



## Kurzzusammenfassung für Ärzte AGO-OVAR 22 / YO 39523 (IMagyn050)

---

|       |  |
|-------|--|
| Titel | Multizentrische, randomisierte Studie der Phase III zur Atezolizumab im Vergleich mit Plazebo, angewendet in Kombination mit Paclitaxel, Carboplatin und Bevacizumab bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem Karzinom der Ovarien oder der Tube, oder mit primärem Peritonealkarzinom, jeweils im Stadium III oder IV. |
|-------|--|

---

|         |                          |
|---------|--------------------------|
| Sponsor | F. Hoffmann-La Roche Ltd |
|---------|--------------------------|

---

|                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| Protokollnummer | Roche YO39523 / GOG-3015 / ENGOT-ov39 |
|-----------------|---------------------------------------|

---

|                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| Clinicaltrials.gov<br>Registernummer | NCT03038100 |
|--------------------------------------|-------------|

---

|       |     |
|-------|-----|
| Phase | III |
|-------|-----|

---

|               |   |
|---------------|---|
| Studiendesign | Randomisiert (1:1), doppel-blind, zweiarmig, placebo-kontrolliert, multizentrisch |
|---------------|---|

---

|                  |   |
|------------------|---|
| Studienendpunkte | <p><u>Primärer Endpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Beurteilung der Wirksamkeit von Atezolizumab in Kombination mit Paclitaxel, Carboplatin, Bevacizumab im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Paclitaxel, Carboplatin, Bevacizumab bei allen Patientinnen sowie bei Patientinnen mit PD-L1-positiven Tumoren, anhand des progressionsfreien Überlebens (PFS).</li><li>• Gesamtüberleben (OS)</li></ul> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Das Gesamtansprechen (OR) bei Patientinnen mit vorhandener Resterkrankung nach primärer Operation, definiert als Vorliegen einer kompletten Remission (CR) oder einer Teilremission (PR), mittels RECIST-Kriterien V1.1</li><li>• Die Dauer des Ansprechens (DOR) bei Patientinnen mit messbarer Resterkrankung nach primärer Operation zwischen dem ersten Auftreten einer CR oder PR bis zum Zeitpunkt einer Krankheitsprogression</li><li>• Lebensqualität: QLQ-OV28 der EORTC zu abdominalen/gastrointestinalen Symptomen, klinisch-bedeutsame</li></ul> |
|------------------|---|

---



---

Verbesserung der von der Patientin angegebenen Funktion und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, (health-related quality of life, HRQoL) und dem allgemeinen Gesundheitszustand Skalen des EORTC QLQ-C30 Fragebogens.

---

wichtige  
Einschlusskriterien

- Patientinnen im Alter von mindestens 18 Jahren, mit der Diagnose eines epithelialen Ovarialkarzinoms, eines primären peritonealen Karzinoms oder eines Tubenkarzinoms.
- Performance-Status-Score von 0, 1 oder 2 gemäß ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)
- Lebenserwartung > 12 Wochen
- Für Patientinnen, die eine therapeutische Antikoagulation erhalten: stabiles Antikoagulanzenregime
- Vorliegen einer formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE) Tumorprobe (Paraffinblöcke bevorzugt, oder in Form von mindestens 20 ungefärbten Schnittpräparaten)

---

wichtige  
Ausschlusskriterien

- Aktuelle Diagnose eines epithelialen Borderline-Tumors des Ovars (Tumoren mit gering-malignem Potenzial)
- Vorliegen eines Rezidivs eines invasiven epithelialen Ovarial- oder Tubenkarzinoms oder eines primär peritonealen Karzinoms, das ausschließlich mit einer Operation behandelt wurde (z. B. Patientinnen mit epitheliale Ovarial- oder Tubenkarzinom im Stadium IA oder IB)
- Vorliegen eines nicht-epithelialen Ovarialtumors (z.B. Keimzelltumoren, Stromatumoren des Keimstrangs)
- Frühere Strahlentherapie in jeglichem Bereich der Bauchhöhle oder des Beckens
- Früher durchgeführte Chemotherapie wegen eines Tumors im Becken oder der Bauchhöhle, einschließlich einer neoadjuvanten Chemotherapie (NACT) wegen eines Karzinoms der Ovarien, eines primären peritonealen Karzinoms oder eines Karzinoms der Tuben
- Vorausgehende beliebige biologische und/oder „gezielte“ Therapie (u.a. Impfstoffe, Antikörper, Tyrosinkinaseinhibitoren) oder eine Hormontherapie zur Kontrolle und/oder Behandlung eines epithelialen Ovarialkarzinoms oder eines primär peritonealen Karzinoms
- Synchrones primäres Endometriumkarzinom
  - Primäres Endometriumkarzinom in der Vorgeschichte, außer in den folgenden Fällen: Karzinom im Stadium IA; oberflächliche Invasion des Endometriums ohne Invasion in die Lymphgefäße; Grad < 3 oder nicht gering differenzierte



---

Subtypen, und dazu gehören papilläre seröse, klarzellige Läsionen oder andere Läsionen mit FIGO-Stadium 3

- Andere invasive Tumoren innerhalb der letzten 5 Jahre mit Ausnahme von nicht-melanozytärem Hautkrebs und bestimmten weiteren oben erwähnten Krebserkrankungen oder frühere Krebsbehandlung, aufgrund derer die Therapie gemäß dem Prüfplan kontraindiziert ist.
- Bekannte Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Biopharmazeutika, die auf Ovarialzellen chinesischer Hamster gezüchtet werden, oder gegen beliebige Komponenten der Rezeptur von Atezolizumab und Bevacizumab
- Größerer operativer Eingriff innerhalb von 28 Tagen vor der ersten Dosis von Bevacizumab oder erwartbare Notwendigkeit eines größeren operativen Eingriffs im Verlauf der Studie mit Ausnahme der Patientinnen, welche NACT erhalten und anschließend eine Intervalloperation benötigen. Dies umfasst, ist aber nicht begrenzt auf Laparotomie.
- Vorangegangene allogene Knochenmarktransplantation oder vorangegangene Transplantation eines soliden Organs.
- Vorliegen von anderen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen, Befunden aus körperlichen Untersuchungen oder Laboranalysen, die einen begründeten Verdacht auf eine Erkrankung oder Störung ergeben, bei dem/der die Anwendung eines Prüfpräparats kontraindiziert ist oder aufgrund derer die Interpretation der Ergebnisse beeinflusst werden könnte.
- Behandlung mit einer zugelassenen oder im Prüfstadium befindlichen Krebstherapie, einschließlich Chemotherapie oder Hormontherapie, mit Ausnahmen: eine Hormonersatztherapie oder orale Kontrazeptiva
- Verabreichung eines anderen, im Prüfstadium befindlichen Wirkstoffs oder Teilnahme an einer anderen klinischen Studie mit krebstherapeutischem Behandlungsziel
- Durchführung von Biopsien oder anderen kleineren operativen Eingriffen innerhalb von 7 Tagen vor der Verabreichung der ersten Dosis von Bevacizumab
- Bekannte Empfindlichkeit gegen eine oder mehrere Komponenten von Bevacizumab.
- Bekannte Empfindlichkeit gegen eine oder mehrere Komponenten von Paclitaxel.
- Derzeitige Behandlung mit anti-viraler HBV Therapie
- Anamnestisch bekannte leptomeningeale Erkrankung



---

Behandlungsarme  
(Randomisierung 1:1)

Experimenteller Arm:

- Geeignete Patientinnen nach primärer Operation zur Tumorreduktion müssen nach der primären Operation innerhalb von 42 Tagen postoperativ randomisiert werden und mit der gleichzeitigen Therapie mit Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup>, Carboplatin AUC 6 und Atezolizumab 1200 mg an Zyklus 1, Tag 1 beginnen. Alle Therapien werden intravenös verabreicht und jeder Zyklus dauert 21 Tage. Bevacizumab (15 mg/kg) wird ab Zyklus 2 zusätzlich zur Behandlung mit Paclitaxel, Carboplatin und Atezolizumab verabreicht. Nach 6 Zyklen werden die Patientinnen mit einer Erhaltungstherapie mit Bevacizumab + Atezolizumab weiterbehandelt, bis insgesamt 22 Zyklen mit Atezolizumab und 21 Zyklen mit Bevacizumab durchgeführt wurden.
- Teilnehmer der neoadjuvanten Therapiegruppe erhalten Paclitaxel, Carboplatin und Atezolizumab für 6 Zyklen und Bevacizumab für 4 Zyklen. Intervall-Operation wird zwischen den Zyklen 3 und 4 durchgeführt. Jeder Zyklus ist 21 Tage lang. Nach 6 Zyklen beginnen die Teilnehmer mit der Erhaltungstherapie von Bevacizumab und Atezolizumab für weitere 16 Zyklen.

Vergleichsarm:

- Teilnehmer der Gruppe mit primären tumorreduzierenden Operationen erhalten Paclitaxel, Carboplatin, Placebo am ersten Tag jedes 21-tägigen Zyklus für insgesamt 6 Zyklen und Bevacizumab beginnend mit Zyklus 2 für insgesamt 5 Zyklen. Nach 6 Zyklen werden die Patientinnen mit einer Erhaltungstherapie mit Bevacizumab und Placebo weiterbehandelt, gefolgt von Erhaltungstherapie Bevacizumab mit Placebo für insgesamt 22 Zyklen von Placebo und 21 Zyklen von Bevacizumab.
- Teilnehmer der neoadjuvanten Therapiegruppe erhalten Paclitaxel, Carboplatin und Placebo für 6 Zyklen und Bevacizumab für 4 Zyklen. Die Intervall-Operation wird zwischen den Zyklen 3 und 4 durchgeführt. Jeder Zyklus ist 21 Tage lang. Nach 6 Zyklen beginnen die Teilnehmer mit der Erhaltungstherapie von Bevacizumab und Placebo für weitere 16 Zyklen.

---

Studiendauer

Start: März 2017  
Randomisierung von ca. 1300 Patientinnen  
Studienende: Dezember 2021

---

**Eine laienverständliche Kurzinformation zu dieser Studie finden Sie in dem Text „AGO-OVAR 22\_YO39523\_IMagyn050\_Information\_für\_Patientinnen.**