

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit von PDR001 und/oder MBG453 bei Verabreichung mit oder ohne andere Medikamente bei Menschen mit bestimmten Blutkrebserkrankungen

Vielen Dank!

Wir möchten uns bei allen Teilnehmenden bedanken, die an der klinischen Studie zu Blutkrebserkrankungen, einschließlich bestimmter Arten der **akuten myeloischen Leukämie (AML)**, des **myelodysplastischen Syndroms (MDS)** und der **chronischen myelomonozytären Leukämie (CMML)**, teilgenommen haben. Alle Teilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Studienmedikamente **PDR001**, auch **Spartalizumab** genannt, und **MBG453**, auch **Sabatolimab** genannt, bei Verabreichung mit oder ohne andere Medikamente gewonnen werden konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Teilnehmenden und anderen Interessierten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen. Wir möchten den Teilnehmenden damit zeigen, welchen wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

Studiencode: CPDR001X2105

Novartis-Studienmedikament: **PDR001**, auch Spartalizumab genannt, und **MBG453**, auch Sabatolimab genannt

Sponsor: Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den*die Studienarzt*in oder die Mitarbeitenden am Studienzentrum.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Was war der vorrangige Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten Erkenntnisse über die Sicherheit von **MBG453** und **PDR001** bei Verabreichung zusammen und in Kombination mit anderen Medikamenten bei Menschen mit bestimmten Blutkreberkrankungen gewonnen werden. Darüber hinaus sollte die Sicherheit der Verabreichung von **MBG453** allein untersucht werden. Außerdem sollten die höchsten Dosen von **PDR001** und/oder **MBG453** ermittelt werden, die den Teilnehmenden zusammen mit oder ohne andere Medikamente sicher verabreicht werden konnten.



Die Teilnehmenden hatten folgende **Blutkreberkrankungen**:

- **Akute myeloische Leukämie (AML)**: Eine schnell fortschreitende Kreberkrankung, die von den blutbildenden Zellen im Knochenmark ausgeht; meist von den Zellen, die weiße Blutkörperchen bilden. Das Knochenmark ist das Gewebe im Inneren der Knochen. Hier werden die Blutzellen gebildet. Die Krebszellen vermehren sich und verlangsamen die Bildung gesunder Blutzellen.
- **Myelodysplastisches Syndrom (MDS)**: Eine Gruppe von Blutkreberkrankungen, die durch Probleme bei der Bildung von Blutzellen verursacht werden. Die gebildeten Blutzellen sind unreif und nicht voll funktionsfähig. Bei Menschen mit bestimmten Arten des MDS ist das Risiko für eine AML erhöht.
- **Chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML)**: Eine Krebsart, die von den blutbildenden Zellen ausgeht und zu einer krankhaften Vermehrung einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen, den sogenannten Monozyten, führt.



PDR001, auch Spartalizumab genannt, ist ein Studienmedikament, welches das Immunsystem bei der Krebsbekämpfung unterstützen soll, indem es das Protein PD-1 blockiert. PD-1 kann verhindern, dass das Immunsystem Krebszellen abtötet.



MBG453, auch Sabatolimab genannt, ist ein Studienmedikament, welches das Immunsystem bei der Krebsbekämpfung unterstützen soll, indem es das Protein TIM-3 blockiert. TIM-3 kann die Aktivität des Immunsystems herabsetzen und verhindert dadurch, dass das Immunsystem Krebszellen abtötet.



Decitabin ist ein Medikament, das in bestimmten Ländern wie den USA und in Europa für die alleinige Anwendung zur Behandlung von AML, MDS und CMML zugelassen ist. In dieser Studie wurde es in Kombination mit **PDR001** und/oder **MBG453** verabreicht.



Azacitidin ist ein Medikament, das in bestimmten Ländern wie den USA und in Europa für die alleinige Anwendung zur Behandlung von AML und MDS zugelassen ist. In dieser Studie wurde es in Kombination mit **MBG453** verabreicht.



Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden wesentlichen Fragen beantwortet werden:

- Welche waren die höchsten Dosen von PDR001 und/oder MBG453, die den Teilnehmenden zusammen mit oder ohne andere Medikamente sicher verabreicht werden konnten?
- Welche medizinischen Probleme (auch unerwünschte Ereignisse genannt) traten während der Studie auf?

↳ Ein **unerwünschtes Ereignis** ist ein ungewolltes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt. Unerwünschte Ereignisse **können** durch das untersuchte Medikament verursacht sein **oder auch nicht**.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Juli 2017 und endete im September 2023. Die Teilnehmenden konnten für bis zu 5 Jahre an dieser Studie teilnehmen.

Wer nahm an dieser Studie teil?



In diese Studie wurden 241 Teilnehmende mit AML, MDS oder CMML aufgenommen – 146 Männer und 95 Frauen. Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden lag bei 69 Jahren.

Die Anzahl der Teilnehmenden ist unten nach ethnischer Zugehörigkeit aufgeführt.

Ethnische Zugehörigkeit

8

Asiatische
Herkunft

4

Schwarze

203

Weißer

23

Nicht erhoben

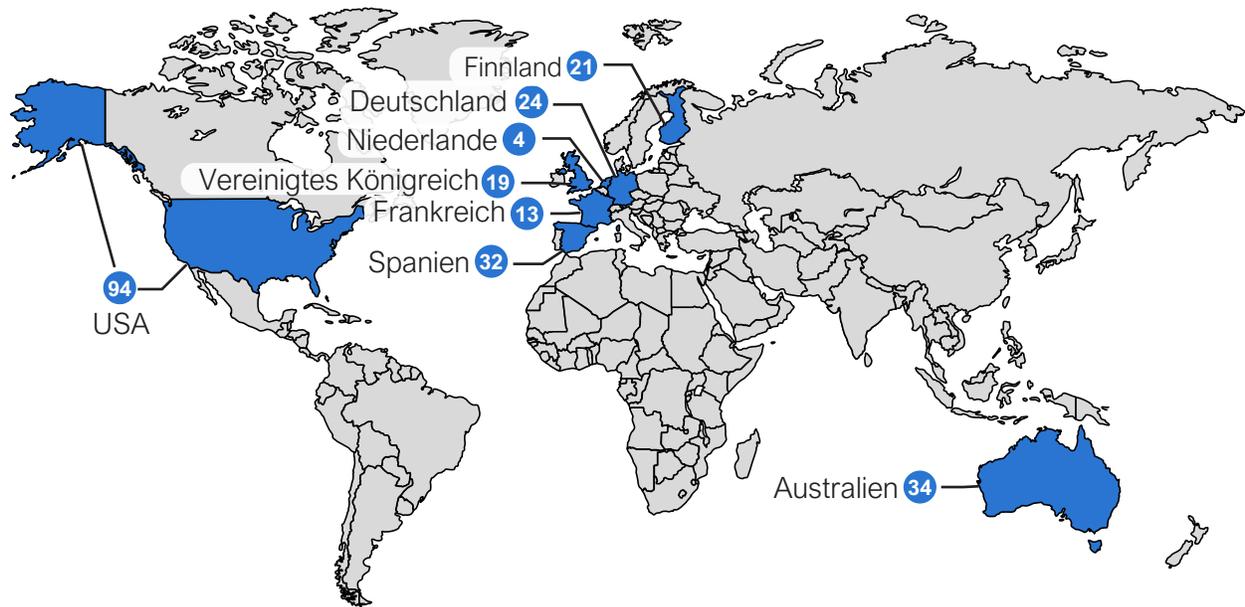
3

Andere

Die Teilnehmenden konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

- Sie hatten eine **AML**, die:
 - **rezidiert** oder **refraktär** war: Das bedeutet, dass der Krebs nach einer Behandlung erneut aufgetreten war oder dass zugelassene Behandlungen nicht gewirkt hatten und die Krebserkrankung nicht verringern oder ihr Fortschreiten nicht stoppen konnten
 - **neu diagnostiziert** war: Das bedeutet, dass der*die Teilnehmende noch keine Behandlung erhalten hatte
- Sie hatten ein **MDS** mit **intermediärem, hohem oder sehr hohem Risiko**: Das bedeutet, dass das MDS ohne Behandlung schneller fortschreitet oder sich schneller zu einer AML entwickelt
- Sie hatten eine **CMML**
- Sie hatten keinen Krebs im Gehirn oder Rückenmark
- Sie hatten keine andere Art von Blutkrebs

An dieser Studie nahmen 241 Patient*innen aus 8 Ländern teil. Die folgende Landkarte zeigt, wie viele Personen im jeweiligen Land teilnahmen.



Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

Die Studienbehandlungen wurden in Zyklen verabreicht. Ein **Zyklus** ist ein Behandlungszeitraum, der sich wiederholt. In dieser Studie dauerte ein Zyklus 4 Wochen. Im Rahmen dieser Studie wurden die folgenden Behandlungen verabreicht:

-  **PDR001**, 400 Milligramm (mg), verabreicht einmal in jedem Zyklus (alle 4 Wochen) als intravenöse (i. v.) Infusion, d. h. mit einer Nadel in eine Vene.
-  **MBG453**, 80, 160, 240, 400, 800 oder 1.200 mg, verabreicht 1- oder 2-mal in jedem Zyklus (alle 2 oder 4 Wochen) als i. v. Infusion.
-  **Decitabin**, 20 Milligramm pro Quadratmeter (mg/m²) **Körperoberfläche (KOF)** gemäß Fachinformation. Die Dosis wurde für alle Teilnehmenden jeweils anhand ihrer KOF berechnet und 5-mal in jedem Zyklus als i. v. Infusion verabreicht.
-  **Azacitidin**, 75 mg/m² KOF gemäß Fachinformation. Die Dosis wurde für alle Teilnehmenden jeweils anhand ihrer KOF berechnet und 7-mal in jedem Zyklus als i. v. Infusion oder als Injektion unter die Haut verabreicht.

Die Studienärzt*innen konnten die Dosis jeder der Studienbehandlungen bei Bedarf reduzieren.

Alle Teilnehmenden erhielten die Studienbehandlung, bis sich ihre Krebserkrankung verschlechterte, bis sie die Behandlung nicht länger vertragen konnten oder bis sie selbst oder der*die Studienärzt*in entschieden, die Behandlung zu beenden.

In dieser Studie war sowohl den Teilnehmenden als auch dem Studienteam bekannt, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten.

Was ist die Körperoberfläche?

Die **Körperoberfläche (KOF)** ist die äußere Oberfläche des Körpers, die von Haut bedeckt ist. Diese wird anhand der Körpergröße und des Körpergewichts berechnet. Ärzt*innen verwenden die KOF, um sicherzugehen, dass eine Person die korrekte Dosis für ihre Körpermaße erhält.

Wie war der Ablauf der Studie?

Vor der Behandlung Etwa 1 Monat



Das Studienpersonal stellte sicher, dass die Patient*innen an der Studie teilnehmen konnten.

Während der Behandlung Bis zu etwa 4 Jahre



An dieser Studie nahmen 241 Personen teil, aber 9 Teilnehmende erhielten nur **Decitabin** oder **Azacitidin**.



232 Teilnehmende mit AML, MDS oder CMML erhielten in einer dieser Gruppen ihre Behandlung in 4-wöchigen Zyklen:

	AML 124 Teilnehmende	MDS 93 Teilnehmende	CMML 15 Teilnehmende
Gruppe 1 400 mg PDR001 und Decitabin	13 Teilnehmende	3 Teilnehmende	0 Teilnehmende
Gruppe 2 240, 400, oder 800 mg MBG453 und Decitabin	51 Teilnehmende	26 Teilnehmende	5 Teilnehmende
Gruppe 3 160, 240, oder 400 mg MBG453 , 400 mg PDR001 und Decitabin	12 Teilnehmende	6 Teilnehmende	0 Teilnehmende
Gruppe 4 400 oder 1.200 mg MBG453	16 Teilnehmende	10 Teilnehmende	0 Teilnehmende
Gruppe 5 80 oder 240 mg MBG453 und 400 mg PDR001	6 Teilnehmende	5 Teilnehmende	0 Teilnehmende
Gruppe 6 240, 400 oder 800 mg MBG453 und Azacitidin	26 Teilnehmende	43 Teilnehmende	10 Teilnehmende

In den Gruppen 2 bis 6 erhielten die ersten Teilnehmenden die niedrigste Dosis **MBG453**. Wenn es während der ersten 8 Behandlungswochen keine Sicherheitsbedenken gab, erhielten die nächsten Teilnehmenden eine höhere Dosis. Dies wurde fortgesetzt, bis die höchste Dosis **MBG453**, die den Teilnehmenden allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten sicher verabreicht werden konnte, ermittelt wurde.

Nach der Behandlung Bis zum Ende der Studie



Die Teilnehmenden kamen in das Studienzentrum oder führten ein Telefongespräch mit dem Studienpersonal, um ihren Gesundheitszustand untersuchen zu lassen, entweder:

- 30 Tage nach ihrer letzten Dosis **Azacitidin** oder **Decitabin**
- 150 Tage nach ihrer letzten Dosis **PDR001** oder **MBG453**



Wenn sich die Krebserkrankung eines*einer Teilnehmenden während der Studienbehandlung nicht verschlechterte, fanden alle 2 Monate Nachbeobachtungstermine oder Telefongespräche mit dem Studienpersonal zur Kontrolle ihrer Krebserkrankung statt, bis sich ihre Krebserkrankung verschlechterte oder die Studie beendet war.

Während der Studie wurde der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmenden regelmäßig überprüft.

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Welche waren die höchsten Dosen von **PDR001** und/oder **MBG453**, die den Teilnehmenden zusammen mit oder ohne andere Medikamente sicher verabreicht werden konnten?



Es wurde festgestellt, dass alle Dosen von **MBG453** bei Verabreichung mit oder ohne **PDR001** und andere Medikamente für die Studienteilnehmenden sicher waren. Darüber hinaus wurde eine empfohlene Dosis von **MBG453** 400 mg alle 2 Wochen oder **MBG453** 800 mg alle 4 Wochen zur Verwendung in zukünftigen Studien zusammen mit anderen Medikamenten ermittelt.

Um diese Frage zu beantworten, wurde dokumentiert und nachverfolgt, wie viele der Teilnehmenden mit den jeweiligen Arten von Blutkrebs:

- **dosislimitierende Toxizitäten (DLT)** hatten. Dies sind gesundheitliche Probleme, die bei einer weiteren Dosiserhöhung mit einem Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen verbunden sind. DLT werden nicht mit der Krebserkrankung in Verbindung gebracht, sondern als möglicherweise mit der Studienbehandlung zusammenhängend. Die Studienärzt*innen dokumentierten die auftretenden DLT:
 - während des ersten Behandlungszyklus für Teilnehmende in Gruppe 4 (**MBG453** allein)
 - während der ersten 2 Behandlungszyklen für Teilnehmende in den Gruppen 1, 2, 3, 5 und 6

