

Ergebnisse der klinischen Studie

In dieser Zusammenfassung werden die Ergebnisse nur einer Studie wiedergegeben. Um zu verstehen, ob und wie ein untersuchtes Medikament wirkt und für die Anwendung bei Patienten sicher ist, müssen Forschende die Ergebnisse vieler verschiedener Studien berücksichtigen. Die Ergebnisse dieser Studie können anders ausfallen als die Ergebnisse anderer Studien, welche die Forschenden überprüfen.

Sponsor: Pfizer Inc.

Untersuchte(s) Medikament(e): Xtandi® (Enzalutamid [vormals MDV3100])

Prüfplannummer: MDV3100-10 (C3431013)

Zeitraum der Durchführung der Studie: 22. Oktober 2013 bis 31. August 2022

Titel der Studie: Sicherheitsstudie zur Fortsetzung der Behandlung mit Enzalutamid bei Patienten mit Prostatakrebs (PLATO)
[Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-4-Studie zur Fortsetzung der Behandlung mit Enzalutamid über eine Progression hinaus bei Patienten mit Chemotherapie-naivem, metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom]

Berichtsdatum: 14. August 2023

– Vielen Dank –

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

In dieser Zusammenfassung werden die Ergebnisse der Studie beschrieben. Wenn Sie Fragen zur Studie oder zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt/die Prüferärztin oder die Mitarbeitenden Ihres Prüfsentrums.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Was versteht man unter Chemotherapie-naivem, metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs?

Als Prostatakrebs (Prostatakarzinom) wird eine von der Prostata (Vorsteherdrüse) ausgehende Krebserkrankung bezeichnet. Die Prostata ist eine kleine, walnussgroße Drüse, die sich beim Mann unmittelbar unterhalb der Harnblase befindet und Teil der männlichen Fortpflanzungsorgane ist. Prostatakrebs ist eine häufige Krebserkrankung bei Männern, die oft langsam wächst und kaum Symptome verursacht.

Als Chemotherapie wird eine spezielle Form der Krebstherapie bezeichnet. „Chemotherapie-naiv“ bedeutet, dass Sie noch keine Chemotherapie erhalten haben. „Metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperteile als die Prostata ausgebreitet hat. In früheren Krankheitsstadien regen in der Regel männliche Hormone, so genannte „Androgene“, die Prostatakrebszellen zum Wachstum an. Als „Kastration“ wird eine Behandlung zur Verringerung der Androgenproduktion in den Hoden bezeichnet. „Kastrationsresistent“ bedeutet, dass sich der Prostatakrebs trotz der Kastration, die in der Regel in einem späteren Krankheitsstadium erfolgt, weiter verschlimmert hat.

Was ist Enzalutamid?

Enzalutamid ist eine Kapsel zur Einnahme über den Mund, die für die Behandlung von Männern mit Prostatakrebs zugelassen ist. Enzalutamid wirkt, indem es die Bindung von Androgenen (Hormone, die bei der Ausbildung der männlichen Merkmale und Fortpflanzungsfähigkeit eine Rolle spielen) an Androgenrezeptoren (Eiweißstoffe im Körper zur Bindung von Androgenen) stört. Dadurch könnte das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamt werden.

Enzalutamid ist von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) für die Behandlung von Männern mit fortgeschrittenem kastrationsresistentem oder metastasiertem kastrationssensiblen Prostatakrebs zugelassen. „Kastrationssensibel“ bedeutet, dass sich der Prostatakrebs nach einer Kastration verbessert hat. Enzalutamid ist ein Prüfpräparat (d. h. ein Wirkstoff, der noch untersucht wird) für Prostatakrebs im früheren Stadium.

Was war der Zweck der Studie?

Hauptzweck der Studie war es, Ärzten und Ärztinnen bei der Entscheidung zu helfen, ob Enzalutamid eine mögliche Behandlung für Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs sein könnte, wenn Abirateron und Prednison zu Enzalutamid hinzugefügt werden, nachdem die Blutspiegel des prostataspezifischen Antigens (PSA) unter Enzalutamid allein angestiegen sind. Abirateron und Prednison sind in den USA, der Europäischen Union und anderen Ländern für die Behandlung von Männern mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs zugelassen. In der Studie wurden verschiedene Untersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob die Einnahme von Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison besser ist als die Einnahme von Abirateron und Prednison alleine.

Das wollten die Forschenden herausfinden:

- **Wie lange lebten die Teilnehmenden ohne eine Verschlechterung ihrer Prostatakrebserkrankung nach der Einnahme von Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison im Vergleich zu Abirateron und Prednison alleine?**
 - **Welche gesundheitlichen Probleme hatten die Teilnehmenden während der Studie?**
-

Was geschah während der Studie?

Wie wurde die Studie durchgeführt?

Forschende untersuchten Enzalutamid an einer Gruppe von Teilnehmenden, um herauszufinden, wie lange diese nach der Einnahme von Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison ohne eine Verschlechterung ihrer Prostatakrebserkrankung lebten.

Anschließend wurden die Ergebnisse der Teilnehmenden, die Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison einnahmen, mit den Ergebnissen der Teilnehmenden verglichen, die Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison einnahmen. Ein Placebo enthält kein Medikament, sieht aber genauso aus wie das Studienmedikament.

Alle Teilnehmenden wurden einer Voruntersuchung (sogenanntes „Screening“) unterzogen, um festzustellen, ob sie für die Studie infrage kommen.

Die Studie bestand aus 2 Teilen:

Teil 1

- Alle Teilnehmenden nahmen Enzalutamid (160 mg) einmal täglich über den Mund ein. Die Teilnehmenden und die Forschenden wussten, dass die Teilnehmenden Enzalutamid erhielten. Dies wird als unverblindete, offene oder „Open-Label“-Behandlung bezeichnet.
- In Woche 13 wurde der PSA-Wert im Blut gemessen, um festzustellen, wie die Krebserkrankung auf Enzalutamid anspricht. PSA ist ein Eiweiß, das hauptsächlich in der Prostata produziert wird. Erhöhte PSA-Werte können ein Zeichen dafür sein, dass sich der Krebs verschlimmert. Verringerte PSA-Werte können darauf hinweisen, dass die Krebserkrankung besser wird.
- Wenn der PSA-Wert eines Teilnehmenden in Woche 13 gesunken oder genauso hoch war wie vor Beginn der Einnahme von Enzalutamid, wurde Enzalutamid weiterhin eingenommen, bis der PSA-Wert auf einen bestimmten Wert anstieg. Wenn der PSA-Wert eines Teilnehmenden in Woche 13 angestiegen war, wurde die Einnahme von Enzalutamid beendet und etwa 30 Tage nach Beendigung der Studienbehandlung eine Nachuntersuchung der Sicherheit durchgeführt.
- Wenn der PSA-Wert eines Teilnehmenden nach Woche 13 anstieg, wurde vom Prüfarzt/von der Prüfarztin untersucht, ob der Teilnehmende für Teil 2 infrage kam.

Teil 2

- Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip (ähnlich wie beim Werfen einer Münze) entweder einer Behandlung mit Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison oder Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison zugeordnet. Die Wahrscheinlichkeit für einen Teilnehmenden, Placebo zu erhalten, lag bei 1 aus 2 bzw. bei 50 %. Die Wahrscheinlichkeit für einen Teilnehmenden, Enzalutamid zu erhalten, lag ebenfalls bei 1 aus 2 bzw. bei 50 %. Weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wussten, wer Enzalutamid einnahm und wer Placebo. Dies wird als „Verblindung“ der Behandlung bezeichnet. Die Teilnehmenden wurden den Behandlungsgruppen ausschließlich nach dem Zufallsprinzip zugewiesen.
- Die Teilnehmenden nahmen entweder Enzalutamid (160 mg) oder Placebo einmal täglich über den Mund ein. Alle Teilnehmenden nahmen Abirateron (1.000 mg) einmal täglich und Prednison (5 mg) zweimal täglich (insgesamt 10 mg pro Tag) über den Mund ein.

Teil 2 war beendet, wenn der Prüfarzt/die Prüfarztin entschied, dass ein Teilnehmender die Studienbehandlung nicht weiter einnehmen sollte oder wenn der Teilnehmende die Behandlung mit dem Studienmedikament beenden wollte. Etwa 30 Tage nach der Beendigung der Studienbehandlung fand für die Teilnehmenden eine Nachuntersuchung der Sicherheit statt. Außerdem wurden die Teilnehmenden bis zu 4 Monate lang nach der Beendigung der Studienbehandlung alle 4 Wochen kontaktiert, um herauszufinden, ob sie eine neue Therapie zur Behandlung des Prostatakrebses begonnen hatten.

Nachdem die Patientenaufnahme für Teil 2 abgeschlossen war, untersuchten die Prüfarzte/Prüfärztinnen, ob Teilnehmende, die sich noch in Teil 1 befanden, für eine Fortsetzung der Behandlung mit unverblindetem Enzalutamid oder eine Umstellung auf unverblindetes

Abirateron und Prednison infrage kamen. Dieser Teil war beendet, wenn der Prüfarzt/die Prüferärztin entschied, dass ein Teilnehmender die Studienbehandlung nicht weiter einnehmen sollte oder wenn der Teilnehmende die Behandlung mit dem Studienmedikament beenden wollte. Etwa 30 Tage nach der Beendigung der Studienbehandlung fand für die Teilnehmenden eine Nachuntersuchung der Sicherheit statt.

Abbildung 1 gibt einen Überblick über den Ablauf der Studie.

Abbildung 1. Wie wurde die Studie durchgeführt?



^a Bei steigenden PSA-Werten wurde die Behandlung beendet. Teilnehmende, bei denen die Behandlung beendet wurde, hatten etwa 30 Tage nach der Beendigung der Behandlung eine Nachuntersuchung der Sicherheit.

^b Nachdem die Patientenaufnahme für Teil 2 abgeschlossen war, wurden 13 Teilnehmende auf Abirateron und Prednison umgestellt. Teilnehmende, bei denen die Behandlung umgestellt wurde, hatten etwa 30 Tage nach der Beendigung der Behandlung eine Nachuntersuchung der Sicherheit.



Wo wurde die Studie durchgeführt?

Der Sponsor führte die Studie an 51 Prüfzentren in Nordamerika, Europa und Australien durch.

Wann wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann am 22. Oktober 2013 und endete am 31. August 2022.

Wer nahm an der Studie teil?

An der Studie nahmen erwachsene Männer mit Nachweis von metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs teil. Die Teilnehmenden durften noch keine Chemotherapie zur Behandlung ihrer Prostatakrebserkrankung erhalten haben.

Insgesamt 509 Männer nahmen an der Studie teil. Alle Teilnehmenden waren zwischen 40 und 95 Jahre alt.

- Von den 509 Teilnehmenden in der Enzalutamid-Gruppe brachen 245 (48,1 %) die Behandlung mit dem Studienmedikament ab. Der häufigste Grund für den Abbruch der Studienbehandlung war eine Verschlechterung der Krebserkrankung (bei 92 Teilnehmenden [18,1 %]).
- Von den 13 Teilnehmenden in der Enzalutamid-Gruppe, deren Behandlung auf Abirateron und Prednison umgestellt wurde, brachen 13 (100 %) die Behandlung mit dem Studienmedikament ab. Der häufigste Grund für den Abbruch der Studienbehandlung war eine Verschlechterung der Krebserkrankung (bei 11 Teilnehmenden [84,6 %]).
- Von den 126 Teilnehmenden in der Gruppe mit Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison brachen 125 (99,2 %) die Behandlung mit dem Studienmedikament ab. Der häufigste Grund für

den Abbruch der Studienbehandlung war eine Verschlechterung der Krebserkrankung (bei 104 Teilnehmenden [82,5 %]). Es gab 1 Teilnehmenden (0,8 %), der dieser Behandlung zugeordnet war, aber nicht behandelt wurde, weil sich die Krebserkrankung verschlechterte.

- Von den 125 Teilnehmenden in der Gruppe mit Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison brachen 124 (99,2 %) die Behandlung mit dem Studienmedikament ab. Der häufigste Grund für den Abbruch der Studienbehandlung war eine Verschlechterung der Krebserkrankung (bei 107 Teilnehmenden [85,6 %]). Es gab 1 Teilnehmenden (0,8 %), der dieser Behandlung zugeordnet war, aber nicht behandelt wurde, weil sich die Krebserkrankung verschlechterte.

Wie lange dauerte die Studie?

Die Teilnehmenden waren unterschiedlich lange in der Studie. Zunächst waren es weniger als 3 Jahre bis zum ursprünglichen Datum des Studienabschlusses. Anschließend wurde die Studie für Teilnehmende, die weiterhin behandelt wurden, fortgesetzt. Es dauerte etwa 8 Jahre und 10 Monate bis die gesamte Studie abgeschlossen war.

Als die Studie im August 2022 endete, begann der Sponsor mit der Auswertung der erhobenen Informationen. Anschließend erstellte der Sponsor einen Bericht mit allen Ergebnissen zur Sicherheit bis zum 31. August 2022. Zuvor hatte der Sponsor bereits einen Bericht über die Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit (wie gut das Medikament wirkte) anhand der erhobenen Informationen erstellt, die bis zum 07. Oktober 2016 aus Teil 1 und Teil 2 erhoben worden waren. Dies ist eine Zusammenfassung der beiden Berichte.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Wie lange lebten die Teilnehmenden ohne eine Verschlechterung ihrer Prostatakreberkrankung nach der Einnahme von Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison im Vergleich zu Abirateron und Prednison alleine?

Forschende ermittelten anhand der bis Oktober 2016 erhobenen Informationen, wie lange die Teilnehmenden ohne eine Verschlechterung ihrer Prostatakreberkrankung lebten.

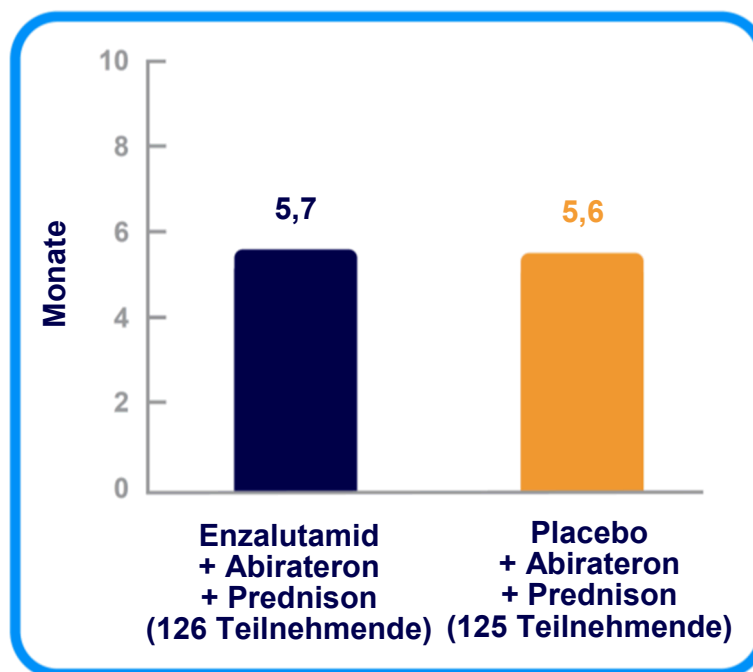
Die gesundheitlichen Probleme werden auf der Grundlage der bis August 2022 erhobenen Daten zusammengefasst und im nächsten Abschnitt dargestellt.

Trug Enzalutamid in Kombination mit Abirateron und Prednison dazu bei, dass Teilnehmende länger ohne eine Verschlechterung ihrer Prostatakreberkrankung lebten als Teilnehmende, die Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison einnahmen?

Zur Beantwortung dieser Frage untersuchten die Forschenden, wie lange die Teilnehmenden nach der Behandlung in der Studie im Median ohne eine Verschlechterung ihrer Kreberkrankung lebten. Als „Medianwert“ wird die mittlere Zahl in einer Gruppe von Zahlen bezeichnet. Forschende untersuchten also die Dauer, die jeder Teilnehmende lebte, ohne dass sich seine Kreberkrankung verschlechterte, in der Reihenfolge vom höchsten zum niedrigsten Wert. Der Medianwert ist der mittlere Wert, und es besteht dieselbe Wahrscheinlichkeit, länger oder kürzer ohne eine Verschlechterung der Kreberkrankung zu leben als die genannte Zahl.

Der Medianwert der Lebensdauer ohne Verschlechterung der Krebserkrankung nach der Einnahme von Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison betrug 5,7 Monate, während der Medianwert der Lebensdauer ohne Verschlechterung der Krebserkrankung nach der Einnahme von Placebo zusammen mit Abirateron und bei 5,6 Monaten lag.

