

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Bildgebungsqualität bei bestimmten Arten von soliden Tumoren mit Hilfe von ^{68}Ga -FF58 in PET-Aufnahmen

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zur Untersuchung der Bildgebung bei 4 Arten **solider Tumoren** teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass weitere Erkenntnisse über den PET-Studientracer ^{68}Ga -FF58, auch als [^{68}Ga] Ga-FF58 bezeichnet, gewonnen werden konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist uns wichtig, allen Studienteilnehmenden 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: CAAA504A12101

Novartis-Studientracer: ^{68}Ga -FF58,
auch als [^{68}Ga]Ga-FF58 bezeichnet

Auftraggeber: Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen der Studie haben, wenden Sie sich bitte an den*die Studienarzt*in oder die Mitarbeiter*innen 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 das Hauptziel dieser Studie?

In dieser klinischen Studie wurde untersucht, wie gut der Studientracer $^{68}\text{Ga-FF58}$ die Tumore in **PET (Positronen-Emissionstomographie)**-Aufnahmen von Menschen mit bestimmten Arten solider Tumoren aufzeigt. Außerdem sollten Erkenntnisse über die Sicherheit von $^{68}\text{Ga-FF58}$ gewonnen werden. In dieser Studie wurde $^{68}\text{Ga-FF58}$ erstmals an Menschen verabreicht.

Eine Möglichkeit, Tumoren zu finden, ist eine bildgebende Untersuchung, wie z. B. eine PET-Untersuchung mit einem radioaktiven Tracer. Derzeit verfügbare radioaktive Tracer zeigen jedoch nicht immer alle Tumoren im Körper korrekt an. Es ist wichtig, alle Tumoren zu finden, um über die Behandlungsmöglichkeiten entscheiden zu können.



Solide Tumoren sind Krebserkrankungen an Organen und Geweben und nicht in Körperflüssigkeiten wie Blut. Die in dieser Studie untersuchten 4 soliden Tumoren waren:

- **Glioblastoma multiforme (GBM)**, ein schnell wachsender Hirntumor
- **Brustkrebs**, der sich auf das Gehirn ausgebreitet hat
- **Bauchspeicheldrüsenkrebs**, der in der Bauchspeicheldrüse entsteht
- **Gastroösophageale (GE) Tumoren**, die im Magen, in der Speiseröhre oder im Übergangsbereich zwischen Magen und Speiseröhre beginnen

Diese Arten von Tumoren weisen oft hohe Proteinkonzentrationen an den Zelloberflächen auf, die sogenannten **Integrine**.



Ein **radioaktiver Tracer** ist eine schwache radioaktive Substanz. Ärzt*innen verwenden bei bildgebenden Untersuchungen einen radioaktiven Tracer, um Zellen und Vorgänge im Körper zu untersuchen. Nach der Injektion des Tracers in das Blut verteilt dieser sich im Körper und bindet an bestimmte Zellen, wie z. B. Tumorzellen. Der Tracer gibt radioaktive Signale ab. Das bildgebende Verfahren erfasst die Signale und zeigt diese Zellen in den Aufnahmen.



$^{68}\text{Ga-FF58}$ ist ein in der Prüfung befindlicher radioaktiver Tracer, dessen Aufgabe es ist, an die Integrine auf bestimmten Arten von Tumorzellen zu binden.



Eine **PET (Positronen-Emissionstomographie)** ist ein bildgebendes Verfahren (Scan), mit dem die Zellen im Körper dargestellt werden können, an die der radioaktive Tracer gebunden hat. Hierdurch können spezifische Zellen, wie Tumorzellen, gefunden werden.



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

- Wie gut zeigte ^{68}Ga -FF58 die verschiedenen Tumorarten in PET-Aufnahmen?
- Zu welchem Zeitpunkt nach der Verabreichung von ^{68}Ga -FF58 an die Teilnehmenden waren die Tumoren am deutlichsten in den PET-Aufnahmen zu sehen?
- Wie gut zeigte ^{68}Ga -FF58 in den PET-Aufnahmen die Tumoren im Vergleich zu den gesunden Organen?
- 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 Oktober 2021 und endete im Juli 2024. Jede*r Patient*in nahm für eine Dauer von bis zu 6 Wochen an der Studie teil. Die Teilnehmenden begannen zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit der Studie.

Im Juni 2024 beendete der Auftraggeber diese Studie vorzeitig aus geschäftlichen Gründen. Die Entscheidung wurde nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken getroffen.

