

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu Trifluridin/Tipiracil und Bevacizumab bei Patienten mit resistentem kolorektalem Karzinom (Darmkrebs), das gestreut hat (metastasiert)

Vollständiger wissenschaftlicher Titel: Eine offene, randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich von Trifluridin/Tipiracil in Kombination mit Bevacizumab mit einer Trifluridin/Tipiracil-Monotherapie bei Patienten mit refraktärem metastasiertem Kolorektalkarzinom (SUNLIGHT-Studie)

Wir danken allen Personen, 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.

Forscherinnen und Forscher benötigen viele Studien, um zu entscheiden, welche Medikamente am besten wirken und für Patientinnen und Patienten am sichersten sind. Damit die medizinische Wissenschaft voranschreitet, laufen weltweit viele Studien an Patientinnen und 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 einzelnen Studie ändern. Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, holen Sie sich bitte ärztlichen Rat.

Therapeutischer Bereich:
Onkologie

Krankheit:
Darmkrebs

Studienphase:
Phase III

Endgültige Version
02.02.2024

In 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 Teilnehmenden 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 Trifluridin/Tipiracil und Bevacizumab bei Patienten mit resistentem kolorektalem Karzinom (Darmkrebs), das gestreut hat (metastasiert)

1 Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Die Studie wurde durchgeführt, um die Wirksamkeit des Studienmedikaments Trifluridin/Tipiracil oder S95005 in Kombination mit einem anderen Medikament bei Patienten mit gestreutem Darmkrebs zu überprüfen. Darmkrebs ist eine Erkrankung des Dickdarms oder des Mastdarms. Gestreut bedeutet, dass sich der Krebs in andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat.

S95005 ist eine Kombination der beiden Medikamente Trifluridin und Tipiracil in einer Pille und wird zur Behandlung von Patienten mit gestreutem Darmkrebs eingesetzt, wenn Standardbehandlungen nicht mehr wirksam sind.

In dieser Studie wurde S95005 mit einem anderen auf dem Markt erhältlichen Medikament namens Bevacizumab verabreicht und mit der alleinigen Gabe von S95005 verglichen.

- S95005 ist ein Medikament, das das Wachstum von Krebszellen blockiert.
- Bevacizumab ist ein Medikament, das zum einen die Blutgefäße blockiert, die den Tumor versorgen, und zum anderen das Wachstum des Tumors verlangsamt.

Das Hauptziel der Studie war die Untersuchung, ob S95005 in Kombination mit Bevacizumab bei Teilnehmenden mit gestreutem Darmkrebs besser wirkte als die alleinige Gabe von S95005.

2 Wann und wo fand diese Studie statt?

Wann fand die Studie statt?

- Diese Studie begann im November 2020.
- Sie wurde im September 2023 abgeschlossen.

In dieser Zusammenfassung sind alle Daten enthalten, die während der Studie erfasst wurden.

- Eine erste Zusammenfassung wurde im April 2023 erstellt, während die Studie noch lief. Sie ist auf der Website von Servier mit Daten zu klinischen Studien abrufbar (clinicaltrials.servier.com).

Wo fand die Studie statt?

Die Studie fand in den folgenden Ländern statt:

Land	Anzahl der teilnehmenden Personen
Spanien	115
Russland	77
Brasilien	63
Ungarn	47
Italien	39
Polen	34
Frankreich	28
Ukraine	21
Dänemark	20
Vereinigte Staaten von Amerika	16
Österreich	15
Deutschland	10
Belgien	7

3 Wer hat an der Studie teilgenommen?

Welche teilnehmenden Personen wurden in die Studie aufgenommen?

Für eine Aufnahme in die Studie mussten Teilnehmende:

- 18 Jahre oder älter sein
- die Diagnose gestreuter Darmkrebs haben
- eine Resistenz gegenüber früheren Behandlungen für gestreuten Darmkrebs haben
- nicht für eine Operation infrage kommen

Wie viele Personen nahmen an der Studie teil?

