

## Prüfplansynopse der klinischen Prüfung

### Eine Studie, um mehr über die Sicherheit und Verträglichkeit von BB-1701 sowie darüber zu erfahren, wie gut es bei Personen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs wirken könnte

<b>Vollständiger Studientitel:</b>	Eine offene, multizentrische Dosisoptimierungs- und Erweiterungsstudie der Phase II zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von BB-1701, einem anti-humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(Anti-HER2)-Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), bei vorbehandelten Patienten mit HER2-positivem oder HER2-low nicht operativ zu entfernendem oder metastasiertem Brustkrebs		
<b>Nummer der klinischen Prüfung in der EU:</b>	2023-506866-30	<b>Nummer der klinischen Prüfung in den USA:</b>	NCT06188559
<b>Sponsor (Auftraggeber der Studie):</b>	Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA	Telefonnummer:	+1 201-692-1100

#### Warum ist diese klinische Studie erforderlich?

Forscher suchen nach einer anderen Behandlungsmethode für Personen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs. Teilnehmer an dieser Studie haben einen humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2(HER2)-positiven oder HER2-low Brustkrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausbreitet hat oder operativ nicht entfernt werden kann.

Für diese Art von Brustkrebs stehen nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

BB-1701 könnte Menschen helfen, mit dieser Art von Brustkrebs möglicherweise länger zu leben, indem speziell auf Krebszellen abgezielt wird, die HER2 exprimieren, um die Tumoren zu schrumpfen.

In dieser zweiteiligen Studie möchten Forscher mehr über die Sicherheit von BB-1701 sowie darüber erfahren, wie gut es möglicherweise bei Teilnehmern mit dieser Art von Brustkrebs wirkt.

**Brustkrebs** ist eine Krebsart, die als Wachstum abnormer Zellen in der Brust beginnt.

#### Welche Behandlung wird untersucht?



Alle Teilnehmer erhalten BB-1701 als Injektion über die Vene. Dies wird als intravenöse Infusion (oder i.v. Infusion) bezeichnet.



Die Prüfärzte werden BB-1701 ein- oder zweimal in sich wiederholenden 21-tägigen Zeiträumen verabreichen, die als Behandlungszyklen bezeichnet werden.



Die BB-1701-Dosen werden in Milligramm pro kg Körpergewicht (auch als mg/kg bezeichnet) gemessen.



Jeder, der an der Studie beteiligt ist, weiß, welche Dosis die Teilnehmer erhalten. Dies wird als offene Studie bezeichnet.

#### Was sind die Ziele dieser Studie?

**Die primären Zielsetzungen** sind die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von BB-1701 und wie gut es wirken könnte, sowie die Bestimmung der in Teil 2 zu verwendenden Dosis.

**Die sekundären Zielsetzungen** sind die genauere Untersuchung der Sicherheit von BB-1701 und wie gut es wirken könnte, sowie wie es sich im Körper verteilt und wie es aus dem Körper ausgeschieden wird.

## Was sind die Messungen in dieser Studie?

1

**Hauptmessung:** Zur Untersuchung der primären Zielsetzungen ermitteln Forscher die objektive Ansprechraten. Sie werden auch Informationen über etwaige medizinische Probleme, die möglicherweise während der Studie bei den Teilnehmern auftreten, und andere Sicherheitsinformationen erfassen.

2

**Sekundäre Messungen:** Zur Untersuchung der sekundären Zielsetzungen verwenden die Forscher die folgenden Messungen (Definitionen der Begriffe siehe Seite 3):

Dauer des Ansprechens	Progressionsfreies Überleben	Gesamtüberleben	Krankheitsbekämpfungsrate
Klinische Benefitrate	Zeit bis zum Ansprechen	Pharmakokinetik	Pharmakodynamik

Die Forscher werden auch weitere Informationen über BB-1701 erfassen. Die oben beschriebenen Messungen sind jedoch die für diese Studie am wichtigsten.

## Was geschieht während der Studie?

Bevor Teilnehmer an der Studie teilnehmen, werden Prüfärzte den Teilnehmern die Studie erklären und alle Fragen beantworten, die sie möglicherweise haben.

Diese Studie besteht aus 2 Teilen:

- **Teil 1:** Forscher möchten die Dosis von BB-1701 in Erfahrung bringen, die in Teil 2 der Studie verwendet wird, und mehr über die Sicherheit von BB-1701 erfahren.
- **Teil 2:** Forscher möchten erfahren, wie BB-1701 möglicherweise bei Teilnehmern mit einer bestimmten Art von Brustkrebs wirkt.

Die nachstehende Tabelle zeigt, was in allen Teilen der Studie geschieht.

### Bevor die Teilnehmer die Studienbehandlung erhalten

1 oder mehrere Besuchstermine im Prüfzentrum während der 28 Tage vor Behandlungsbeginn



**Alle Teilnehmer werden**  
Einwilligungserklärungen ausfüllen.

#### Die Prüfärzte werden außerdem:

 Das aus dem Körper entnommene Gewebe untersuchen, um den Tumor zu beurteilen  
 Blutproben entnehmen und Urinproben sammeln



Die Herzgesundheit der Teilnehmer anhand eines Elektrokardiogramms, auch EKG genannt, überprüfen



Bildgebende Scans vom Gehirn, den Knochen und dem Körper eines Teilnehmers durchführen, um dessen Tumor zu beurteilen

### Während die Teilnehmer die Studienbehandlung erhalten

Mehrere Besuchstermine im Prüfzentrum, um den Tumor der Teilnehmer zu beurteilen



**Teilnehmer werden** BB-1701 als intravenöse Infusion in sich wiederholenden 21-tägigen Behandlungszyklen erhalten.

Teilnehmer erhalten weiterhin BB-1701, bis:

- Sich ihre Krebserkrankung verschlechtert
- Ein unerträgliches medizinisches Problem bei ihnen auftritt
- Sie beschließen, die Studie zu verlassen
- Der Sponsor beschließt, die Studie zu beenden

#### Die Prüfärzte werden:

 Blutproben entnehmen und Urinproben sammeln  
 Bildgebende Scans vom Gehirn, den Knochen und dem Körper eines Teilnehmers durchführen, um dessen Tumor zu beurteilen



Die Herzgesundheit der Teilnehmer anhand eines EKG untersuchen



Teilnehmer zu etwaigen medizinischen Problemen und Medikamenten, die sie einnehmen, befragen

### Nachdem die Teilnehmer die Studienbehandlung beendet oder abgebrochen haben

Teilnehmer, die die Studienbehandlung beenden oder vorzeitig abbrechen, kommen innerhalb von **28 Tagen nach der letzten Dosis** ins Prüfzentrum.

Während dieser Zeit werden Prüfärzte den Gesundheitszustand der Teilnehmer überprüfen und sie zu medizinischen Problemen und Medikamenten befragen, die sie einnehmen.



Die Prüfärzte oder das Studienpersonal werden die Teilnehmer **alle 12 Wochen** telefonisch kontaktieren, um ihren Gesundheitszustand zu überprüfen, und zwar **bis zu 24 Monate** nach dem letzten Besuchstermin oder bis die Teilnehmer ihre Einwilligung zurückziehen oder bis der Sponsor die Studie beendet.