Wer nahm an dieser Studie teil?



In dieser klinischen Studie erhielten 14 Teilnehmende mit bestimmten Arten solider Tumore den Studientracer – 6 Männer und 8 Frauen. Das Alter der Teilnehmenden lag zwischen 27 und 67 Jahren. Das Durchschnittsalter lag bei 54 Jahren.

Die Anzahl der Teilnehmenden nach ethnischer Zugehörigkeit ist nachstehend aufgeführt.

Ethnische Zugehörigkeit

11 Weiße

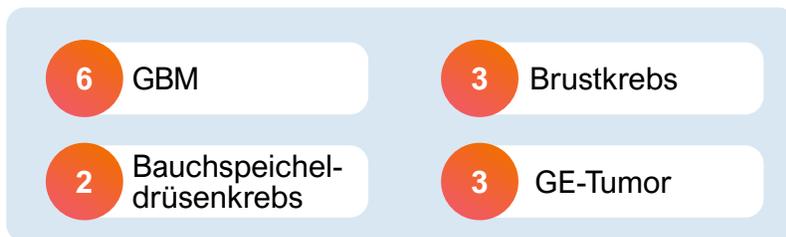
3 Keine Angabe

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

- Wenn sie eine dieser Arten von soliden Tumoren hatten:
 - **GBM**, das nach einer Behandlung zurückgekehrt oder weiter gewachsen war
 - **Brustkrebs** mit Metastasen, die sich auf das Gehirn ausgebreitet hatten
 - **Bauchspeicheldrüsenkrebs**, der **fortgeschritten oder metastasiert** war
 - einen **GE-Tumor**, der fortgeschritten oder metastasiert war
- Wenn sie keine Blutgerinnungsstörung hatten, die das Stoppen einer Blutung erschweren, und wenn sie keine Behandlung mit Blutverdünnern benötigten

Fortgeschritten oder metastasiert bedeutet, dass der Krebs zurückgekehrt ist bzw. in andere Körperregionen gestreut hat.

Die Anzahl der Teilnehmenden mit den jeweiligen Krebsarten ist unten aufgeführt.



Die Teilnehmenden stammten aus 2 Ländern. Die Teilnehmenden nahmen in den folgenden Ländern teil:

- Frankreich | 3 Teilnehmende
- Deutschland | 11 Teilnehmende

Welchen Studientracer erhielten die Teilnehmenden?

Bei dem radioaktiven Tracer handelte es sich um:



⁶⁸Ga-FF58, das als intravenöse Injektion verabreicht wurde.

Sowohl den Teilnehmenden als auch dem Forschungs- und dem Studienpersonal war bekannt, dass alle Teilnehmenden **⁶⁸Ga-FF58** erhielten.

Wie war der Ablauf der Studie?

Vor PET-Bildgebung

Bis zu 4 Wochen



Die Patient*innen wurden genau untersucht, um sicherzustellen, dass sie an der Studie teilnehmen konnten.

Während PET-Bildgebung

1 Tag



14 Teilnehmende erhielten 1 Injektion mit $^{68}\text{Ga-FF58}$ in eine Armvene.

Bei den Teilnehmenden wurden jeweils 30 Minuten, 1 Stunde und 2 Stunden nach Injektion des Studientracers PET-Untersuchungen durchgeführt. Zusätzlich wurden sie CT (Computertomographie)- oder MRT (Magnetresonanztomographie)-Untersuchungen unterzogen. CT- und MRT-Untersuchungen zeigen detaillierte Bilder des Körperinneren. Der Vergleich mit den CT- und MRT-Aufnahmen ermöglichte eine bessere Analyse der Ergebnisse der PET-Aufnahmen.

Nach PET-Bildgebung

2 Wochen



Das Studienpersonal überwachte die Teilnehmenden für bis zu 2 Wochen nach der Injektion mit $^{68}\text{Ga-FF58}$ auf jegliche medizinische Probleme.

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

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Wie gut zeigte ^{68}Ga -FF58 die verschiedenen Tumorarten in PET-Aufnahmen?



Von 13 Teilnehmenden mit verfügbaren Aufnahmen war bei 9 Teilnehmenden in den PET-Bildern mit ^{68}Ga -FF58 mindestens 1 Tumor zu sehen. Bei 4 Teilnehmenden waren keine Tumoren zu sehen.