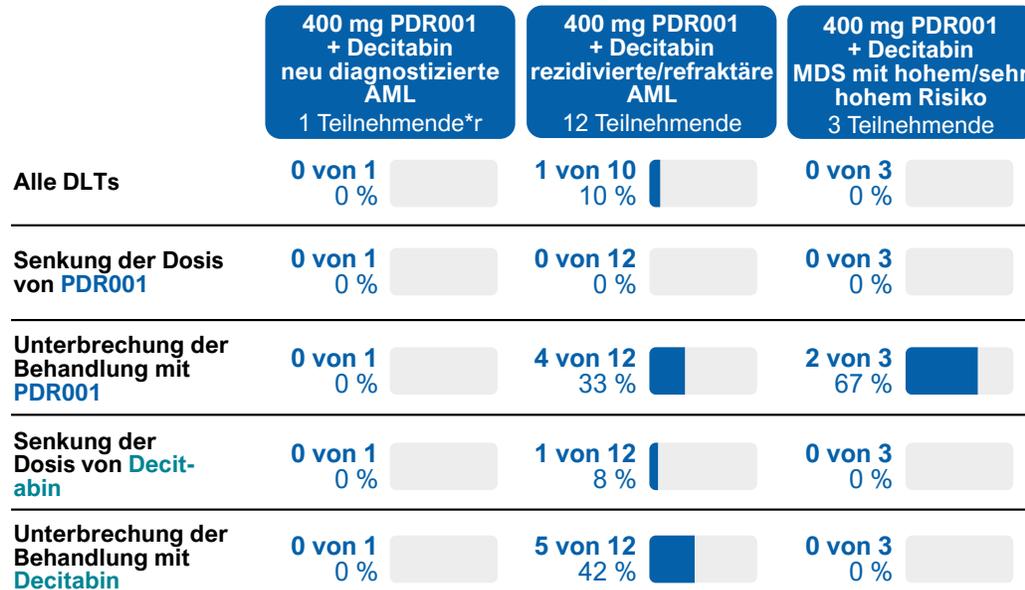
Teilnehmende, welche die oben genannte Anzahl an Behandlungszyklen nicht abschlossen, wurden in die DLT-Ergebnisse in den Tabellen auf den nächsten Seiten nicht einbezogen.

- **eine Studienbehandlung unterbrechen mussten**; das bedeutet, dass die Teilnehmenden eine Behandlung für einen gewissen Zeitraum nicht erhielten und dann erneut damit begannen. Dies wird als Dosisunterbrechung bezeichnet.
- **die Dosis einer Studienbehandlung reduzieren mussten**; das bedeutet, dass die Teilnehmenden eine geringere Menge erhielten oder dass die Behandlung weniger häufig verabreicht wurde. Dies wird als Dosisreduktion bezeichnet.

Wie viele Teilnehmende hatten eine DLT, unterbrachen die Behandlung oder mussten die Dosis senken?

Gruppe 1: PDR001 400 mg alle 4 Wochen plus Decitabin

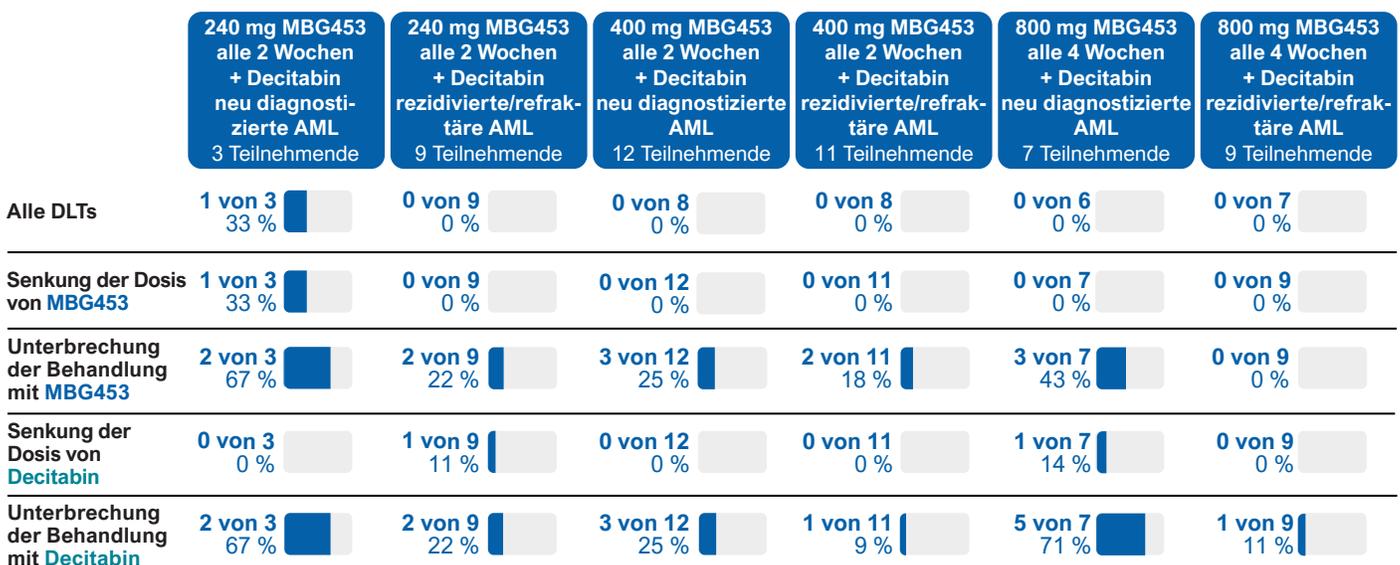
Teilnehmende mit AML oder MDS



Bei 1 Teilnehmenden mit AML in Gruppe 1 trat eine DLT in Form einer **schweren Entzündung (Schwellung) im Rückenmark (Myelitis)** auf.

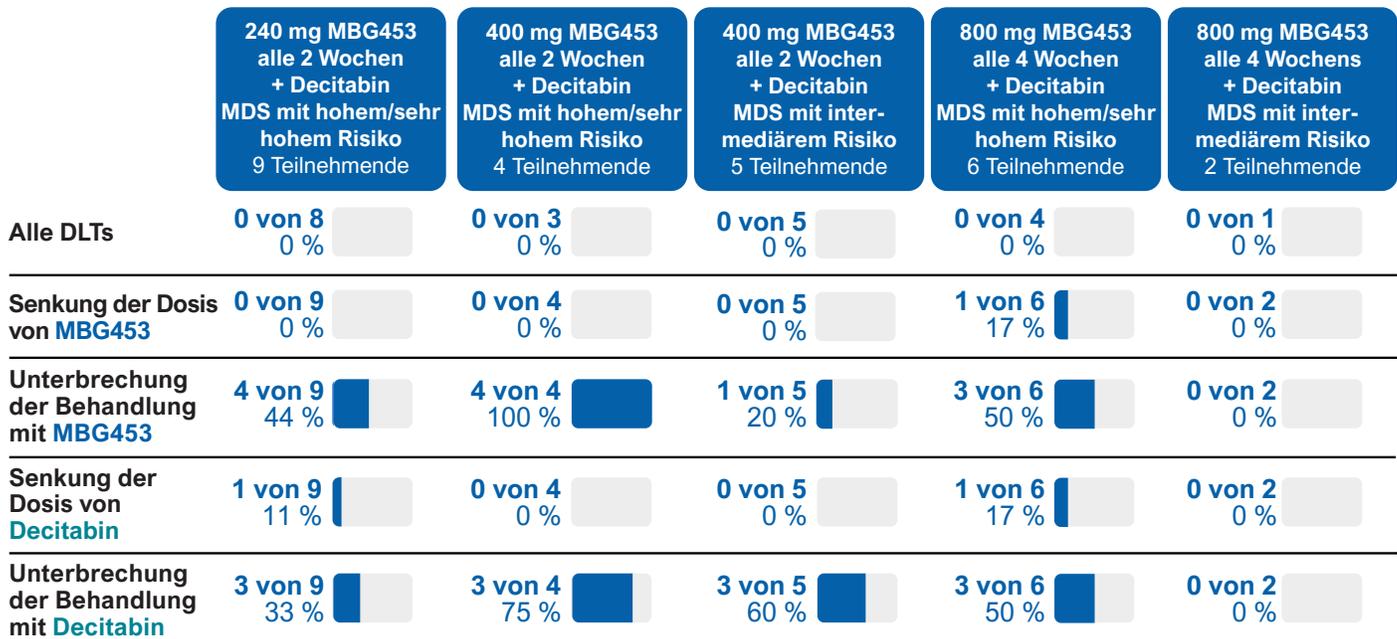
Gruppe 2: MBG453 240 oder 400 mg alle 2 Wochen oder MBG453 800 mg alle 4 Wochen plus Decitabin

