

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu PRS-344/S095012 (PD-L1x4-1BB bispezifischer Antikörper) bei Patienten mit soliden Tumoren

Vollständiger wissenschaftlicher Titel: Eine offene, multizentrische Dosisescalations- und Dosiserweiterungsstudie der Phase I/II zur Erstanwendung am Menschen zu PRS-344/S095012 bei Patienten mit soliden Tumoren

Wir danken allen, die an der Studie teilgenommen haben. Ihre Teilnahme an klinischen Studien ist sehr wichtig, um wissenschaftliche Fortschritte im Sinne des Patientenwohls zu erzielen.

Dieses Dokument ist eine Zusammenfassung der Studie. Es ist für ein allgemeines Publikum verständlich formuliert.

Forscher benötigen viele Studien, um zu entscheiden, welche Medikamente am besten wirken und für Patienten am sichersten sind. Damit die medizinische Wissenschaft voranschreitet, laufen weltweit viele Studien mit Patienten. Diese Zusammenfassung stellt nur die Ergebnisse dieser einen Studie dar. Andere Studien, in denen das gleiche Medikament untersucht wird, können zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Sie sollten Ihre aktuelle Behandlung nicht aufgrund der Ergebnisse dieser Studie ändern. Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, holen Sie sich bitte ärztlichen Rat.

Therapiegebiet:
Onkologie

Krankheit:
solide Tumore

Studienphase:
Phase I/II

Endgültige Version
03.03.2026

Inhalt dieser Zusammenfassung:

1. Warum wurde diese Studie durchgeführt?
2. Wann und wo fand diese Studie statt?
3. Wer hat an der Studie teilgenommen?
4. Welche Behandlungen haben die Teilnehmer erhalten?
5. Wie wurde die Studie durchgeführt?
6. Was waren die Nebenwirkungen?
7. Was waren die Studienergebnisse?
8. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
9. Gibt es Pläne für weitere Studien?
10. Weitere Informationen

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu PRS-344/S095012 (bispezifischer Antikörper PD-L1x4-1BB) bei Patienten mit soliden Tumoren

1 Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Diese Studie wurde durchgeführt, um ein neues Krebsmedikament, S095012 (auch PRS-344/S095012 genannt), bei Teilnehmern mit fortgeschrittenen soliden Tumoren zu untersuchen.

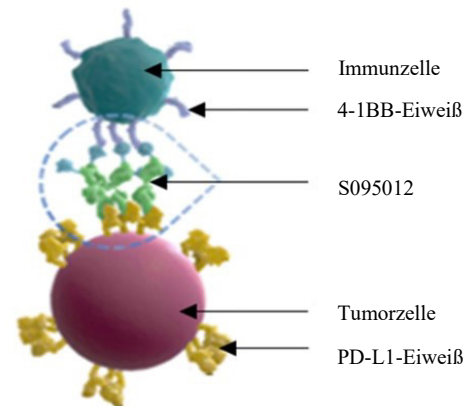
Solide Tumore sind krankhafte Krebszell-Wucherungen in einem oder mehreren Organen wie der Lunge, der Brust oder dem Gehirn. Fortgeschrittene solide Tumore können lokal fortgeschritten sein oder gestreut haben. „Lokal fortgeschritten“ bedeutet, dass der Krebs über den Bereich hinaus gewachsen ist, in dem er ursprünglich entstanden ist. Allerdings hat sich der Krebs noch nicht auf andere Stellen im Körper ausgebreitet. „Gestreut“ bedeutet, dass sich der Krebs in andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat.

S095012 soll im Körper an 2 Eiweiße binden – diese heißen „PD-L1“ und „4-1BB“.

Das Eiweiß PD-L1 kommt auf Tumorzellen vor und hilft ihnen, das Immunsystem (Abwehrsystem des Körpers) zu umgehen oder ihm zu entkommen. Diesen Mechanismus nennt man „Immunflucht“.

Das Eiweiß 4-1BB findet man auf Immunzellen. Wenn 4-1BB aktiviert wird, kann es die Immunzellen stärken, damit sie Tumorzellen angreifen und vernichten können.

S095012 soll PD-L1 auf den Tumorzellen hemmen und gleichzeitig 4-1BB in Immunzellen aktivieren. Wenn die Behandlung wirksam ist, dann hemmt S095012 die Immunflucht der Tumorzellen und aktiviert die Immunzellen in der Nähe der Tumorzellen, damit sie die Tumorzellen vernichten.



Die Hauptziele dieser Studie waren folgende:

- Untersuchung der Sicherheit von S095012
- Bestimmung der höchsten Dosis S095012, die Teilnehmer ohne ein zu großes Risiko anwenden können (maximal verträgliche Dosis). Mit der maximal verträglichen Dosis kann die empfohlene Dosis (Dosis, die für Teilnehmer sicher und wirksam ist) bestimmt werden.
- Feststellung, wie gut S095012 bei Teilnehmern mit soliden Tumoren wirkt

2 Wann und wo fand diese Studie statt?

Wann fand die Studie statt?

- Diese Studie begann im September 2021.
- Sie endete im April 2025.

Wo fand die Studie statt?

Land	Anzahl der Teilnehmer
Australien	9
Belgien	9
Spanien	26
Vereinigte Staaten	2

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu PRS-344/S095012 (bispezifischer Antikörper PD-L1x4-1BB) bei Patienten mit soliden Tumoren

3 Wer hat an der Studie teilgenommen?

Wer wurde in die Studie aufgenommen?

Um teilnehmen zu können, mussten die Personen:

- mindestens 18 Jahre alt sein,
- einen soliden Tumor haben, der trotz vorheriger Behandlung schlimmer wurde,
- gute Blutwerte und eine gute Nieren- und Leberfunktion haben.

Personen wurden nicht in die Studie aufgenommen, wenn sie:

- zuvor Medikamente erhalten haben, die S095012 ähnlich sind,
- einen großen operativen Eingriff innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Studie hatten.

Wie viele Personen nahmen an der Studie teil?

Insgesamt nahmen 46 Teilnehmer an der Studie teil: 21 Frauen und 25 Männer.

Wie alt waren die Teilnehmer?

Die Teilnehmer waren durchschnittlich 60 Jahre alt. Der jüngste Teilnehmer war 27 Jahre alt und der älteste 82.

4 Welche Behandlungen haben die Teilnehmer erhalten?

S095012 wurde in jedem Behandlungszyklus einmal alle zwei Wochen als Infusion (eine Injektion, die langsam verabreicht wird, in der Regel über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten) in eine Vene verabreicht. Jeder Zyklus war 28 Tage lang. Die 28-tägigen Zyklen wurden so lange wiederholt, wie der Krebs nicht fortschritt und wenn bei dem Teilnehmer keine zu schweren Nebenwirkungen auftraten. Die Teilnehmer konnten auch jederzeit entscheiden, die Behandlung abzubrechen.

Die Teilnehmer erhielten S095012 in einer Dosis von 12 bis 80 Milligramm (mg).

Damit die S095012-Konzentration im Blut beibehalten werden konnte, erhielten 13 Teilnehmer eine Vorbehandlung mit einem anderen Krebsmedikament (Obinutuzumab). Dieses Medikament wurde ein bis zwei Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit S095012 als Infusion verabreicht; es wurden entweder eine Dosis mit 2.000 mg oder an zwei Tagen hintereinander 2 Dosen mit je 1.000 mg verabreicht.

5 Wie wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie wird als „unverblindete“ oder „offene“ Studie bezeichnet. Das bedeutet, dass sowohl die Teilnehmer als auch die Prüfarzte wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

Die Studie begann mit einem Voruntersuchungsabschnitt. Dieser dauerte bis zu 28 Tage. Während dieses Abschnitts prüften die Ärzte, ob die potenziellen Studienteilnehmer alle notwendigen Anforderungen erfüllen.

Nach dem Voruntersuchungsabschnitt traten die Teilnehmer in den Behandlungsabschnitt ein.

Nach dem Ende dieses Abschnitts fand für die Teilnehmer ein Nachbeobachtungsabschnitt (bis zu 3 Monate nach der letzten Dosis des Prüfmedikaments) statt. Danach wurden die Teilnehmer alle 12 Wochen kontaktiert, um ihren Gesundheitszustand und ihre Erkrankung zu kontrollieren.

Um die maximal verträgliche Dosis zu bestimmen, untersuchten die Ärzte verschiedene Dosen S095012 in kleinen Teilnehmergruppen. Die erste Gruppe erhielt die niedrigste Dosis; neue Gruppen erhielten dann eine höhere Dosis.

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu PRS-344/S095012 (bispezifischer Antikörper PD-L1x4-1BB) bei Patienten mit soliden Tumoren

Für jede Dosis prüften die Ärzte die Sicherheit des Prüfmedikaments. Dann entschieden die Forscher, ob sie die Dosis in der nächsten Teilnehmergruppe erhöhen.

Sobald die Forscher die maximal verträgliche Dosis bestimmt hatten, definierten sie die empfohlene Dosis (Dosis, die für die Teilnehmer sicher und wirksam ist).

Die Teilnehmer suchten die Ärzte regelmäßig auf. Während der Besuchstermine erfassten die Ärzte Informationen über die Gesundheit der Teilnehmer.

6 Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind unerwünschte medizinische Ereignisse, von denen die Ärzte annehmen, dass sie durch die Behandlungen in der Studie verursacht werden.

Diese Zusammenfassung enthält eine Beschreibung der unerwünschten medizinischen Ereignisse, von denen angenommen wird, dass sie durch S095012 verursacht wurden.

Die Ergebnisse können in anderen Dokumenten im Zusammenhang mit der Studie unterschiedlich dargestellt werden.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Teilnehmer, bei denen Nebenwirkungen auftraten. Sicherheitsergebnisse waren für 45 Teilnehmer verfügbar, die mindestens eine Dosis S095012 erhalten hatten.

	S095012 (von 45 Teilnehmern)
Teilnehmer mit Nebenwirkung(en)	39 (87 %)
Teilnehmer mit einer oder mehreren schwerwiegenden* Nebenwirkung(en)	16 (36 %)
Teilnehmer, die die Behandlung aufgrund von Nebenwirkung(en) abbrachen	13 (29 %)






* Siehe Definition schwerwiegender Nebenwirkungen unten.

Was waren die Arten von Nebenwirkungen?

Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten Nebenwirkungen, von denen in der Studie berichtet wurde (von mindestens 20 % der Teilnehmer).

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu PRS-344/S095012 (bispezifischer Antikörper PD-L1x4-1BB) bei Patienten mit soliden Tumoren

	S095012 (von 45 Teilnehmern)
starke unerwünschte Reaktion des Körpers auf die intravenös verabreichte Behandlung (was zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit usw. führte)	14  (31 %)
Müdigkeit	12  (27 %)
Symptome, die nach der Medikamenteninfusion durch die Freisetzung einer großen Menge von entzündungsfördernden Stoffen, sogenannten Zytokinen, aus Zellen verursacht werden (was zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und/oder niedrigem Blutdruck usw. führte)	11  (24 %)
Anstieg des Leberenzymnamens AST	10  (22 %)
Anstieg des Leberenzymnamens ALT	9  (20 %)




 = Teilnehmer

Was waren die schwerwiegenden Nebenwirkungen?

Eine Nebenwirkung gilt als schwerwiegend, wenn:

- der Teilnehmer ins Krankenhaus eingewiesen werden muss,
- sie zu bleibenden Schäden oder zum Tod führt,
- das Leben des Teilnehmers gefährdet ist oder
- sie aus ärztlicher Sicht von medizinischer Bedeutung ist.

Die nachstehende Tabelle zeigt die schwerwiegenden Nebenwirkungen, von denen in der Studie von mindestens 5 % der Teilnehmer berichtet wurde.

	S095012 (von 45 Teilnehmern)
Symptome, die nach der Medikamenteninfusion durch die Freisetzung einer großen Menge von entzündungsfördernden Stoffen, sogenannten Zytokinen, aus Zellen verursacht werden (was zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und/oder niedrigem Blutdruck usw. führte)	7  (16 %)
starke unerwünschte Reaktion des Körpers auf die intravenös verabreichte Behandlung (was zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit usw. führte)	3  (7 %)
Leberschädigung, die vermutlich durch Medikamente verursacht wurde	3  (7 %)

 = Teilnehmer

In der Studie starb 1 (2 %) Teilnehmer aufgrund einer Erkrankung, bei der einige Immunzellen das Gewebe oder die Organe im Körper schädigten, und einer Lungenblutung. Von beiden wird angenommen, dass sie von S095012 verursacht wurden.

7

Was waren die Studienergebnisse?

Die Studie wurde früher als geplant beendet. Der Sponsor (das Unternehmen, das die Forschungsarbeit organisiert und finanziert hat) hat die Aufnahme neuer Teilnehmer in die Studie eingestellt, da S095012 mehr Risiken (hauptsächlich Leberschäden) als Nutzen hat.

In diesem Dokument werden nur die Ergebnisse für das Hauptziel der Studie präsentiert. Weitere Ergebnisse sind in anderen in Abschnitt 10 angegebenen Dokumenten verfügbar.

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu PRS-344/S095012 (bispezifischer Antikörper PD-L1x4-1BB) bei Patienten mit soliden Tumoren

Aufgrund des vorzeitigen Studienendes und der geringen Anzahl an Teilnehmern, die an der Studie teilgenommen haben, konnten die meisten Hauptziele der Studie nicht erreicht werden. Deshalb hatten die Forscher nicht genug Informationen zur Verfügung, um eine fundierte Schlussfolgerung zu ziehen.

Die Nebenwirkungen von S095012 werden in Abschnitt 6 dieser Zusammenfassung beschrieben.

8 Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Die Studie half Forschern, mehr Informationen über die Sicherheit von S095012 zu sammeln. Diese Studie half Forschern auch dabei, die Wirkung solcher Medikamente bei der Behandlung von soliden Tumoren besser zu verstehen.

Diese Zusammenfassung stellt nur die Hauptergebnisse dieser einen Studie dar. Andere Studien, in denen das gleiche Medikament untersucht wird, können zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen.

9 Gibt es Pläne für weitere Studien?

Es sind keine weiteren Studien zu S095012 geplant.

10 Weitere Informationen

Wie lauten die Identifikationsnummern der Studie?

- Prüfplancode: CL1-95012-001
- CTIS-Nummer: 2023-510046-25-00
- US-NCT-Nummer: NCT05159388

Wer hat die Studie durchgeführt?

Das Unternehmen, das die Forschungsarbeit organisiert und finanziert hat, der sogenannte „Sponsor“, ist das Institut de Recherches Internationales Servier mit Sitz in Gif-sur-Yvette, Frankreich.

Wie können Sie den Sponsor kontaktieren?

Kontaktieren Sie uns, den Sponsor, über die Servier-Website <https://servier.com/en/>.

Wo können Sie mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf diesen Websites:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- www.clinicaltrials.gov

Allgemeine Informationen zu klinischen Studien finden Sie auf <https://clinicaltrials.servier.com/>.