



ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE KLINISCHER STUDIEN IN EINFACHER SPRACHE

Sponsor (Auftraggeber der Studie): Kite, ein Gilead-Unternehmen

Kite-Prüfplannummer: KT-US-568-0138-B

Datum der Studie: März 2023 bis Januar 2025 (die Studie wurde früher als geplant geschlossen)

Kurztitel der Studie: Eine Studie zu Brexucabtagen-Autoleucel (KTE-X19) bei Personen mit rezidivierter/refraktärer Richter-Transformation

Kurzname der Studie: ZUMA-25B

Datum dieser Zusammenfassung in einfacher Sprache: November 2025

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

Vielen Dank

Vielen Dank an die Teilnehmer, die an der klinischen Studie zu **Brexucabtagen-Autoleucel (Brexu-cel)**, auch bekannt als **KTE-X19**, teilgenommen haben.

Kite, ein Gilead-Unternehmen, sponserte diese Studie. Diese Zusammenfassung wurde für Studienteilnehmer und die allgemeine Öffentlichkeit erstellt.

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder einen Mitarbeiter des Studienzentrums.

Sprechen Sie immer mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft, bevor Sie Änderungen an einer Behandlung vornehmen.

i

Allgemeine Informationen über die Studie

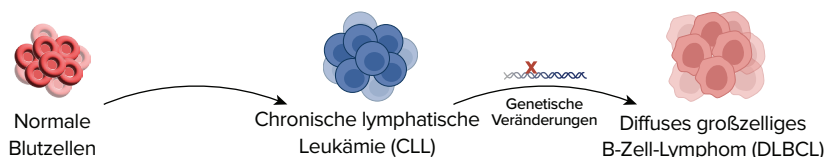
Was ist die Richter-Transformation?

Die chronische lymphatische Leukämie (CLL) ist eine langsam fortschreitende Blutkrebserkrankung, die weiße Blutkörperchen (WBC), sogenannte Lymphozyten, betrifft. Bei der CLL vermehren sich diese Zellen unkontrolliert und verdrängen das Knochenmark und das Blut. Die CLL gilt für die meisten Patienten allgemein als eine beherrschbare Langzeiterkrankung.

Die **Richter-Transformation (RT)** tritt auf, wenn einige der CLL-Zellen genetische Veränderungen durchlaufen, wodurch sie deutlich aggressiver werden.

Bei der RT wandeln sich die CLL-Zellen in eine schnell wachsende Blutkrebserkrankung um, die als diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) bezeichnet wird. Diese Transformation führt zu einer Verschlechterung der Symptome wie Fieber, Nachtschweiß und Gewichtsverlust. Eines der frühzeitigen Warnzeichen der RT ist das Auftreten geschwollener Lymphknoten – ein Teil des körpereigenen Immunsystems, der hilft, Infektionen zu bekämpfen. Im Gegensatz zur CLL breitet sich die RT schnell auf Organe wie Leber und Milz aus und kann auch Organschäden verursachen. Daher ist das Verständnis der Ursachen der RT und ihrer Symptome entscheidend für eine frühzeitige Diagnosestellung und bessere Behandlungsergebnisse.

Die folgenden Grafiken zeigen normale Blutzellen im Vergleich zu Zellen mit CLL und DLBCL.



Eine **Chemotherapie** ist die Standardbehandlung für Menschen mit RT. Dies sind Medikamente, die helfen, Krebszellen abzutöten. Eine Chemotherapie wirkt jedoch möglicherweise nicht bei jedem oder ist für manche Menschen nicht geeignet. Wenn Krebszellen zunächst auf eine Behandlung ansprechen, später aber zurückkehren, wird dies als **Rückfall** bezeichnet. Wenn die Behandlung überhaupt nicht wirkt, wird der Krebs als **refraktär** bezeichnet.

Brexu-cel ist eine Art der **CAR-T-Zell-Therapie**. Brexu-cel wurde als Behandlung für bestimmte Arten von Blutkrebs zugelassen.

