

Klinische Prüfung zum **Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich**

In dieser Broschüre erhalten Sie Informationen zum **Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich** sowie zu einer klinischen Prüfung zu dieser Erkrankung. In dieser klinischen Prüfung soll herausgefunden werden, ob ein Prüfmedikament helfen kann, das Fortschreiten eines Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich zu stoppen oder zu verlangsamen.



Was ist ein Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich?

Beim Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich handelt es sich um eine Krebsart, bei der Tumore normalerweise im Hals oder im Mundraum wachsen.

Die Hauptrisikofaktoren für das Krebswachstum in diesem Bereich sind Alkohol- und Nikotinkonsum.

Was ist eine klinische Prüfung?

Klinische Prüfungen sind Studien, mit deren Hilfe herausgefunden werden kann, ob bestimmte Medikamente, die sich noch in der Entwicklung befinden, alleine oder in Zusammenhang mit anderen Behandlungen sicher angewendet werden und ob mit ihrer Hilfe bestimmte Krankheiten (hier: Krebs) verhindert, aufgespürt oder behandelt werden können.

In diese klinische Prüfung werden Patienten mit einer kürzlich festgestellten Diagnose von Kopf- und Halskrebs eingeschlossen, die chirurgisch behandelt werden können.

Ihre Behandlungsmöglichkeiten

Wenn Sie am fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich erkrankt sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen und Ihren Angehörigen besprechen. Die Behandlungsmöglichkeiten hängen von verschiedenen Faktoren ab, z. B.:

- Dem Stadium Ihrer Krebserkrankung, wobei entscheidend ist, ob und wie weit Ihr Krebs sich ausgebreitet hat
- Ihrem Allgemeinzustand
- Dem Risiko, dass Ihr Krebs wieder auftritt
- Den Nebenwirkungen, die die Behandlung bei Ihnen hervorrufen kann
- Mit welcher Wahrscheinlichkeit die Behandlung den Krebs reduziert oder entfernt
- Inwieweit die Behandlung Ihr Leben vielleicht verlängern kann
- Inwieweit die Behandlung vielleicht dazu beitragen kann, Ihre Beschwerden zu reduzieren



Ihr Arzt bietet Ihnen hierzu vielleicht eine oder auch mehrere der folgenden Möglichkeiten an:

- Operation – dabei wird Ihr Krebs vollständig oder teilweise entfernt
- Beobachtung – Ihr Arzt kann Ihre Erkrankung beobachten und die weitere Entwicklung abwarten, bevor er eine Behandlung beginnt
- Zielgerichtete Therapie – dabei wird eine bestimmte spezifische Eigenschaft des Tumors blockiert, so dass dieser nicht mehr wachsen und sich ausbreiten kann
- Immuntherapie – Behandlungen, die das körpereigene Immunsystem dabei unterstützen, die Krebserkrankung zu bekämpfen
- Klinische Prüfungen, wie die hier vorliegende

Die Entscheidung, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, können nur Sie selbst treffen. Sie können jedoch Ihnen nahestehende Personen und Ihre Ärzte zu Rate ziehen.



Alles über diese klinische Prüfung

Warum wird diese klinische Prüfung durchgeführt?

In dieser klinischen Prüfung soll herausgefunden werden, ob das untersuchte Prüfmedikament sicher ist und hilft, sodass mit ihm das Wachstum des Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich gestoppt oder verlangsamt werden kann. Es ist bisher nicht bekannt, ob eine Behandlung mit diesem Prüfmedikament bei dieser Art von Krebs hilft.

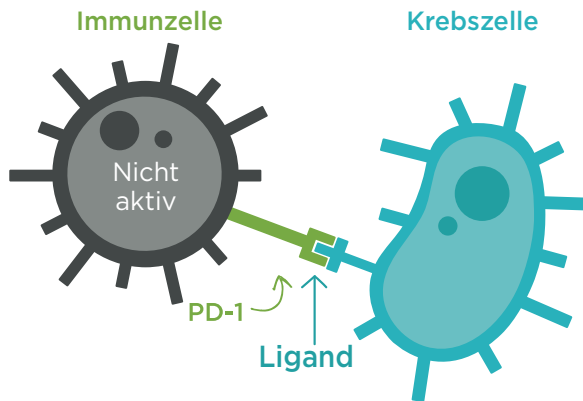
Über das Prüfmedikament

Bei dem in dieser Studie untersuchten Prüfmedikament handelt es sich um eine Immuntherapie, die das körpereigene Immunsystem darin unterstützen kann, die Krebszellen anzugreifen.

