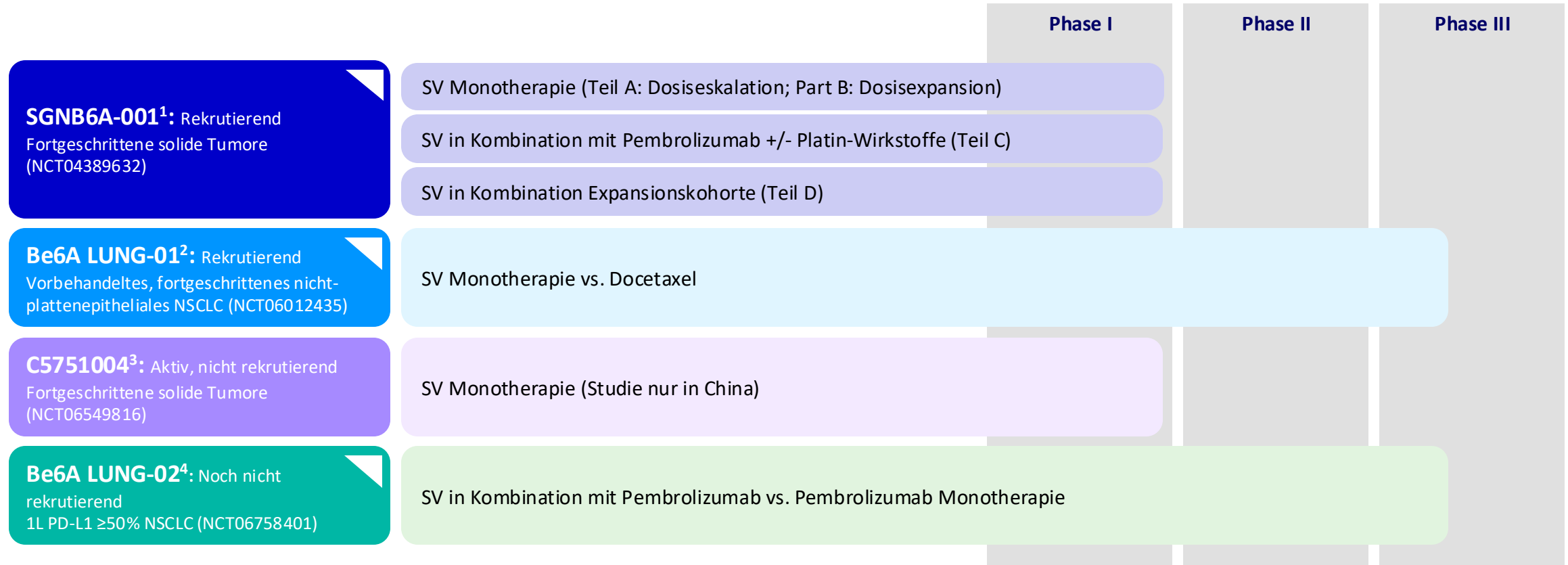


Laufende Studien zu Sigvotatug Vedotin beim NSCLC

Mai 2025



Sigvotatug Vedotin (SV): laufende klinische Studien*



SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

*Stand von Januar 2025.

NSCLC=nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; AGAs=actionable genomic aberrations; PD-L1=Programmed cell death ligand 1; SV=Sigvotatug Vedotin.

1. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04389632>. Abgerufen im Mai 2025. 2. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012435>. Abgerufen im Mai 2025. 3. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06549816>. Abgerufen im Mai 2025. 4. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06758401>. Abgerufen im Mai 2025.