Die **CAR-T-Zell-Therapie** ist eine Form der Krebsbehandlung, die die eigenen Immunzellen des Patienten nutzt. **CAR** steht für **chimärer Antigenrezeptor**, ein spezielles Protein, das in einem Labor hergestellt wird. Zur Herstellung von Brexu-cel werden T-Lymphozyten – eine Art von weißen Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen – aus dem Blut des Patienten durch ein Verfahren namens Leukapherese entnommen. Diese Zellen werden dann im Labor so verändert, dass sie das CAR-Protein exprimieren. Sobald sie bereit sind, werden die modifizierten Zellen (genannt CAR-T-Zellen, Brexu-cel) über eine Injektion in eine Vene zurück in den Blutkreislauf des Patienten verabreicht, wo ihre Aufgabe darin besteht, Krebszellen zu erkennen und zu zerstören.

ZUMA-25B ist eine **Substudie** der Hauptstudie namens ZUMA-25. Dies ist eine **Phase-II**-klinische Substudie. Das bedeutet, dass Forscher Brexu-cel in einer **Substudie** im Rahmen der Hauptstudie bei einer kleinen Anzahl von Personen mit rezidivierter oder refraktärer (r/r) RT untersucht haben.

Eine **Substudie** untersucht bestimmte Details oder Fragestellungen im Zusammenhang mit der Hauptstudie und hilft den Forschern, genauere Informationen zu erhalten, ohne eine völlig neue Studie beginnen zu müssen.



Was war das Ziel der Studie?

Das Ziel dieser Substudie bestand darin herauszufinden, wie sicher und wirksam Brexu-cel bei der Behandlung von Teilnehmern mit r/r DLBCL-RT war.

Die wichtigsten Fragen, die die Forscher in dieser Studie beantworten wollten, waren:

Wie viele Teilnehmer erreichten nach der Behandlung ein **vollständiges oder teilweises Ansprechen**?

- **Vollständiges Ansprechen** bedeutet, dass der Krebs sowohl aus dem Blut als auch aus dem Knochenmark vollständig verschwunden ist und ein Anstieg gesunder Blutzellen festzustellen ist.
- **Teilweises Ansprechen** bedeutet, dass der Krebs auf die Behandlung angesprochen hat, aber nicht vollständig verschwunden ist. Die Anzahl oder Größe der Krebszellen ist reduziert, aber es sind noch einige vorhanden.

Zusammen wird das vollständige und teilweise Ansprechen als objektives Ansprechen bezeichnet.

Die Forscher wollten außerdem wissen, ob die Teilnehmer während der Studie irgendwelche Nebenwirkungen hatten.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

6 Teilnehmer mit r/r RT aus **Italien, Deutschland, der Schweiz** und **den Vereinigten Staaten** nahmen an der Studie teil.

An der Studie konnten Personen teilnehmen, wenn sie:



Mindestens 18 Jahre alt waren



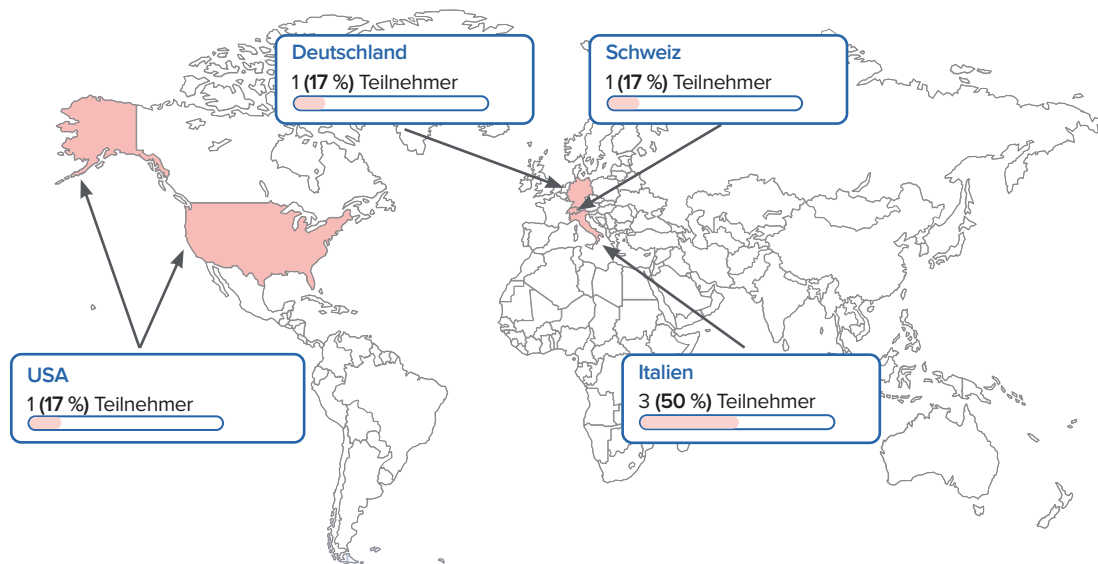
Eine bestätigte r/r CLL hatten, die in eine DLBCL-RT übergegangen war