## Wer kann an dieser Studie teilnehmen und wer nicht?



Personen können an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

- Mindestens 18 Jahre alt sind
- Einen operativ nicht zu entfernenden oder metastasierten Brustkrebs haben, der HER2-positiv oder HER2-low ist
- Zuvor mindestens 1 und maximal 3 Chemotherapie-Behandlungen, darunter Trastuzumab-Deruxtecan, erhalten haben
- In der Lage sind, ausreichend Brustkrebs-Tumorgewebe bereitzustellen



Personen können nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

- Zuvor Eribulin erhalten haben
- Eine Nervenschädigung, Lungenentzündung oder bestimmte Herzerkrankungen haben
- Andere Erkrankungen haben, die nach Ansicht der Prüfärzte ihre Teilnahme verhindern könnten

Dies sind nur einige der Hauptvorgaben. Prüfärzte werden alle Vorgaben überprüfen, um festzustellen, ob eine Person sicher an dieser Studie teilnehmen kann. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Teilnehmer können die Studie jederzeit verlassen.

## Welcher mögliche Nutzen und welche möglichen Risiken sind mit einer Teilnahme an dieser Studie verbunden?

**Möglicher Nutzen (Vorteile):** BB-1701 kann möglicherweise bei der Behandlung des Brustkrebses des Teilnehmers helfen. Die in dieser Studie erfassten Informationen können Ärzten möglicherweise helfen, mehr über BB-1701 zu erfahren, was den Teilnehmern und anderen Menschen mit Brustkrebs zugutekommen könnte.

**Potenzielle Risiken (Nachteile):** BB-1701 hilft möglicherweise nicht bei der Behandlung des Brustkrebses des Teilnehmers, oder es könnten Nebenwirkungen von BB-1701 auftreten. Es könnte zusätzliche Risiken geben, die unbekannt und unerwartet sind.

## Begriffsbestimmungen

Begriff	Definition
<b>Klinische Benefitrate</b> (oder CBR)	Der Anteil der Teilnehmer, deren Tumor ein vollständiges (verschwunden), teilweises (geschrumpft) oder stabiles (unveränderte Größe) Ansprechen auf die Behandlung aufweist
<b>Krankheitsbekämpfungsrate</b> (oder DCR)	Der Anteil der Teilnehmer, deren Tumor eine reduzierte (geschrumpfte) oder stabile (unveränderte) Größe haben wird
<b>Dauer des Ansprechens</b> (oder DOR)	Zeitraum von der ersten Verbesserung (geschrumpft) ihres Tumors bis zum Beginn einer Verschlechterung (vergrößert)
<b>Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2</b> (oder HER2)	Ein Protein, das am normalen Zellwachstum beteiligt ist. Wenn zu viel von diesem Protein vorhanden ist, kann dies zu einem unkontrollierten Zellwachstum führen, das mit bestimmten Krebsarten in Verbindung gebracht wird.
<b>Metastasierter Krebs</b>	Begriff, der verwendet wird, wenn sich Krebszellen auf andere Teile des Körpers ausbreiten

## Prüfplansynopse der klinischen Prüfung

<b>Objektive Ansprechraten</b> (oder ORR)	Der Anteil der Teilnehmer, deren Tumor ein teilweises (geschrumpft) oder vollständiges (verschwunden) Ansprechen auf die Behandlung aufweist
<b>Gesamtüberleben</b> (oder OS)	Wie lange Teilnehmer nach Behandlungsbeginn leben
<b>Pharmakodynamik</b> (oder PD)	Die Wirkung eines Medikaments auf den Körper
<b>Pharmakokinetik</b> (oder PK)	Wie ein Medikament aufgenommen, verändert und aus dem Körper ausgeschieden wird
<b>Progressionsfreies Überleben</b> (oder PFS)	Wie lange Teilnehmer leben, ohne dass sich ihr Tumor nach Behandlungsbeginn verschlechtert
<b>Operativ nicht zu entfernder Krebs</b>	Begriff, der verwendet wird, wenn der Krebs nicht vollständig operativ entfernt werden kann
<b>Zeit bis zum Ansprechen</b> (oder TTR)	Die Zeitdauer vom Behandlungsbeginn bis zum Beginn der Schrumpfung des Tumors
<b>Behandlungszyklus</b>	Eine Behandlungsphase, gefolgt von einer Ruhephase (keine Behandlung), die in regelmäßigen Abständen wiederholt wird