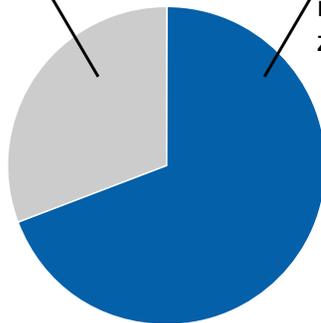
Um dies herauszufinden, untersuchte man die mit ^{68}Ga -FF58 vorgenommenen PET-Aufnahmen von allen Teilnehmenden. Es wurde erfasst, ob Tumoren zu sehen waren oder nicht.

Anzahl der Teilnehmenden, bei denen sich in PET-Aufnahmen mit ^{68}Ga -FF58 mindestens 1 Tumor zeigte

Dieses Diagramm zeigt die Ergebnisse für 13 Teilnehmende mit bestimmten Arten von soliden Tumoren, von denen Ergebnisse verfügbar waren.

Bei 4 von 13 Teilnehmenden waren in den PET-Aufnahmen **keine Tumoren** zu sehen

Bei 9 von 13 Teilnehmenden war in den PET-Aufnahmen **mindestens 1 Tumor** zu sehen



In den PET-Aufnahmen der 9 Teilnehmenden waren insgesamt 14 Tumoren zu sehen. Die Teilnehmenden könnten jedoch noch weitere Tumoren gehabt haben, die in den PET-Aufnahmen nicht sichtbar waren.

Zu welchem Zeitpunkt nach der Verabreichung von ^{68}Ga -FF58 an die Teilnehmenden waren die Tumoren am deutlichsten in den PET-Aufnahmen zu sehen?



^{68}Ga -FF58 stellte die Tumoren in PET-Aufnahmen am deutlichsten 1 Stunde nach Verabreichung dar.

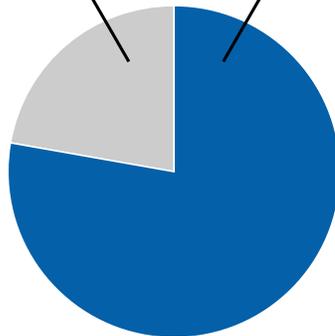
Um dies zu erfahren, untersuchte man, wie viel ^{68}Ga -FF58 nach jeweils 30 Minuten, 1 Stunde und 2 Stunden an die Tumorzellen gebunden hatte.

Anzahl der Teilnehmenden, bei denen die Tumoren am deutlichsten 1 Stunde nach Verabreichung von ^{68}Ga -FF58 auf den PET-Aufnahmen zu sehen waren

Dieses Diagramm zeigt die Werte von 9 Teilnehmenden, deren Tumoren in den PET-Aufnahmen sichtbar waren. Bei 4 Teilnehmenden waren in den PET-Aufnahmen keine Tumoren zu sehen.

Bei 2 von 9 Teilnehmenden waren die Tumoren auf den PET-Aufnahmen **1 Stunde** nach Verabreichung von ^{68}Ga -FF58 **nicht am deutlichsten** zu sehen

Bei 7 von 9 Teilnehmenden waren die Tumoren auf den PET-Aufnahmen **am deutlichsten 1 Stunde** nach Verabreichung von ^{68}Ga -FF58 zu sehen



Wie gut zeigte ^{68}Ga -FF58 in den PET-Aufnahmen die Tumoren im Vergleich zu den gesunden Organen?



^{68}Ga -FF58 band den PET-Aufnahmen zufolge an gesunde Organe wie auch an Tumoren. ^{68}Ga -FF58 band stärker an gesunde Organe als an Tumoren, ausgenommen im Gehirn.

Um dies herauszufinden, untersuchte man, wie viel ^{68}Ga -FF58 an die Tumoren bzw. an die gesunden Organe gebunden hatte, und verglich die Ergebnisse.

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

Die Studienärzt*innen dokumentieren alle medizinischen Probleme, auch als **unerwünschte Ereignisse** bezeichnet, die in Studien auftreten. Sie dokumentieren unerwünschte Ereignisse unabhängig davon, ob sie glauben, dass diese durch den Studientracer hervorgerufen wurden oder nicht.

Es sind viele Studien erforderlich, um herauszufinden, ob ein unerwünschtes Ereignis durch einen bestimmten Studientracer verursacht wird.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die bis zu 2 Wochen nach der Injektion des Studientracers auftraten.

