

## POD1UM-204

# FÜR PATIENTINNEN MIT FORTGESCHRITTENEM ODER METASTIERTEM GEBÄRMUTTERKREBS

In dieser Studie werden die Sicherheit eines Prüfmedikaments und seine Wirkung auf eine Krebserkrankung untersucht. Das Prüfmedikament wird entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Prüfmedikament bei Frauen mit Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom) untersucht, deren Erkrankung fortgeschritten ist oder sich auf andere Organe ausgebreitet (metastasiert) hat.

### Was wird in dieser Studie untersucht?

Weltweit erkranken immer mehr Frauen an Gebärmutterkrebs. Die Inzidenzrate ist je nach der ethnischen Zugehörigkeit unterschiedlich stark gestiegen; bei Nichtweißen (z. B. bei schwarzen Frauen) stärker als bei Weißen. Auch die Sterblichkeit schwarzer Frauen ist höher als bei weißen Frauen.

Im Frühstadium spricht ein Gebärmutterkrebs im Allgemeinen gut auf die Behandlung an, doch wenn sich die Krebserkrankung während oder nach der Chemotherapie verschlechtert oder weiter ausbreitet, gibt es bislang nur wenige Behandlungsmöglichkeiten.

Wir laden Frauen aus allen ethnischen Gruppen dazu ein, an dieser Studie teilzunehmen, damit wir das Prüfmedikament so umfassend wie möglich erproben können.

### Was ist das Ziel der Studie?

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, dauert die Studie POD1UM-204 für Sie bis zu drei Jahre, davon ein Jahr Nachbeobachtung. Wie lange Ihre Teilnahme an der Studie dauert, hängt davon ab, ob und wie Ihre Krebserkrankung auf das Prüfmedikament anspricht.

Allen Studienteilnehmerinnen wird das Prüfmedikament als intravenöse (i.v.) Infusion (Tropf in eine Vene) verabreicht.

Sie erhalten entweder:

- das Prüfmedikament allein (Monotherapie) ODER
- das Prüfmedikament in Kombination mit einem zweiten Prüfmedikament (Kombinationstherapie). Das zweite Prüfmedikament wird als Tablette zum Schlucken oder ebenfalls als i.v. Infusion verabreicht.

**1**

### **Voruntersuchungszeitraum** (etwa 1 Monat)

- Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, wird anhand verschiedener Untersuchungen festgestellt, ob Sie für die Studie infrage kommen. Diese Untersuchungen sind Teil der routinemäßigen Beurteilung des Gebärmutterkrebses.

**2**

### **Behandlungszeitraum** (bis zu 2 Jahre oder 26 Zyklen)

- Wenn Sie die Eignungskriterien erfüllen, wechseln Sie in den Behandlungszeitraum, und Sie erhalten das Prüfmedikament (als Mono- oder Kombinationstherapie).
- Der Behandlungszeitraum dauert für Sie bis zu zwei Jahre oder 26 Zyklen.
- Einmal monatlich müssen Sie ins Prüfzentrum kommen.

**3**

### **Nachbeobachtungszeitraum** (bis zum Studienende)

- Nach der letzten Dosis des Prüfmedikaments wechseln Sie in den Nachbeobachtungszeitraum.
- In diesem Zeitraum finden ggf. weitere Untersuchungen statt, mit denen Ihre Sicherheit und Ihr Gesundheitszustand überwacht werden. Sie haben mindestens einen Termin im Prüfzentrum. Nach diesem Termin setzt sich der Prüfarzt in regelmäßigen Abständen mit Ihnen in Verbindung.

## **Gibt es Risiken?**

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

## **TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:**

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen, mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Gebärmutterkrebs, der sich während oder nach einer Chemotherapie verschlechtert hat.

Personen jeder ethnischen Zugehörigkeit sind herzlich willkommen.

Außerdem gibt es zahlreiche Kriterien, die eine Teilnahme an der Studie ausschließen. Interessierte Patientinnen sollten mit ihrem Onkologen sprechen, der prüfen kann, ob sie für diese Studie infrage kommen.

## **SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?**

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie infrage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.