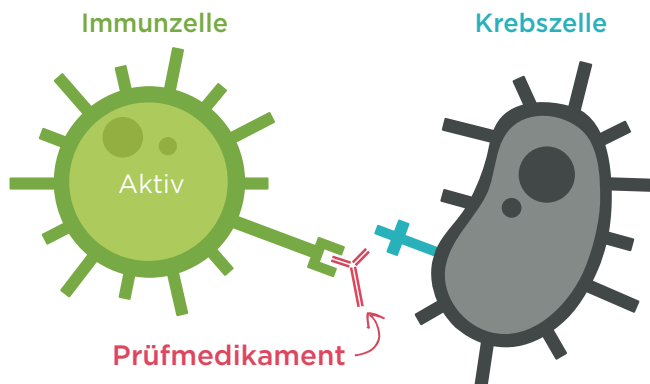
So funktioniert es:

1. Ein Eiweißmolekül mit dem Namen PD-1 (das sich auf den Zellen Ihres Immunsystems befindet) bindet sich von Zeit zu Zeit an bestimmte Moleküle, die Liganden heißen (und sich auf Krebszellen befinden).
2. Durch diese Bindung wird die Zelle des Immunsystems ausgeschaltet. Das bedeutet, dass sie ihre Schutzfunktion verliert und keine Krebszellen mehr angreifen kann.
3. Hier kommt das Prüfmedikament ins Spiel – es bindet sich an PD-1 und verhindert somit, dass sich PD-1 an Liganden binden kann.
4. Indem PD-1 daran gehindert wird, sich an Liganden zu binden, kann die Funktion des Immunsystems aufrechterhalten werden, sodass es Krebszellen aufspüren und angreifen kann.

Eine andere Möglichkeit, sich die Behandlung vorzustellen



Wenn PD-1 sich an die Liganden bindet, ist das, als ob die Immunzelle ausgeschaltet wird. Das bedeutet, dass die Immunzelle ihre Funktion, die Krebszellen anzugreifen, verliert.



Diese klinische Prüfung untersucht, ob das Prüfmedikament die Bindung von PD-1 an die Liganden verhindern kann, sodass die Zelle des Immunsystems nicht ausgeschaltet wird und weiterhin funktionieren kann.

Wer kann an dieser klinischen Prüfung teilnehmen?

Um an dieser klinischen Prüfung teilnehmen zu können, müssen Sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Das Studienteam wird bei Ihnen bestimmte Untersuchungen durchführen, unter anderem auch die Untersuchung einer Probe Ihres Tumors auf das Protein PD-L1, um festzustellen, ob diese klinische Prüfung für Sie prinzipiell in Frage kommt.

Ihr Prüfarzt wird die weiteren Voraussetzungen sowie die möglichen Vorteile und Risiken der Studienteilnahme mit Ihnen besprechen, um gemeinsam mit Ihnen zu entscheiden, ob diese klinische Prüfung für Sie geeignet ist.

Was geschieht bei den Besuchsterminen, falls Sie an der klinischen Prüfung teilnehmen?

Sie suchen das Prüfzentrum regelmäßig zu vorgegebenen Zeitpunkten auf, damit Ihr Prüfarzt sehen kann, wie das Prüfmedikament bei Ihnen wirkt. Bei Ihren Besuchsterminen werden u. a. folgende Maßnahmen durchgeführt:

- Blutuntersuchungen
- Körperliche Untersuchungen
- Verabreichung der Prüfmedikation
- Bildgebende Verfahren wie Computertomografie (CT) oder Magnetresonanztomografie (MRT)
- Bestrahlungstherapie

Wenn Sie an der klinischen Prüfung teilnehmen, wird Ihr Prüfarzt auch mit Ihnen in Verbindung bleiben müssen, wenn Ihre Besuchstermine bereits vorüber sind.

Das ist sehr wichtig, weil diese klinische Prüfung untersucht, wie gut das Prüfpräparat über die Zeit wirkt.



Sie können Ihrem Prüfarzt gerne alle Ihre Fragen stellen, die in Zusammenhang mit den Besuchsterminen und der Durchführung der klinischen Prüfung stehen

[illegible]

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt oder kontaktieren Sie:

