



# ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE KLINISCHER PRÜFUNGEN IN EINFACHER SPRACHE

**Sponsor (Auftraggeber der Prüfung):** Gilead Sciences (Immunomedics war der ursprüngliche Sponsor, später von Gilead übernommen)

**Gilead-Prüfungsnummer:** IMMU-132-13

**Datum der Prüfung:** Januar 2021 bis Juli 2025

**Kurztitel der Prüfung:** Prüfung zu Sacituzumab-Govitecan im Vergleich zur Behandlung nach Wahl des Arztes bei Teilnehmern mit Urothelkarzinom, das nicht entfernt werden kann oder gestreut hat

**Kurzname der Prüfung:** TROPICS-04

**Datum dieser Zusammenfassung in einfacher Sprache:** Februar 2026

In dieser Zusammenfassung sind keine Informationen enthalten, die nach diesem Datum verfügbar sind.

## Vielen Dank

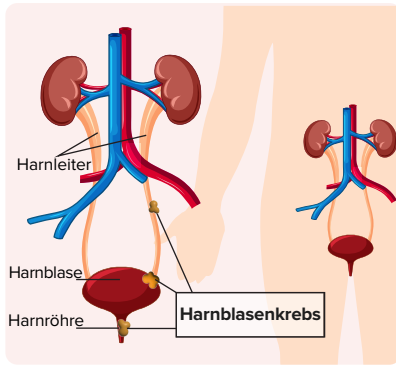
Vielen Dank an die Teilnehmer, die zur klinischen Prüfung zu **Sacituzumab-Govitecan** beigetragen haben, das auch unter der Bezeichnung „**IMMU-132**“ oder „**GS-0132**“ bekannt ist, Markenname: **Trodelyv**.

Diese Prüfung wurde von Immunomedics, Inc. gesponsert, das später von Gilead Sciences übernommen wurde. Diese Zusammenfassung wurde für Teilnehmer und die allgemeine Öffentlichkeit erstellt.

Wenn Sie Teilnehmer an der Prüfung waren und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder ein Mitglied des Personals am Prüfzentrum.

Bevor Sie Änderungen an einer Behandlung vornehmen, sprechen Sie immer mit einem Arzt.

## i Allgemeine Informationen über die Prüfung



### Was ist Harnblasenkrebs?

**Harnblasenkrebs** (Urothelkarzinom) ist eine Krebsart, die im Nierenbecken, in den Harnleitern, in der Blase oder in der Harnröhre beginnt. Dies sind die Teile des Harnsystems oder des „Abfallentsorgungssystems“ des Körpers. Das Nierenbecken ist ein trichterförmiger Teil der Niere, in dem sich Urin sammelt, um ihn in die Harnleiter abzugeben. Die Harnleiter sind die Röhren, die den Urin von den Nieren zur Blase transportieren. Die Blase ist ein Beutel, der Urin speichert, bevor er durch die Harnröhre ausgeschieden wird. Harnblasenkrebs tritt auf, wenn die Übergangszellen (Urothelzellen; Zellen auf der Oberfläche dieser Körperteile) unkontrolliert wachsen und die normale Funktion des Harnsystems beeinträchtigen.

Eine **Chemotherapie** war bisher die Standardbehandlung für Menschen mit Harnblasenkrebs. Eine **Chemotherapie** ist eine Kombination von Medikamenten, die Krebszellen abtöten können. Diese Behandlungen sind jedoch möglicherweise nicht für jeden geeignet oder wirken bei manchen Menschen vielleicht nicht. Manchmal wächst der Krebs außerhalb des Bereichs, in dem er begonnen hat. Dies wird als „**lokal fortgeschrittener**“ Krebs bezeichnet. Wenn der Krebs wächst und sich auf andere Körperteile ausbreitet, wird er als „**metastasierender**“ Krebs bezeichnet. Manchmal dringen diese lokal fortgeschrittenen und metastasierten Krebszellen tief in das Organ oder die Blutgefäße ein und können nicht operativ entfernt werden. Dies wird als „**nicht resektabler**“ Krebs bezeichnet. Daher suchen die Forscher nach einer wirksamen und sicheren Behandlungsmöglichkeit für Patienten, bei denen eine vorherige Therapie nicht gewirkt hat oder deren Harnblasenkrebs nach der Behandlung fortgeschritten ist.

**Sacituzumab-Govitecan (SG)** ist ein zugelassenes Medikament für bestimmte Arten von Brustkrebs und wird auch bei anderen Krebsarten untersucht. SG ist ein sog. „**monoklonaler Antikörper**“, der mit einem Krebsmedikament verbunden ist. Bei der Krebsbehandlung wird im Labor ein **monoklonaler Antikörper** hergestellt, der auf bestimmte Eiweiße (Proteine) abzielt und Medikamente direkt zu den Krebszellen transportiert. Dieses Medikament verhindert, dass Krebszellen wachsen und streuen.

In dieser Prüfung verglichen die Forscher SG mit zugelassenen Behandlungen, die von den Ärzten ausgewählt wurden, was als „Behandlung nach Wahl des Arztes“ bezeichnet wird. Diese Behandlungen umfassten Paclitaxel, Docetaxel und Vinflunin. Das sind häufig bei Harnblasenkrebs eingesetzte Chemotherapeutika.

Dies ist eine klinische **Phase-III-Prüfung**. Das bedeutet, dass Forscher untersuchten, wie SG bei einer großen Gruppe von Menschen mit Harnblasenkrebs wirkte.

### Was war das Ziel der Prüfung?

Das Ziel dieser Prüfung war es, zu untersuchen, ob die Teilnehmer mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Harnblasenkrebs, die SG erhielten, im Vergleich zu den Teilnehmern, die mit der Behandlung nach Wahl des Arztes behandelt wurden, länger lebten („**Gesamtüberleben**“).

Das **Gesamtüberleben** wurde als die Dauer gemessen, für die Teilnehmer nach der Aufnahme in die Prüfung noch am Leben waren. Das Gesamtüberleben wird gemessen, um festzustellen, wie wirksam das Medikament bei der Erhöhung der Überlebenschancen von Krebspatienten ist.

### Die Hauptfrage, die die Forscher in dieser Prüfung beantworten wollten, war:

Wie lange lebten die Teilnehmer nach ihrer Aufnahme in die Prüfung (Gesamtüberleben)?

Außerdem wollten die Forscher wissen, welche Nebenwirkungen bei den Teilnehmern während der Prüfung auftraten.



## Wer nahm an der Prüfung teil?

In diese Prüfung wurden **711** Teilnehmer mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem, nicht resektablem Harnblasenkrebs aus der ganzen Welt aufgenommen.

### An der Prüfung konnten Menschen teilnehmen, die:



mindestens 18 Jahre alt waren.



bestätigten metastasierten oder lokal fortgeschrittenen, nicht resektablen Harnblasenkrebs hatten.



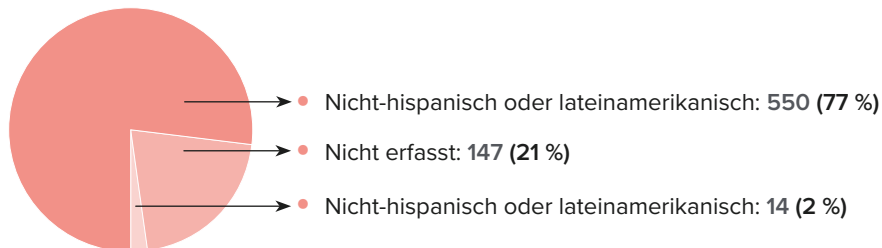
zuvor eine Behandlung gegen Harnblasenkrebs erhalten hatten, die nicht half.

Die Teilnehmer waren zwischen **30** und **89** Jahre alt.

### Die Teilnehmer aus jedem Land sind nachfolgend aufgeführt (Anzahl der Teilnehmer (%)).

Frankreich	150 (21 %)	Taiwan	10 (1 %)
Spanien	88 (12 %)	USA	10 (1 %)
China	83 (12 %)	Georgien	9 (1 %)
Südkorea	65 (9 %)	Israel	9 (1 %)
Vereinigtes Königreich	55 (8 %)	Portugal	7 (weniger als 1 %)
Italien	47 (7 %)	Singapur	5 (weniger als 1 %)
Belgien	42 (6 %)	Schweden	5 (weniger als 1 %)
Griechenland	30 (4 %)	Irland	3 (weniger als 1 %)
Australien	28 (4 %)	Bulgarien	2 (weniger als 1 %)
Deutschland	26 (4 %)	Kroatien	2 (weniger als 1 %)
Kanada	19 (3 %)	Schweiz	2 (weniger als 1 %)
Österreich	11 (2 %)	Türkei	2 (weniger als 1 %)
Hongkong	1 (weniger als 1 %)		

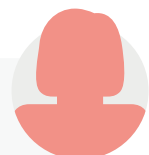
### Die ethnische Zugehörigkeit der Teilnehmer ist nachfolgend aufgeführt (Anzahl der Teilnehmer (%)).



**Mann**  
563 (79 %)

### Das biologische Geschlecht der Teilnehmer ist nachfolgend aufgeführt (Anzahl der Teilnehmer (%)).

**Frau**  
148 (21 %)



## ? Wie lief die Prüfung ab?

Bei dieser Prüfung handelte es sich um eine **offene**, **randomisierte** und **kontrollierte** Prüfung.

**i Offen** (unverblindet) bedeutet, dass die Teilnehmer, die Ärzte und das Prüfpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

**Randomisiert** bedeutet, dass die Forscher die Teilnehmer mithilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip Behandlungsgruppen zuteilen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Prüfung fair ist. Die Teilnehmer wurden 2 Gruppen zugeteilt, um die Behandlung zu erhalten. Bei jedem Teilnehmer war die Wahrscheinlichkeit, SG oder die Behandlung nach Wahl des Arztes zu erhalten, gleich hoch. Dies wird als „1 : 1-Randomisierung“ bezeichnet.

**Kontrolliert** bedeutet, dass eine bekannte wirksame Behandlung (Behandlung nach Wahl des Arztes) mit dem Prüfmedikament (Testmedikament) SG verglichen wurde.

Die Teilnehmer wurden einer der beiden folgenden Gruppen zugeteilt, um die Behandlung in „**Zyklen**“ zu erhalten. Ein **Zyklus** ist die Zeit zwischen einer Behandlungsrunde bis zum Beginn der nächsten. Jeder Zyklus bestand aus 21 Tagen.

### SG-Gruppe

Die Teilnehmer in dieser Gruppe erhielten 10 mg/kg Körpergewicht SG als langsame Injektion in eine Vene (intravenöse (i.v.) Infusion) an Tag 1 und Tag 8 jedes 21-tägigen Zyklus.

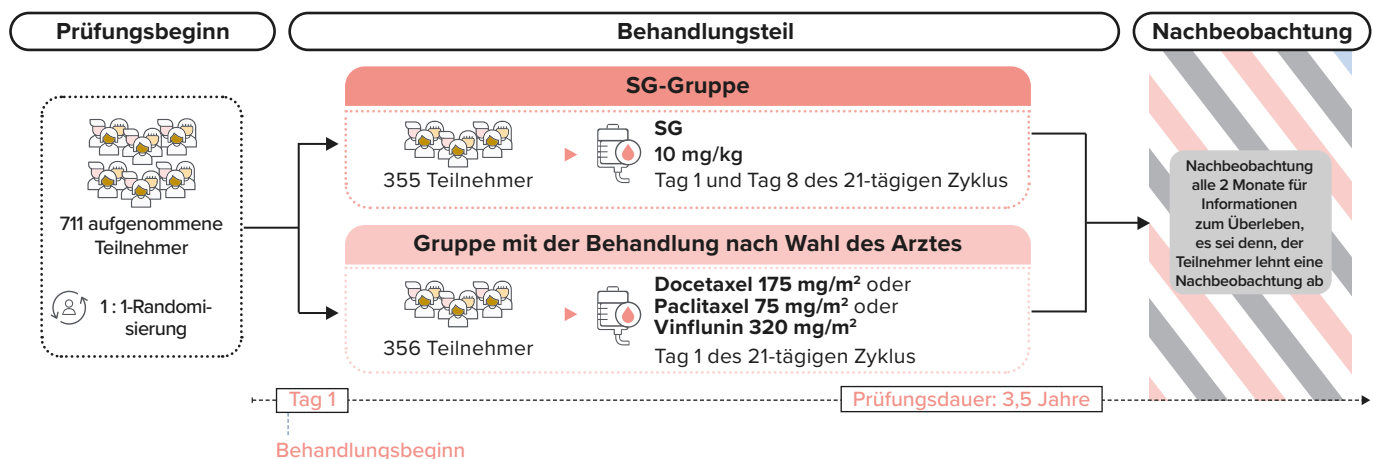
### Gruppe mit der Behandlung nach Wahl des Arztes

Die Teilnehmer in dieser Gruppe erhielten 1 der 3 Standardbehandlungen in der empfohlenen Dosis pro Körperoberfläche als langsame Injektion in eine Vene (i.v.) an Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus.

- Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> i.v.
- Docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> i.v.
- Vinflunin 320 mg/m<sup>2</sup> i.v.

Der Prüfarzt wählte das am besten geeignete Medikament basierend auf dem Zustand des Teilnehmers.

In der folgenden Grafik sehen Sie den Behandlungsplan.



Von 711 Teilnehmern erhielten 686 Teilnehmer mindestens 1 Dosis der Prüfbehandlung: 349 Teilnehmer in der SG-Gruppe und 337 Teilnehmer in der Gruppe mit der Behandlung nach Wahl des Arztes. Alle 686 Teilnehmer setzten die Behandlung fort, bis sie ihnen geholfen hatte und sie sie vertragen konnten. Am Ende der Prüfung brachen alle Teilnehmer die Behandlung ab, hauptsächlich aufgrund einer Verschlimmerung des Krebses, unerwünschter Nebenwirkungen oder weil sie sich entschieden, die Teilnahme zu beenden. Die gesamte Prüfung dauerte 3,5 Jahre.



## Was waren die Ergebnisse der Prüfung?



Dies ist eine Zusammenfassung der Hauptergebnisse dieser Prüfung. Die individuellen Ergebnisse der einzelnen Teilnehmer können unterschiedlich sein und sind nicht in dieser Zusammenfassung enthalten. Eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites.

### Wie lange lebten die Teilnehmer nach ihrer Aufnahme in die Prüfung (Gesamtüberleben)?

Die Forscher verglichen das Gesamtüberleben in beiden Gruppen mittels eines statistischen Modells. Die durchschnittliche Gesamtüberlebenszeit war zwischen den Gruppen ähnlich und zeigte nur eine geringe Verbesserung von SG im Vergleich zur Behandlung nach Wahl des Arztes (10 Monate in der SG-Gruppe und 9 Monate in der Gruppe mit der Behandlung nach Wahl des Arztes).

**Das Hauptziel der Prüfung wurde nicht erreicht. Es konnte nicht eindeutig nachgewiesen werden, dass SG Menschen hilft, viel länger zu leben als unter der Behandlung nach Wahl des Arztes.**



## Welche Nebenwirkungen traten bei den Teilnehmern während der Prüfung auf?

Wenn Teilnehmer eine Prüfbehandlung erhalten, können unerwünschte medizinische Ereignisse auftreten. In dieser Zusammenfassung werden „**Nebenwirkungen**“ als unerwünschte medizinische Ereignisse definiert, die nach Ansicht der Prüfarzte durch die Prüfbehandlung verursacht worden sein könnten. Die Forscher bewerteten, ob die Nebenwirkungen **schwerwiegend** oder nicht schwerwiegend waren.



Eine Nebenwirkung gilt als **schwerwiegend**, wenn sie:

- zum Tod führt.
- lebensbedrohlich ist.
- vom Prüfarzt als medizinisch bedeutend eingestuft wird.
- anhaltende Probleme verursacht.
- eine Versorgung im Krankenhaus erfordert.
- einen Geburtsfehler verursacht.

In der Regel werden die Ergebnisse mehrerer Prüfungen benötigt, um zu entscheiden, ob eine Nebenwirkung tatsächlich von einer Behandlung verursacht wurde.

In diesem Abschnitt sind nur die Ergebnisse von 686 Teilnehmern enthalten, die die Behandlung erhielten: 349 in der SG-Gruppe und 337 in der Gruppe mit der Behandlung nach Wahl des Arztes. In der folgenden Tabelle sehen Sie, bei wie vielen Teilnehmer während der Prüfung Nebenwirkungen auftraten.

### Nebenwirkungen insgesamt

	SG (von 349 Teilnehmern)	Behandlung nach Wahl des Arztes (von 337 Teilnehmern)	Insgesamt (von 686 Teilnehmern)
	Anzahl der Teilnehmer (%)		
Bei wie vielen Teilnehmern traten <b>irgendwelche</b> Nebenwirkungen auf?	339 (97 %)	296 (88 %)	635 (93 %)
Bei wie vielen Teilnehmern traten <b>irgendwelche schwerwiegende</b> Nebenwirkungen auf?	120 (34 %)	60 (18 %)	180 (26 %)
Wie viele Teilnehmer <b>verstarben</b> aufgrund von schwerwiegenden Nebenwirkungen?	15 (4 %)	5 (1 %)	20 (3 %)
Wie viele Teilnehmer <b>brachen die Behandlung</b> aufgrund von Nebenwirkungen ab?	39 (11 %)	42 (12 %)	81 (12 %)

## Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen traten auf?