Ein **unerwünschtes Ereignis**:

- ist jedes **ungewollte 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 den untersuchten Tracer verursacht sein **oder auch nicht**.



Bei den Teilnehmenden traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. 2 von 14 Teilnehmenden hatten andere (nicht schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse. Während dieser Studie verstarben keine Teilnehmenden. Keine Teilnehmenden brachen aufgrund eines unerwünschten Ereignisses die Teilnahme an der Studie ab. Es im Rahmen dieser Studie keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf ⁶⁸Ga-FF58.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei den Teilnehmenden traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf, auch keine Todesfälle.

Welche anderen (nicht schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 2 Teilnehmenden traten andere unerwünschte Ereignisse auf. Jedes dieser unerwünschten Ereignisse wurde von jeweils 1 der 2 betroffenen Teilnehmenden gemeldet:

- **Müdigkeit und Einschlaf-Episoden über den Tag** (Hypersomnie)
- **Schwächegefühl und Müdigkeit** (Fatigue)
- **Ungewollter Harnverlust oder Wasserlassen** (Harninkontinenz)
- **Erinnerungsverlust** (Amnesie)
- **Verwirrtheit in Bezug auf Zeit, Ort oder Identität** (Desorientierung)
- **Verdauungsstörungen** (Dyspepsie)
- **Bauchbeschwerden oder Bauchschmerzen** (Abdominalbeschwerden)

Welche Erkenntnisse wurden aus dieser Studie gewonnen?

Es konnte herausgefunden werden, wie gut ⁶⁸Ga-FF58 die Tumoren in PET-Aufnahmen von Menschen mit bestimmten Arten solider Tumoren sichtbar macht. Außerdem wurden Erkenntnisse über die Sicherheit von ⁶⁸Ga-FF58 gewonnen. Der Auftraggeber beendete diese Studie vorzeitig aus geschäftlichen Gründen.



Folgende Schlüsse wurden aus der Studie gezogen:

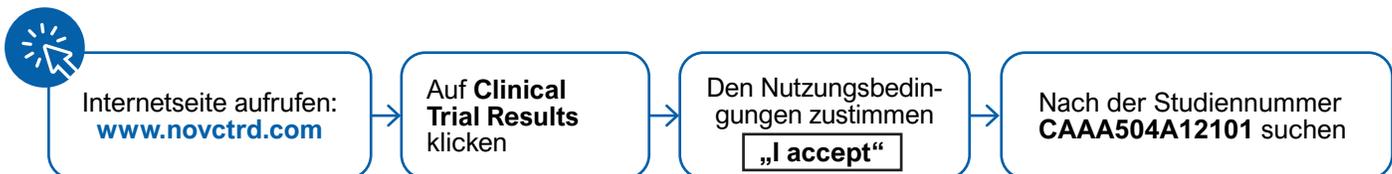
- Von den 13 Teilnehmenden mit verfügbaren Aufnahmen war bei 9 Teilnehmenden in den PET-Bildern mit ⁶⁸Ga-FF58 mindestens 1 Tumor zu sehen.
- ⁶⁸Ga-FF58 stellte die Tumoren in PET-Bildern 1 Stunde nach Verabreichung am deutlichsten dar.
- Insgesamt band mehr ⁶⁸Ga-FF58 an die gesunden Organe als an die Tumoren, ausgenommen im Gehirn.
- Im Rahmen dieser Studie ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf ⁶⁸Ga-FF58.

Während der Erstellung dieser Zusammenfassung plante der Auftraggeber der Studie keine weiteren Studien zu ⁶⁸Ga-FF58 bei Menschen mit bestimmten fortgeschrittenen soliden Tumoren.

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 **NCT04712721** suchen

Auf der oben genannten öffentlichen Internetseite können auch weitere Studien zu ⁶⁸Ga-FF58 aufgeführt sein. Suchen Sie dort nach ⁶⁸Ga-FF58 oder [⁶⁸Ga]Ga-FF58.

Vollständiger Studientitel: Eine offene, multizentrische Studie der Phase I zur Bewertung der Bildgebungsleistung, Sicherheit, Bioverteilung und Dosimetrie von [⁶⁸Ga]Ga-FF58 bei erwachsenen Patienten mit ausgewählten soliden Tumoren, bei denen eine Überexpression der αvβ3- und αvβ5-Integrine erwartet wurde.



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 (US) | +41-61-324 1111 (EU)

www.novartis.com/clinicaltrials