

Ergebnisse der klinischen Studie

In dieser Zusammenfassung wird über die Ergebnisse von nur einer Studie berichtet. Forschende müssen sich die Ergebnisse vieler verschiedener Studien ansehen, um zu verstehen, ob ein Studienmedikament wirkt, wie es wirkt und ob es sicher genug ist, um es Patienten und Patientinnen zu verschreiben. Die Ergebnisse dieser Studie könnten sich von den Ergebnissen anderer von den Forschenden geprüfter Studien unterscheiden.

Sponsor (Auftraggeber der Studie): Pfizer Inc.

Geprüfte(s) Arzneimittel: DAURISMO® (Glasdegib)

Prüfplannummer: B1371019

Zeiträume der Studie: Gruppe mit intensiver Behandlung: 20. April 2018 bis 01. Februar 2021, mit Datenerhebung bis zum 11. November 2021;
Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung: 18. Juni 2018 bis 05. Juni 2020, mit Datenerhebung bis zum 17. Januar 2022

Titel dieser Studie: Eine Studie zu Glasdegib mit intensiver oder standardmäßiger Chemotherapie bei Patienten mit unbehandelter akuter myeloischer Leukämie
[Eine randomisierte (1:1), doppelblinde, multizentrische, placebokontrollierte Studie zur Beurteilung einer intensiven Chemotherapie mit oder ohne Glasdegib (pf-04449913) oder Azacitidin (aza) mit oder ohne Glasdegib bei Patienten mit zuvor unbehandelter akuter myeloischer Leukämie]

Datum des Berichts: 13. September 2022

— Vielen Dank —

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben, möchte Pfizer, der Sponsor, sich bei Ihnen für Ihre Teilnahme bedanken.

Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse der Studie. Bei Fragen zur Studie oder zu den Ergebnissen wenden Sie sich bitte an den Arzt bzw. die Ärztin oder die Mitarbeitenden an Ihrem Prüfzentrum.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Was ist akute myeloische Leukämie?

Die auch als AML bezeichnete akute myeloische Leukämie ist eine häufig auftretende Krebserkrankung des Blutes. AML entwickelt sich, wenn die myeloischen Zellen im Knochenmark anfangen, unkontrolliert zu wachsen. Das Knochenmark ist der weiche innere Teil bestimmter Knochen, in dem neue Blutzellen gebildet werden. Die myeloischen Zellen entwickeln sich gewöhnlich zu roten Blutkörperchen, bestimmten Arten von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen. Rote Blutkörperchen dienen dazu, den Sauerstoff von der Lunge im Körper dorthin zu transportieren, wo er benötigt wird. Diese roten Blutkörperchen leiten auch Kohlendioxid zurück in die Lunge, damit es abgeatmet werden kann. Weiße Blutkörperchen dienen der Bekämpfung von Infektionen. Blutplättchen helfen, Blutungen zu stoppen, wenn Blutgefäße beschädigt sind. Die AML hat ihren Ursprung zwar im Knochenmark, breitet sich aber oft auf andere Bereiche des Körpers aus.

Was ist Glasdegib?

Im Rahmen dieser Studie wurde der Einsatz von Glasdegib untersucht, einer neuen Art von Behandlung, die als Hedgehog- oder Smoothed(SMO)-Inhibitor bekannt ist. Glasdegib soll das Wachstum von Krebszellen vermindern oder stoppen. Zu Beginn dieser Studie war Glasdegib ein zu prüfendes Arzneimittel (Prüfpräparat). Ein Prüfpräparat ist ein Medikament, das in dem Land, in dem es verwendet wird, noch nicht zum Verkauf zugelassen ist. Während dieser Studie erteilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für die Anwendung von Glasdegib in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin zur Behandlung neu diagnostizierter AML. Dies geschah im November 2018. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erteilte ihre Zulassung im Juni 2020. Glasdegib wird in diesen Ländern unter dem Namen DAURISMO® verkauft.

Weitere in dieser Studie eingesetzte Medikamente sind Cytarabin, Daunorubicin und Azacitidin. Alle diese Medikamente sind zugelassene Krebsbehandlungen für AML und werden oft als Chemotherapie bezeichnet.

Was war das Ziel dieser Studie?