Teilnehmende mit AML

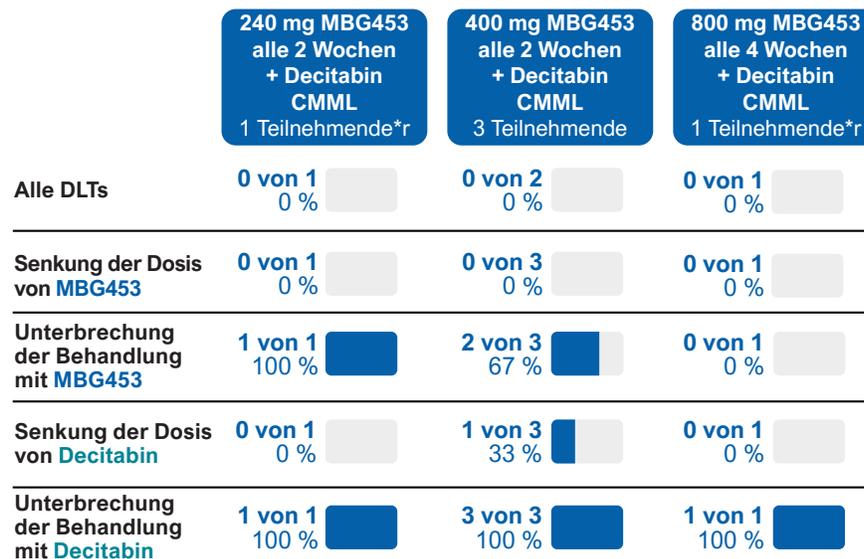


Bei 1 Teilnehmenden mit AML in Gruppe 2 trat eine DLT in Form einer **schweren Entzündung (Schwellung) in der Leber (Hepatitis)** auf.

Teilnehmende mit MDS



Teilnehmende mit CMML



Gruppe 3: MBG453 160, 240 oder 400 mg alle 2 Wochen plus PDR001 400 mg plus Decitabin

Teilnehmende mit AML

	160 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin rezidierte/refraktäre AML 3 Teilnehmende	240 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin neu diagnostizierte AML 2 Teilnehmende	240 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin rezidierte/refraktäre AML 2 Teilnehmende	400 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin neu diagnostizierte AML 2 Teilnehmende	400 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin rezidierte/refraktäre AML 3 Teilnehmende
Alle DLTs	1 von 2 50%	0 von 1 0%	0 von 1 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%
Senkung der Dosis von MBG453	0 von 3 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	0 von 3 0%
Unterbrechung der Behandlung mit MBG453	0 von 3 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	2 von 2 100%	2 von 3 67%
Senkung der Dosis von PDR001	0 von 3 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	0 von 3 0%
Unterbrechung der Behandlung mit PDR001	1 von 3 33%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	1 von 2 50%	2 von 3 67%
Senkung der Dosis von Decitabin	0 von 3 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	0 von 2 0%	0 von 3 0%
Unterbrechung der Behandlung mit Decitabin	1 von 3 33%	0 von 2 0%	1 von 2 50%	2 von 2 100%	2 von 3 67%

Bei 1 Teilnehmenden mit AML in Gruppe 3 trat eine DLT in Form einer **schweren Entzündung (Schwellung) im Bereich der Nieren** (tubulointerstitielle Nephritis) auf.

Teilnehmende mit MDS

	160 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin MDS mit hohem/sehr hohem Risiko 3 Teilnehmende	240 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin MDS mit hohem/sehr hohem Risiko 2 Teilnehmende	400 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 + Decitabin MDS mit hohem/sehr hohem Risiko 1 Teilnehmende*r
Alle DLTs	0 von 3 0 %	0 von 2 0 %	1 von 1 100 %
Senkung der Dosis von MBG453	0 von 3 0 %	0 von 2 0 %	0 von 1 0 %
Unterbrechung der Behandlung mit MBG453	1 von 3 33 %	1 von 2 50 %	1 von 1 100 %
Senkung der Dosis von PDR001	0 von 3 0 %	0 von 2 0 %	0 von 1 0 %
Unterbrechung der Behandlung mit PDR001	1 von 3 33 %	1 von 2 50 %	0 von 1 0 %
Senkung der Dosis von Decitabin	0 von 3 0 %	0 von 2 0 %	1 von 1 100 %
Unterbrechung der Behandlung mit Decitabin	1 von 3 33 %	1 von 2 50 %	1 von 1 100 %

Bei 1 Teilnehmenden mit MDS in Gruppe 3 trat eine DLT in Form einer **schweren Entzündung (Schwellung) im Auge (Uveitis)** auf.

Gruppe 4: MBG453 400 oder 1.200 mg alle 2 Wochen

Teilnehmende mit AML und MDS

	400 mg MBG453 alle 2 Wochen rezidierte/refraktäre AML 10 Teilnehmende	1.200 mg MBG453 alle 2 Wochen rezidierte/refraktäre AML 6 Teilnehmende	400 mg MBG453 alle 2 Wochen MDS mit hohem/sehr hohem Risiko 3 Teilnehmende	1.200 mg MBG453 alle 2 Wochen MDS mit hohem/sehr hohem Risiko 5 Teilnehmende	1.200 mg MBG453 alle 2 Wochen MDS mit inter- mediärem Risiko 2 Teilnehmende
Alle DLTs	0 von 7 0 %	0 von 6 0 %	0 von 3 0 %	0 von 5 0 %	0 von 2 0 %
Senkung der Dosis von MBG453	0 von 10 0 %	0 von 6 0 %	0 von 3 0 %	0 von 5 0 %	0 von 2 0 %
Unterbrechung der Behandlung mit MBG453	2 von 10 20 %	0 von 6 0 %	0 von 3 0 %	0 von 5 0 %	0 von 2 0 %

Gruppe 5: MBG453 80 oder 240 mg alle 2 Wochen plus PDR001 400 mg

Teilnehmende mit AML und MDS

	80 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 rezidierte/refraktäre AML 1 Teilnehmende*r	240 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 rezidierte/refraktäre AML 5 Teilnehmende	240 mg MBG453 alle 2 Wochen + 400 mg PDR001 MDS mit hohem/sehr hohem Risiko 5 Teilnehmende
Alle DLTs	0 von 0	1 von 3 33 %	0 von 5 0 %
Senkung der Dosis von MBG453	0 von 1 0 %	0 von 5 0 %	0 von 5 0 %
Unterbrechung der Behandlung mit MBG453	0 von 1 0 %	1 von 5 20 %	1 von 5 20 %
Senkung der Dosis von PDR001	0 von 1 0 %	0 von 5 0 %	0 von 5 0 %
Unterbrechung der Behandlung mit PDR001	0 von 1 0 %	1 von 5 20 %	1 von 5 20 %

