eine Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit mehrerer zielgerichteter Therapien für die Behandlung von Patient\*innen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) (BFAST: Blood First Assay Screening Trial)**

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Multiple Targeted Therapies as Treatments for Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

<b>Trial Status</b> Aktiv, keine Rekrutierung	<b>Trial Runs In</b> 27 Countries	<b>Trial Identifier</b> NCT03178552 2017-000076-28 BO29554
--	--------------------------------------	--

---

Die Informationen stammen direkt von Websites öffentlicher Register wie ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com usw. und wurden nicht modifiziert.

**Official Title:**

A Phase II/III Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Targeted Therapies as Treatments for Patients With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Harboring Actionable Somatic Mutations Detected in Blood (B-FAST: Blood-First Assay Screening Trial)

**Trial Summary:**

This is a phase 2/3, global, multicenter, open-label, multi-cohort study designed to evaluate the safety and efficacy of targeted therapies or immunotherapy as single agents or in combination in participants with unresectable, advanced or metastatic NSCLC determined to harbor oncogenic somatic mutations or positive by tumor mutational burden (TMB) assay as identified by a blood-based next-generation sequencing (NGS) circulating tumor DNA (ctDNA) assay.

<b>Hoffmann-La Roche</b> Sponsor	<b>Phase 2/Phase 3</b> Phase
-------------------------------------	---------------------------------

---

**NCT03178552 2017-000076-28 BO29554**  
Trial Identifiers

---

**Eligibility Criteria:**

<b>Gender</b> All	<b>Age</b> #18 Years	<b>Healthy Volunteers</b> No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

---

# ForPatients

*by Roche*

**Was ist das Ziel dieser Studie?** Diese klinische Studie mit der Bezeichnung BO29554 (BFAST) richtet sich an Betroffene mit fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, bei denen der Tumor nicht durch eine Operation entfernt werden kann (sogenanntes inoperables Lungenkarzinom). Sie dürfen keine frühere Chemotherapie oder andere medikamentöse Behandlung für Ihre fortgeschrittene Krebserkrankung erhalten haben.

Im Rahmen dieser Studie wird eine umfassende molekulare Analyse von therapierelevanten genetischen Veränderungen anhand von Blutproben durchgeführt. Die Bestimmung der Genveränderungen kann Ihrem Arzt helfen, die bestmögliche Therapie für Sie zu ermitteln. Die Daten zur Therapie werden hinsichtlich der Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit der Prüfmedikamente beurteilt. Die Auswertungen zur Pharmakokinetik, Biomarker-spezifischen und explorativen Fragestellungen ergänzen die Studienziele.

**Was sind Voraussetzungen für die Teilnahme an dieser Studie?** Um an dieser Studie teilnehmen zu können, müssen verschiedene Voraussetzungen erfüllt werden, sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien. Hier finden Sie einige der wichtigsten dieser Kriterien gelistet. Darüber hinaus wird Ihr Studienarzt weitere Kriterien zur Teilnahme abklären.

## *Einschlusskriterien*

- Studienteilnahme ab 18 Jahre
- Histologische Diagnose eines inoperablem NSCLC im Stadium IIIb, das nicht mittels kombinierter Strahlen-Chemotherapie behandelbar ist (fortgeschritten) oder im Stadium IV, das Metastasen gebildet hat (metastasiert)
- Keine vorherige „systemische Therapie“ (wie Chemotherapie oder medikamentösen Behandlung) von Ihrem inoperablem NSCLC
- Die aktuelle Lebenserwartung darf nach ärztlicher Einschätzung bei Beginn der Studienteilnahme nicht unter 12 Wochen liegen
- Der körperliche Allgemeinzustand nach ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Klassifizierung ist Grad 0, 1 oder 2 (Selbstversorgung ist möglich, nicht überwiegend pflegebedürftig)

## *Ausschlusskriterien*

- Medikamente können nicht über den Mund eingenommen (geschluckt) werden
- Schwangere oder stillende Frauen
- Vorliegen von unbehandelten Gehirnmetastasen, die Beschwerden hervorrufen
- Herz-Kreislauf- oder Hirngefäßerkrankung: wie. instabile Angina Pectoris, Herzinfarkt oder Schlaganfall in den letzten 3 Monaten, instabile Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche/Herzinsuffizienz)
- Bekannte HIV-Infektion

# ForPatients

*by Roche*

Um sicherzustellen, dass Sie die in dieser Studie verabreichten Medikamente erhalten können, werden vor Studienteilnahme einige Voruntersuchungen durchgeführt.