Eine RT-Behandlung erhalten hatten, aber einen Rückfall oder eine refraktäre Erkrankung (r/r RT) aufwiesen

Die Studienteilnehmer waren zwischen **44** und **71** Jahre alt. Alle waren **nicht hispanisch oder lateinamerikanisch** in Bezug auf die ethnische Zugehörigkeit.

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



Die Ethnie der Teilnehmer ist nachstehend aufgeführt (Anzahl (%) der Teilnehmer).

Weiß

5 (83 %)

Schwarz oder Afroamerikaner

1 (17 %)



Männlich
5 (83 %)

Das Geschlecht der Teilnehmer ist unten dargestellt
Anzahl (%) der Teilnehmer

Weiblich
1 (17 %)



? Was ereignete sich während der Studie?

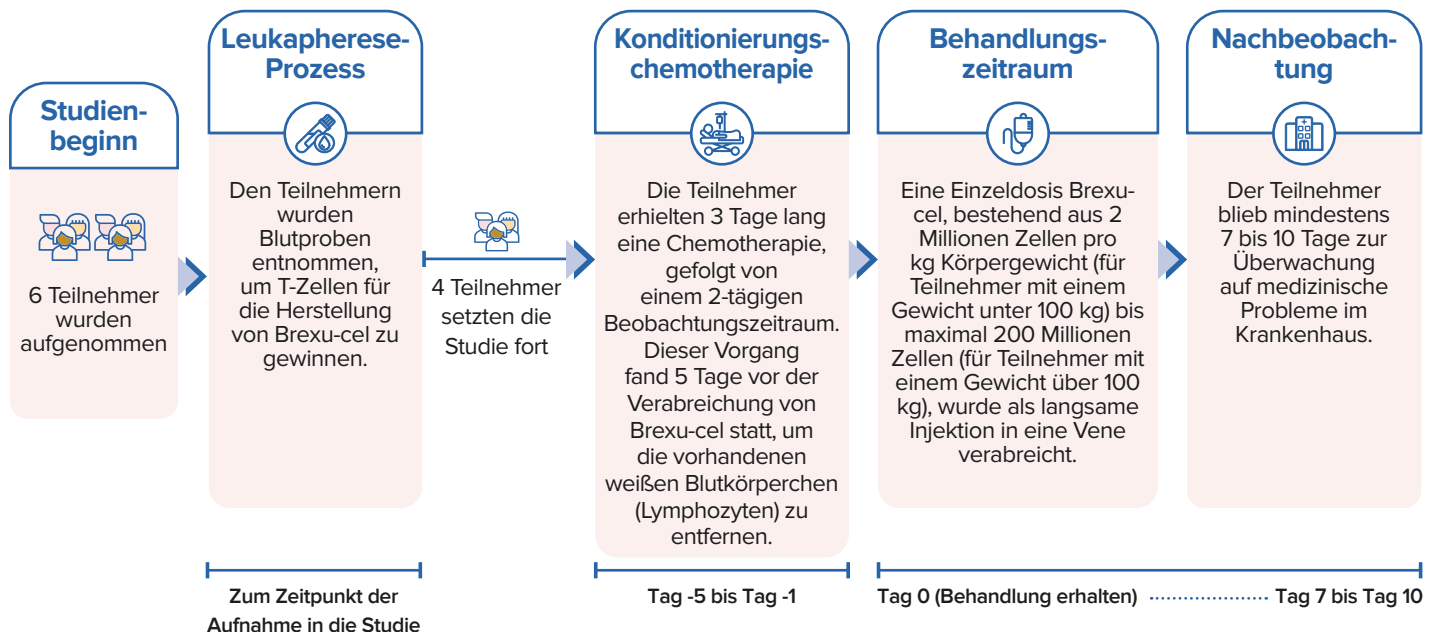
Dies war eine **offene** Studie.