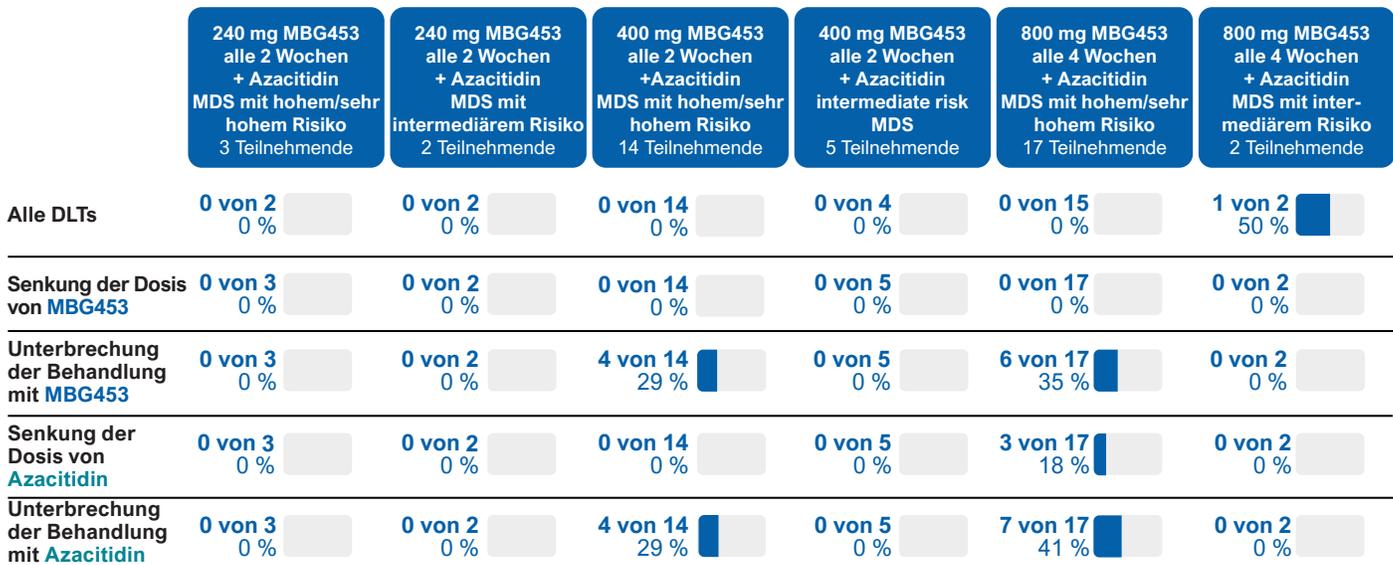
Bei 1 Teilnehmenden mit AML in Gruppe 5 trat eine DLT in Form einer **schweren Entzündung (Schwellung) im Gehirn** (Enzephalitis) auf.

Gruppe 6: MBG453 240 oder 400 mg alle 2 Wochen oder 800 mg alle 4 Wochen plus Azacitidin

Teilnehmende mit AML

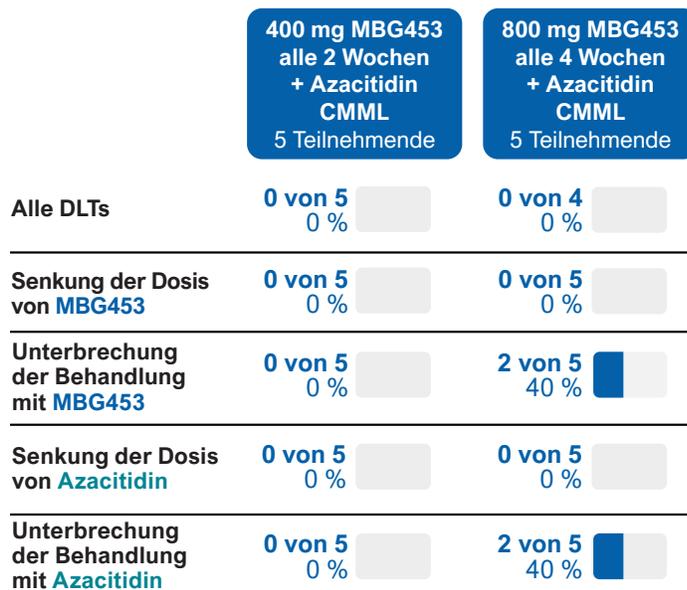
	240 mg MBG453 alle 2 Wochen + Azacitidin neu diagnostizierte AML 6 Teilnehmende	400 mg MBG453 alle 2 Wochen + Azacitidin neu diagnostizierte AML 14 Teilnehmende	800 mg MBG453 alle 4 Wochen + Azacitidin neu diagnostizierte AML 6 Teilnehmende
Alle DLTs	0 von 6 0 %	0 von 10 0 %	0 von 4 0 %
Senkung der Dosis von MBG453	1 von 6 17 %	0 von 14 0 %	0 von 6 0 %
Unterbrechung der Behandlung mit MBG453	4 von 6 67 %	5 von 14 36 %	1 von 6 17 %
Senkung der Dosis von Azacitidin	0 von 6 0 %	1 von 14 7 %	1 von 6 17 %
Unterbrechung der Behandlung mit Azacitidin	3 von 6 50 %	7 von 14 50 %	4 von 6 67 %

Teilnehmende mit MDS



Bei 1 Teilnehmenden mit MDS in Gruppe 6 trat eine DLT in Form eines **Sweet-Syndroms** (akute febrile neutrophile Dermatose) auf.

Teilnehmende mit CMML



Welche medizinischen Probleme (auch unerwünschte Ereignisse genannt) traten während der Studie auf?

Während einer Studie werden alle als **unerwünschte Ereignisse** bezeichneten medizinischen Probleme dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese durch das untersuchte Medikament verursacht sein können oder nicht.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die in dem Zeitraum auftraten vom Behandlungsbeginn bis:

- 30 Tage nach ihrer letzten Dosis **Azacitidin** oder **Decitabin**
- 150 Tage nach ihrer letzten Dosis **PDR001** oder **MBG453**

Ein unerwünschtes Ereignis:

- ist jedes **Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des*der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können** durch das untersuchte Medikament verursacht sein **oder auch nicht**.

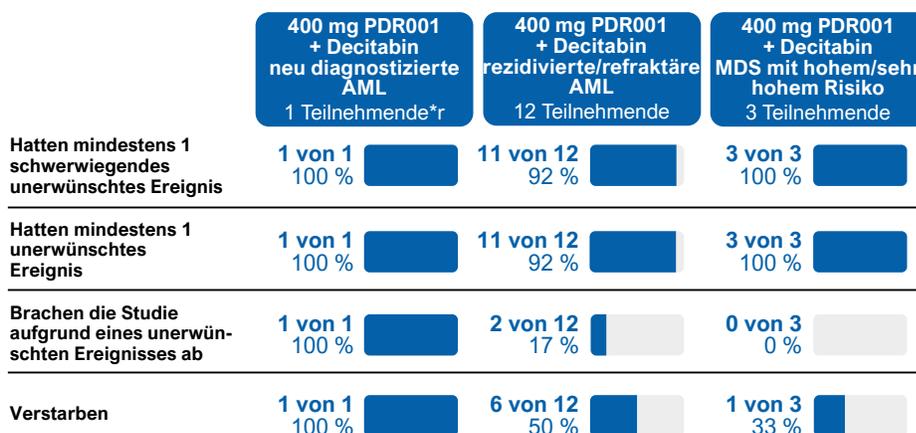


Bei fast allen 241 Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf. Bei 170 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. 104 Teilnehmende verstarben. 11 Teilnehmende brachen die Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab. Im Rahmen dieser Studie wurden keine unerwarteten Sicherheitsbedenken in Bezug auf **PDR001** oder **MBG453** bei Verabreichung mit oder ohne andere Medikamente festgestellt.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