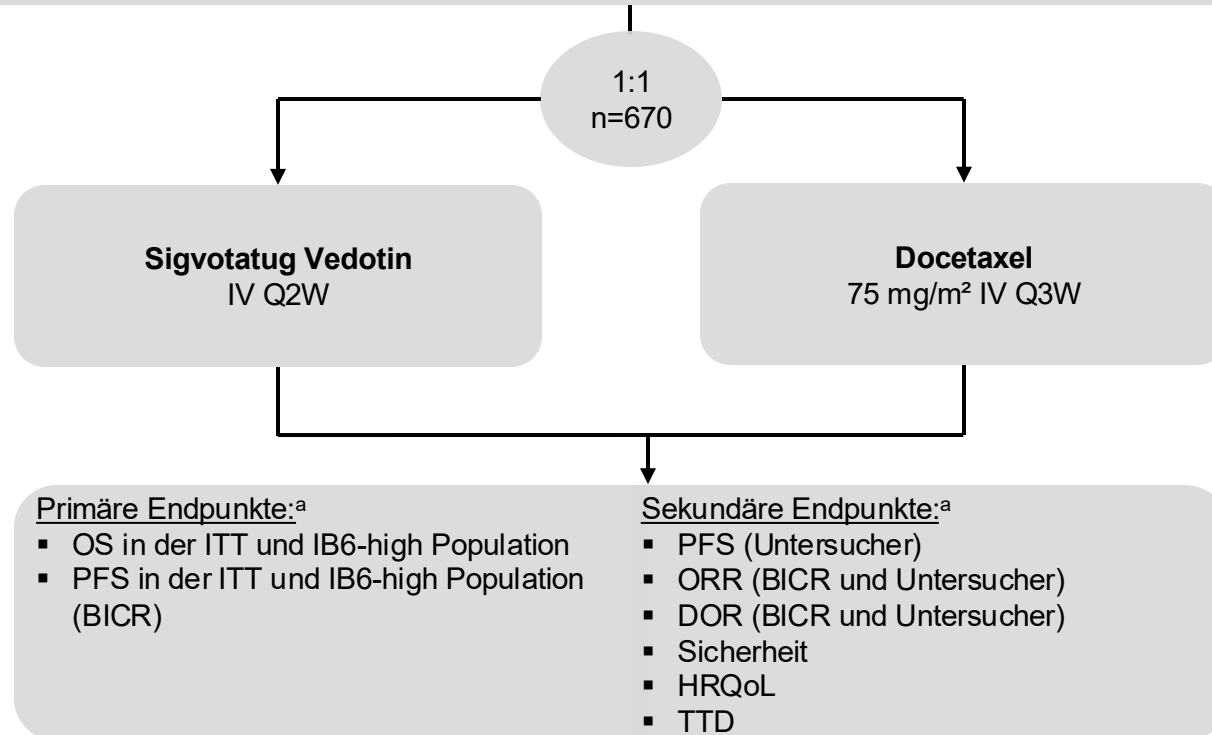
Studiendesign der Be6A Lung-01 (Phase III)¹

Wichtige Einschlusskriterien:*

- **NSCLC Stadium IIIb-IV mit nicht-plattenepithelialer Histologie**
- **Patienten mit AGAs sind zugelassen**
- Patienten müssen die folgenden vorangegangenen Therapien erhalten haben:
 - ohne AGAs: platinbasierte Chemotherapie und Therapie mit einem monoklonalen PD-(L)1-Antikörper
 - mit AGAs: platinbasierte Chemotherapie und mindestens eine zielgerichtete Therapie (+ optional Therapie mit einem monoklonalen PD-(L)1-Antikörper)

Wichtige Ausschlusskriterien:*

- vorherige Exposition gegenüber Anti-Mikrotubuli-Substanzen im lokal fortgeschrittenen, nicht-resezierbaren/refraktären oder metastasiertem Stadium (im kurativen Setting jedoch zulässig)



Geschätzter Studienstart¹:

21.02.2024

Primäres Enddatum¹:

12.03.2026

Geschätzte Teilnehmerzahl¹:

670

Weitere Informationen unter:

[Study Details | A Study of Sigvotatug Vedotin Versus Docetaxel in Previously Treated Non-small Cell Lung Cancer | ClinicalTrials.gov](#)

SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

1. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012435>. Abgerufen im April 2025.

*Das Studienprotokoll enthält weitere Ein- und Ausschlusskriterien.

^aDas Studienprotokoll enthält weitere Details zu den Endpunkten.

