

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung und des Sicherheitsprofils von Secukinumab bei Teilnehmern mit Riesenzellarteriitis

Studiencode: CAIN457ADE11C

Vielen Dank!



Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Studienteilnehmern und interessierten Patienten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen. Wir möchten uns ganz herzlich bei allen Studienteilnehmern bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Medikament Secukinumab, auch AIN457 genannt, teilgenommen haben. Sie und alle anderen Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie Secukinumab bei Patienten mit Riesenzellarteriitis wirkt.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Die Ergebnisse vieler klinischer Studien werden von Wissenschaftlern und Gesundheitsbehörden, wie z. B. der Food and Drug Administration (FDA) in den USA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Europa, untersucht, um zu verstehen, welche Medikamente wirksam sind und ob diese ein gutes Sicherheitsprofil aufweisen. Auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind, finden Sie möglicherweise weitere Informationen zu dieser Studie. Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Warum war diese Studie notwendig?

Es wurde nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von Riesenzellarteriitis gesucht. Dies ist eine Erkrankung, die eine Entzündung der Arterien verursacht. Arterien sind die Blutgefäße, die das Blut vom Herz in den restlichen Körper transportieren. Riesenzellarteriitis hat oft Auswirkungen auf die Arterien in der Kopf- und Halsregion des Körpers. Sie führt zu Kopfschmerzen, Kieferschmerzen, empfindlicher Kopfhaut, Fieber, Müdigkeit und Sehstörungen. Erfolgt keine Behandlung, kann es zu einem Verlust der Sehfähigkeit kommen. Die derzeitige Therapie für Riesenzellarteriitis umfasst Steroide, die Entzündungen im Körper verhindern. Allerdings hält ihre Wirkung nicht lange an und es kann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen.

Secukinumab ist das im Rahmen dieser Studie untersuchte Medikament und es ist in vielen Ländern bereits zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen wie Plaque-Psoriasis und Morbus Bechterew zugelassen. Die Forscher wollten herausfinden, ob Secukinumab für die Behandlung von Patienten mit Riesenzellarteriitis ebenfalls wirksam sein kann.

Studienmedikamente

In dieser Studie wurden folgende Medikamente verabreicht:



Secukinumab: Es hemmt die Aktivität eines Proteins (Eiweißstoffs) im Körper, das als Interleukin 17A (IL-17A) bezeichnet wird und das an der Reaktion des Körpers bei Riesenzellarteriitis beteiligt ist. Secukinumab 300 Milligramm (mg) wurde im Verlauf der Studie zu verschiedenen Zeitpunkten als Spritze unter die Haut verabreicht.



Placebo: Das Scheinmedikament sah genauso aus wie das Studienmedikament, enthielt jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen keine Zufallsergebnisse sind. Wie Secukinumab wurde es im Verlauf der Studie zu verschiedenen Zeitpunkten als Spritze unter die Haut verabreicht.



Während der Studie nahmen die Teilnehmer zudem ein Steroid mit dem Namen **Prednisolon** ein. Es verhindert die Freisetzung von Stoffen im Körper, die Entzündungen verursachen. Prednisolon wurde als Tablette eingenommen. Die Dosis wurde dabei in der Studie bis Woche 26 schrittweise von 25–60 mg auf 1 mg täglich reduziert.

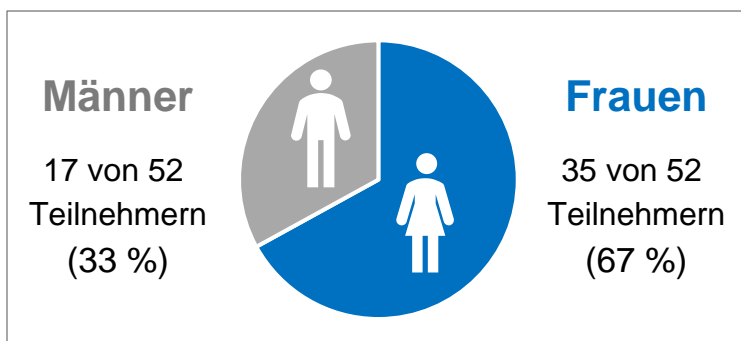
Wer nahm an dieser Studie teil?

Die Teilnehmer konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

- Alter: mindestens 50 Jahre,
- Vorliegen von Anzeichen und Symptomen von Riesenzelleriitis, die anhand von Blutuntersuchungen auf Entzündungen im Körper bestätigt wurden, welche auf Riesenzelleriitis hinweisen,
- bei Studienbeginn Behandlung mit 25-60 mg Prednisolon täglich und
- keine vorhergehende Behandlung mit Secukinumab oder ähnlichen Wirkstoffen.

In Deutschland nahmen insgesamt 52 Teilnehmer an der Studie teil. Alle Teilnehmer waren weißer Abstammung.

Der Altersdurchschnitt lag bei 73 Jahren. Die Teilnehmer waren zwischen 50 und über 85 Jahre alt.



Wie wurde die Studie durchgeführt?

Die Grafik auf der nächsten Seite verdeutlicht den Ablauf der Studie.



Vor der Behandlung

- Die Teilnehmer stellten von ihrer derzeitigen Behandlung auf die Einnahme von Prednisolon um.
 - Die Forscher wiesen die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip 1 der folgenden 2 Gruppen zu:
 - Gruppe 1:** Secukinumab 300 mg als Spritze unter die Haut
 - Gruppe 2:** Placebo als Spritze unter die Haut
- Die Wahrscheinlichkeit der Zuweisung zu einer der beiden Gruppen war für jeden Teilnehmer gleich groß.
- Weder die Teilnehmer noch die Studienärzte oder das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.



Bis zu
6 Wochen



Während der Behandlung

- Die Teilnehmer erhielten die zugewiesene Behandlung einmal bei Studienbeginn, dann einmal pro Woche bis Woche 4 und danach alle 4 Wochen bis Woche 48 (dies war die letzte Dosisgabe). Die Teilnehmer hatten dann 4 Wochen später (in Woche 52) einen Termin, um die Wirksamkeit der Behandlung zu beurteilen.
- Zusätzlich nahmen die Teilnehmer in schrittweise abnehmenden Dosierungen (Ausschleichtschemata) Prednisolon: Sie begannen mit 25-60 mg und reduzierten die Dosis bis Woche 26 auf 1 mg. Danach wurde Prednisolon nicht mehr genommen.
- Die Forscher überprüften den Schweregrad der Erkrankung und den Gesundheitszustand der Teilnehmer bei jedem Besuchstermin, um zu ermitteln, ob die Teilnehmer das Ausschleichtschemata für Prednisolon fortsetzen konnten oder ob eine Anpassung erforderlich war.



Bis zu
52 Wochen



Nach der Behandlung

- Die Teilnehmer kamen in Woche 56 und 60 für eine umfassende Gesundheitsuntersuchung in das Studienzentrum.



Bis zu
8 Wochen nach
der letzten
Dosis

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Bei wie vielen Teilnehmern, die Secukinumab erhielten, hielt die Linderung ohne Krankheitsschub* in Woche 28 im Vergleich zu Placebo weiter an?

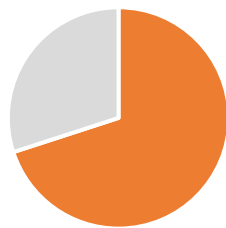
In Woche 28 hielt die Linderung ohne Krankheitsschub im Vergleich zur Placebo-Gruppe in der Secukinumab-Gruppe bei mehr Teilnehmern weiter an. Diese umfassten nur die Teilnehmer, die das Ausschleichtscha für Prednisolon einhalten konnten und nach Woche 26 kein Prednisolon mehr einnehmen mussten.

* **Krankheitsschub** bedeutet:

- das erneute Auftreten von Anzeichen oder Symptomen der Riesenzellarteriitis, nachdem diese schon abgeklungen waren, und/oder
- eine Zunahme der Entzündungsrate gemäß Blutuntersuchung und/oder
- eine Zunahme des Proteins im Blut, das auf eine Entzündung hinweist.

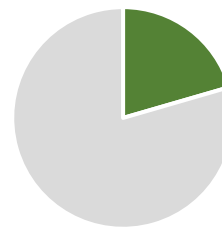
Teilnehmer, bei denen die Linderung ohne Krankheitsschub nach Behandlung in Woche 28 weiter anhielt

Secukinumab



19 von 27 Teilnehmern
(70 %)

Placebo



6 von 25 Teilnehmern
(24 %)

Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?

Bei wie vielen Teilnehmern, die Secukinumab erhielten, kam es im Vergleich zu Placebo bis Woche 12 nicht zu einem Krankheitsschub?

Bei 22 von 27 Teilnehmern (82 %) in der Secukinumab-Gruppe und bei 12 von 25 Teilnehmern (48 %) in der Placebo-Gruppe wurde bis Woche 12 kein Krankheitsschub verzeichnet.

Bei wie vielen Teilnehmern, die Secukinumab erhielten, hielt die Linderung ohne Krankheitsschub in Woche 52 im Vergleich zu Placebo weiter an?

Bei 16 von 27 Teilnehmern (59 %) in der Secukinumab-Gruppe und bei 2 von 25 Teilnehmern (8 %) in der Placebo-Gruppe wurde bis Woche 52 weiter kein Krankheitsschub verzeichnet.

Diese umfassten nur die Teilnehmer, die das Ausschleichtschemata für Prednisolon einhalten konnten und nach Woche 26 kein Prednisolon mehr einnehmen mussten.

Kam es bei den Teilnehmern, die Secukinumab erhielten, im Vergleich zu Placebo während der Studie zu einer Verbesserung der Gesundheit insgesamt und der Lebensqualität?


Zur Beantwortung dieser Frage füllten die Teilnehmer und ihr Studienarzt Fragebögen bezüglich des Gesundheitszustands und der Lebensqualität aus. Die Fragebögen zeigten, dass die Teilnehmer in der Secukinumab-Gruppe allgemein eine bessere Lebensqualität und Gesundheit insgesamt verzeichneten als die in der Placebo-Gruppe.

Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Medikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, unabhängig davon, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht. Bei der Untersuchung neuer Medikamente werden daher alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die bei Teilnehmern auftreten.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst. Weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.



Ein unerwünschtes Ereignis ist ein ungewolltes Anzeichen oder Symptom, das bei Patienten während einer Studie auftritt.

Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht oder eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich macht. Diese unerwünschten Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen

	Secukinumab (von 27 Teilnehmern)	Placebo (von 25 Teilnehmern)	Gesamtzahl der Teilnehmer (von 52 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	27 (100 %)	24 (96 %)	51 (98 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	6 (22 %)	11 (44 %)	17 (33 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	2 (7 %)	2 (8 %)	4 (8 %)
Tod	1 (4 %)	1 (4 %)	2 (4 %)

Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 12 % der Teilnehmer in einer Gruppe auftraten, sind auf der nächsten Seite aufgeführt.



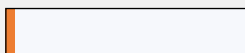
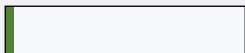




Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Secukinumab (von 27 Teilnehmern)	Placebo (von 25 Teilnehmern)
Bluthochdruck (Hypertonie)	6 (22 %)	8 (32 %)
Erkältung (Nasopharyngitis)	5 (19 %)	5 (20 %)
Kopfschmerzen (Kopfschmerzen)	4 (15 %)	3 (12 %)
Infektion eines Teils des Harntrakts (Harnwegsinfektion)	4 (15 %)	2 (8 %)
Hefeinfektion des Mundraums und des Halses (Orale Candidose)	4 (15 %)	1 (4 %)
Muskelkrämpfe (Muskelkrämpfe)	4 (15 %)	1 (4 %)
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	3 (11 %)	3 (12 %)
Schwellung in Unterschenkeln oder Händen (Peripheres Ödem)	2 (7 %)	4 (16 %)
Ansammlung von Blut im Körper durch ein geplatztes Blutgefäß (Hämatom)	1 (4 %)	3 (12 %)
Rückenschmerzen (Rückenschmerzen)	0 (0 %)	3 (20 %)

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 2 von 52 Teilnehmern insgesamt auftraten, sind nachfolgend aufgeführt:

Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Secukinumab (von 27 Teilnehmern)	Placebo (von 25 Teilnehmern)
Herzversagen (Herzinsuffizienz)	 1 (4 %)	 1 (4 %)
Stürzen (Stürzen)	 1 (4 %)	 1 (4 %)
Gebrochenes Becken (Beckenbruch)	 1 (4 %)	 1 (4 %)
Verengung des Wirbelkanals, sodass Druck auf die Rückenmarksnerven ausgeübt wird (Spinale Stenose)	 1 (4 %)	 1 (4 %)

Wie viele Teilnehmer brachen die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?

In der Secukinumab-Gruppe beendeten 2 von 27 Teilnehmern (7 %) die Behandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Bei einem Teilnehmer kam es zu **Schmerzen der Wirbelsäule** (spinale Schmerzen). Bei dem anderen Teilnehmer kam es zu einem **Darmverschluss durch einen Kotstein** (Fekalom) und zu **einer Infektion im Gelenk durch Bakterien** (bakterielle Arthritis).

In der Placebo-Gruppe beendeten 2 von 25 Teilnehmern (8 %) die Behandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Bei einem Teilnehmer kam es zu einer **Krebserkrankung der Prostata** (Prostatakarzinom) und beim anderen Teilnehmer zu einer **Art von Lungenkrebs** (Plattenepithelkarzinom der Lunge).

Inwiefern war diese Studie nützlich?

Die Forscher konnten feststellen, dass im Vergleich zu Placebo die Zahl der Teilnehmer unter Secukinumab, die eine bleibende Linderung ohne Krankheitsschub und für einen längeren Zeitraum verzeichneten, größer war.

Während der Studie wurden bei den Teilnehmern keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf Secukinumab beobachtet. Die Sicherheitsergebnisse waren mit früheren Ergebnissen bei mit Secukinumab behandelten Menschen konsistent.

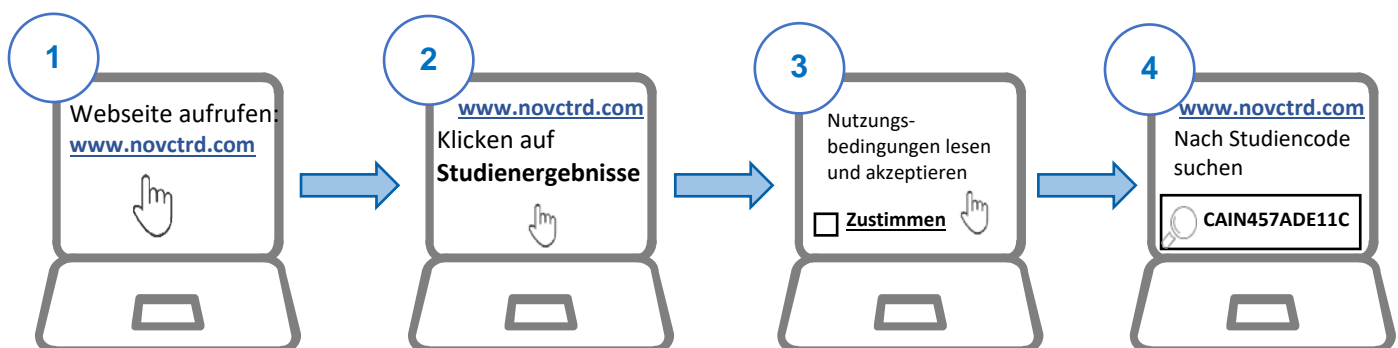
Die Ergebnisse dieser Studie können in anderen klinischen Studien für Menschen mit Riesenzellarteriitis genutzt werden. Eine umfangreichere Studie zur Untersuchung von Secukinumab bei Menschen mit Riesenzellarteriitis wurde eingeleitet.

Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Nähere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Webseite „Novartis Clinical Trial Results Database“ (www.novctrd.com).

Bitte gehen Sie wie folgt vor:



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den folgenden englischsprachigen Webseiten:

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie die NCT-Nummer NCT03765788 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-002610-12 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-II-Studie in Parallelgruppen zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Secukinumab (AIN457) bei Patienten mit Riesenzellarteriitis.

Zeitraum der Studie: Die Studie begann im Januar 2019 und endete im Juni 2021.

Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie bedanken. Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie haben dabei geholfen, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu erproben.



Novartis ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten auf der ganzen Welt anbietet.
+1-888-669-6682 (USA); +41-61-324-1111 (EU); www.novartisclinicaltrials.com