In der folgenden Tabelle sehen Sie die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei mindestens 1 % aller Teilnehmer auftraten.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

	SG (von 349 Teilnehmern)	Behandlung nach Wahl des Arztes (von 337 Teilnehmern)	Insgesamt (von 686 Teilnehmern)
Anzahl der Teilnehmer (%)			
Fieber mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen, die als „Neutrophile“ bezeichnet werden (febrile Neutropenie)	37 (11 %)	14 (4 %)	51 (7 %)
Häufiger weicher, wässriger Stuhl (Durchfall/Diarrhö)	28 (8 %)	5 (1 %)	33 (5 %)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden (Neutropenie)	26 (8 %)	9 (2 %)	35 (5 %)
Infektion im Blut, die dazu führt, dass der Körper überreagiert und die eigenen Organe schädigt, begleitet von einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden (neutropenische Sepsis)	10 (3 %)	2 (weniger als 1 %)	12 (2 %)
Fieber (Pyrexie)	7 (2 %)	2 (weniger als 1 %)	9 (1 %)
Erbrechen	7 (2 %)	2 (weniger als 1 %)	9 (1 %)
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)	7 (2 %)	1 (weniger als 1 %)	8 (1 %)
Infektion im Blut, die dazu führt, dass der Körper überreagiert und die eigenen Organe schädigt (Sepsis)	5 (1 %)	3 (weniger als 1 %)	8 (1 %)
Ein lebensbedrohlicher Zustand, der auftritt, wenn die Sepsis einen Blutdruckabfall auf einen gefährlich niedrigen Wert verursacht (septischer Schock)	7 (2 %)	1 (weniger als 1 %)	8 (1 %)
Sich weniger hungrig fühlen (verminderter Appetit)	3 (weniger als 1 %)	4 (1 %)	7 (1 %)
Eine Infektion in Teilen des Harnsystems: Nieren, Harnleiter, Blase und Harnröhre (Harnwegsinfekt)	1 (weniger als 1 %)	6 (2 %)	7 (1 %)

In der folgenden Tabelle sehen Sie alle schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in der Prüfung zum Tod führten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die zum Tod führten

	SG (von 349 Teilnehmern)	Behandlung nach Wahl des Arztes (von 337 Teilnehmern)	Insgesamt (von 686 Teilnehmern)
Anzahl der Teilnehmer (%)			
Infektion im Blut, die dazu führt, dass der Körper überreagiert und die eigenen Organe schädigt, begleitet von einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden (neutropenische Sepsis)	4 (1 %)	0	4 (weniger als 1 %)
Infektion im Blut, die dazu führt, dass der Körper überreagiert und die eigenen Organe schädigt (Sepsis)	3 (weniger als 1 %)	0	3 (weniger als 1 %)
Blutungen im Verdauungstrakt (gastrointestinale Blutung)	0	2 (weniger als 1 %)	2 (weniger als 1 %)
Ein lebensbedrohlicher Zustand, der auftritt, wenn die Sepsis einen Blutdruckabfall auf einen gefährlich niedrigen Wert verursacht (septischer Schock)	2 (weniger als 1 %)	0	2 (weniger als 1 %)
Plötzliche Episode einer verminderten Nierenfilterfunktion (akute Nierenschädigung)	1 (weniger als 1 %)	0	1 (weniger als 1 %)
Lungenschädigung, bei der Flüssigkeit in die Lunge gelangt (akutes Lungenversagen)	1 (weniger als 1 %)	0	1 (weniger als 1 %)
Fieber mit einer geringen Bildung von Blutkörperchen im Knochenmark (febrile Knochenmarkaplasie)	0	1 (weniger als 1 %)	1 (weniger als 1 %)
Verminderte körperliche Gesundheit (allgemeine Verschlechterung der körperlichen Gesundheit)	0	1 (weniger als 1 %)	1 (weniger als 1 %)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)	1 (weniger als 1 %)	0	1 (weniger als 1 %)
Flüssigkeit in der Lunge, in der Regel als Folge einer Infektion (Pneumonie)	0	1 (weniger als 1 %)	1 (weniger als 1 %)
Bakterielle Infektion im Blut, verursacht durch Pseudomonas-Bakterien (Pseudomonaden-Sepsis)	1 (weniger als 1 %)	0	1 (weniger als 1 %)
Bakterielle Infektion der Lunge (Lungensepsis)	1 (weniger als 1 %)	0	1 (weniger als 1 %)
Lunge funktioniert nicht richtig (respiratorische Insuffizienz)	1 (weniger als 1 %)	0	1 (weniger als 1 %)

## Welche nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen traten auf?

In der folgenden Tabelle sehen Sie die häufigsten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei mindestens 13 % aller Teilnehmer auftraten.