Einige dieser Tests oder Verfahren können Teil Ihrer regulären medizinischen Versorgung sein und werden möglicherweise auch dann durchgeführt, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen. Falls die Tests bereits in letzter Zeit bei Ihnen durchgeführt wurden, müssen sie möglicherweise nicht wiederholt werden.

Für die molekulare Analyse der genetischen Merkmale wird Ihnen eine Blutprobe entnommen. Patienten mit folgenden genetischen Veränderungen kommen für die Studie – und somit für die zu überprüfenden Therapien – in Frage:

- Patientengruppe A mit genetischer Veränderung im ALK-Gen (geschlossen)
- Patientengruppe B mit genetischer Veränderung im RET-Gen (geschlossen)
- Patientengruppe C mit einer hohen Tumormutationslast (TMB) (geschlossen)
- Patientengruppe D mit genetischer Veränderung im ROS1-Gen
- Patientengruppe E mit genetischer Veränderung im BRAF-Gen (ab September 2020)

Aus Sicherheitsgründen müssen sowohl Männer als auch Frauen im gebärfähigen Alter während der Studienteilnahme entweder auf den Geschlechtsverkehr verzichten oder Verhütungsmittel anwenden.

Falls Sie alle Ein- und Ausschlusskriterien sehen möchten, klicken Sie bitte auf den Reiter "Für Fachexperten".

Diese Studie wird in ausgewählten Studienzentren durchgeführt, welche oben auf dieser Website aufgeführt sind. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Teilnahme an dieser Studie für Sie in Frage kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Am Ende dieser Seite können Sie die Studienbeschreibung einfach als PDF-Datei herunterladen oder ausdrucken.

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie für die Teilnahme an dieser klinischen Studie geeignet sein könnten, kann er Sie an das nächstgelegene Studienzentrum überweisen.

Der verantwortliche Studienarzt wird mit Ihnen in einem ausführlichen Gespräch mögliche Fragen zur Studie beantworten. Außerdem werden Sie vor Beginn der Studie über alle Risiken und Vorteile der Teilnahme sowie über Behandlungsalternativen informiert, damit Sie entscheiden können, ob Sie teilnehmen möchten.

**Welche Behandlung erhalte ich, wenn ich an dieser Studie teilnehme?** Die Teilnehmer der Studie werden auf unterschiedliche Behandlungsgruppen verteilt. Die Gruppenzuteilung richtet sich nach der Art der Genveränderungen.

# ForPatients

*by Roche*

- Patientengruppe A mit nachgewiesener ALK-Mutation (ein sogenannter „ALK-positiver“ Tumor, wobei ALK für anaplastische ‘Lymphomkinase‘ steht) erhalten das Medikament Alectinib, zweimal täglich als Tabletten zum Einnehmen.
- Patientengruppe B mit nachgewiesener RET-Mutation (ein sogenannter „RET-positiver“ Tumor, auch RET-Fusionen oder Rekombination durch Transfektion genannte Veränderung des RET Gens) erhalten ebenfalls das Medikament Alectinib, jedoch in anderen Dosierungen.
- Patientengruppe C mit nachgewiesener Tumor -Mutationslast im Blut (bTMB) werden nach einem Zufallsverfahren einer von zwei Behandlungsgruppen zugeteilt und erhalten:
  - o Entweder Atezolizumab einmal alle drei Wochen als Infusion über die Vene verabreicht
  - o oder eine Chemotherapie, die nach unterschiedlichen Behandlungsschemata gegeben werden kann, je nachdem, welche Behandlungszeitpunkte Ihr Arzt für Sie als am besten geeignet einschätzt.
- Patientengruppe D mit nachgewiesener Veränderung im ROS1-Gen erhalten eine Behandlung mit dem Medikament Entrectinib (Einnahme von 3 Kapseln pro Tag)
- Patientengruppe E mit nachgewiesener Veränderung im BRAF-Gen erhalten eine Behandlung mit einer Kombination aus Cobimetinib (Einnahme von 3 Tabletten pro Tag für 3 Wochen und dann keine Tabletten für 1 Woche) und Vemurafenib (Einnahme von 3 oder 4 Tabletten, zweimal täglich). Nach 4 Wochen dieser Behandlung erhalten Sie zusätzlich das Medikament Atezolizumab als Infusion (alle 4 Wochen).

Sie erhalten die Studienbehandlung, solange Sie von der Behandlung profitieren. Es steht Ihnen frei, die Behandlung jederzeit und ohne Angaben von Gründen abzubrechen.

Es kann sein, dass einzelne dieser Gruppen bereits geschlossen sind und keine neuen Patienten aufnehmen. Sprechen Sie dazu mit Ihrem Arzt.

Während der Studie werden Sie regelmäßig im Studienzentrum untersucht. Dabei wird Ihr Gesundheitszustand und der weitere Krankheitsverlauf kontrolliert und mit Ihnen besprochen.

Nach dem Behandlungsende mit dem/den Studienmedikament(en) werden Sie auch weiterhin vom Studienzentrum nachbeobachtet. Sie werden ca. alle drei Monate für Kontrollen von aktuellen Befunden und Untersuchungsergebnissen telefonisch kontaktiert oder es werden Termine für Nachuntersuchungen mit Ihnen vereinbart. Auch die Teilnahme an dieser Nachbeobachtungsphase können Sie jederzeit beenden.

Im Erstgespräch wird Ihr Studienarzt Sie ausführlich über den genauen Studienablauf (z.B. Behandlungsdauer, Anzahl der Besuche im Studienzentrum, Art der Medikamente) aufklären.

# ForPatients

*by Roche*

**Ist die Teilnahme an dieser Studie mit Kosten verbunden?** Alle während der Studie durchgeführten Behandlungen und Untersuchungen sind für Sie kostenfrei. Die Fahrtkosten, die für die Besuche beim Studienzentrum anfallen, werden Ihnen erstattet.

**Was passiert, wenn ich nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen kann?** Es kann sein, dass diese klinische Studie Ihre Art von Lungenkrebs nicht untersucht und/oder Sie aufgrund von den Kriterien für eine Studienteilnahme nicht in Frage kommen. In dem Fall wird Ihr Arzt andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen oder andere klinische Studien vorschlagen, an denen Sie möglicherweise teilnehmen können. Sie behalten in jedem Fall den Zugang zu Ihrer regulären medizinischen Versorgung und Behandlung.

## Wo finde ich weitere Informationen?

Experten finden weitere Informationen zu dieser klinischen Studie unter der Registerkarte **Für Fachkräfte** (auf Englisch) auf dieser Seite. Oder folgen Sie diesem Link zu ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03178552>

Weitere Informationen zu Lungenkrebs finden Sie auch auf der Webseite „[der zweite Atem](#)“ und „[das K Wort](#)“.

Eine Übersicht, was klinische Studien sind, finden Sie [hier](#).

Informationen zu Roche in klinischen Studien finden Sie [hier](#).

Weitere generelle Informationen zur Teilnahme an einer klinischen Studie finden Sie [hier](#).

Studien-Nr.: NCT03178552

Inhaltlich geprüft: M-DE-00020627, April 2024

**What happens if I'm unable to take part in this clinical trial?** If your specific cancer type does not match what this clinical trial is looking at and/or the results of your blood tests are not in the range needed for the trial, you will not be able to take part in this clinical trial. Your doctor will suggest other treatments for your cancer that you can be given or other clinical trials that you may be able to take part in. You will not lose access to any of your regular care.

For more information about this clinical trial see the **For Expert** tab on this page or follow this link to ClinicalTrials.gov: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03178552>

Trial-identifier: NCT03178552

# ForPatients

*by Roche*

## ***Inclusion Criteria:***

- Histologically or cytologically confirmed diagnosis of unresectable Stage IIIb not amenable to treatment with combined modality chemoradiation (advanced) or Stage IV (metastatic) NSCLC
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0-2
- Measurable disease
- Adequate recovery from most recent systemic or local treatment for cancer
- Adequate organ function
- Life expectancy greater than or equal to ( $\geq$ ) 12 weeks
- For female participants of childbearing potential and male participants, willingness to use acceptable methods of contraception

## ***Exclusion Criteria:***

- Inability to swallow oral medication
- Women who are pregnant or lactating
- Symptomatic, untreated CNS metastases
- History of malignancy other than NSCLC within 5 years prior to screening with the exception of malignancies with negligible risk of metastasis or death
- Significant cardiovascular disease, such as New York Heart Association cardiac disease (Class II or greater), myocardial infarction, or cerebrovascular accident within 3 months prior to randomization, unstable arrhythmias, or unstable angina
- Known active or uncontrolled human immunodeficiency virus (HIV) infection
- Either a concurrent condition or history of a prior condition that places the patient at unacceptable risk if he/she were treated with the study drug or confounds the ability to interpret data from the study
- Inability to comply with other requirements of the protocol