Insgesamt nahmen 492 Personen an der Studie teil: 236 Frauen und 256 Männer.

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu Trifluridin/Tipiracil und Bevacizumab bei Patienten mit resistentem kolorektalem Karzinom (Darmkrebs), das gestreut hat (metastasiert)

Wie alt waren die teilnehmenden Patientinnen und Patienten?

Die Teilnehmenden waren durchschnittlich 62 Jahre alt. Die jüngste teilnehmende Person war 20 Jahre alt und die älteste 90.

4 Welche Behandlungen haben die Teilnehmenden erhalten?

Die Teilnehmenden nahmen die Medikamente in Zeiträumen ein, die als „Zyklen“ bezeichnet wurden. Sie erhielten eine der folgenden Behandlungen:

- S95005 und Bevacizumab:
Die Teilnehmenden erhielten S95005 zum Einnehmen über 28-tägige Zyklen: für 5 Tage 2-mal täglich in jeder der ersten beiden Wochen, dann keine Einnahme für die beiden verbleibenden Wochen. Außerdem erhielten sie Bevacizumab alle 2 Wochen über eine Vene.
- Nur S95005:
Die Teilnehmenden erhielten S95005 zum Einnehmen über 28-tägige Zyklen: für 5 Tage 2-mal täglich in jeder der ersten beiden Wochen, dann keine Einnahme für die beiden verbleibenden Wochen.

Diese 28-tägigen Zyklen wurden so lange wiederholt, wie der Krebs nicht fortschritt und wenn bei den Teilnehmenden keine zu schweren Nebenwirkungen auftraten. Zudem konnten die Teilnehmenden jederzeit entscheiden, die Behandlung abzubrechen.

5 Wie wurde die Studie durchgeführt?

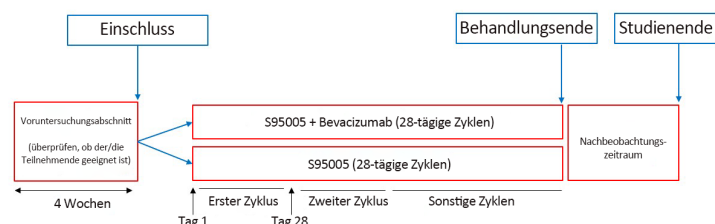
Die Studie wird als „randomisierte“ Studie bezeichnet. Das bedeutet, dass Teilnehmende einer der beiden Behandlungsgruppen nach dem Zufallsprinzip zugeteilt wurden.

Von den 492 Teilnehmenden an der Studie:

- nahmen 246 Teilnehmende S95005 zusammen mit Bevacizumab ein
- nahmen 246 Teilnehmende nur S95005 ein

Die Studie wird als „unverblindete“ oder „offene“ Studie bezeichnet. Das bedeutet, dass sowohl den Teilnehmenden als auch den Studienärztinnen bzw. Studienärzten bekannt war, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten.

Das Studiendesign ist in der Abbildung unten dargestellt.



Die Teilnehmenden suchten die Ärztinnen bzw. Ärzte regelmäßig auf. Während der Besuchstermine erfassten die Ärztinnen und Ärzte Informationen über die Gesundheit der Teilnehmenden.

6 Was waren die Nebenwirkungen?

In dieser Zusammenfassung werden die Nebenwirkungen vorgestellt, die während der gesamten Studie erfasst wurden.

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

In dieser Zusammenfassung werden die unerwünschten medizinischen Ereignisse beschrieben, die mutmaßlich durch S95005 und/oder Bevacizumab in der einen Gruppe und nur durch S95005 in der anderen verursacht wurden. Die Ergebnisse können in anderen Dokumenten im Zusammenhang mit der Studie unterschiedlich dargestellt werden.

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu Trifluridin/Tipiracil und Bevacizumab bei Patienten mit resistentem kolorektalem Karzinom (Darmkrebs), das gestreut hat (metastasiert)







Die nachstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Teilnehmenden, bei denen Nebenwirkungen auftraten.


