

ENGOT-OV65/KN-B96

FÜR PATIENTINNEN MIT PLATINRESISTENTEM REZIDIVIERTEM EIERSTOCKKREBS

ENGOT-OV65/KN-B96 ist eine randomisierte (zufällige Zuteilung in die Behandlungsarme), doppelblinde (weder Ärzt:innen, noch Patientinnen wissen, wer in welchen Behandlungsarm zugeteilt wurde) Phase-Drei-Studie (Arzneimittel wird an größerer Patientengruppe getestet) für Patientinnen mit platinresistentem, wiedergekehrtem Eierstockkrebs. Die Studie vergleicht Pembrolizumab plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab gegenüber Placebo plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab.

Was wird in dieser Studie untersucht?

Platinresistenter, rezidivierter Eierstockkrebs ist weiterhin ein Bereich mit ungedecktem therapeutischem Bedarf. Bisher verlängerte die Zugabe von Bevacizumab bei Patientinnen mit einer nicht-platin-basierten Chemotherapie das progressionsfreie Überleben erheblich. Leider ist der Anteil der Patientinnen, die diese Kombination erhalten können, aufgrund der Toxizität der Behandlung limitiert. In dieser Studie soll die Kombination von Pembrolizumab mit Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab im Vergleich zu Placebo plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Lebensqualität untersucht werden.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel der Studie ist eine nachweisliche Verbesserung durch die Gabe von Pembrolizumab. Die Studie soll das progressionsfreie Überleben (d.h. der Beginn der Behandlung im Rahmen der Studie bis zum weiteren Fortschreiten der Erkrankung), das Gesamtüberleben (OS), die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Toleranz gegenüber der Toxizität beurteilen und zwischen den unterschiedlichen Behandlungsarmen vergleichen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Patienten werden randomisiert 1:1 zentral zugeteilt (das heißt die Behandlungsarme sind gleich groß und die Chance ist 50:50 folgende Kombinationen zu erhalten):

- Arm 1: Pembrolizumab + Paclitaxel +/- Bevacizumab
- Arm 2: Placebo + Paclitaxel +/- Bevacizumab

Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?
An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen

- mit histologisch (durch Gewebeuntersuchung) bestätigter Diagnose von epitheliale (vom Drüsengewebe ausgehenden) Eierstockkrebs, Eileiterkrebs oder primärem Peritonealkrebs
- ein bis zwei vorherige Therapielinien für diese Krebsarten, davon eine platin-basiert
- radiografisch nachgewiesene Krankheitsprogression innerhalb weniger als 6 Monaten nach der letzten Dosis der platin-basierten Chemotherapie
- adäquate Organfunktion
- geeignet für Paclitaxel Chemotherapie

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Weitere Informationen können Sie über Ihre behandelnden Ärzt:innen und über <https://clinicaltrials.gov/erhalten>.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.



Zusammenfassung

