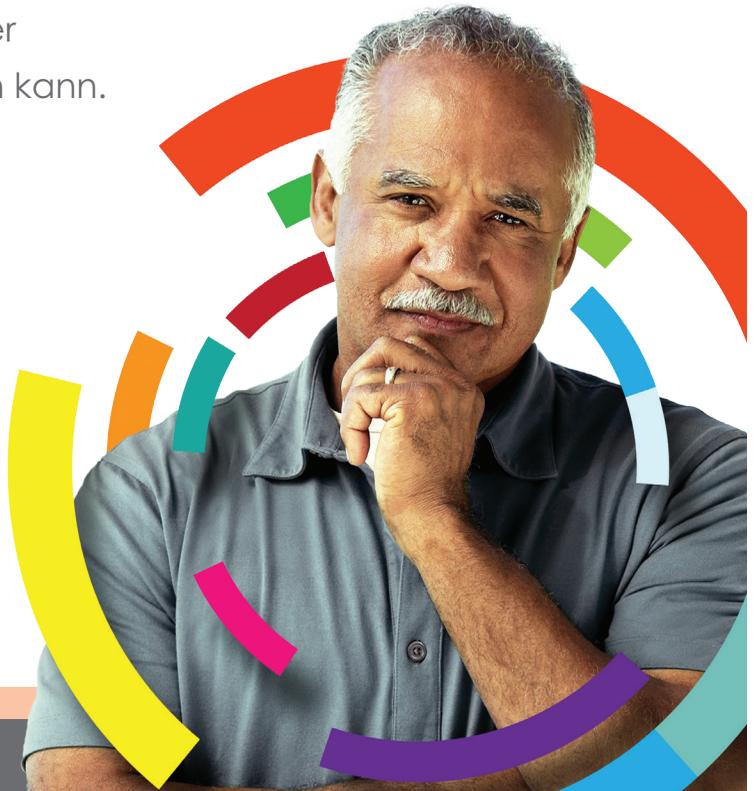


Eine klinische Prüfung zu **Nierenzellkarzinom**

In dieser Broschüre werden Sie einiges über das **Nierenzellkarzinom** und eine klinische Prüfung für diese Krankheit erfahren. In dieser klinischen Prüfung wird untersucht, ob ein bestimmtes Prüfpräparat ein Nierenzellkarzinom aufhalten oder verlangsamen kann.



Was ist ein Nierenzellkarzinom?

Bei einem Nierenzellkarzinom (NZK) handelt es sich um die häufigste Form von Nierenkrebs. Es wird auch als Nierenzellkrebs oder Adenokarzinom der Niere bezeichnet. Nierenkrebs ist ein Krebs, der in den Nieren beginnt.

Ein NZK wächst für gewöhnlich als einzelner Tumor in einer Niere; manchmal gibt es aber auch zwei oder mehr Tumoren in einer Niere oder gleichzeitig Tumoren in beiden Nieren.

Was ist eine klinische Prüfung?

Klinische Prüfungen sind Forschungsstudien, mit deren Hilfe Ärzte herausfinden können, ob Prüfpräparate (alleine oder zusammen mit anderen Behandlungen) sicher sind, und ob mit ihrer Hilfe der Krebs verhindert, aufgespürt oder behandelt werden kann.

An dieser klinische Prüfung können Menschen teilnehmen, deren Krebs:

- gerade erst diagnostiziert wurde
- entfernt wurde, aber mit hoher Wahrscheinlichkeit zurückkommen wird
- sich während der Behandlung mit anderen Krebstherapien weiter ausgebreitet hat

Ihre Behandlungsoptionen

Wenn Sie NZK haben, wird Ihr ärztliches Team Ihre weiteren Behandlungsoptionen mit Ihnen und Ihren Angehörigen besprechen. Hierbei hängen die für Sie möglichen Optionen von verschiedenen Dingen ab:

- dem Stadium Ihrer Krebserkrankung, das auch etwas darüber aussagt, ob und wie weit der Krebs gestreut hat
- ihrer allgemeinen Gesundheit
- der Wahrscheinlichkeit, dass der Krebs zurückkommt
- den Nebenwirkungen, die aufgrund der Behandlung bei Ihnen auftreten könnten
- mit welcher Wahrscheinlichkeit die Behandlung den Krebs verringern oder vernichten kann
- wie lang die Behandlung Ihr Leben verlängern könnte
- wie viel die Behandlung dazu beitragen könnte, Ihre Symptome zu lindern

Die Entscheidung, an einer solchen klinischen Prüfung teilzunehmen, können nur Sie selbst gemeinsam mit Ihnen nahestehenden Menschen und dem Prüfarzt und seinem Team treffen.



Ihr ärztliches Team bietet Ihnen hierzu vielleicht eine oder auch mehrere der folgenden Optionen an:

- Operation – Entfernen von Teilen oder des gesamten Tumors
- Entfernung (Ablation) und andere lokale Therapien – vernichtet oder lässt den Tumor durch eine lokale Behandlung ohne Operation auf verschiedene Weisen wie Erhitzen oder Vereisen schrumpfen
- „Beobachten und Abwarten“ – Ihr ärztliches Team könnte abwarten und die Krankheit vor einer Behandlung beobachten (wird auch als aktive Beobachtung bezeichnet)
- Zielgerichtete Therapie – wendet Behandlungen an, um ein spezifischen oder einzigartigen Faktor zu blockieren, der das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses unterstützt
- Immuntherapie – Behandlungen, die das körpereigene Immunsystem dabei unterstützen, die Krebserkrankung zu bekämpfen
- Klinische Prüfungen, wie die hier vorliegende





Alles über diese klinische Prüfung

Warum wird diese klinische Prüfung durchgeführt?