Ziel dieser Forschungsstudie war es, die Wirkung des Prüfpräparats Glasdegib mit einem Placebo zu vergleichen, um herauszufinden, wie gut Glasdegib in Kombination mit einer Chemotherapie wirkt und den Teilnehmenden zu einem längeren Leben verhilft. Im Rahmen dieser Studie wurden zwei verschiedene Arten der Chemotherapie erprobt:

- Intensive Chemotherapie mit Cytarabin und Daunorubicin. Diese Therapien werden in den USA und Europa häufig zur Behandlung von Patienten und Patientinnen mit AML eingesetzt, wobei diese Art der Chemotherapie recht aggressiv ist. Das bedeutet, dass die Medikamente stark und durchaus toxisch sind und nicht alle Patienten und Patientinnen mit AML für diese intensive Chemotherapie infrage kommen.
- Standardmäßige Chemotherapie mit Azacitidin. Dies ist eines der Medikamente, die in den USA und Europa zur Behandlung von Patienten und Patientinnen mit AML eingesetzt werden, wenn eine intensive Chemotherapie nicht infrage kommt.

Das wollten die Forschenden herausfinden:

Lebten die mit Glasdegib und einer Chemotherapie behandelten Teilnehmenden länger als die nicht mit Glasdegib behandelten Teilnehmenden?

Was geschah während der Studie?

Wie wurde die Studie durchgeführt?

An dieser Studie nahmen Patienten und Patientinnen mit AML teil, die bisher nicht wegen ihrer Krebserkrankung behandelt worden waren. Die Teilnehmenden wurden in zwei Gruppen unterteilt:

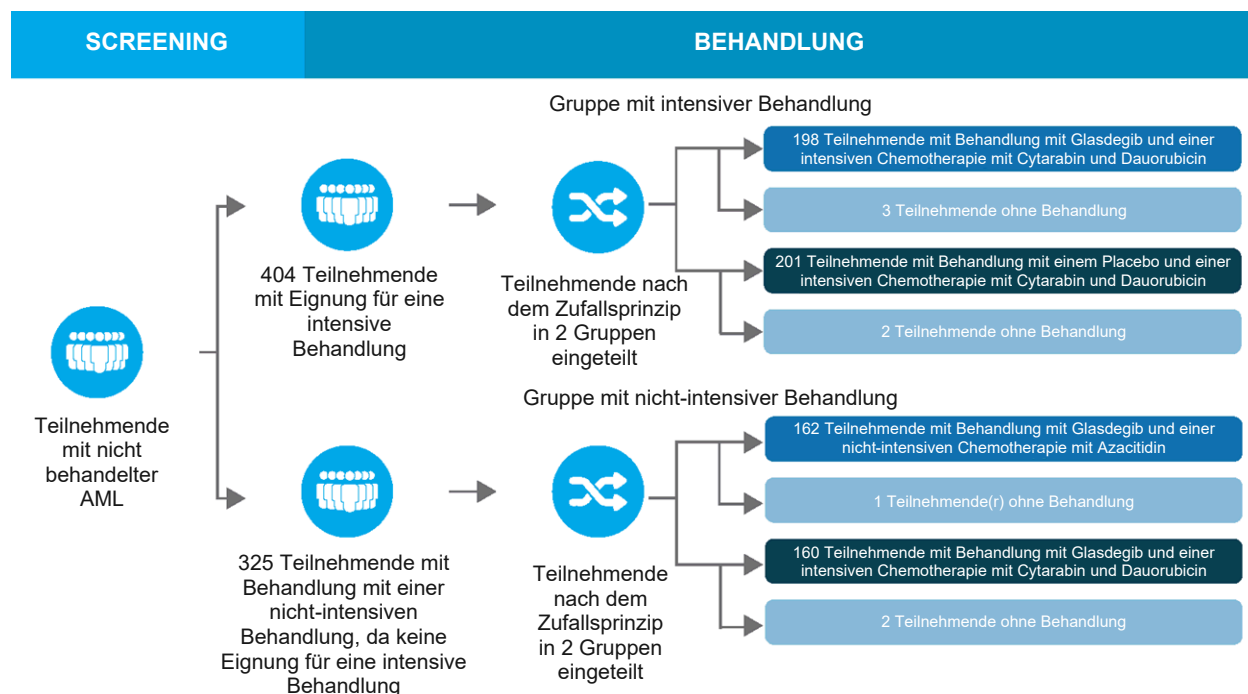
- Eine Gruppe mit intensiver Behandlung, wozu Teilnehmende gehörten, bei denen eine intensive Chemotherapie mit Cytarabin und Daunorubicin infrage kam.
- Eine Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung, wozu Teilnehmende gehörten, bei denen eine intensive Chemotherapie nicht infrage kam und die stattdessen mit der standardmäßigen Chemotherapie mit Azacitidin behandelt wurden.

Die Forschenden testeten dann Glasdegib an jeder Gruppe der Studienteilnehmenden, um herauszufinden, ob die mit Glasdegib und einer Chemotherapie behandelten Studienteilnehmenden länger lebten als die Studienteilnehmenden, die ein Placebo plus eine Chemotherapie erhielten. Ein Placebo enthält kein Medikament, sieht jedoch genauso aus, wie das Studienmedikament. Die Teilnehmenden nahmen einmal täglich Glasdegib- oder Placebo-Tabletten ein. Diese Behandlung konnte bis zu zwei Jahre lang fortgesetzt werden. Die Teilnehmenden erhielten eine intensive oder nicht-intensive Chemotherapie, die entsprechend den Herstellerempfehlungen verabreicht wurde. Teilnehmende, die die Studienbehandlung abbrachen, wurden weiter beobachtet, damit ihr Gesundheitszustand kontrolliert werden konnte.

Die Forschenden verglichen die Ergebnisse der Studienteilnehmenden, die Glasdegib und eine Chemotherapie erhielten, mit den Ergebnissen der Studienteilnehmenden, die ein Placebo und eine Chemotherapie erhielten. Die Studienteilnehmenden und die Forschenden wussten nicht, wer Glasdegib und wer das Placebo erhielt. Dies nennt man eine „Blindstudie“. Diese Studie war doppelt verblindet, was bedeutet, dass niemand wusste, wer welche Behandlung während der Studie einnahm. Die Studienteilnehmenden wurden den Gruppen nach dem Zufallsprinzip zugeordnet.

Der Studienplan ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: Studienplan



Wo fand die Studie statt?

In der Gruppe mit intensiver Behandlung führte der Sponsor diese Studie an 94 Standorten in 20 Ländern in Nordamerika, Zentralamerika, Europa, Asien und Australien durch. In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung führte der Sponsor diese Studie an 83 Standorten in 21 Ländern in Nordamerika, Zentralamerika, Europa, Asien und Australien durch.

Wann fand die Studie statt?

In der Gruppe mit intensiver Behandlung begann die Studie am 20. April 2018 und endete am 1. Februar 2021, mit Datenerhebung bis zum 11. November 2021. In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung begann die Studie am 18. Juni 2018 und endete am 5. Juni 2020, mit Datenerhebung bis zum 17. Januar 2022.

Wer nahm an dieser Studie teil?

An der Studie nahmen Patienten und Patientinnen teil, die an AML erkrankt waren, aber zuvor nicht wegen ihrer Krebserkrankung behandelt worden waren.

Gruppe mit intensiver Behandlung:

- Es nahmen insgesamt 236 Männer teil.
- Es nahmen insgesamt 168 Frauen teil.
- Alle Teilnehmenden waren zwischen 19 und 86 Jahre alt.

Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung:

- Es nahmen insgesamt 186 Männer teil.
- Es nahmen insgesamt 139 Frauen teil.
- Alle Teilnehmenden waren zwischen 47 und 94 Jahre alt.

Die Teilnehmenden sollten so lange behandelt werden, bis sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, eine inakzeptable Toxizität auftrat, sie die Studie abbrachen oder sie verstarben.

In der Gruppe mit intensiver Behandlung brachen von 399 Teilnehmenden, die mit der Teilnahme an der Studie begonnen und die Behandlung erhalten hatten, 390 Teilnehmende die Studienbehandlung ab. Alle 399 Teilnehmenden brachen die Studie auf eigenen Wunsch vorzeitig ab, oder ein Arzt entschied, dass es für die Teilnehmenden am besten war, nicht mehr an der Studie teilzunehmen, oder sie verstarben oder der Sponsor beendete die Studie. Bei den meisten Teilnehmenden endete die Studienteilnahme durch ihren Tod.

In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung brachen von 322 Teilnehmenden, die mit der Teilnahme an der Studie begonnen und die Behandlung erhalten hatten, 306 Teilnehmende die Studienbehandlung ab. 305 Teilnehmende brachen die Studie auf eigenen Wunsch vorzeitig ab, oder ein Arzt entschied, dass es für die Teilnehmenden am besten war, nicht mehr an der Studie teilzunehmen, oder sie verstarben oder der Sponsor beendete die Studie. Bei den meisten Teilnehmenden endete die Studienteilnahme durch ihren Tod oder die Beendigung der Studie durch den Sponsor. Aus der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung nehmen 7 Teilnehmende weiter an dieser Studie teil.

Wie lange dauerte die Studie?

In der Gruppe mit intensiver Behandlung nahmen die Teilnehmenden bis zu 2 Jahre und 9 Monate an der Studie teil, wobei die Datenerhebung etwa 3 Jahre und 7 Monate dauerte. In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung nahmen die Teilnehmenden bis zu 1 Jahre und 11 Monate an der Studie teil, wobei die Datenerhebung etwa 3 Jahre und 7 Monate dauerte.

Die Forschenden beendeten die Studienteilnahme der Teilnehmenden in der Gruppe mit intensiver Behandlung nach einer ersten Auswertung der Daten im Jahr 2020. Grund dafür war die Feststellung, dass zwischen den Teilnehmenden, die mit Glasdegib und einer intensiven Chemotherapie behandelt wurden, und den Teilnehmenden, die mit einem Placebo und einer intensiven Chemotherapie behandelt wurden, kein Unterschied bestand.

In der Gruppe mit intensiver Behandlung begann der Sponsor mit der Auswertung der bis November 2021 erhobenen Daten und beendete diesen Teil der Studie vorzeitig. Der Sponsor erstellte im Anschluss einen Bericht über die Ergebnisse. In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung begann der Sponsor mit der Auswertung der bis Januar 2022 erhobenen Daten. Der Sponsor erstellte im Anschluss einen Bericht über die Ergebnisse. Dies ist eine Zusammenfassung der Berichte für die Gruppe mit intensiver Behandlung und die Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung. Zum Zeitpunkt des Verfassens dieses Berichts nehmen 7 Teilnehmende aus der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung weiterhin an dieser Studie teil.

Welche Ergebnisse brachte die Studie?

Lebten die mit Glasdegib und einer Chemotherapie behandelten Teilnehmenden länger als die nicht mit Glasdegib behandelten Teilnehmenden?

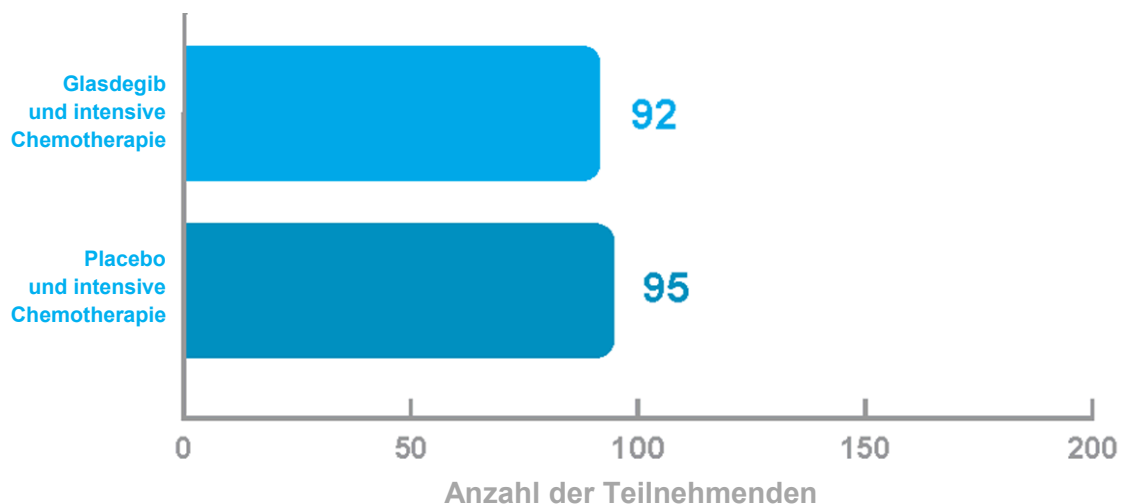
Um diese Frage zu beantworten, untersuchten die Forschenden das Gesamtüberleben der Teilnehmenden an der Studie. Das Gesamtüberleben beschreibt die Anzahl der Teilnehmenden in einer Behandlungsgruppe, die am Ende einer Studie noch am Leben sind. Dies berechneten die Forschenden, indem sie die Zahl der

Teilnehmenden, die in der Gruppe mit Glasdegib plus Chemotherapie überlebten, mit der Zahl der Teilnehmenden verglichen, die in der Gruppe mit Placebo plus Chemotherapie überlebten.

Wie hoch lag in der Gruppe mit intensiver Behandlung das Gesamtüberleben der Teilnehmenden, die mit Glasdegib behandelt wurden, im Vergleich zu den Teilnehmenden, die ein Placebo erhielten?

Am Ende der Studie waren 92 der 201 Teilnehmenden (46 %), die ursprünglich eine Behandlung mit Glasdegib und intensiver Chemotherapie erhalten hatten, nachweislich am Leben. 95 der 203 Teilnehmenden (47 %), die ursprünglich eine Behandlung mit einem Placebo und intensiver Chemotherapie erhalten hatten, waren nachweislich am Leben. Die Forschenden kamen zu dem Schluss, dass die Ergebnisse zwischen der Glasdegib- und der Placebogruppe ähnlich waren, wie in Abbildung 2 dargestellt.

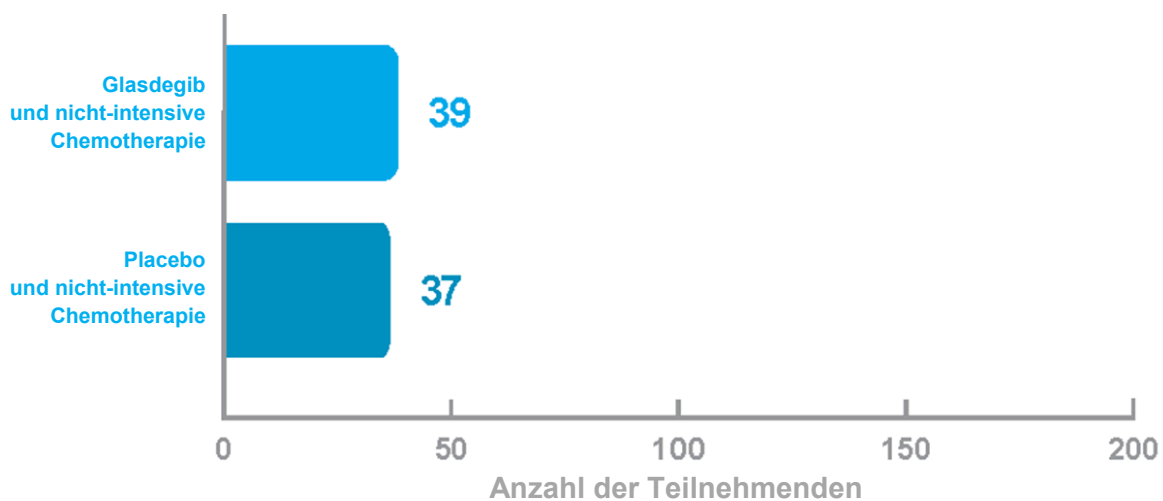
**Abbildung 2. Gruppe mit intensiver Behandlung:
Teilnehmende, die am Ende der Studie noch am Leben waren**



Wie hoch lag in der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung das Gesamtüberleben der Teilnehmenden, die mit Glasdegib behandelt wurden, im Vergleich zu den Teilnehmenden, die ein Placebo erhielten?

Am Ende der Studie waren 39 der 163 Teilnehmenden (24 %), die ursprünglich eine Behandlung mit Glasdegib und der standardmäßigen Chemotherapie erhalten hatten, nachweislich am Leben. 37 der 162 Teilnehmenden (23 %), die ursprünglich eine Behandlung mit einem Placebo und der standardmäßigen Chemotherapie erhalten hatten, waren nachweislich am Leben. Die Forschenden kamen zu dem Schluss, dass die Ergebnisse zwischen der Glasdegib- und der Placebogruppe ähnlich waren, wie in Abbildung 3 dargestellt.

**Abbildung 3. Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung:
Teilnehmende, die am Ende der Studie noch am Leben waren**



Aufgrund dieser Ergebnisse kamen die Forschenden zu dem Schluss, dass es sich bei den Studienergebnissen um ein Zufallsergebnis handelt. Das bedeutet, dass die Studie nicht gezeigt hat, dass die eine Behandlung der anderen bei der Lebensverlängerung von Teilnehmenden mit unbehandelter AML überlegen ist. Die Überlebenschancen der Teilnehmenden in der Glasdegib- und der Placebogruppe waren ähnlich hoch.

Das bedeutet nicht, dass alle Teilnehmenden der Studie diese Ergebnisse zeigten. Dies ist lediglich eine Zusammenfassung einiger der wichtigsten Ergebnisse der Studie. Andere Studien zu Glasdegib können zu anderen Ergebnissen kommen.

Welche gesundheitlichen Probleme hatten die Teilnehmenden während der Studie?

Die Forschenden dokumentierten alle gesundheitlichen Probleme, die während der Studie bei den Teilnehmenden auftraten. Es könnten gesundheitliche Probleme bei Teilnehmenden aus Gründen aufgetreten sein, die nicht im Zusammenhang mit der Studie standen (z. B. Probleme, die durch eine Grunderkrankung oder durch Zufall verursacht wurden). Die gesundheitlichen Probleme könnten allerdings auch durch ein Studienmedikament oder ein anderes Medikament, das die Teilnehmenden einnahmen/anwendeten, verursacht worden sein. Manchmal ist die Ursache eines gesundheitlichen Problems unbekannt. Ärzte und Ärztinnen vergleichen die gesundheitlichen Probleme in mehreren Behandlungsgruppen vieler Studien, um zu verstehen, welche Wirkungen ein Studienmedikament haben könnte.

In der Gruppe mit intensiver Behandlung trat bei insgesamt 394 von 399 Teilnehmenden (99 %) dieser Studie mindestens ein gesundheitliches Problem auf. Insgesamt 41 Teilnehmende (10 %) verließen die Studie aufgrund von medizinischen Problemen. In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung trat bei insgesamt 319 von 322 Teilnehmenden (99 %) dieser Studie mindestens ein gesundheitliches Problem auf. Insgesamt 108 Teilnehmende (34 %) verließen die Studie aufgrund von gesundheitlichen Problemen.

Die am häufigsten aufgetretenen gesundheitlichen Probleme – also diejenigen, die bei mindestens 30 % der Teilnehmenden auftraten – sind nachstehend aufgeführt.

Nachstehend finden Sie einige Hinweise zum Verständnis der Tabellen 1 und 2. Diese Hinweise gelten auch für die Tabellen 3 und 4, in denen schwerwiegende gesundheitliche Probleme aufgeführt sind.

Hinweise zum Verständnis der Tabellen 1 und 2.

- In der **1.** Spalte der Tabellen 1 und 2 sind die gesundheitlichen Probleme aufgeführt, die während der Studie häufig auftraten. Es sind alle gesundheitlichen Probleme aufgeführt, die bei mindestens 30 % der Teilnehmenden auftraten.
- In der **2.** Spalte steht, wie viele der mit Glasdegib und einer intensiven oder standardmäßigen Chemotherapie behandelten Teilnehmenden das jeweilige gesundheitliche Problem nannten. Neben dieser Anzahl ist der Prozentsatz der Teilnehmenden angegeben, die Glasdegib und eine intensive oder standardmäßige Chemotherapie erhielten und ein gesundheitliches Problem angaben.
- In der **3.** Spalte steht, wie viele der mit einem Placebo und einer intensiven oder standardmäßigen Chemotherapie behandelten Teilnehmenden das jeweilige gesundheitliche Problem nannten. Neben dieser Anzahl ist der Prozentsatz der Teilnehmenden angegeben, die ein Placebo und eine intensive oder standardmäßige Chemotherapie erhielten und ein gesundheitliches Problem angaben.
- Mithilfe dieser Hinweise werden Sie Folgendes feststellen:
 - In der Gruppe mit intensiver Behandlung trat bei 110 von 198 Teilnehmenden (56 %), die Glasdegib und eine intensive Chemotherapie erhielten, Übelkeit auf. Bei insgesamt 108 von 201 Teilnehmenden (54 %), die ein Placebo und eine intensive Chemotherapie erhielten, trat Übelkeit auf.
 - In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung trat bei 75 von 162 Teilnehmenden (46 %), die Glasdegib und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten, eine geringe Anzahl roter Blutkörperchen im Blut auf. Bei insgesamt 73 von 160 Teilnehmenden (46 %), die ein Placebo und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten, trat eine geringe Anzahl roter Blutkörperchen im Blut auf.

Tabelle 1. Gruppe mit intensiver Behandlung: Häufig aufgetretene gesundheitliche Probleme bei Studienteilnehmenden

Gesundheitliches Problem	Glasdegib und intensive Chemotherapie (198 Teilnehmende)	Placebo und intensive Chemotherapie (201 Teilnehmende)
Übelkeit	110 von 198 Teilnehmenden (56 %)	108 von 201 Teilnehmenden (54 %)
Geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, im Blut und Fieber	106 von 198 Teilnehmenden (54 %)	107 von 201 Teilnehmenden (53 %)
Geringe Anzahl roter Blutkörperchen im Blut	106 von 198 Teilnehmenden (54 %)	101 von 201 Teilnehmenden (50 %)
Durchfall	98 von 198 Teilnehmenden (49 %)	88 von 201 Teilnehmenden (44 %)
Fieber	83 von 198 Teilnehmenden (42 %)	87 von 201 Teilnehmenden (43 %)
Niedriger Kaliumspiegel im Blut	76 von 198 Teilnehmenden (38 %)	84 von 201 Teilnehmenden (42 %)
Geringe Anzahl von Blutplättchen im Blut	80 von 198 Teilnehmenden (40 %)	76 von 201 Teilnehmenden (38 %)
Verstopfung	71 von 198 Teilnehmenden (36 %)	61 von 201 Teilnehmenden (30 %)
Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut	65 von 198 Teilnehmenden (33 %)	54 von 201 Teilnehmenden (27 %)

Tabelle 2. Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung: Häufig aufgetretene gesundheitliche Probleme bei Studienteilnehmenden

Gesundheitliches Problem	Glasdegib und standardmäßige Chemotherapie (162 Teilnehmende)	Placebo und standardmäßige Chemotherapie (160 Teilnehmende)
Geringe Anzahl roter Blutkörperchen im Blut	75 von 162 Teilnehmenden (46 %)	73 von 160 Teilnehmenden (46 %)
Verstopfung	59 von 162 Teilnehmenden (36 %)	52 von 160 Teilnehmenden (33 %)
Übelkeit	58 von 162 Teilnehmenden (36 %)	44 von 160 Teilnehmenden (28 %)
Lungenentzündung	43 von 162 Teilnehmenden (27 %)	48 von 160 Teilnehmenden (30 %)
Fieber	48 von 162 Teilnehmenden (30 %)	42 von 160 Teilnehmenden (26 %)

Traten bei den Teilnehmenden schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf?

Ein gesundheitliches Problem gilt als „schwerwiegend“, wenn es lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

In der Gruppe mit intensiver Behandlung traten bei 135 Teilnehmenden (34 % bzw. 135 von 399 Teilnehmenden) schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf.

- Bei 86 von 198 Teilnehmenden (43 %), die Glasdegib und eine intensive Chemotherapie erhielten, traten schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf.
 - Darunter hatten 41 von 198 Teilnehmende (21 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme, die mit der Behandlung in Verbindung gebracht wurden.

- Bei 92 von 201 Teilnehmenden (46 %), die ein Placebo und eine intensive Chemotherapie erhielten, traten schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf.
 - Darunter hatten 43 von 201 Teilnehmende (21 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme, die mit der Behandlung in Verbindung gebracht wurden.

In Tabelle 3 sind die schwerwiegenden gesundheitlichen Probleme aufgelistet, die bei mindestens 5 % der Teilnehmenden in der Gruppe mit intensiver Behandlung auftraten.

Tabelle 3. Gruppe mit intensiver Behandlung: Häufig aufgetretene schwerwiegende gesundheitliche Probleme		
Schwerwiegendes gesundheitliches Problem	Glasdegib und intensive Chemotherapie (198 Teilnehmende)	Placebo und intensive Chemotherapie (201 Teilnehmende)
Geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, im Blut und Fieber	18 von 198 Teilnehmenden (9 %)	17 von 201 Teilnehmenden (8 %)
Blutvergiftung (Sepsis)	15 von 198 Teilnehmenden (8 %)	13 von 201 Teilnehmenden (6 %)
Lungenentzündung	15 von 198 Teilnehmenden (8 %)	11 von 201 Teilnehmenden (5 %)
Auffälliger Herzfunktionstest	13 von 198 Teilnehmenden (7 %)	8 von 201 Teilnehmenden (4 %)

In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung traten bei 241 Teilnehmenden (75 % bzw. 241 von 322 Teilnehmenden) schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf.