	S95005 mit Bevacizumab (von 246 Teilnehmenden)	S95005 (von 246 Teilnehmenden)
Teilnehmende mit Nebenwirkung(en)	223 (91 %)	203 (83 %)
Teilnehmende mit schwerwiegender* Nebenwirkung(en)	15 (6 %)	22 (9 %)
Teilnehmende, die die Behandlung aufgrund von Nebenwirkung(en) abbrechen	7 (3 %)	6 (2 %)

*Siehe Definition schwerwiegender Nebenwirkungen unten

Was waren die Arten von Nebenwirkungen?

In der folgenden Tabelle sind die häufigsten Nebenwirkungen aufgelistet, die in der Studie berichtet wurden (von mehr als 20 % der Teilnehmenden in einer oder in beiden Gruppen).

	S95005 mit Bevacizumab (von 246 Teilnehmenden)	S95005 (von 246 Teilnehmenden)
Niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen namens Neutrophile	149  (61 %)	119  (48 %)
Übelkeit	84  (34 %)	52  (21 %)
Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen	65  (26 %)	64  (26 %)





 = Teilnehmende


Was waren die schwerwiegenden Nebenwirkungen?

Eine Nebenwirkung gilt als schwerwiegend, wenn:

- die teilnehmende Person stationär aufgenommen werden muss,
- sie zu bleibenden Schäden oder zum Tod führt,
- das Leben der Person gefährdet ist oder
- die Nebenwirkung aus ärztlicher Sicht von medizinischer Bedeutung ist.

In der folgenden Tabelle sind die schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgelistet, die von mehr als 1 % der Teilnehmenden in einer Gruppe oder beiden Gruppen berichtet wurden.

	S95005 mit Bevacizumab (von 246 Teilnehmenden)	S95005 (von 246 Teilnehmenden)
Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen	3  (1 %)	7  (3 %)
Niedrige Anzahl Neutrophilen mit Fieber	1  (unter 1 %)	6  (2 %)

 = Teilnehmende

In der Studie verstarb keiner der Teilnehmenden aufgrund eines unerwünschten Ereignisses, das mutmaßlich durch die Behandlungen verursacht wurde.

7 Was waren die Studienergebnisse?

Die Ergebnisse für das Hauptziel der Studie werden in der ersten Zusammenfassung vom April 2023 präsentiert. Diese erste Zusammenfassung ist auf der Website von Servier mit Daten zu klinischen Studien abrufbar (clinicaltrials.servier.com). Weitere Ergebnisse sind in anderen in Abschnitt 10 angegebenen Dokumenten verfügbar.

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Studie zu Trifluridin/Tipiracil und Bevacizumab bei Patienten mit resistentem kolorektalem Karzinom (Darmkrebs), das gestreut hat (metastasiert)

8 Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Mit den Ergebnissen dieser Studie wurde die Zulassung für den Einsatz von S95005 in Kombination mit Bevacizumab bei Patienten mit resistentem gestreutem Darmkrebs erwirkt.

9 Gibt es Pläne für weitere Studien?

Keine anderen Studien mit S95005 in Kombination mit Bevacizumab sind geplant.

10 Weitere Informationen

Wie lauten die Identifikationsnummern der Studie?

- Studienplancode: CL3-95005-007
- EudraCT-Nummer: 2020-001976-14
- US NCT-Nummer: NCT04737187

Wer hat die Studie durchgeführt?

Die Studie wurde von den Unternehmen Institut de Recherches Internationales Servier mit Sitz in Suresnes, Frankreich und Taiho Oncology Inc. mit Sitz in Princeton, New Jersey, USA organisiert und finanziert (die „Auftraggeber der Studie“).

Wie können Sie den Sponsor kontaktieren?

Kontaktieren Sie uns über die Websites von Servier oder Taiho unter:

- <https://servier.com/en/>
- <https://taihooncology.com/>

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>
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search
- www.clinicaltrials.gov

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