

CAMBRIA-1 VERSTEHEN

Fakten und Einzelheiten, um PatientInnen zu helfen, die klinische Prüfung CAMBRIA-1 zu verstehen.
Ausführliche Informationen zur Prüfung finden Sie unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05774951>

HINTERGRUND

CAMBRIA-1 ist eine klinische Prüfung, um in Erfahrung zu bringen, ob die Behandlung mit Camizestrant sicher ist und besser wirkt als die derzeit verfügbaren Behandlungen für Personen mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium, die 2–5 Jahre lang eine standardmäßige endokrine Therapie (ET) erhalten haben. Dies ist wichtig, da diese Art von Brustkrebs innerhalb von 5 Jahren und danach zurückkehren kann, und Forscher versuchen, Rückfälle zu verhindern und die Überlebensrate zu verbessern.

ER+ bezieht sich auf Krebs, der als Reaktion auf das Hormon Östrogen wächst, und HER2- bedeutet, dass Zellen keine zusätzlichen HER2-Proteine haben, die Zellwachstum und Tumorbildung verursachen können. Im Frühstadium hat sich der Krebs nicht von der Brust und den Lymphknoten auf andere Körperteile ausgebreitet.

Alle TeilnehmerInnen an der Studie CAMBRIA-1 erhalten eine Behandlung: Die Wahrscheinlichkeit, dass die PatientInnen entweder mit der Behandlung mit Camizestrant oder mit der Fortsetzung der standardmäßigen endokrinen Therapie beginnen, beträgt 50 %. Bei dieser Prüfung wird untersucht, ob Camizestrant besser wirkt als die Standardtherapie. Forscher hoffen, die aus dieser Studie gewonnenen Informationen nutzen zu können, um die Überlebensrate und Lebensqualität für viele PatientInnen zu verbessern. Ihre Teilnahme ist wichtig.

ZIELSETZUNGEN DER STUDIE

1. Wirksamkeit: Wirkt das Medikament?

Die klinische Prüfung wird ermitteln, ob Camizestrant TeilnehmerInnen im Vergleich zur standardmäßigen Östrogentherapie ein längeres Leben ohne invasiven Brustkrebs ermöglicht. Forscher vergleichen die Rückfall- und Überlebensraten zwischen den PatientInnen, die Camizestrant einnehmen oder eine Östrogentherapie erhalten.

2. Sicherheit

Forscher werden die medizinischen Informationen der PrüfungsteilnehmerInnen unter Camizestrant und der PrüfungsteilnehmerInnen unter standardmäßiger Östrogentherapie nachverfolgen. Dazu gehört die Erfassung von Daten zu Vitalzeichen, Laborergebnissen sowie Sehtests und anderen Untersuchungen. Diese Informationen sollen mögliche medizinische Probleme schnell identifizieren und die Patientensicherheit gewährleisten.

3. Nebenwirkungen

Forscher verwenden Fragebögen, um unerwünschte Symptome zu messen, die aus der Einnahme von Camizestrant resultieren könnten. Diese Informationen werden mit Nebenwirkungen der standardmäßigen endokrinen Therapie verglichen, und es können Maßnahmen festgelegt werden, um diese Auswirkungen auf ein Minimum zu reduzieren.

Version 1.0_2024_04_09

PATIENTENDATEN

Bisher wurden ca. 1500 PatientInnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs mit Camizestrant behandelt. Alle Studien und bisher erhobenen Daten zeigen, dass Camizestrant sicher ist. Nebenwirkungen, die bei mit Camizestrant behandelten PatientInnen beobachtet wurden, bezogen sich auf das Herz und das Sehvermögen. Es ist möglich, dass bei Ihnen keine, einige oder andere Nebenwirkungen unter Camizestrant auftreten; dies wird von Ihrem Arzt beurteilt und überwacht.

Herzfrequenz: Camizestrant kann dazu führen, dass sich Ihre Herzfrequenz verlangsamt. Der Puls kann abnehmen, aber die meisten PatientInnen erleben keine Symptome oder Einschränkungen ihrer Aktivitäten. Alle bis dato durchgeführten Studien haben gezeigt, dass die Herzfrequenz nach Absetzen von Camizestrant wieder zum Ausgangswert zurückkehrt.

Auswirkungen auf das Sehvermögen: Einige PatientInnen, die Camizestrant einnahmen, berichteten über Auswirkungen auf das Sehvermögen, die in der Regel mit Unterbrechungen über den Tag verteilt auftraten. Wenn sie auftreten, wird Ihr Arzt Sie bitten, sie zu beschreiben und so dazu beizutragen, Informationen für andere PatientInnen zu gewinnen. Die Auswirkungen auf das Sehvermögen sind in der Regel leicht ausgeprägt und werden als Lichtblitze oder Lichtschlieren im peripheren Gesichtsfeld, überlappende Schatten oder Nachbilder beschrieben. Die Auswirkungen traten hauptsächlich bei der Anpassung an veränderte Lichtverhältnisse (dunkel oder hell) auf und hielten jeweils einige Sekunden an. Bis dato deuten Studien darauf hin, dass Camizestrant keine Schäden am Auge verursachte und die Auswirkungen auf das Sehvermögen nach dem Absetzen von Camizestrant abklangen.

Es gibt möglicherweise Wege, die Nebenwirkungen einer endokrinen Therapie zu reduzieren oder zu beseitigen. Sie werden sich mit einem aktiven Lebensstil und einer gesunden Ernährung möglicherweise besser fühlen. Besprechen Sie die Optionen unbedingt mit Ihrem medizinischen Team. Die Fortsetzung der Behandlung ist sehr wichtig.