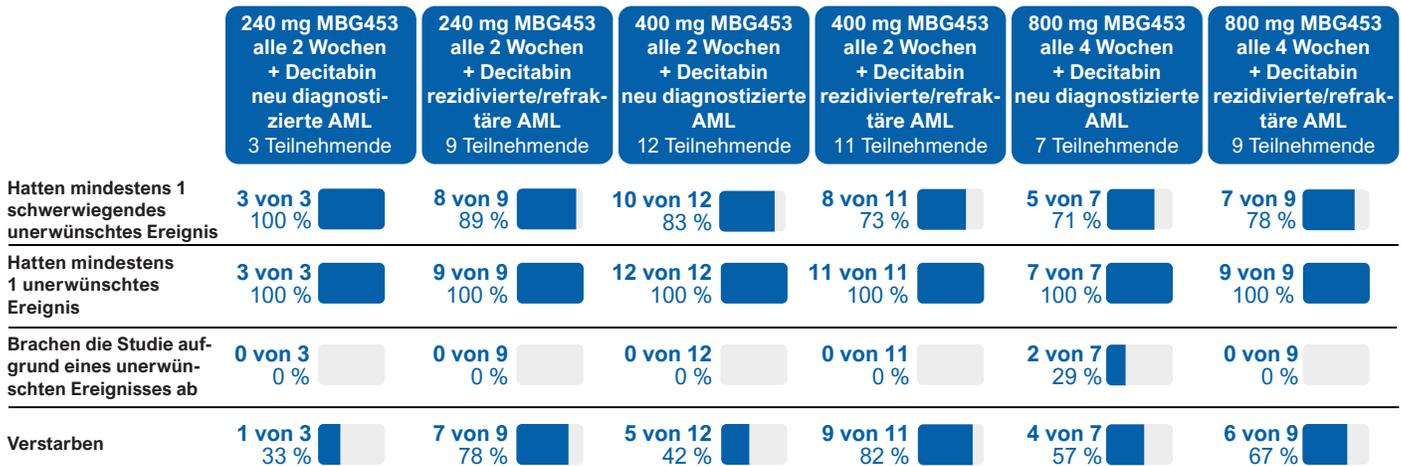
Gruppe 1: **PDR001** 400 mg und **Decitabin**

Teilnehmende mit AML und MDS

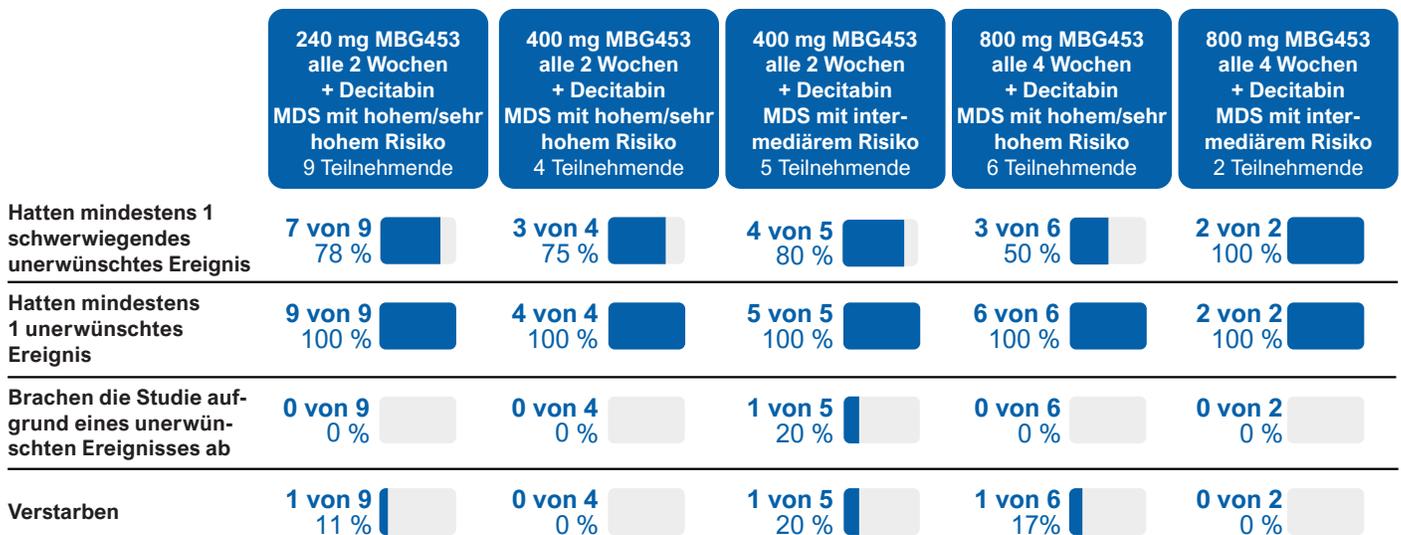


Gruppe 2: MBG453 240 oder 400 mg alle 2 Wochen oder 800 mg alle 4 Wochen plus Decitabin