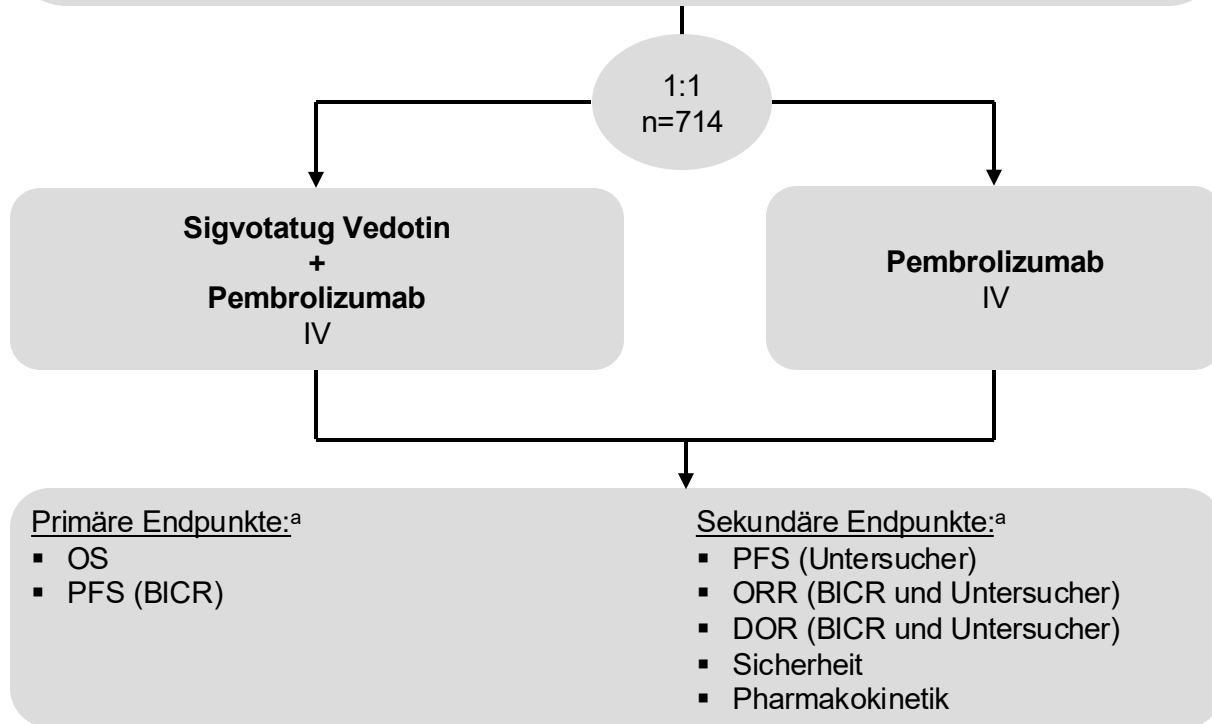
Studiendesign der Be6A Lung-02 (Phase III)¹

Wichtige Einschlusskriterien:*

- **NSCLC Stadium IIIB oder IIIC** (keine operative Resektion oder definitive Radiochemotherapie möglich) **oder Stadium IV in der Erstlinientherapie** mit nicht-plattenepithelialer **oder** plattenepithelialer Histologie
- PD-L1-Expression in ≥50% der Tumorzellen (lokale Testung)
- Kein Nachweis von AGAs

Wichtige Ausschlusskriterien:*

- Vortherapie mit MMAE-Derivaten oder IB6 zielgerichteten Therapien
- Vorherige systemische Therapie für lokal fortgeschrittenes, nicht-resezierbares oder metastasiertes NSCLC



Geschätzter Studienstart¹:

31.05.2025

Geschätztes primäres Enddatum¹:

05.09.2028

Geschätzte Teilnehmerzahl¹:

714

Weitere Informationen unter:

[Study Details | This is a Study to Learn About How the Combination of the Study Medicines Sigvotatug Vedotin Plus Pembrolizumab Works in People With Non-small Cell Lung Cancer With High Levels of PD-L1. | ClinicalTrials.gov](#)

SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

1. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06758401>. Abgerufen im April 2025.

*Das Studienprotokoll enthält weitere Ein- und Ausschlusskriterien.

^aDas Studienprotokoll enthält weitere Details zu den Endpunkten.



NSCLC=nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; AGAs=actionable genomic aberrations; PD-L1=Programmed cell death ligand 1; ECOG=Eastern Cooperative Oncology Group; MMAE= Monomethyl auristatin E; n=Anzahl an Studienteilnehmern; AiBW= adjusted ideal body weight; OS=Gesamtüberleben; PFS=progressionsfreies Überleben; BICR=blinded independent central review; ORR=objective response rate; DOR=duration of response; PRO=patient reported outcomes; IV= intravenös.