



ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE EINER KLINISCHEN PRÜFUNG IN EINFACHER SPRACHE

Auftraggeber der Prüfung: Kite, ein Unternehmen von Gilead

Kite-Prüfplannummer: KT-US-568-0138-C

Datum der Prüfung: November 2022 bis Dezember 2024 (die Prüfung wurde früher als geplant beendet)



Kurzer Titel der Prüfung: Eine Prüfung zu Brexucabtagen-Autoleucel (KTE-X19) bei Menschen mit rezidiertem/refraktärem Burkitt-Lymphom

Kurzbezeichnung der Prüfung: ZUMA-25C

Datum dieser Zusammenfassung in einfacher Sprache: November 2025

Die Angaben in dieser Zusammenfassung enthalten keine nach diesem Datum erfassten Informationen.

Vielen Dank!

Vielen Dank an die Teilnehmenden an der klinischen Prüfung zu **Brexucabtagen-Autoleucel (Brexu-Cel)**, auch bekannt als **KTE-X19**.

Diese Prüfung wurde von Kite finanziert, einem Unternehmen von Gilead. Wir halten es für wichtig, die Ergebnisse den Teilnehmenden an der Prüfung und der Öffentlichkeit mitzuteilen.

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

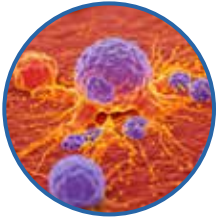
Halten Sie immer zuerst mit einer Ärztin oder einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft Rücksprache, bevor Sie Ihre Behandlung ändern.

Dieses Dokument enthält eine kurze Zusammenfassung der Prüfung für ein breites Publikum. Links zu wissenschaftlichen Zusammenfassungen dieser Prüfung finden Sie am Ende dieses Dokuments.

i

Allgemeine Informationen über die Prüfung

Was ist ein Burkitt-Lymphom?



Das **Burkitt-Lymphom (BL)** ist ein seltener und schnell wachsender Blutkrebs. Er befällt eine weisse Blutkörperchenart, die «B-Zellen» genannt werden und bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Beim BL wachsen diese Zellen zu schnell und verdrängen die gesunden Zellen, wodurch dem Körper die Abwehr von Krankheiten erschwert wird. Menschen mit einem BL können sich sehr müde fühlen, häufiger krank werden und Symptome wie Bauchschmerzen, Fieber, geschwollene Knoten im Hals, in den Achselhöhlen oder in der Leistengegend sowie Gewichtsverlust aufweisen.

Das BL betrifft vor allem Kinder und Jugendliche, kann aber auch bei Erwachsenen auftreten. Es kann aufgrund einer Veränderung in einem Gen namens «MYC» auftreten, welches das Zellwachstum steuert. Es wird auch mit bestimmten Viren wie dem **Epstein-Barr-Virus (EBV)** und dem **humanen Immundefizienz-Virus (HIV)** in Verbindung gebracht. Das **EBV** ist ein häufig auftretendes Virus, das dazu führen kann, dass B-Zellen krankhaft wachsen. Das **HIV** schwächt das Immunsystem, wodurch sich Krebsarten wie das BL leichter entwickeln können.

Chemotherapien sind die Standardbehandlung für Menschen mit einem BL. Das sind Medikamente, die beim Abtöten von Krebszellen helfen. Chemotherapien wirken jedoch nicht bei allen bzw. können für manche Menschen ungeeignet sein. Wenn Krebszellen zunächst auf die Behandlung ansprechen, aber später zurückkehren, wird dies als **Rezidiv** bezeichnet. Wenn die Behandlung überhaupt nicht wirkt, wird der Krebs als **refraktär** bezeichnet.

Brexu-Cel ist eine **CAR-T-Zell-Therapie**. Brexu-Cel wurde als Behandlung für bestimmte Blutkrebsarten zugelassen.

Die **CAR-T-Zell-Therapie** ist eine Form der Krebsbehandlung, bei der die Zellen des Immunsystems der Patientin oder des Patienten verwendet werden. **CAR** ist die Abkürzung von **chimärer Antigen-Rezeptor**. Das ist ein spezielles Protein, das in einem Labor hergestellt wird. Zur Herstellung von Brexu-Cel werden T-Zell-Lymphozyten (eine weisse Blutkörperchenart, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen) aus dem Blut der Patientin bzw. des Patienten durch ein Verfahren namens «Leukapherese» entnommen. Diese Zellen werden dann im Labor verändert, um das CAR-Protein herzustellen. Dann werden die veränderten Zellen (sog. «CAR-T-Zellen», Brexu-Cel) durch eine Injektion in eine Vene wieder dem Blutkreislauf der Patientin bzw. des Patienten zugeführt, wo sie Krebszellen erkennen und zerstören.

ZUMA-25C ist eine **Teilprüfung** der Hauptprüfung ZUMA-25. Dies war eine klinische **Phase-II**-Teilprüfung. Das bedeutet, dass die Forschenden Brexu-Cel bei einer kleinen Anzahl Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Burkitt-Lymphom (r/r BL) in einer **Teilprüfung** im Rahmen der Hauptprüfung untersuchten.

In einer **Teilprüfung** werden bestimmte Details oder Fragen im Zusammenhang mit der Hauptprüfung untersucht. So können die Forschenden ausführliche Informationen erhalten, ohne mit einer neuen Prüfung zu beginnen.



Was war das Ziel der Prüfung?

Das Ziel dieser Teilprüfung war die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Brexu-Cel bei der Behandlung von Teilnehmenden mit einem r/r BL.

Dies waren die wichtigsten Fragen, welche die Forschenden in dieser Prüfung beantworten wollten:

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

- **Vollständiges Ansprechen** bedeutet, dass der Krebs vollständig aus dem Blut und Knochenmark verschwunden ist und es zu einem Anstieg gesunder Blutzellen kommt.
- **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 einige bleiben weiter bestehen.

Zusammen werden das vollständige und teilweise Ansprechen als «objektives Ansprechen» bezeichnet.

Die Forschenden untersuchten zudem, ob bei den Teilnehmenden während der Prüfung Nebenwirkungen auftraten.



Wer nahm an der Prüfung teil?

An der Prüfung nahmen **12** Teilnehmende mit einem r/r BL aus **Italien**, den **Niederlanden**, **Spanien**, der **Schweiz** und den **USA** teil.

An der Prüfung konnten Patientinnen und Patienten teilnehmen, wenn sie:



mindestens 18 Jahre alt waren.



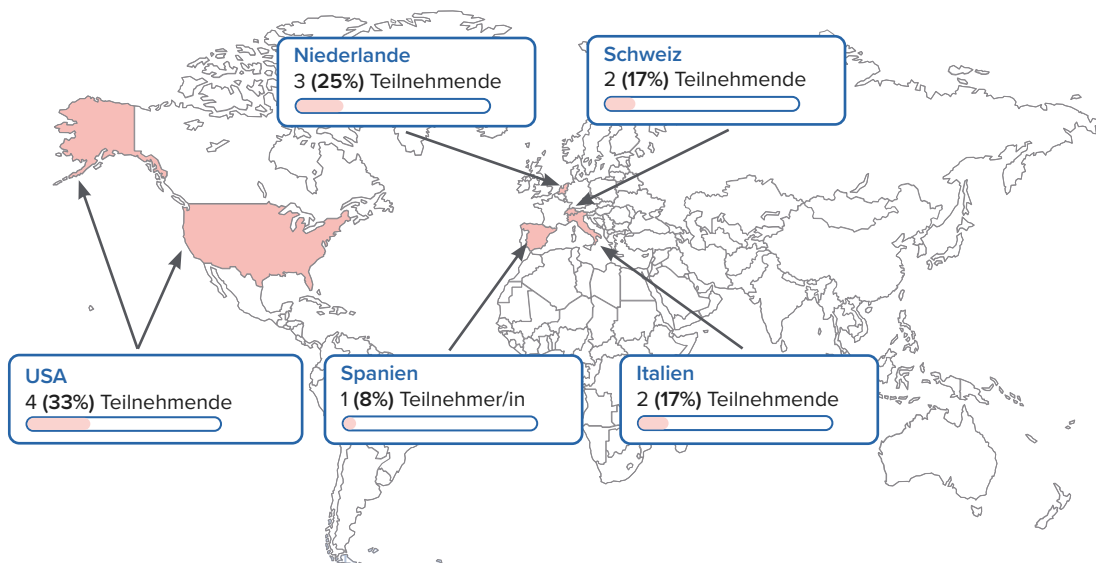
ein bestätigtes r/r BL hatten.



bereits zuvor einer BL-Behandlung unterzogen wurden, aber entweder nicht ansprachen oder zunächst ansprachen, der Krebs aber später zurückkam.

Die Teilnehmenden an der Prüfung waren zwischen **36** und **70** Jahre alt.

Die Teilnehmenden pro Land werden unten aufgeführt (Anzahl (%) Teilnehmende).



Die ethnische Herkunft der Teilnehmenden ist unten aufgeführt (Anzahl (%) Teilnehmende).

Weiss 11 (92%)

Andere oder gemischte Herkunft 1 (8%)

Die ethnische Zugehörigkeit der Teilnehmenden ist unten aufgeführt (Anzahl (%) Teilnehmende).

Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch 8 (67%)

Hispanisch oder lateinamerikanisch 3 (25%)

Nicht erfasst 1 (8%)

Das biologische Geschlecht der Teilnehmenden ist unten aufgeführt (Anzahl (%) Teilnehmende).



Männlich
6 (50%)



Weiblich
6 (50%)

Wie lief die Prüfung ab?

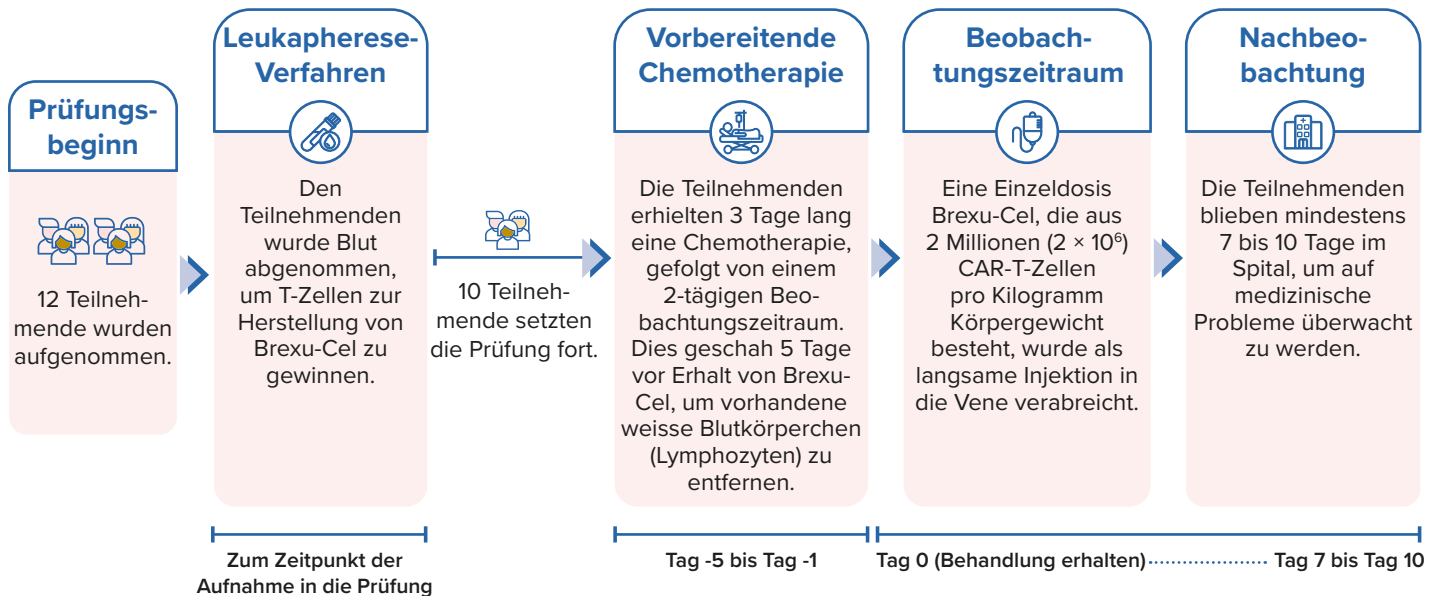
Dies war eine **unverblindete** Prüfung.



Unverblindet bedeutet, dass die Teilnehmenden, die Ärztinnen und Ärzte und das Prüfpersonal wussten, dass die Teilnehmenden Brexu-Cel erhielten.

Die Forschenden planten, 30 Teilnehmende mit einem r/r BL aufzunehmen und zu behandeln, um die Wirksamkeit von Brexu-Cel in dieser Teilprüfung zu untersuchen. **Der Auftraggeber der Prüfung entschied jedoch, die Prüfung vorzeitig zu beenden. Die Prüfung wurde nicht aufgrund von Bedenken bzgl. der Sicherheit vorzeitig beendet.** Zum Zeitpunkt der Entscheidung des Auftraggebers der Prüfung, die Prüfung zu beenden, waren nur 12 Teilnehmende aufgenommen worden. Alle 12 Teilnehmenden wurden einer Leukapherese unterzogen. Von diesen Teilnehmenden erhielten 10 eine Chemotherapie, gefolgt von einer Behandlung mit Brexu-Cel. Die übrigen 2 Teilnehmenden erhielten keine Chemotherapie oder Brexu-Cel.

In den folgenden Grafiken sehen Sie den Prüfplan:



Die Teilnehmenden wurden von den Prüfarztinnen und Prüfarzten mindestens 7 bis 10 Tage nach dem Erhalt von Brexu-Cel im Spital überwacht. Nach der Entlassung empfahlen sie den Teilnehmenden, nach der Behandlung mit Brexu-Cel mindestens 4 Wochen in der Nähe des Spitals zu bleiben, falls sie eine Notfallversorgung benötigen.

Als die Prüfung beendet wurde, brachen 6 von 10 Teilnehmenden die Prüfung ab: 4 verstarben während der Prüfung, 1 entschied sich, die Teilnahme zu beenden, und bei 1 verschlechterte sich die Erkrankung. Die übrigen 4 Teilnehmenden wurden in eine andere Langzeit-Nachbeobachtungsstudie (Studie KT-US-982-5968; US-NCT-Nummer: NCT05041309; EU-CT-Nummer: 2023-507041-28) verlegt. In dieser neuen Studie können Ärztinnen und Ärzte ihre Gesundheit und Sicherheit bis zu 15 Jahre lang überwachen.



Wie lauteten die Ergebnisse der Prüfung?

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

Die Prüfung wurde früher beendet als geplant. Aufgrund der geringen Anzahl Teilnehmende erhielten die Forschenden nicht genügend Informationen, um diese Hauptfrage der Prüfung zu beantworten oder zu bestimmen, ob die Behandlung bei Teilnehmenden mit einem BL wirkte.



Welche Nebenwirkungen traten bei den Teilnehmenden während der Prüfung auf?

Wenn Teilnehmende an einer Prüfung ein Prüfmedikament bekommen, können unerwünschte medizinische Ereignisse auftreten. In dieser Zusammenfassung sind «**Nebenwirkungen**» als unerwünschte medizinische Ereignisse definiert, von denen die Prüfärztinnen und Prüfärzte annehmen, dass sie möglicherweise mit dem Prüfmedikament in Zusammenhang standen.

Für gewöhnlich müssen die Ergebnisse von mehreren Prüfungen herangezogen werden, um bestimmen zu können, ob ein Prüfmedikament tatsächlich eine Nebenwirkung verursacht.

Die folgenden Ergebnisse umfassen nur 10 Teilnehmende, die Brexu-Cel erhielten.

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



- Geburtsfehler verursacht,
- eine Behandlung im Spital nötig macht,
- anhaltende Komplikationen verursacht,
- von der Prüfärztin bzw. dem Prüfarzt als medizinisch bedeutsam eingestuft wird,
- lebensbedrohlich ist,
- zum Tod führt.

Nachstehend finden Sie eine Zusammenfassung der Nebenwirkungen, die bei den Teilnehmenden während der Prüfung auftraten:

- Bei allen 10 (100%) Teilnehmenden traten während der Prüfung einige Nebenwirkungen auf.
- Bei 4 der 10 (40%) Teilnehmenden traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf.
- **Keiner der Teilnehmenden verstarb während der Prüfung aufgrund von Nebenwirkungen.**

Was waren die schwerwiegenden Nebenwirkungen?

In der Tabelle sehen Sie die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der Prüfung auftraten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen	
	Behandlung mit Brexu-Cel (von 10 Teilnehmenden)
	Anzahl (%) Teilnehmende
Verwirrheitszustand	2 (20%)
Eine Erkrankung, die es Betroffenen aufgrund einer Schädigung des Gehirns erschwert, zu sprechen, andere zu verstehen, zu lesen oder zu schreiben (Aphasie)	1 (10%)
Eine Erkrankung, die es Betroffenen erschwert, Bewegungen ohne Muskelschwäche auszuführen (Apraxie)	1 (10%)
Eine Erkrankung, bei der Betroffene weniger wach, aufmerksam und reaktionsfähig sind als sonst (Bewusstseinsstörung)	1 (10%)
Niedriger Blutdruck (Hypotonie)	1 (10%)
Müdigkeit (Lethargie)	1 (10%)
Niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen, die als «Neutrophile» bezeichnet werden (Neutropenie)	1 (10%)
Eine schwere Blutinfektion, die durch Bakterien verursacht wird (Pseudomonas-Sepsis)	1 (10%)
Niedrige Anzahl Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen) (Thrombozytopenie)	1 (10%)

Was waren die nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen?

In der Tabelle sehen Sie die häufigsten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei mehr als 40% der Teilnehmenden an der Prüfung auftraten. Diese Nebenwirkungen entsprachen nicht der Definition von «schwerwiegenden Nebenwirkungen», wie sie im obigen Abschnitt dieser Zusammenfassung aufgeführt wurden.

In der Tabelle sehen Sie die nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der Prüfung auftraten.

Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen	
	Behandlung mit Brexu-Cel (von 10 Teilnehmenden)
	Anzahl (%) Teilnehmende
Fieber (Pyrexie)	10 (100%)
Gesunkene Anzahl Neutrophile (verringerte Anzahl Neutrophile)	5 (50%)
Erhöhte Leberenzymwerte (erhöhte Alanin-Aminotransferase)	4 (40%)
Gesunkene Anzahl weisser Blutkörperchen (verringerte Anzahl weisser Blutkörperchen)	4 (40%)

Es gab weitere nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die jedoch bei weniger Teilnehmenden auftraten. Bei einigen Teilnehmenden konnten mehr als 1 schwerwiegende oder nicht schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten sein.

? Wie half diese Prüfung den Forschenden weiter?

Obwohl die Prüfung vorzeitig beendet wurde, können die wenigen Informationen, welche die Forschenden erhielten, dennoch hilfreich sein. Anhand dieser Informationen können sie zukünftige Prüfungen planen. Die Ergebnisse mehrerer Prüfungen sind nötig, um bestimmen zu können, welche Behandlungen wirken und sicher sind.

Halten Sie immer zuerst mit einer Ärztin oder einem Arzt Rücksprache, bevor Sie Ihre Behandlung ändern.

Kite, ein Unternehmen von Gilead, führt aktuell weitere Prüfungen mit Brexu-Cel 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 www.euclinicaltrials.eu	EU-CT-Nummer: 2022-501261-46
National Institutes of Health (NIH) in den USA www.clinicaltrials.gov	NCT05537766
Website von Gilead www.gileadclinicaltrials.com	KT-US-568-0138-C

Bitte beachten Sie, dass Informationen auf diesen Websites möglicherweise anders präsentiert werden als in dieser Zusammenfassung.

Vollständiger Titel der Prüfung: Eine unverblindete, multizentrische Phase-II-Basket-Prüfung zur Beurteilung der Wirksamkeit von Brexucabtagen-Autoleucel bei Erwachsenen mit seltenen B-Zell-Malignomen (ZUMA 25) –

Teilprüfung C – rezidiertes/refraktäres Burkitt-Lymphom (BL)

Allgemeine Informationen zu klinischen Prüfungen finden Sie auf dieser [Seite](#) unter www.clinicaltrials.gov.

Kite, ein Unternehmen von Gilead

2400 Broadway, 90404 Santa Monica, CA, USA

E-Mail-Adresse: medinfo@kitepharma.com



Teilnehmende an klinischen Prüfungen zählen zu einer grossen Gemeinschaft an Menschen, die sich weltweit an der klinischen Forschung beteiligen. Sie helfen Forschenden, wichtige Gesundheitsfragen zu beantworten und medizinische Behandlungen für Patientinnen und Patienten zu finden.