- Bei 117 von 162 Teilnehmenden (72 %), die Glasdegib und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten, traten schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf.
 - Darunter hatten 45 von 162 Teilnehmende (28 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme, die mit der Behandlung in Verbindung gebracht wurden.

- Bei 124 von 160 Teilnehmenden (78 %), die ein Placebo und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten, traten schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf.
 - Darunter hatten 37 von 160 Teilnehmende (23 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme, die mit der Behandlung in Verbindung gebracht wurden.

In Tabelle 4 sind die schwerwiegenden gesundheitlichen Probleme aufgelistet, die bei mindestens 5 % der Teilnehmenden in der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung auftraten.

Tabelle 4. Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung: Häufig aufgetretene schwerwiegende gesundheitliche Probleme bei Studienteilnehmenden		
Schwerwiegendes gesundheitliches Problem	Glasdegib und standardmäßige Chemotherapie (162 Teilnehmende)	Placebo und standardmäßige Chemotherapie (160 Teilnehmende)
Lungenentzündung	29 von 162 Teilnehmenden (18 %)	36 von 160 Teilnehmenden (23 %)
Geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, im Blut und Fieber	24 von 162 Teilnehmenden (15 %)	20 von 160 Teilnehmenden (13 %)
Verschlechterung der akuten myeloischen Leukämie (AML)	14 von 162 Teilnehmenden (9 %)	22 von 160 Teilnehmenden (14 %)
Blutvergiftung (Sepsis)	14 von 162 Teilnehmenden (9 %)	10 von 160 Teilnehmenden (6 %)
Harninfektion	9 von 162 Teilnehmenden (6 %)	4 von 160 Teilnehmenden (3 %)
Fieber	11 von 162 Teilnehmenden (7 %)	11 von 160 Teilnehmenden (7 %)

In der Gruppe mit intensiver Behandlung verstarben während der Studie 90 Teilnehmende (45 %), die Glasdegib und eine intensive Chemotherapie erhielten. 88 Teilnehmende (43 %), die ein Placebo und eine intensive Chemotherapie erhielten, verstarben. Die häufigste Todesursache war eine Verschlechterung der AML. Dies war bei 52 Teilnehmenden (26 %) der Fall, die Glasdegib und eine intensive Chemotherapie erhielten, und bei 49 Teilnehmenden (24 %), die ein Placebo und eine intensive Chemotherapie erhielten.

In der Gruppe mit nicht-intensiver Behandlung verstarben während der Studie 117 Teilnehmende (72 %), die Glasdegib und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten. 113 Teilnehmende (70 %), die ein Placebo und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten, verstarben. Die häufigste Todesursache war eine Verschlechterung der AML. Dies war bei 69 Teilnehmenden (42 %) der Fall, die Glasdegib und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten, und bei 68 Teilnehmenden (42 %), die ein Placebo und eine standardmäßige Chemotherapie erhielten.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Bei Fragen zu den Ergebnissen Ihrer Studie wenden Sie sich bitte an den Arzt bzw. die Ärztin oder die Mitarbeitenden an Ihrem Prüfzentrum.

Weitere Einzelheiten zu Ihrem Prüfplan der Studie finden Sie unter:

Der vollständige wissenschaftliche Bericht zu dieser Studie ist online verfügbar unter:

www.clinicaltrials.gov

Verwenden Sie die
Studienkennnummer
NCT03416179.

www.clinicaltrialsregister.eu

Verwenden Sie die
Studienkennnummer
2017-002822-19.

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Verwenden Sie die Prüfplannummer
B1371019.

Bitte beachten Sie, dass Forschende die Ergebnisse vieler Studien untersuchen, um herauszufinden, welche Medikamente wirken und für Patienten und Patientinnen sicher sind.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben, möchten wir Ihnen nochmals für Ihre freiwillige Teilnahme **danken**.

Wir forschen, um die besten Wege zu finden, Patienten und Patientinnen zu helfen, und Sie haben uns dabei unterstützt!