### Häufigste nicht schwerwiegende Nebenwirkungen

	SG (von 349 Teilnehmern)	Behandlung nach Wahl des Arztes (von 337 Teilnehmern)	Insgesamt (von 686 Teilnehmern)
	Anzahl der Teilnehmer (%)		
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)	158 (45 %)	96 (28 %)	254 (37 %)
Haarausfall (Alopezie)	134 (38 %)	110 (33 %)	244 (36 %)
Weicher, wässriger Stuhl (Durchfall/Diarrhö)	172 (49 %)	44 (13 %)	216 (31 %)
Flaues Gefühl im Magen (Übelkeit)	143 (41 %)	47 (14 %)	190 (28 %)
Extreme Müdigkeit (Asthenie/Erschöpfung)	193 (56 %)	133 (39 %)	326 (48 %)
Sich weniger hungrig fühlen (verminderter Appetit)	78 (22 %)	38 (11 %)	116 (17 %)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden (Neutropenie)	165 (47 %)	44 (13 %)	209 (30 %)
Erbrechen	72 (21 %)	17 (5 %)	89 (13 %)



## Was konnten die Forscher aus der Prüfung lernen?

Die Forscher erfuhren mehr darüber, wie gut SG bei Menschen mit Harnblasenkrebs wirkte und wie gut es von ihnen vertragen wurde. In der Prüfung wurde die Wirksamkeit von SG im Vergleich zur Standardbehandlung beurteilt, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung verfügbar war.

Die Ergebnisse mehrerer Prüfungen werden benötigt, um zu entscheiden, welche Behandlungen wirksam und sicher sind. Diese Zusammenfassung enthält nur die wichtigsten Ergebnisse dieser einen Prüfung. Andere Prüfungen können neue Informationen oder andere Ergebnisse liefern.

Gilead Sciences führt laufende klinische Prüfungen mit SG durch.



## Wo kann ich mehr über diese Prüfung erfahren?

Weitere Informationen über diese Prüfung finden Sie auf den unten aufgeführten Websites.

Organisation (Website)	Prüfungskennung
Europäische Arzneimittel-Agentur <a href="http://www.euclinicaltrials.eu">www.euclinicaltrials.eu</a>	EU-CT-Nummer: <a href="#">2024-513870-23-00</a>
National Institutes of Health (NIH) der USA <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	ClinicalTrials.gov-Nummer: <a href="#">NCT04527991</a>
Gilead-Website <a href="http://www.gileadclinicaltrials.com">www.gileadclinicaltrials.com</a>	<a href="#">IMMU-132-13</a>
Links zu Veröffentlichungen über die Prüfung	<a href="#">Powles T., et al. Ann Oncol. 2025;36(5):561-71</a> (Dieser Artikel ist in wissenschaftlicher Fachsprache verfasst.) <a href="#">Powles T., et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593–3610</a> (Dieser Artikel ist in einfacher Sprache verfasst.)

Bitte beachten Sie, dass die Informationen auf diesen Websites möglicherweise auf andere Weise dargestellt sind als in dieser Zusammenfassung.

**Vollständiger Titel der Prüfung:** Eine randomisierte, offene Phase-III-Prüfung mit Sacituzumab-Govitecan im Vergleich zur Behandlung nach Wahl des Arztes bei Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem, nicht resektablem Urothelkarzinom

Wenn Sie mehr über klinische Prüfungen im Allgemeinen erfahren möchten, besuchen Sie bitte diese [Seite](#) auf der Website [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, 94404 Foster City, CA, USA  
E-Mail-Adresse: [GileadClinicalTrials@gilead.com](mailto:GileadClinicalTrials@gilead.com)



Teilnehmer an klinischen Prüfungen gehören zu einer großen Gemeinschaft von Menschen, die weltweit an klinischen Forschungsprojekten teilnehmen. Sie helfen Forschern, wichtige Gesundheitsfragen zu beantworten und medizinische Behandlungen für Patienten zu finden.