Offen bedeutet, dass der Teilnehmer, die Ärzte und das Studienpersonal wussten, dass die Teilnehmer Brexu-cel erhielten.

Die Forscher planten, 60 Teilnehmer mit r/r RT aufzunehmen und zu behandeln, um die Wirksamkeit von Brexu-cel in dieser Substudie zu überprüfen. **Der Sponsor hat jedoch entschieden, die Studie vorzeitig zu beenden.** Die vorzeitige Beendigung der Studie war nicht auf Sicherheitsbedenken zurückzuführen. Zum Zeitpunkt der Entscheidung des Sponsors, die Studie zu beenden, waren nur 6 Teilnehmer aufgenommen worden. Alle 6 Teilnehmer hatten eine Leukapherese. Von diesen erhielten 4 eine Chemotherapie, gefolgt von einer Behandlung mit Brexu-cel. Die übrigen 2 Teilnehmer erhielten keine Chemotherapie oder Brexu-cel, weil sich ihre Erkrankung verschlechterte und sie andere medizinische Komplikationen aufwiesen.

Die folgenden Grafiken zeigen den Studienplan:



Die Prüfarzte überwachten die Teilnehmer im Krankenhaus für mindestens 7 bis 10 Tage, nachdem sie Brexu-cel erhalten hatten. Nach der Entlassung gaben sie den Teilnehmern den Rat, mindestens 4 Wochen in der Nähe des Krankenhauses zu bleiben, falls sie eine Notfallversorgung benötigten.

Von den 4 Teilnehmern, die Brexu-cel erhielten, brachen 3 ab: 2 Teilnehmer starben während der Studie, 1 entschied sich, die Teilnahme abubrechen. Der verbleibende Teilnehmer wurde in eine neue Langzeit-Nachbeobachtungsstudie aufgenommen (Studie KT-US-982-5968; NCT-Nummer: NCT05041309; EU-CT-Nummer: 2023-507041-28). In dieser neuen Studie können Ärzte die Gesundheit und Sicherheit des Teilnehmers bis zu 15 Jahre lang überwachen.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Wie viele Teilnehmer erreichten nach der Behandlung ein vollständiges oder teilweises Ansprechen?

Die Studie wurde früher als geplant geschlossen. Da nur eine geringe Anzahl von Teilnehmern aufgenommen wurde, hatten die Forscher nicht genügend Informationen, um diese Hauptfrage der Studie zu beantworten oder um zu sagen, ob die Behandlung bei Teilnehmern mit RT wirkte.



Welche Nebenwirkungen traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Unerwünschte medizinische Ereignisse können bei den Studienteilnehmern auftreten, wenn sie ein Studienmedikament anwenden. In dieser Zusammenfassung werden „**Nebenwirkungen**“ als unerwünschte medizinische Ereignisse definiert, die nach Ansicht der Prüfarzte durch das Studienmedikament verursacht worden sein könnten.

In der Regel werden die Ergebnisse mehrerer Studien benötigt, um zu entscheiden, ob ein Studienmedikament tatsächlich eine Nebenwirkung verursacht.

Die nachfolgenden Ergebnisse umfassen nur 4 Teilnehmer, die Brexu-cel erhielten.

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



- einen Geburtsfehler verursacht
- vom Prüfarzt als medizinisch bedeutend angesehen wird
- eine Krankenhausversorgung erfordert
- lebensbedrohlich ist
- zum Tod führt
- anhaltende Probleme verursacht

Nachstehend finden Sie eine Zusammenfassung der Nebenwirkungen, die bei den Teilnehmern während der Studie auftraten:

- Alle 4 (100 %) Teilnehmer hatten während der Studie einige Nebenwirkungen.
- 2 von 4 (50 %) Teilnehmern hatten schwerwiegende Nebenwirkungen.
- **Keiner der Teilnehmer verstarb während der Studie aufgrund von Nebenwirkungen.**

Was waren die schwerwiegenden Nebenwirkungen?

Die nachstehende Tabelle zeigt die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der Studie auftraten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen	
	Behandlung mit Brexu-cel (von 4 Teilnehmern)
	Anzahl (%) der Teilnehmer
Eine Veränderung des Gehirnzustands, die sich auf das Denken und Handeln einer Person auswirkt (Enzephalopathie)	1 (25 %)
Eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem überaktiv wird und beginnt, das eigene Gewebe und die eigenen Organe anzugreifen (hämphagozytische Lymphohistiozytose)	1 (25 %)
Niedriger Blutdruck (Hypotonie)	1 (25 %)
Eine große Anzahl von Krebszellen stirbt innerhalb kurzer Zeit ab und setzt dabei ihren Inhalt in den Blutkreislauf frei (Tumorlysesyndrom)	1 (25 %)

Was waren die nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen?

In der nachfolgenden Tabelle sind die häufigsten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgeführt, die bei **mindestens 2** Teilnehmern (50 %) der Studie auftraten. Diese Nebenwirkungen waren nicht schwerwiegend und entsprachen nicht der Definition von „schwerwiegenden Nebenwirkungen“, die im obigen Abschnitt in dieser Zusammenfassung erwähnt wurde.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der Studie auftraten.

Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen	
	Behandlung mit Brexu-cel (von 4 Teilnehmern)
	Anzahl (%) der Teilnehmer
Fieber (Pyrexie)	4 (100 %)
Niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, sogenannten Neutrophilen (Neutropenie)	3 (75 %)
Niedrige Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen) (Thrombozytopenie)	3 (75 %)
Niedriger Blutdruck (Hypotonie)	2 (50 %)
Niedrige Sauerstoffwerte im Blut und in den Körperzellen (Hypoxie)	2 (50 %)
Die Neutrophilenzahl ist gesunken (verringerte Neutrophilenzahl)	2 (50 %)

Es gab andere nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die jedoch bei weniger Teilnehmern auftraten. Einige Teilnehmer hatten möglicherweise mehr als eine schwerwiegende und nicht schwerwiegende Nebenwirkung.

? Wie hat diese Studie Forschern geholfen?

Auch wenn die Studie vorzeitig beendet wurde, können die wenigen Informationen, die die Forscher erhielten, dennoch hilfreich sein. Sie können die Informationen verwenden, um zukünftige Studien zu planen. Die Ergebnisse mehrerer Studien werden benötigt, um zu entscheiden, welche Behandlungen wirksam und sicher sind.

Sprechen Sie immer mit einem Arzt, bevor Sie Änderungen an einer Behandlung vornehmen.

Kite, ein Gilead-Unternehmen, hat laufende Studien mit Brexu-cel.



Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

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

Organisation (Website)	Studienkennung
Europäische Arzneimittel-Agentur www.euclinicaltrials.eu	EU-CT-Nummer: 2022-501260-18
National Institutes of Health (NIH) der Vereinigten Staaten www.clinicaltrials.gov	NCT05537766
Gilead-Website www.gileadclinicaltrials.com	KT-US-568-0138-B

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

Vollständiger Titel der Studie: Eine offene, multizentrische Basket-Studie der Phase II zur Beurteilung der Wirksamkeit von Brexucabtagen-Autoleucel bei Erwachsenen mit seltenen B-Zell-Malignomen (ZUMA-25) –
Substudie B – rezidierte/refraktäre Richter-Transformation

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

Kite, ein Gilead-Unternehmen
2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, USA
E-Mail: medinfo@kitepharma.com



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

