

A glowing blue wireframe hand reaches from the left towards a central cluster of red and pink spheres representing a tumor. The background is dark blue with faint, larger cell-like structures.

**NEU: Optune Lua
für die 2L+ Behandlung des mNSCLC –
ohne zusätzliche systemische Toxizität^{*,1,2}**



Darstellung eines Modells

Optune Lua ist eine innovative Behandlung, die die Überlebenschancen verbessern kann, wenn sie mit ICI oder Docetaxel eingesetzt wird – ohne zusätzliche systemische Toxizität.*^{1,2}

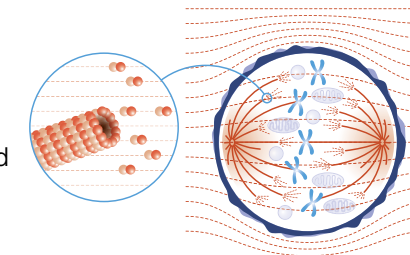
* Die häufigsten geräte-assoziierten unerwünschten Ereignisse waren Hautirritationen unter den Arrays.

ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor (Nivolumab, Pembrolizumab oder Atezolizumab); mNSCLC, metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom.

Störung der Mitose

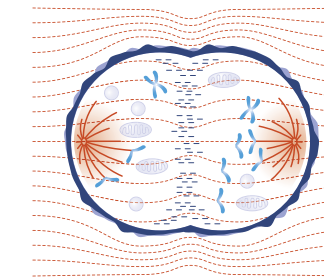
Metaphase

Aufbau der Mikrotubuli bzw. der mitotischen Spindel wird beeinträchtigt.³⁻⁵



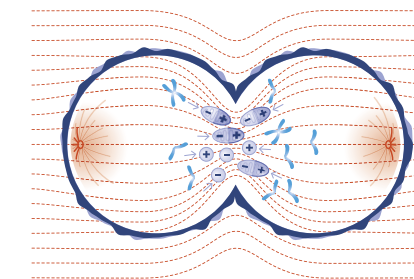
Anaphase

Anordnung von Septin an der Zellteilungsfurche wird gestört.⁶⁻⁸



Telophase

Durch Dielektrophorese werden polare Organellen und Makromoleküle zur Zellteilungsfurche angezogen.³⁻⁵

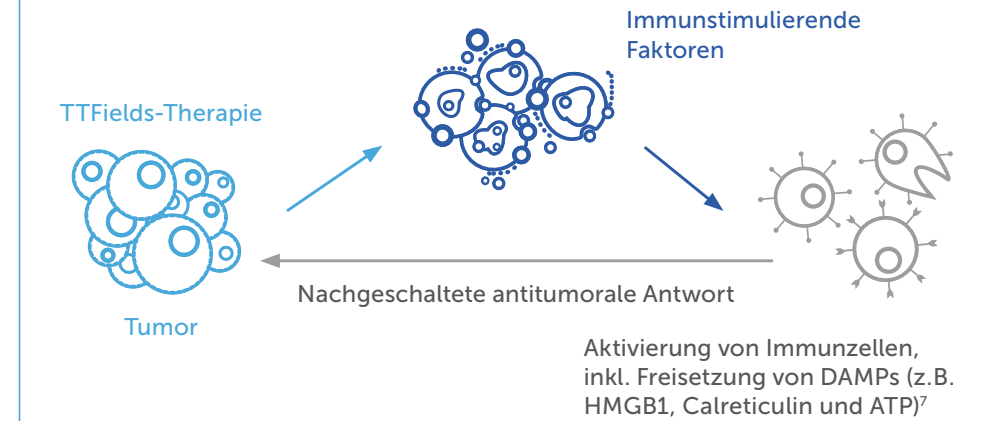


Sehr stark vereinfachte Darstellung ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Es wird ein Ausschnitt dessen dargestellt, was über die Effekte von TTFields bekannt ist. Zwischen den einzelnen Phasen gibt es fließende Übergänge.

ATP, Adenosintriphosphat; DAMP, damage-associated molecular pattern; HMGB1, high mobility group box 1; TTFields, Tumor Treating Fields.

Verstärkung der antitumoralen Immunantwort

Die durch TTFields verursachte Zellzerstörung kann das Immunsystem aktivieren und eine nachgeschaltete antitumorale Immunantwort auslösen.^{9,10}



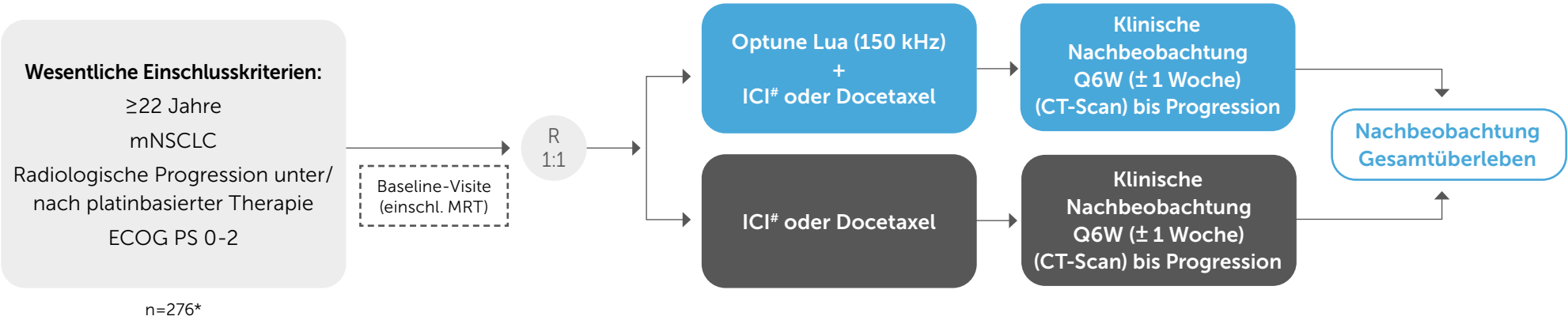
Sehr stark vereinfachte Darstellung ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Es wird ein Ausschnitt dessen dargestellt, was über die Effekte von TTFields bekannt ist. Zwischen den einzelnen Phasen gibt es fließende Übergänge.

Schonung gesunder Zellen

Da gesunde Zellen andere Eigenschaften haben als Tumorzellen (einschließlich Teilungsrate, Morphologie und elektrischer Eigenschaften), werden sie von Optune Lua in der Regel nicht beeinträchtigt.¹¹⁻¹⁶

LUNAR: Eine klinische Phase-3-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit unter Optune Lua® + ICI/Docetaxel gegen den jeweiligen Wirkstoff allein verglich^{2,17}

Baseline-Charakteristika:
In beiden Studienarmen ausgeglichen²



- Stratifizierung:**
- ICI vs. Docetaxel
 - Histologie (plattenepithelial vs. nicht-plattenepithelial)
 - Geografische Region
- Studienzentren:**
- 130 (Nordamerika, Europa und Asien)

- Primärer Endpunkt:**
- OS unter Optune Lua + ICI oder Docetaxel gegenüber ICI oder Docetaxel allein
- Sekundäre Endpunkte (Auswahl):**
- OS in Subpopulationen, die entweder Docetaxel oder ICI erhielten
 - Sicherheit

Merkmal	Optune Lua + ICI oder Docetaxel (n=137)	ICI oder Docetaxel allein (n=139)
Alter, Jahre – Median (Spanne)	63 (36-85)	65 (22-86)
ECOG PS		
0	28	29
1	68	68
2	4	3
Histologie		
Nicht plattenepithelial	58 %	55 %
Plattenepithelial	42 %	45 %
PD-L1 [‡]		
<1 %	17 %	17 %
1 %-49 %	27 %	29 %
50 %	7 %	13 %
unbekannt	49 %	42 %
Lebermetastase [§]	15 %	16 %
Hirnmetastase ^{§,}	0 %	1 %
Anzahl systemischer Vorthapien		
1	87 %	87 %
2+	11 %	8 %
Vorherige ICI-Therapie	31 %	32 %
Bestes Ansprechen auf jegliche Vorthapie		
Komplettes Ansprechen	6 %	4 %
Partielles Ansprechen	23 %	26 %
Stabile Erkrankung	34 %	32 %
Progressive Erkrankung	21 %	26 %
unbekannt	26 %	12 %

‡ Die Erhebung des PD-L1-Status war zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses optional.

§ Einer der Teilnehmenden hatte eine Leber- und stabile Hirnmetastase.²

|| Patient:innen mit Hirnmetastasen waren im ursprünglichen Studiendesign ausgeschlossen, zu einem späteren Zeitpunkt wurde das Studienprotokoll jedoch dahingehend angepasst, dass auch Patient:innen mit stabilen Hirnmetastasen an der Studie teilnehmen konnten.^{2,17}

- Anteil Patient:innen mit vorheriger ICI-Therapie:**
- Subpopulation Optune Lua + Docetaxel: 59 %
 - Subpopulation Optune Lua + ICI: 2 %

Modifiziert nach Leal et al. Lancet Oncol. 2023.

* Nach der Interimsanalyse empfiehlt das unabhängige Datenüberwachungskomitee die Reduktion der Patient:innenrekrutierung auf 276 Patient:innen mit einer 12-monatigen Nachbeobachtung. Die ursprünglich geplante Patient:innenzahl betrug 534 Patient:innen mit einem 18-monatigen Nachbeobachtung. Das erwartete Hazard Ratio für das Gesamtüberleben ist <0,75.^{2,1} Nivolumab, Pembrolizumab oder Atezolizumab.²

Nivolumab, Pembrolizumab oder Atezolizumab gemäß Auswahl der Prüf:ärztinnen.

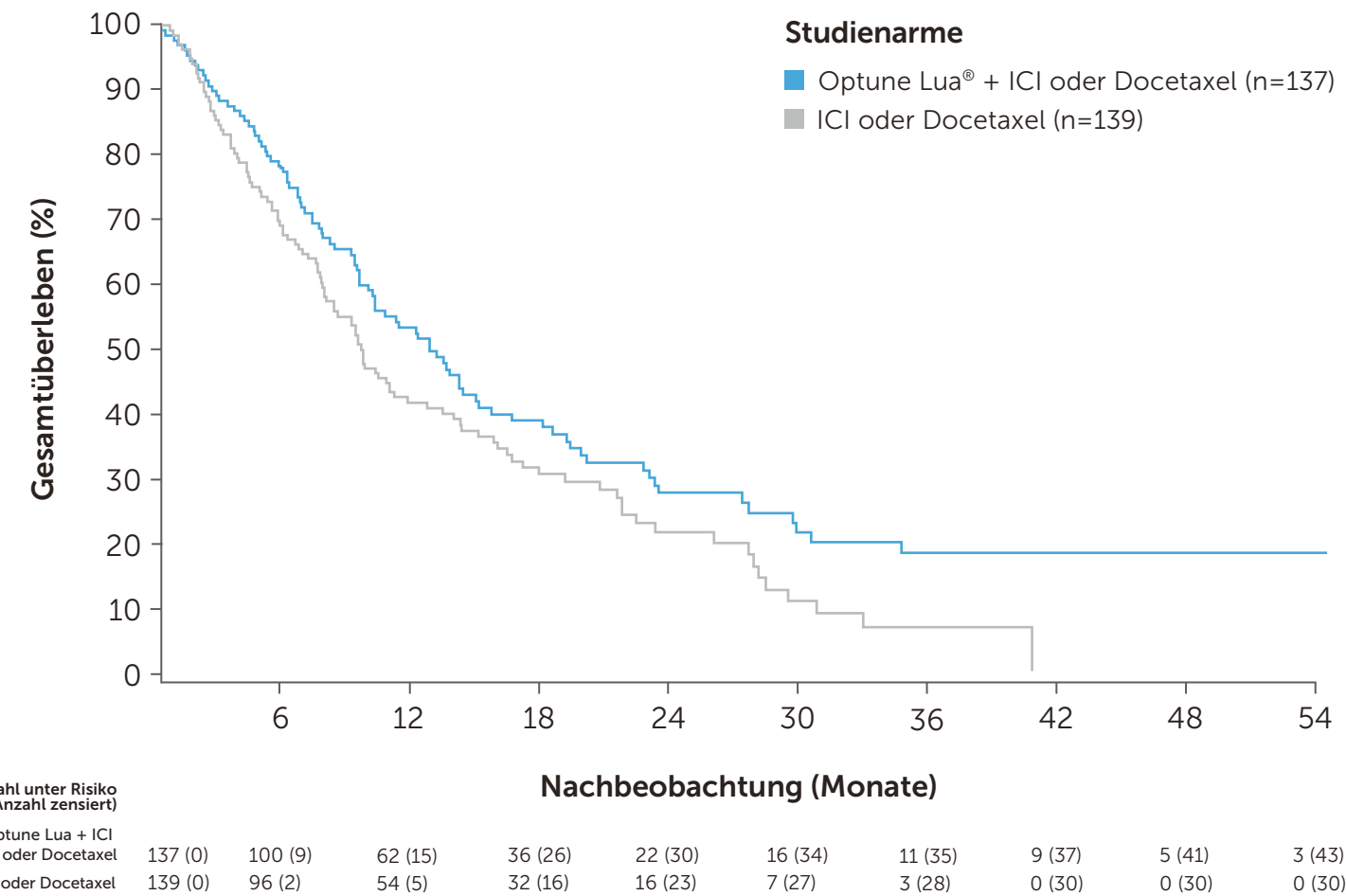
CT, Computertomografie; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group Leistungsstatus; ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor; mNSCLC, metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; MRT, Magnetresonanztomografie; OS, Gesamtüberleben; Q6W, alle 6 Wochen; R, Randomisierung.

Modifiziert nach Leal et al. Lancet Oncol. 2023.

ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group Leistungsstatus; ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor; PD-L1, programmed cell death protein-ligand 1.



ITT-Population:
Statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens um 3,3 Monate²



Medianes OS unter
Optune Lua +
ICI oder Docetaxel

13,2 Monate

gegenüber ICI oder Docetaxel
(9,9 Monate)

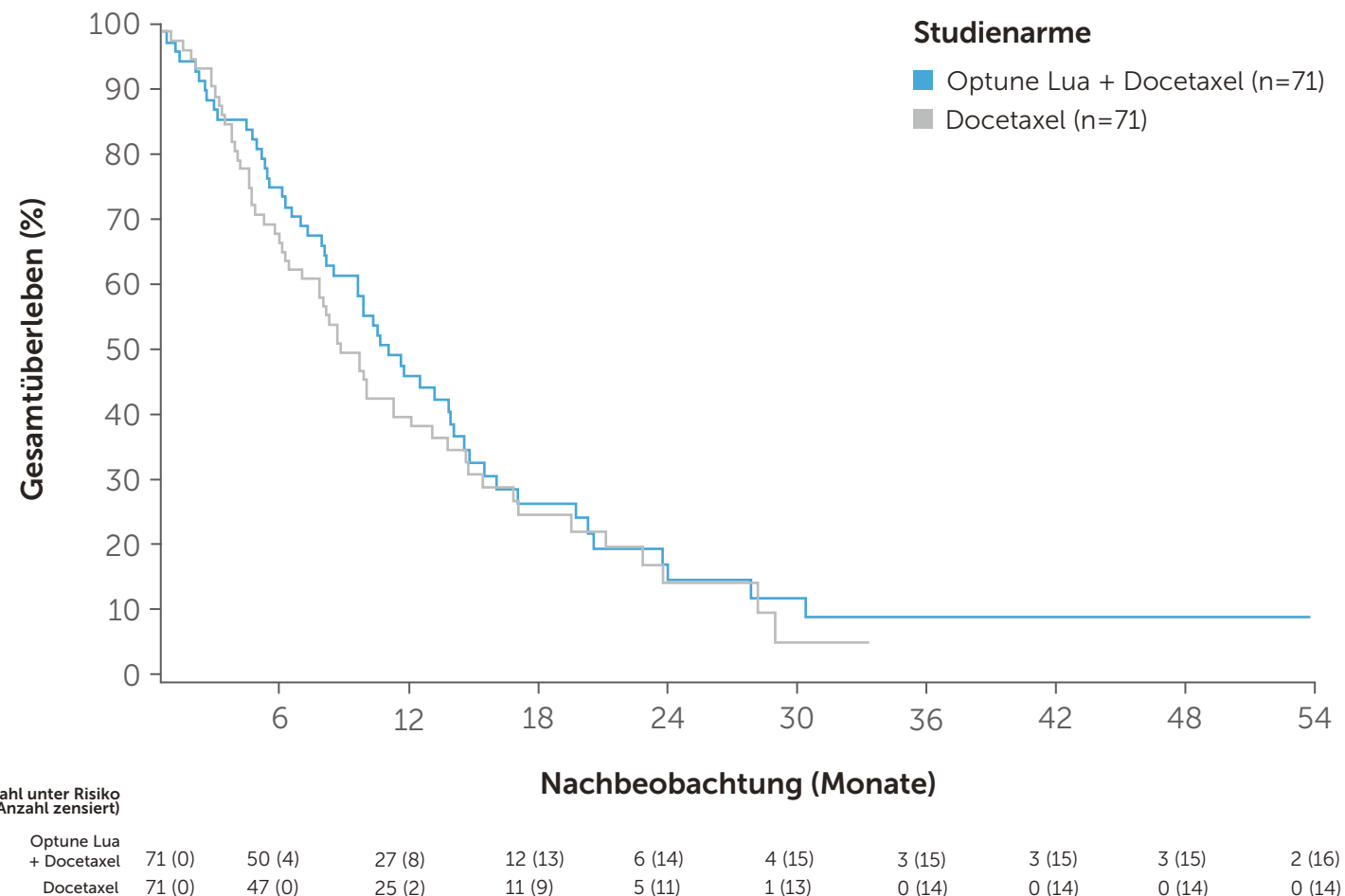
**Statistisch signifikant;
primärer Endpunkt erreicht**

HR 0,74 (95 % KI 0,56-0,98);
P=0,035

Die ITT-Population erhielt Docetaxel oder ICI (Nivolumab, Pembrolizumab oder Atezolizumab) gemäß Auswahl der Prüf:ärztinnen, entweder zusammen mit Optune Lua oder allein.²

HR, hazard ratio; ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor; ITT, intention-to-treat; KI, Konfidenzintervall; OS, Gesamtüberleben.

Subpopulation Optune Lua® + Docetaxel:
positiver Trend im Gesamtüberleben²



Medianes OS unter
Optune Lua +
Docetaxel

11,1 Monate

gegenüber Docetaxel
(8,7 Monate)

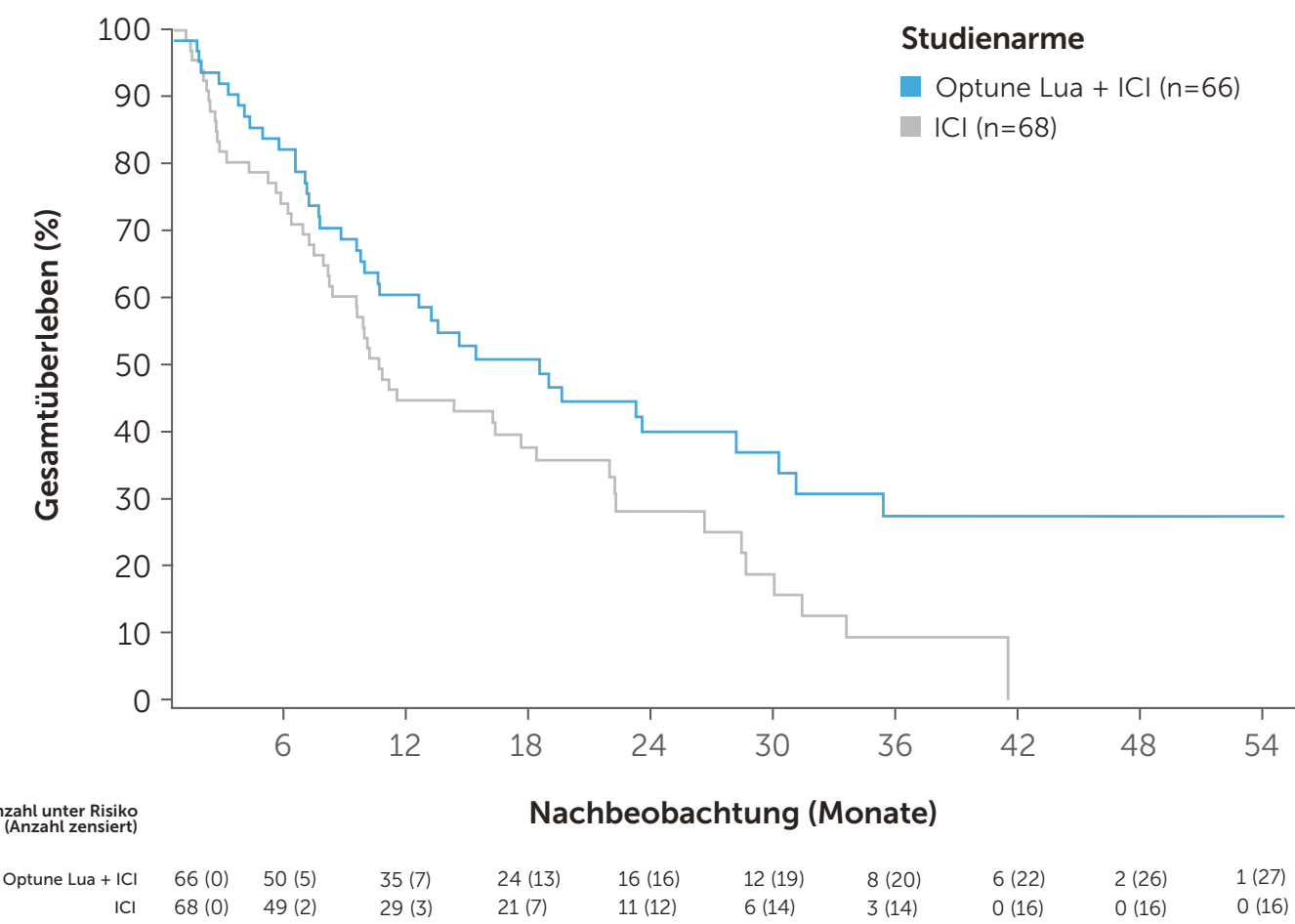
**Statistisch nicht signifikant;
Numerisch höheres OS**

HR 0,81 (95 % KI 0,55-1,19);
P=0,28

HR, hazard ratio; KI, Konfidenzintervall; OS, Gesamtüberleben.



Subpopulation Optune Lua® + ICI:
Statistisch signifikant verlängertes Gesamtüberleben um 7,7 Monate²



Modifiziert nach Leal et al. Lancet Oncol. 2023.

HR, hazard ratio; ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor; KI, Konfidenzintervall; OS, Gesamtüberleben.

Optune Lua®:
Kein Anstieg systemischer Toxizität^{1,2}

Am häufigsten berichtete UE		
Inzidenz dermatologischer UE, die mit Optune Lua assoziiert waren	Optune Lua + ICI (n=67)	Optune Lua + Docetaxel (n=66)
Dermatitis	46 %	36 %
Pruritus	15 %	11 %
Ausschlag	12 %	6 %
Hautulzeration	10 %	8 %
Makulopapulöser Ausschlag	3 %	11 %
Erythem	3 %	8 %

Modifiziert nach Leal et al. Lancet Oncol. 2023.

Abgesehen von Dermatitis waren die am häufigsten berichteten UE in der LUNAR-Studie jene, die mit der systemischen Therapie oder der zugrundeliegenden Erkrankung assoziiert waren. Diese umfassten:

- Fatigue (33 %)
- Muskuloskelettale Schmerzen (32 %)
- Anämie (23 %)
- Dyspnoe (23 %)
- Husten (19 %)
- Diarrhoe (19 %)
- Leukopenie (17 %)
- Übelkeit (17 %).

ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor; UE, unerwünschtes Ereignis.





Dermatologische UE

- Hautirritationen bildeten sich unter Nutzung topischer Kortikosteroide zurück.^{*1,2}
- Eine regelmäßige Repositionierung der Transducer Arrays war notwendig, um eine kontinuierliche Behandlung zu ermöglichen.

Die meisten Therapieabbrüche erfolgten aufgrund der Progression der Erkrankung¹⁷

- Geräte-assoziierte UE führten zum Therapieabbruch in 12 % der Patient:innen im Optune Lua + ICI Arm und in 17 % im Optune Lua + Docetaxel Arm.¹⁷

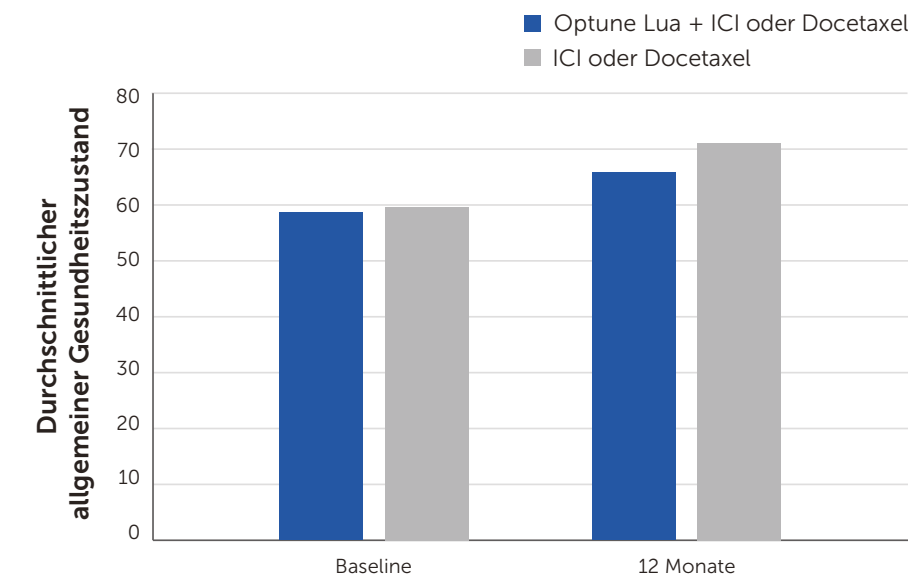
Dermatologische UE waren die häufigsten geräte-assoziierten UE¹⁷

- Die Gesamtrate an geräte-assoziierten UE betrug 73 % im Optune Lua + ICI-Arm und 70 % im Optune Lua + Docetaxel-Arm.²
- Milde bis mittelschwere (Grad 1 und 2) Hautirritationen waren die häufigsten geräte-assoziierten UE.¹⁷
- Nur 8 Patient:innen (6 %) meldeten ein geräte-assoziiertes UE vom Grad 3, die meist lokal auf der Haut auftraten.^{2,17}
- Es wurden keine Toxizitäten vom Grad 4 oder Todesfälle im Zusammenhang mit Optune Lua beobachtet.^{2,17}

* Auch in der Pilotstudie EF-15.¹⁸
ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor; UE, unerwünschtes Ereignis.

- Zur Erhebung der Lebensqualität unter der Therapie mit Optune Lua beantworteten die Patient:innen Fragen aus dem EORTC Quality of Life-Fragebogen zu 5 Funktionsskalen einschließlich körperlicher, sozialer, emotionaler und kognitiver Funktionen.¹⁹

Patient:innenberichteter allgemeiner Gesundheitszustand²⁰



Darstellung von Models

Optune Lua hatte keinen negativen Einfluss auf den patient:innenberichteten allgemeinen Gesundheitszustand.*

* Patient:innenbezogene Daten, die per EORTC QLQ-C3019 bei Studienbeginn und in den Monaten 3, 6, 9 und 12 erhoben wurden. Dieser Fragebogen mit 30 Fragen umfasste 5 Bereiche des täglichen Lebens (einschließlich körperlicher, sozialer, emotionaler und kognitiver Funktionen).

EORTC QLQ-C30, European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30; ICI, Immun-Checkpoint-Inhibitor.

Optune Lua®: Eine innovative Behandlung für das mNSCLC¹



- Die einzigartige Behandlungsmodalität Optune Lua verwendet elektrische Wechselfelder (Tumor Treating Fields, kurz: TTFields), die das Tumorwachstum verlangsamen und Krebszellen abtöten können.
- TTFields üben physikalische Kräfte aus, die die Teilung von Krebszellen selektiv stören können.¹
- Dies kann zu verschiedenen Arten von Zellstress und Zelltod führen, was wiederum die nachgeschaltete Aktivierung des Immunsystems gegen Krebszellen zur Folge haben kann.¹
- Die TTFields-Behandlung mit Optune Lua ist nicht-invasiv und wirkt direkt am Tumor. Dafür werden mittels eines kleinen tragbaren Gerätes TTFields erzeugt und über vier Arrays (Transducer Arrays) abgegeben, die auf der Haut platziert sind.



Optune Lua®: Konzipiert für den Alltag Ihrer Patient:innen

1,2 kg
ca. 18x19 cm

Klein und leicht.¹⁷



Entworfen für hohen Tragekomfort und Benutzerfreundlichkeit.¹



Mit Tasche und Rucksack bleiben die Patient:innen mobil und können den meisten ihrer Hobbys und ihrer Arbeit nachgehen.



Die Behandlung mit Optune Lua wirkt während der aktiven Anwendung und hat keine Halbwertszeit. Optune Lua sollte daher möglichst kontinuierlich, mindestens durchschnittlich 12 Stunden/Tag, getragen werden.¹



Optune Lua kann sowohl bei Tag als auch bei Nacht getragen werden.



Scannen Sie den QR-Code, um zur Website optunelua.de für medizinisches Fachpersonal zu gelangen.



Behandlungsstart

- Anwendungsspezialist:innen schulen Patient:innen in der Handhabung.
- Während der Behandlung erhalten die Patient:innen Unterstützung über den MyNovocure Support Center.
- Die Rufbereitschaft bei technischen Problemen ist auch in der Nacht und am Wochenende erreichbar.



Telefonische Kontaktaufnahme durch Novocure zur Initiierung des Behandlungsstarts



Behandlungsstart: Einweisung in Zubehör, Array-Platzierung und -Wechsel



Regelmäßiger technischer Support und Erstellen des Anwendungsberichts



Nachbestellung von Verbrauchsmaterialien



Ansprechpartner bei technischen Problemen



Indikation

Optune Lua® ist begleitend zu Immun-Checkpoint-Inhibitoren oder Doce-taxel für erwachsene Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom indiziert, bei denen es zum Progress während oder nach einem platinbasierten Behandlungsregime gekommen ist.

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nicht, wenn bei Ihnen ein aktives implantiertes Medizinprodukt vorhanden ist. Zu den Beispielen für aktive elektronische Geräte gehören tiefe Gehirnstimulatoren, Rückenmarkstimulatoren, Vagusnervstimulatoren, Schrittmacher und Defibrillatoren. Die Anwendung des Optune Lua-Behandlungssets gemeinsam mit implantierten elektronischen Geräten wurde nicht getestet und kann zu einer Störung der implantierten Geräte führen.

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungssystem nicht, wenn Sie wissen, dass Sie auf leitfähige Hydrogele empfindlich reagieren, wie beispielsweise das Gel, das auf Elektrokardiogramm-(EKG)-Klebeelektroden oder Elektroden für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) eingesetzt wird. In diesem Fall kann der Hautkontakt mit dem Gel, das bei dem Optune Lua-Behandlungsset verwendet wird, häufig eine verstärkte Rötung und Juckreiz auslösen und in seltenen Fällen sogar zu starken allergischen Reaktionen, wie z. B. Schock und Atemversagen, führen.

Warnungen

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nur, wenn Sie eine Einschulung von qualifiziertem Personal, etwa Ihrem Arzt, einer Krankenschwester oder sonstigem Personal erhalten haben, die einen Schulungskurs des Geräteherstellers (Novocure GmbH Schweiz) abgeschlossen haben. Ihre Einschulung besteht darin, dass Sie das vorliegende Handbuch im Einzelnen durchgehen und die Anwendung des Behandlungssets üben. Darüber hinaus werden Sie dahingehend unterrichtet, wie Sie vorgehen, wenn Probleme bei der Behandlung auftauchen. Die Anwendung des Optune Lua-Behandlungssets ohne diese Einschulung kann zu Behandlungspausen und in seltenen Fällen zu vermehrtem Hautausschlag, offenen Wunden auf dem Körper, allergischen Reaktionen oder sogar zu einem elektrischen Schlag führen. Im Falle von Hautreizungen, die als Rötung unter den Transducer Arrays sichtbar werden (ein leichter Ausschlag), kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er oder sie wird Ihnen eine entsprechende Behandlung verschreiben, die Sie beim Austausch der Transducer Arrays auftragen sollten. Das hilft, die Hautreizung zu lindern. Wenn Sie diese Behandlung nicht verwenden, kann die Hautreizung schwerwiegender werden und zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die Behandlung nicht länger benutzen und Ihren Arzt kontaktieren. Sie erhalten dann von Ihrem Arzt eine alternative Behandlungsoption, die Sie beim Austausch der Transducer Arrays

verwenden können. Wenn Sie diese alternative Behandlung nicht anwenden, können Ihre Symptome anhalten, was dazu führen kann, dass Ihr Arzt Ihnen eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung empfiehlt, bis Ihre Haut vollständig verheilt ist. Wenn Sie eine Behandlungspause einlegen, kann das Ihre Chance, auf die Behandlung anzusprechen, reduzieren. Sämtliche Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem und geschultem Personal vorgenommen werden. Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt. Sollten Sie versuchen, das Behandlungsset selbst zu öffnen und zu warten, kann das Behandlungsset beschädigt werden. Es besteht auch die Gefahr eines elektrischen Schlags beim Berühren der Innenteile des Geräts.

Vorsichtsmaßnahmen

Keine Teile verwenden, die nicht mit dem Optune Lua-Behandlungsset mitgeliefert wurden, oder die Ihnen nicht vom Gerätehersteller geschickt oder von Ihrem Arzt gegeben wurden. Die Verwendung anderer Bestandteile, die von anderen Unternehmen oder zur Verwendung mit anderen Geräten hergestellt wurden, kann das Gerät beschädigen. Das kann zu einer Unterbrechung der Behandlung führen.

Das Optune Lua-Behandlungsset nicht benutzen, wenn Bestandteile beschädigt aussehen (gerissene Kabel, lose Stecker, lose Buchsen, Risse oder Brüche im Kunststoffgehäuse). Die Verwendung beschädigter Bestandteile kann das Gerät beschädigen und zu einer Unterbrechung der Behandlung führen. Den Erzeuger des elektrischen Felds, die Transducer Arrays oder sonstigen Teile nicht nass machen bzw. nicht in der Dusche oder bei starkem Regen verwenden. Wenn das Gerät nass wird, kann es hierdurch beschädigt werden, was verhindert, dass Sie die Behandlung erhalten. Wenn die Transducer Arrays sehr nass werden, lösen sie sich wahrscheinlich von der Haut. Sollte dies der Fall sein, schaltet sich das Gerät ab, und Sie müssen die Transducer Arrays austauschen.

Vor dem Befestigen oder Abziehen der Transducer Arrays sicherstellen, dass der Netzschalter des Optune Lua auf Aus gestellt ist. Wenn die Transducer Arrays abgetrennt werden, während der Netzschalter auf Ein gestellt ist, kann ein Gerätealarm ausgelöst werden.

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nicht, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder versuchen schwanger zu werden. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie eine Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie das Gerät benutzen. Das Optune Lua-Behandlungsset wurde nicht bei Schwangeren geprüft. Es ist nicht bekannt, welche Nebenwirkungen das Gerät verursachen kann, wenn Sie schwanger sind, oder ob es wirksam ist. Durch Verwickeln mit dem Anschlusskabel besteht Sturzgefahr. Sie können das Kabel auch an Ihren Gürtel klemmen.

Referenzen:

1. Optune Lua Benutzerhandbuch für nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC). Novocure; 2025. Verfügbar unter manuals.novocure.eu.
2. Leal T et al. Lancet Oncol. 2023;24(9):1002-1017.
3. Kirson ED et al. Cancer Res. 2004;64(9):3288-3295.
4. Kirson ED et al. Proc Natl Acad Sci U S A. 2007;104(24):10152-10157.
5. Gutin PH et al. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2012;32:126-131.
6. Lee SX et al. Neuro Oncol. 2012;14(suppl 6):vi7-vi20.
7. Gera N et al. PLoS One. 2015;26;10(5):e0125269.
8. Giladi M et al. Sci Rep. 2015;5:18046.
9. Voloshin T et al. Cancer Immunol Immunother. 2020;69(7):1191-1204.
10. Barsheshet Y et al. Int J Mol Sci. 2022;23(22):14073
11. Karanam NK, Story MD. Int J Radiat Biol. 2021;97(8):1044-1054. 1837984
12. Cooper GM. The development and causes of cancer. In: The Cell: A Molecular Approach. 2nd ed. Sinauer Associates; 2000:chap 15. Aufgerufen am 05.05.2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9963/>
13. Baba AI, Cătoi C. Tumor cell morphology. In: Comparative Oncology. The Publishing House of the Romanian Academy; 2007:chap 3. Aufgerufen am 05.05.2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9553/>
14. Trainito CI et al. PLoS One. 2019;14(9):1-18.
15. Haemmerich D et al. Physiol Meas. 2009;30(5):459-466.
16. Ahmad MA et al. IEEE Access. 2018;6:25979-25986.
17. Leal T et al. Lancet Oncol. 2023;24(9):1002-1017. Supplementary appendix.
18. Pless M et al. Lung Cancer. 2013;81(3):445-450.
19. EORTC Quality of Life Group. EORTC QLQ-C30, Version 3.0. 1995. European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Belgium.
20. Novocure Data on File 2023. EF-24/LUNAR clinical investigation report.



NEU: Optune Lua für die 2L+ Behandlung des mNSCLC – ohne zusätzliche systemische Toxizität^{*,1,2}

Die einzigartige Behandlungsmodalität Optune Lua verwendet elektrische Wechselfelder (Tumor Treating Fields), die das Tumorstadium verlangsamen und Tumorzellen abtöten können.



Signifikante Verbesserung
des Gesamtüberlebens²



Keine zusätzliche systemische Toxizität
vs ICI oder Docetaxel allein^{*, 2, 17}



Tragbare, lokale und
nicht-invasive Behandlung¹



Der allgemeine Gesundheits-
zustand bleibt erhalten²

* Die häufigsten geräte-assoziierten unerwünschten Ereignisse waren Hautirritationen unter den Arrays.

Für mehr Informationen besuchen Sie die Webseite von Optune Lua.
Scannen Sie dazu einfach diesen Code mit Ihrer Handykamera:

www.optunelua.de



novocure®

OPTUNE
LUA®