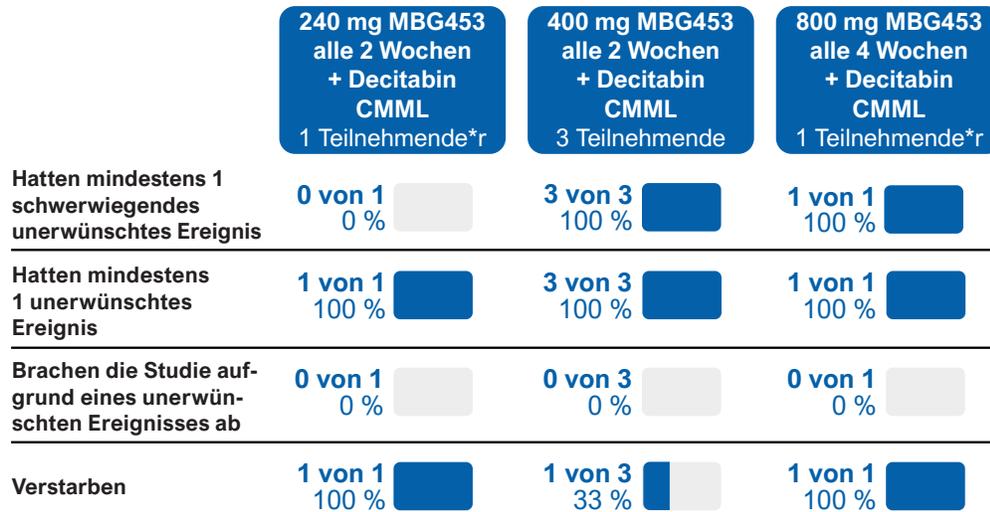
Teilnehmende mit AML



Teilnehmende mit MDS

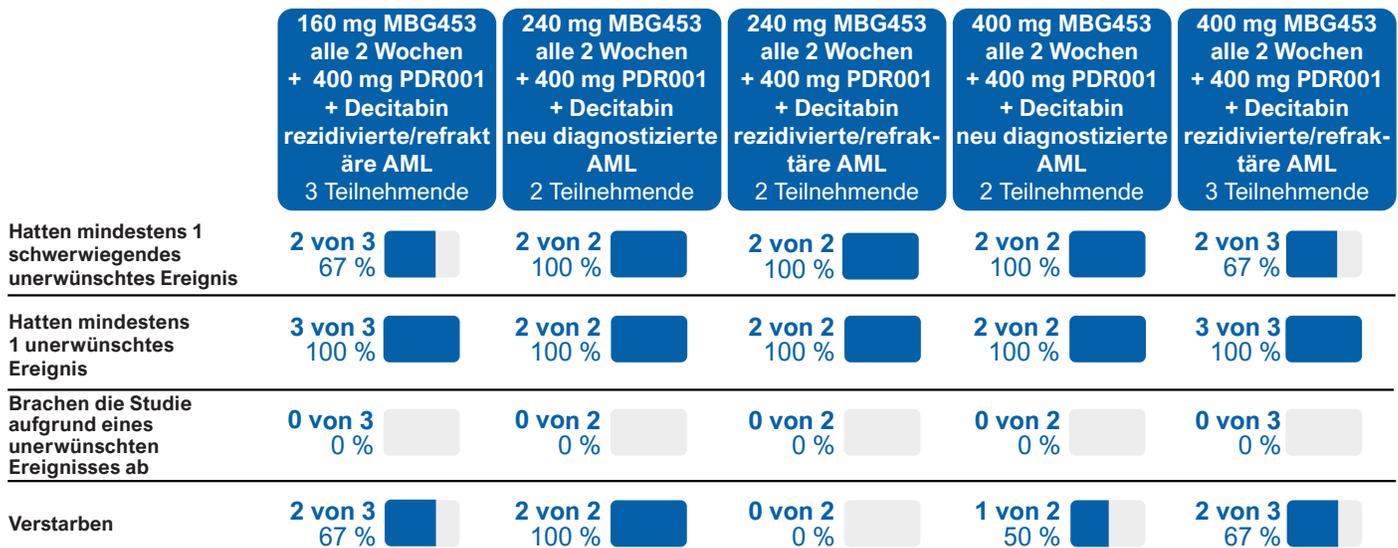


Teilnehmende mit CMML

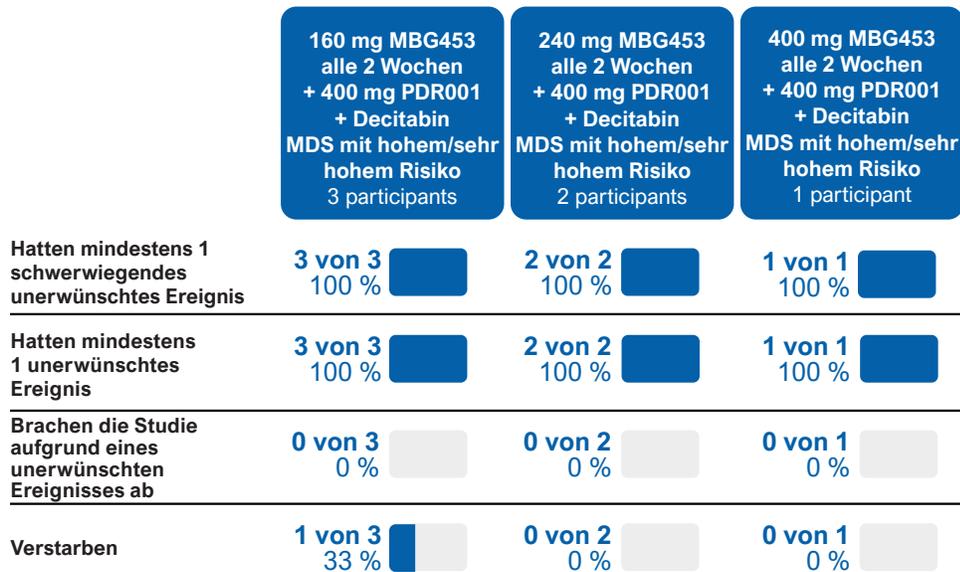


Gruppe 3: MBG453 160, 240 oder 400 mg alle 2 Wochen plus PDR001 400 mg plus Decitabin

Teilnehmende mit AML

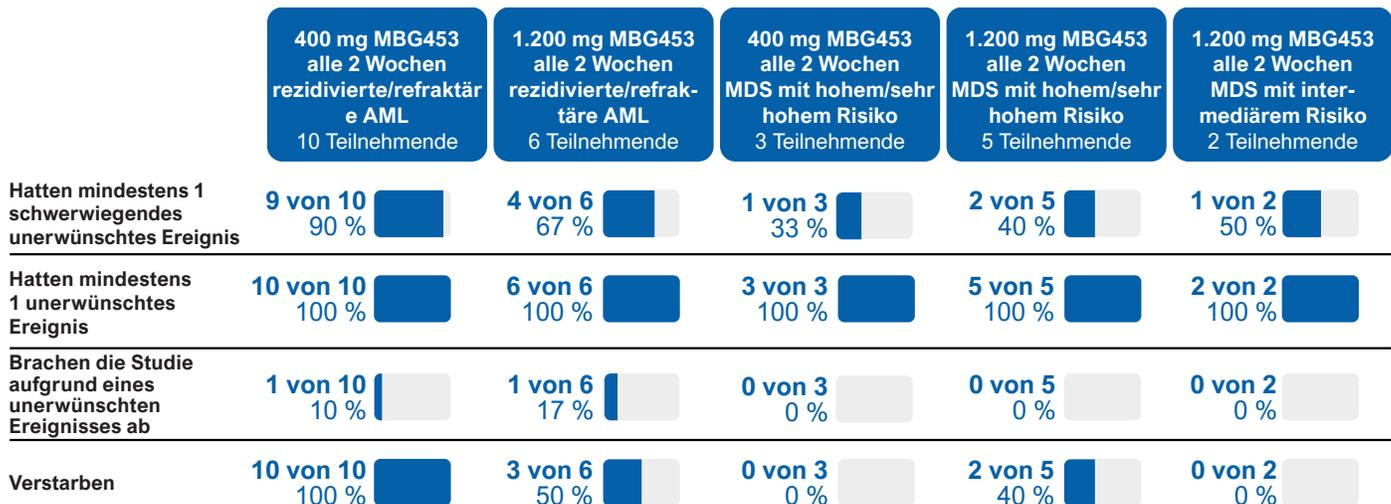


Teilnehmende mit MDS



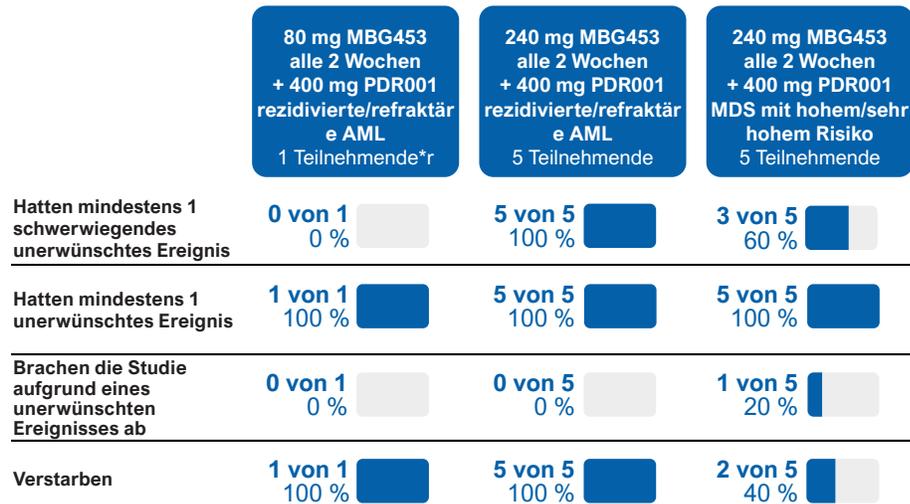
Gruppe 4: MBG453 400 oder 1.200 mg alle 2 Wochen

Teilnehmende mit AML und MDS



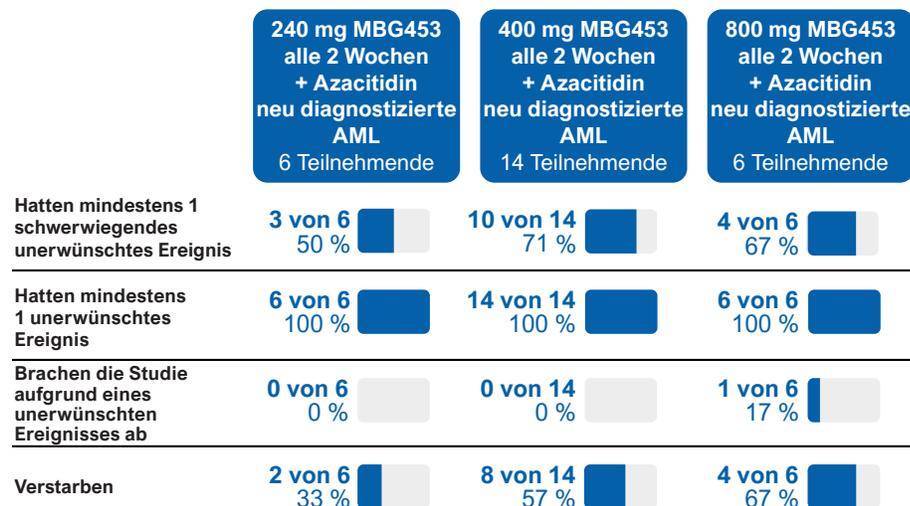
Gruppe 5: MBG453 80 oder 240 mg alle 2 Wochen plus PDR001 400 mg