Diese klinische Prüfung versucht herauszufinden, ob das Prüfpräparat sicher ist und dahingehend wirkt, dass es das Wachstum des NZK stoppt oder verlangsamt. Die Forscher wissen nicht, ob das Prüfpräparat bei der Behandlung dieser Krebsart wirkt.

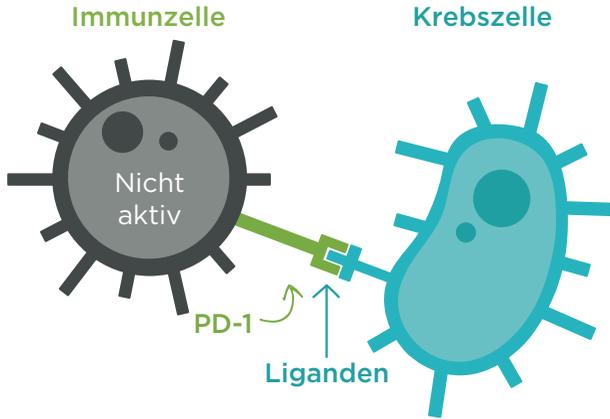
Über die Prüfsubstanz

Bei der hier untersuchten Prüfsubstanz handelt es sich um eine Art von Immuntherapie, die das körpereigene Immunsystem darin unterstützen kann, die Krebszellen anzugreifen.

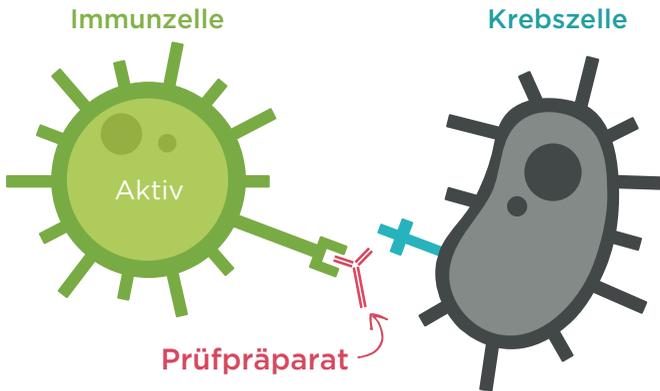
Und so funktioniert es:

1. Ein Protein mit dem Namen PD-1 (befindet sich auf einigen Zellen Ihres Immunsystems) bindet gelegentlich an bestimmte Moleküle, die Liganden heißen (befinden sich auf einigen Krebszellen)
2. Sobald die beiden aneinander binden, wird die Immunzelle abgeschaltet; das bedeutet, dass sie Sie nicht mehr länger schützen und Krebszellen angreifen kann
3. Und hier kommt das Prüfpräparat ins Spiel – dieses Prüfpräparat bindet an PD-1, das dann nicht mehr an Liganden binden kann
4. Indem das Prüfpräparat die Bindung von PD-1 an die Liganden verhindert, hilft es dem Immunsystem, Krebszellen aufzuspüren und anzugreifen

Ein anderer Weg, sich die Behandlung vorzustellen



Die Bindung von PD-1 an seine Liganden schaltet Immunzellen ab. Das bedeutet, dass die Immunzellen nicht länger Krebszellen angreifen können.



Diese klinische Prüfung untersucht, ob das Prüfpräparat die Bindung von PD-1 an Liganden blockieren kann, so dass die Zellen des Immunsystems weiterhin aktiv sind und ihre Schutzfunktion ausüben können.

Wer kann an dieser klinischen Prüfung teilnehmen?

Um an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, müssen Sie bestimmte Vorgaben erfüllen. Ihr Team für die klinische Prüfung wird einige Tests bei Ihnen durchführen; hierzu gehört auch die Untersuchung einer Probe Ihres Tumors auf das Protein PD-L1 (ein Ligand von PD-1).

Sie und Ihr Prüfarzt sprechen dann über die Vorgaben der klinische Prüfung, um zu entscheiden, ob diese für Sie eine gute Option darstellt. Ihr Prüfarzt bespricht mit Ihnen auch die möglichen Vorteile und Risiken, die mit einer Teilnahme an der klinischen Prüfung verbunden sind.

Was passiert während der Besuchstermine, sollte ich an der klinischen Prüfung teilnehmen?

Sie suchen das Prüfzentrum gemäß einem vorgegebenen Zeitplan auf, damit Ihre Ärzte feststellen können, wie das Prüfpräparat bei Ihnen wirkt. Während Ihrer Besuchstermine könnte Folgendes stattfinden:

- Blutuntersuchungen
- Körperliche Untersuchungen
- Verabreichung des Prüfpräparates
- Bildgebende Verfahren wie Computer- oder Magnetresonanztomografie (CT oder MRT)

Wenn Sie an der klinischen Prüfung teilnehmen, wird Ihr Prüfarzt auch nach Abschluss der Besuchstermine mit Ihnen in Verbindung bleiben.

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



Stellen Sie Ihrem Arzt alle Fragen darüber, was bei den Besuchsterminen passiert, und wie oft diese stattfinden werden