Abbildung 2. Mediane Dauer ohne Verschlechterung der Krebserkrankung



Auf der Grundlage dieser Ergebnisse kamen die Forschenden zu dem Schluss, dass die Ergebnisse für Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison und Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison ähnlich waren. Die Studienergebnisse zeigten nicht, dass eine Behandlung besser als eine andere dazu geeignet war, das Leben der Teilnehmenden ohne eine Verschlechterung der Krebserkrankung zu verlängern.

Das bedeutet nicht, dass diese Ergebnisse für alle Teilnehmenden der Studie gelten. Hier werden nur die wichtigsten Ergebnisse der Studie zusammengefasst. Andere Studien kommen möglicherweise zu anderen Ergebnissen.

Welche gesundheitlichen Probleme hatten die Studienteilnehmenden während der Studie?

Die Forschenden dokumentierten alle gesundheitlichen Probleme, welche die Teilnehmenden während der Studie hatten. Gesundheitliche Probleme konnten bei Teilnehmenden auch aus Gründen auftreten, die nicht in Zusammenhang mit der Studie standen (z. B. Probleme, die durch eine Grunderkrankung oder durch Zufall verursacht wurden). Oder die gesundheitlichen Probleme konnten auch durch ein Studienmedikament oder ein anderes Medikament, das der Teilnehmende einnahm, verursacht worden sein. Manchmal ist die Ursache eines gesundheitlichen Problems unbekannt. Durch den Vergleich gesundheitlicher Probleme in vielen Behandlungsgruppen in vielen Studien versuchen Ärzte/Ärztinnen herauszufinden, welche Auswirkungen ein Studienmedikament auf einen Teilnehmenden haben könnte.

In der Enzalutamid-Gruppe hatten 476 von 509 Teilnehmenden (93,5 %) mindestens 1 gesundheitliches Problem. In der Enzalutamid-Gruppe mit Umstellung auf Abirateron und Prednison hatten 13 von 13 Teilnehmenden (100 %) mindestens 1 gesundheitliches Problem. In der Gruppe mit Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison hatten 114 von 125 (91,2 %) der Teilnehmenden mindestens 1 gesundheitliches Problem. In der Gruppe mit Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison hatten 115 von 124 Teilnehmenden (92,7 %) mindestens 1 gesundheitliches Problem. Insgesamt 59 Teilnehmende beendeten die Behandlung aufgrund

gesundheitlicher Probleme. Bei den gesundheitlichen Probleme wurden Teilnehmende, die wegen einer Verschlechterung ihrer Krebserkrankung nicht behandelt wurden, nicht berücksichtigt. Die häufigsten gesundheitlichen Probleme – die von mehr als 15 % der Teilnehmenden in einer beliebigen Gruppe angegeben wurden – werden im Folgenden beschrieben.

Nachstehend finden Sie einige Hinweise zum Verständnis von Tabelle 1.

Hinweise zum Verständnis von Tabelle 1.

- In der **1. Spalte** von Tabelle 1 sind gesundheitliche Probleme aufgelistet, die während der Studie häufig gemeldet wurden. Es werden alle gesundheitlichen Probleme aufgeführt, die von mehr als 15 % der Teilnehmenden in einer beliebigen Gruppe gemeldet wurden.
- Die **2. Spalte** zeigt, wie viele der 509 Teilnehmenden in der Enzalutamid-Gruppe das jeweilige gesundheitliche Problem meldeten. Hinter dieser Zahl ist der Prozentsatz der 509 Teilnehmenden aufgeführt, die das gesundheitliche Problem meldeten.
- Die **3. Spalte** zeigt, wie viele der 13 Teilnehmenden in der Enzalutamid-Gruppe mit Umstellung auf Abirateron und Prednison das jeweilige gesundheitliche Problem meldeten. Hinter dieser Zahl ist der Prozentsatz der 13 Teilnehmenden aufgeführt, die das gesundheitliche Problem meldeten.
- Die **4. Spalte** zeigt, wie viele der 125 Teilnehmenden in der Gruppe mit Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison das jeweilige gesundheitliche Problem meldeten.

Hinter dieser Zahl ist der Prozentsatz der 125 Teilnehmenden aufgeführt, die das gesundheitliche Problem meldeten.

- Die **5.** Spalte zeigt, wie viele der 124 Teilnehmenden in der Gruppe mit Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison das jeweilige gesundheitliche Problem meldeten. Hinter dieser Zahl ist der Prozentsatz der 124 Teilnehmenden aufgeführt, die das gesundheitliche Problem meldeten.
- Anhand dieser Hinweise können Sie sehen, dass:
 - in der Enzalutamid-Gruppe 101 von 509 Teilnehmenden (19,8 %) über Übelkeit berichteten
 - in der Gruppe mit Enzalutamid mit Umstellung auf Abirateron und Prednison 0 von 13 Teilnehmenden (0,0 %) über Übelkeit berichteten
 - in der Gruppe mit Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison 23 von 125 Teilnehmenden (18,4 %) über Übelkeit berichteten
 - in der Gruppe mit Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison 12 von 124 Teilnehmenden (9,7 %) über Übelkeit berichteten

Tabelle 1. Häufig von Studienteilnehmenden gemeldete gesundheitliche Probleme

Gesundheitliches Problem	Enzalutamid (509 Teilnehmende)	Enzalutamid mit Umstellung auf Abirateron + Prednison (13 Teilnehmende)	Enzalutamid + Abirateron + Prednison (125 Teilnehmende)	Placebo + Abirateron + Prednison (124 Teilnehmende)
Übelkeit	101 von 509 Teilnehmenden (19,8 %)	0 von 13 Teilnehmenden (0,0 %)	23 von 125 Teilnehmenden (18,4 %)	12 von 124 Teilnehmenden (9,7 %)
Verstopfung	85 von 509 Teilnehmenden (16,7 %)	0 von 13 Teilnehmenden (0,0 %)	22 von 125 Teilnehmenden (17,6 %)	14 von 124 Teilnehmenden (11,3 %)
Müdigkeitsgefühl	206 von 509 Teilnehmenden (40,5 %)	0 von 13 Teilnehmenden (0,0 %)	21 von 125 Teilnehmenden (16,8 %)	19 von 124 Teilnehmenden (15,3 %)
Sturz	55 von 509 Teilnehmenden (10,8 %)	2 von 13 Teilnehmenden (15,4 %)	15 von 125 Teilnehmenden (12,0 %)	10 von 124 Teilnehmenden (8,1 %)

Tabelle 1. Häufig von Studienteilnehmenden gemeldete gesundheitliche Probleme

Gesundheitliches Problem	Enzalutamid (509 Teilnehmende)	Enzalutamid mit Umstellung auf Abirateron + Prednison (13 Teilnehmende)	Enzalutamid + Abirateron + Prednison (125 Teilnehmende)	Placebo + Abirateron + Prednison (124 Teilnehmende)
Rippenbruch	5 von 509 Teilnehmenden (1,0 %)	2 von 13 Teilnehmenden (15,4 %)	1 von 125 Teilnehmenden (0,8 %)	1 von 124 Teilnehmenden (0,8 %)
Appetit vermindert	83 von 509 Teilnehmenden (16,3 %)	2 von 13 Teilnehmenden (15,4 %)	15 von 125 Teilnehmenden (12,0 %)	11 von 124 Teilnehmenden (8,9 %)
Rückenschmerzen	113 von 509 Teilnehmenden (22,2 %)	1 von 13 Teilnehmenden (7,7 %)	27 von 125 Teilnehmenden (21,6 %)	28 von 124 Teilnehmenden (22,6 %)
Gelenkschmerzen	79 von 509 Teilnehmenden (15,5 %)	3 von 13 Teilnehmenden (23,1 %)	22 von 125 Teilnehmenden (17,6 %)	16 von 124 Teilnehmenden (12,9 %)

Tabelle 1. Häufig von Studienteilnehmenden gemeldete gesundheitliche Probleme

Gesundheitliches Problem	Enzalutamid (509 Teilnehmende)	Enzalutamid mit Umstellung auf Abirateron + Prednison (13 Teilnehmende)	Enzalutamid + Abirateron + Prednison (125 Teilnehmende)	Placebo + Abirateron + Prednison (124 Teilnehmende)
Muskelschwäche	21 von 509 Teilnehmenden (4,1 %)	2 von 13 Teilnehmenden (15,4 %)	6 von 125 Teilnehmenden (4,8 %)	6 von 124 Teilnehmenden (4,8 %)
Muskelkrämpfe	10 von 509 Teilnehmenden (2,0 %)	2 von 13 Teilnehmenden (15,4 %)	4 von 125 Teilnehmenden (3,2 %)	9 von 124 Teilnehmenden (7,3 %)
Hitzewallungen	90 von 509 Teilnehmenden (17,7 %)	1 von 13 Teilnehmenden (7,7 %)	8 von 125 Teilnehmenden (6,4 %)	3 von 124 Teilnehmenden (2,4 %)
Hoher Blutdruck	52 von 509 Teilnehmenden (10,2 %)	0 von 13 Teilnehmenden (0,0 %)	25 von 125 Teilnehmenden (20,0 %)	11 von 124 Teilnehmenden (8,9 %)

Traten bei den Studienteilnehmenden schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf?

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

- In der Enzalutamid-Gruppe hatten 163 von 509 Teilnehmenden (32,0 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme. Das häufigste schwerwiegende gesundheitliche Problem war Blut im Urin (11 von 509 Teilnehmenden [2,2 %]).
- In der Enzalutamid-Gruppe mit Umstellung auf Abirateron und Prednison hatten 4 von 13 Teilnehmenden (30,8 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme. Dabei handelte es sich um Gelenkschmerzen (1 Teilnehmender [7,7 %]), Magen-Darm-Infekt (1 Teilnehmender [7,7 %]), verminderte Durchblutung des Herzens (1 Teilnehmender [7,7 %]) und eine Verschlechterung von Krebsgeschwüren oder anderen, nicht krebsbedingten Geschwüren (1 Teilnehmender [7,7 %]).
- In der Gruppe mit Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison hatten 47 von 125 Teilnehmenden (37,6 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme. Das häufigste schwerwiegende gesundheitliche Problem war Druck auf das Rückenmark (5 Teilnehmende [4,0 %]).
- In der Gruppe mit Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison hatten 37 von 124 Teilnehmenden (29,8 %) schwerwiegende gesundheitliche Probleme. Das häufigste schwerwiegende gesundheitliche Problem war Lungenentzündung (3 Teilnehmende [2,4 %]).

Insgesamt 57 Teilnehmende starben während der Studie. Die Zahl der während der Studie verstorbenen Teilnehmenden umfasste alle in die Studie aufgenommenen Teilnehmenden, unabhängig davon, ob sie die Studienbehandlung erhalten hatten oder nicht. In der Enzalutamid-Gruppe starben 32 von 509 Teilnehmenden (6,3 %). Die meisten dieser Todesfälle hatten andere Ursachen. In der Enzalutamid-Gruppe mit Umstellung auf Abirateron und Prednison, starb 1 von 13 Teilnehmenden (7,7 %). Dieser Todesfall war auf ein gesundheitliches Problem zurückzuführen. In der Gruppe mit Enzalutamid zusammen mit Abirateron und Prednison starben 14 von 126 Teilnehmenden (11,1 %). Die meisten dieser Todesfälle waren auf eine Verschlechterung der Krebserkrankung der Teilnehmenden zurückzuführen. In der Gruppe mit Placebo zusammen mit Abirateron und Prednison starben 10 von 125 Teilnehmenden (8,0 %). Die meisten dieser Todesfälle waren auf eine Verschlechterung der Krebserkrankung der Teilnehmenden zurückzuführen.

Wo kann ich mehr über die Studie erfahren?

Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen der Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt/die Prüfarztin oder die Mitarbeitenden Ihres Prüfzentrums.

Weitere Einzelheiten zu Ihrem Prüfplan finden Sie im Internet:

www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results Verwenden Sie die Prüfplannummer **C3431013**.

Der vollständige wissenschaftliche Bericht über diese Studie ist online verfügbar unter:

www.clinicaltrials.gov

Verwenden Sie die Studien-Identifikationsnummer
NCT01995513.

www.clinicaltrialsregister.eu

Verwenden Sie die Studien-Identifikationsnummer
2013-000722-54.

Bitte bedenken Sie, dass Forschende die Ergebnisse vieler Studien auswerten, um herauszufinden, welche Medikamente wirksam und für Patienten sicher sind.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben, nochmals **vielen Dank** für Ihre freiwillige Teilnahme. Wir erforschen die besten Möglichkeiten, um



Patienten zu helfen, und Sie haben uns
dabei geholfen!