Teilnehmende mit AML und MDS

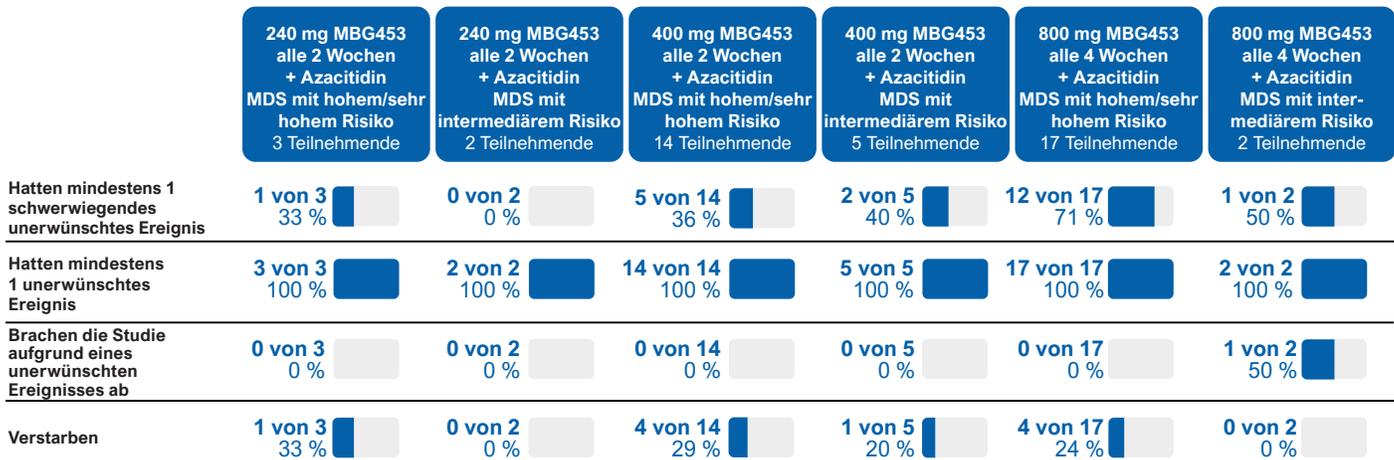


Gruppe 6: MBG453 240 oder 400 mg alle 2 Wochen oder 800 mg alle 4 Wochen plus Azacitidin

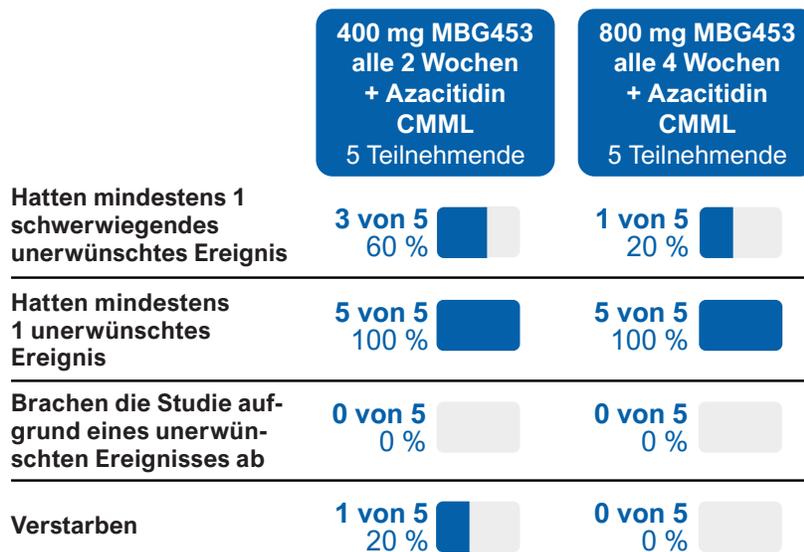
Teilnehmende mit AML



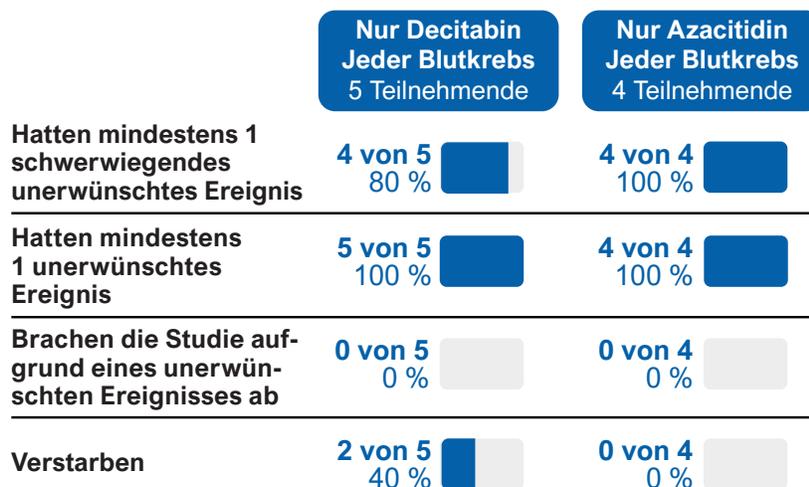
Teilnehmende mit MDS



Teilnehmende mit CMML



Andere Teilnehmende: Decitabin oder Azacitidin allein



Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Während dieser Studie verstarben 104 von 241 Teilnehmenden. Die häufigste Todesursache war die Krebserkrankung.

Bei 170 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das bei **mindestens 50** Teilnehmenden auftrat, war:

- **Fieber mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen** (febrile Neutropenie)

Weitere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 237 Teilnehmenden traten weitere unerwünschte Ereignisse auf.

Die häufigsten anderen unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 80** Teilnehmenden auftraten, waren:

- **Übelkeit** (Nausea)
- **Unregelmäßiger Stuhlgang** (Obstipation)
- **Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen** (Anämie)
- **Niedrige Blutplättchenzahl** (Thrombozytopenie)
- **Niedrige Anzahl einer Art der weißen Blutkörperchen** (Neutropenie)

Weitere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Es wurden Erkenntnisse über die Sicherheit von **MBG453** und **PDR001** bei Verabreichung zusammen und in Kombination mit anderen Medikamenten an Menschen mit bestimmten Blutkreberkrankungen gewonnen. Darüber hinaus wurden Erkenntnisse über die Sicherheit der Verabreichung von **MBG453** allein gewonnen.



In der Studie wurde Folgendes festgestellt:

- Bei Verabreichung mit anderen Medikamenten lag die höchste sichere Dosis von **MBG453** bei 400 mg alle 2 Wochen oder 800 mg alle 4 Wochen.
- Im Rahmen dieser Studie wurden keine unerwarteten Sicherheitsbedenken in Bezug auf **PDR001** oder **MBG453** bei Verabreichung mit oder ohne andere Medikamente festgestellt.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung hatte der Sponsor keine Pläne für zukünftige Studien zu **PDR001** oder **MBG453** bei Verabreichung mit oder ohne andere Medikamente bei Menschen mit bestimmten Arten von AML, MDS oder CMML.

Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Nähere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Webseite „Novartis Clinical Trial Results Database“

www.novctrd.com

Gehen Sie wie folgt vor, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen:



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf der folgenden englischsprachigen Webseite:

- clinicaltrials.gov – nach dem Code **NCT03066648** suchen

Weitere Studien zu **PDR001** und **MBG453** können auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt werden. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Internetseite nach **PDR001**, **Spartalizumab**, **MBG453** oder **Sabatolimab**.

Vollständiger Studientitel: Eine mehrarmige, unverblindete Phase-Ib-Studie zu PDR001 und/ oder MBG453 in Kombination mit Decitabin bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom mit hohem Risiko



Novartis ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich verändernden Bedürfnisse von Patient*innen auf der ganzen Welt anbietet.

1-888-669-6682 (USA) | +41-61-324 1111 (EU)

www.novartis.com/clinicaltrials