

Eine Studie, um zu untersuchen, wie Menschen mit Non-Hodgkin-Lymphom, das zurückgekehrt ist oder sich ausgebreitet hat, verschiedene Dosen BI 836826 vertragen

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zum Non-Hodgkin-Lymphom. Sie beschreibt, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind. Die Zusammenfassung wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst.

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu BI 836826 und der Behandlung von Krebs zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Wir untersuchten ein Medikament mit der Bezeichnung BI 836826 an Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphom. Ziel der Studie war es, die höchste BI 836826-Dosis zu ermitteln, die die Patienten vertragen konnten.



Warum war die Studie notwendig?

Wenn ein neues Medikament entwickelt wird, müssen Forscher mehr darüber erfahren, was die beste Dosis für Patienten ist. Ein Non-Hodgkin-Lymphom ist eine Form von Krebs. Manche Arten von Non-Hodgkin-Lymphomen können schwer zu behandeln sein. Selbst wenn die Behandlung wirkt, kann der Krebs nach einiger Zeit zurückkehren. Deshalb werden neue Behandlungen gebraucht. In dieser Studie sollte Erkenntnisse über die beste BI 836826-Dosis für Patienten gewonnen werden.



Welche Medikamente wurden untersucht?

BI 836826 wird für die Behandlung von Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphom oder mit chronischer lymphatischer Leukämie entwickelt. In dieser Studie wurde BI 836826 als Infusion in eine Vene verabreicht.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Erwachsene Patienten mit B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom, das nicht auf eine Behandlung angesprochen hatte oder das zurückgekehrt war, konnten an der Studie teilnehmen.

Insgesamt haben 48 Patienten an der Studie teilgenommen. Darunter waren 30 Männer und 18 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 66 Jahren. Der jüngste Patient war 25 und der älteste Patient 83 Jahre alt.

In dieser Zusammenfassung werden 2 Patientengruppen beschrieben. Eine Gruppe bestand aus 37 französischen und deutschen Patienten (europäische Gruppe), die in Frankreich und Deutschland behandelt wurden. Die andere Gruppe bestand aus 11 koreanischen Patienten, die in der Republik Korea (koreanische Gruppe) behandelt wurden.



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Wir wollten die höchste Dosis BI 836826 ermitteln, die von den Patienten vertragen wurde. Diese Dosis wird als die maximal verträgliche Dosis bezeichnet. Um die maximal verträgliche Dosis zu ermitteln, untersuchten wir, wie viele Patienten ähnliche schwerwiegende gesundheitliche Beschwerden hatten, die durch die Behandlung verursacht worden sein könnten. Diese Beschwerden werden als dosislimitierende Toxizitäten bezeichnet.

Alle Patienten erhielten BI 836826, aber sie erhielten verschiedene Dosen. Die ersten Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, erhielten eine niedrige Dosis. Patienten, die später in die Studie eintraten, erhielten eine höhere Dosis. Die Dosen lagen zwischen 1 Milligramm (mg) und 200 mg.

In den ersten 4 Wochen der Studie erhielten die Patienten eine Dosis BI 836826 pro Woche. Auf diese 4-wöchige Phase folgten 27 behandlungsfreie Tage. Wenn ein Patient BI 836826 gut vertragen konnte, konnte dieser Behandlungszyklus noch 2 Mal wiederholt werden.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Patienten.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Bei 4 der 37 europäischen Patienten (11 %) traten dosislimitierende Toxizitäten auf. Die maximal verträgliche Dosis für die europäischen Patienten lag bei 100 mg BI 836826 einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen.

Von den koreanischen Patienten wurde diese Dosis nicht vertragen.

Bei 4 (36 %) der 11 koreanischen Patienten traten dosislimitierende Toxizitäten auf. Die Studie endete, bevor die maximal verträgliche Dosis für die koreanischen Patienten ermittelt wurde.



Traten unerwünschte Effekte auf?

Unerwünschte Effekte sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 35 von 37 Patienten (95 %) in der europäischen Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der koreanischen Gruppe traten bei allen Patienten (100 %) unerwünschte Effekte auf.

In der folgenden Tabelle finden Sie die häufigsten unerwünschten Effekte, die in beiden Gruppen beobachtet wurden.

	Europäische Patienten (37 Patienten)	Koreanische Patienten (11 Patienten)
Verminderte Anzahl der Neutrophilen, die zu den weißen Blutkörperchen gehören	21 Patienten (57 %)	8 Patienten (73 %)
Verminderte Anzahl der Leukozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören	21 Patienten (57 %)	0 Patienten
Fieber sowie eine verminderte Anzahl der Neutrophilen	0 Patienten	6 Patienten (55 %)
Verminderte Anzahl der Blutplättchen, die eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielen	15 Patienten (41 %)	5 Patienten (46 %)
Infusionsbedingte Reaktion	15 Patienten (41 %)	3 Patienten (27 %)
Schüttelfrost	13 Patienten (35 %)	3 Patienten (27 %)

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten oder lebensbedrohlich waren. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 4 Patienten (11 %) in der europäischen Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der koreanischen Gruppe traten bei 6 Patienten (55 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Wenn wir zusätzliche Studien zu BI 836826 durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im folgenden Abschnitt aufgeführt sind. Sie können BI 836826 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.



Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer **BI 1270.2**.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer **2010-024456-29**.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer **NCT01403948**.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: 'A Phase I, open-label, dose-escalation trial with BI 836826 in patients with relapsed or refractory non-Hodgkin lymphoma of B cell origin'.

Die Studie begann im Januar 2012 und endete im Februar 2018.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter