

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung von LCZ696 auf die erektile Funktion bei Männern mit Herzinsuffizienz und erektiler Dysfunktion im Vergleich zu Enalapril

Studiencode: CLCZ696BDE03

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 zur Arzneimittelkombination Sacubitril/Valsartan, auch als LCZ696 bezeichnet, teilgenommen haben. Sie und alle anderen Studienteilnehmer haben

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.



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

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im April 2019 und endete im Mai 2021. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zum Abschluss des letzten Teilnehmers betrug etwa 2 Jahre. Jeder Patient nahm für eine Dauer von durchschnittlich 3 Monaten an dieser Studie teil.

Der Sponsor beendete diese Studie vorzeitig, weil zu wenig Teilnehmer aufgenommen wurden. Nach Studienende wurde ein Bericht über die Studienergebnisse verfasst. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

Warum war diese Studie notwendig?

Herzinsuffizienz ist eine Erkrankung, bei der das Herz Schwierigkeiten hat, genügend Blut durch den Körper zu pumpen. Zu den möglichen Symptomen der Betroffenen gehören Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl und geschwollene Knöchel und Beine. Darüber hinaus kann bei Männern mit Herzinsuffizienz eine erektile Dysfunktion auftreten. Bei 7 von 10 Männern mit Herzinsuffizienz tritt eine erektile Dysfunktion auf. Bei einer erektilen Dysfunktion ist der Mann nicht in der Lage, eine für den Geschlechtsverkehr erforderliche Erektion auszubilden oder aufrechtzuerhalten.

In dieser klinischen Studie sollte mehr über die Wirkung von LCZ696 im Vergleich zu Enalapril zur Verbesserung der erektilen Funktionen bei Männern mit Herzinsuffizienz und erektiler Dysfunktion herausgefunden werden. Die wichtigste Fragestellung, die im Rahmen dieser Studie beantwortet werden sollte, bestand darin, ob sich die erektile Funktion der Teilnehmer nach 12 Wochen Behandlung mit LCZ696 im Vergleich zu Enalapril verbessert hat.

Bei den in dieser Studie verabreichten Behandlungen handelte es sich um LCZ696 und Enalapril.

LCZ696 ein Medikament, das zur Behandlung von Herzinsuffizienz zugelassen ist. Es besteht aus einer Kombination von 2 Wirkstoffen, Sacubitril und Valsartan.

Enalapril ist ein aktives Vergleichsmedikament, das ebenfalls für die Behandlung der Herzinsuffizienz zugelassen ist. Ein Vergleichsmedikament ist ein bereits zugelassenes und lizenziertes Medikament, das für eine bestimmte Krankheit erhältlich ist. Gibt es für eine Krankheit mehrere ähnliche Medikamente, wird eines von ihnen als Vergleichsmedikament für eine klinische Studie ausgewählt.

Wer nahm an dieser Studie teil?

An dieser Studie konnten Männer unter den folgenden Voraussetzungen teilnehmen:

- Alter: 18 bis 75 Jahre
- bei denen eine chronische Herzinsuffizienz und eine verminderte Pumpleistung des Herzens diagnostiziert wurde
- mit leichter bis mittelschwerer erektiler Dysfunktion
- seit mindestens 6 Monaten vor Beginn der Studie sexuell aktiv
- mindestens 4 Wochen vor Beginn der Studie keine Anwendung von Medikamenten gegen erektile Dysfunktion





In Deutschland nahmen insgesamt 27 Männer an dieser Studie teil.

Die Teilnehmer wurden mithilfe eines Computersystems nach dem Zufallsprinzip Behandlungsgruppen zugewiesen. Diese Verfahrensweise wird als Randomisierung bezeichnet. Dabei wird jeder Teilnehmer einer beliebigen Gruppe zugewiesen, und es wird auf eine gleichmäßige Verteilung geachtet. Dreizehn Teilnehmer erhielten LCZ696 und ein gleich aussehendes Placebo; die anderen 14 Teilnehmer erhielten Enalapril und ein gleich aussehendes Placebo.

Es handelte sich um eine sogenannte Doppelblindstudie, bei der weder die Teilnehmer noch die Studienärzte oder das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 65 Jahre. Die Teilnehmer waren zwischen 40 und 75 Jahre alt.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

Studienmedikamente		Vergleichsmedikament	
	LCZ696 , 200 mg zweimal täglich zum Schlucken		Enalapril , 10 mg zweimal täglich zum Schlucken
	Placebo , das wie das Studienmedikament aussah, aber keinen Wirkstoff enthielt. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen keine Zufallsergebnisse sind.		Placebo , das wie das Studienmedikament aussah, aber keinen Wirkstoff enthielt. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen keine Zufallsergebnisse sind.

Was geschah während der Studie?



Vor der Behandlung

- Es wurde geprüft, ob die Patienten an der Studie teilnehmen konnten.



Bis zu
2 Wochen



Während der Behandlung

- Die Teilnehmer erhielten **LCZ696 + gleich aussehendes Placebo** oder **Enalapril + gleich aussehendes Placebo**.
- Die Wahrscheinlichkeit der Zuweisung zu einer der beiden Gruppen war für jeden Teilnehmer gleich groß.
- Die Behandlungsdosis wurde alle 2 Wochen erhöht, bis die Zieldosis erreicht war.
- Die Zieldosis wurde dann bis zum Ende der Studie beibehalten.

Anfangsdosis	Nächsthöhere Dosis	Zieldosis
50 mg LCZ696 + Placebo oder 2,5 mg Enalapril + Placebo	100 mg LCZ696 + Placebo oder 5 mg Enalapril + Placebo	200 mg LCZ696 + Placebo oder 10 mg Enalapril + Placebo



Bis zu
12 Wochen

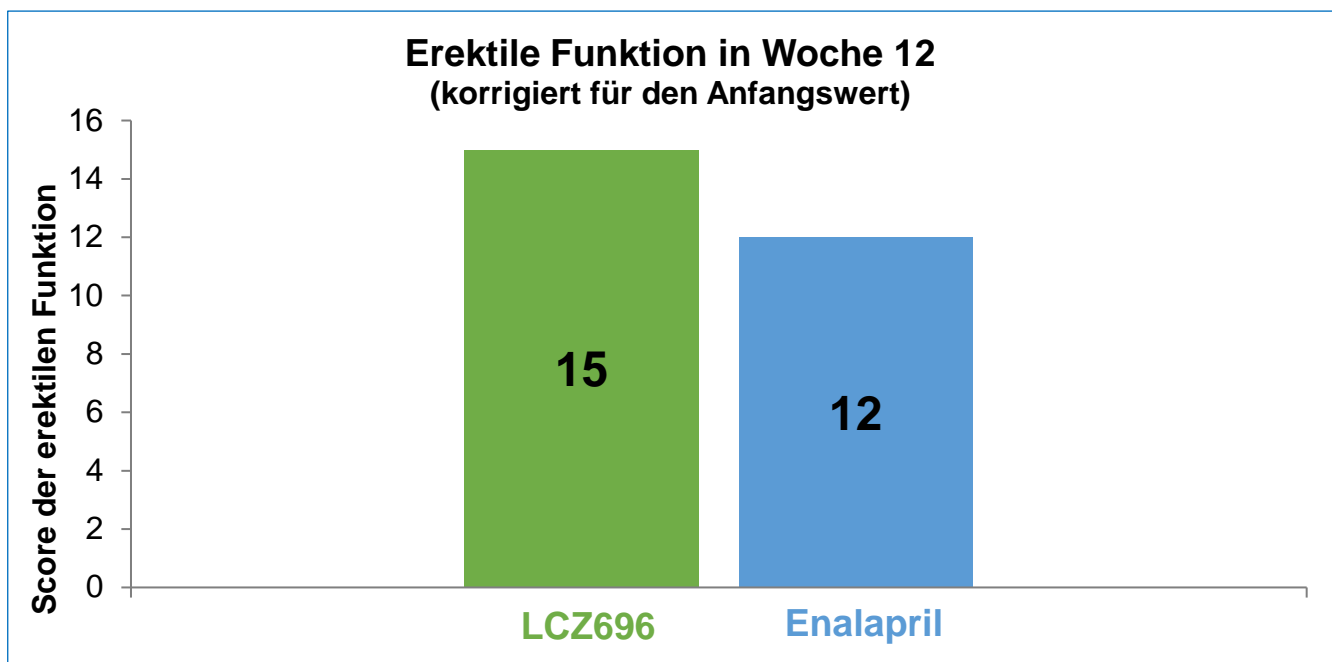
Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?



Hat sich die erektile Funktion der Teilnehmer nach 12 Wochen Behandlung mit LCZ696 im Vergleich zu Enalapril verbessert?

Zur Beantwortung dieser Frage wurden die Teilnehmer gebeten, ihre erektile Funktion anhand eines Fragebogens mit der Bezeichnung International Index for Erectile Function (IIEF-15) zu bewerten. Der Fragebogen IIEF-15 besteht aus 15 Fragen, mit denen verschiedene Aspekte im Zusammenhang mit erektiler Dysfunktion wie erektile Funktion, sexuelles Verlangen oder sexuelle Befriedigung untersucht werden. Für jede Frage kann eine Punktzahl (Score) von 0–5 erreicht werden, wobei 5 die beste und 0 die schlechteste Punktzahl ist. Zur Bewertung der erektilen Funktion sind 6 Fragen von Bedeutung, die ausgewertet und summiert wurden.

Der Score der erektilen Funktion verbesserte sich in Woche 12 in der LCZ696-Gruppe im Vergleich zur Enalapril-Gruppe leicht. Die Anzahl der Teilnehmer war jedoch zu niedrig, um die Veränderungen im Score zu bestätigen.



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.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Während dieser Studie verstarben keine Teilnehmer.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen

	LCZ696 (von 13 Teilnehmern)	Enalapril (von 14 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	8 (62 %)	6 (43 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	1 (8 %)	1 (7 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	1 (8 %)	1 (7 %)

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei einem Teilnehmer (8 %) in der LCZ696-Gruppe traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Form eines **plötzlichen und ausgeprägten Anstieg des Blutdrucks** (hypertensive Krise) auf.



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 einem Teilnehmer (7 %) in der Enalapril-Gruppe trat das schwerwiegende unerwünschte Ereignis eines **Herzinfarkts** (Herzstillstand) auf.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Die nicht-schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die in dieser Studie auftraten, sind nachfolgend aufgeführt

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

Gruppen (Anzahl der Teilnehmer)	LCZ696 (von 13 Teilnehmern)	Enalapril (von 14 Teilnehmern)
Ansammlung von Flüssigkeiten im Körper (Flüssigkeitsretention)	0	1 (7 %)
Blutergüsse (Hämatom)	1 (8 %)	0
Herabgesetzter Kaliumspiegel im Blut (Blutkalium erniedrigt)	1 (8 %)	0
Infektion der Atemwege der Lunge (Bronchitis)	1 (8 %)	0
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	1 (8 %)	0
Niedriger Blutdruck (Hypotonie)	1 (8 %)	1 (7 %)
Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken (Gicht)	0	1 (7 %)
Kurzatmigkeit (Dyspnoe)	0	1 (7 %)
Schwellung in Unterschenkeln oder Händen (peripheres Ödem)	0	1 (7 %)
Zahnverfall (Zahnkaries)	1 (8 %)	0
Zahnschmerzen (Dentalgie)	1 (8 %)	0

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

Ein Teilnehmer (8 %) in der LCZ696-Gruppe setzte das Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen wie **plötzlichem und ausgeprägtem Anstieg des Blutdrucks** (hypertensive Krise) und **unregelmäßigem Herzschlag** (ventrikuläre Tachykardie) ab.

Ein Teilnehmer (7 %) in der Enalapril-Gruppe setzte das Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen wie **Herzinfarkt** (Herzstillstand) und **Ansammlung von Flüssigkeiten im Körper** (Flüssigkeitsretention) ab.

Inwiefern war diese Studie nützlich?

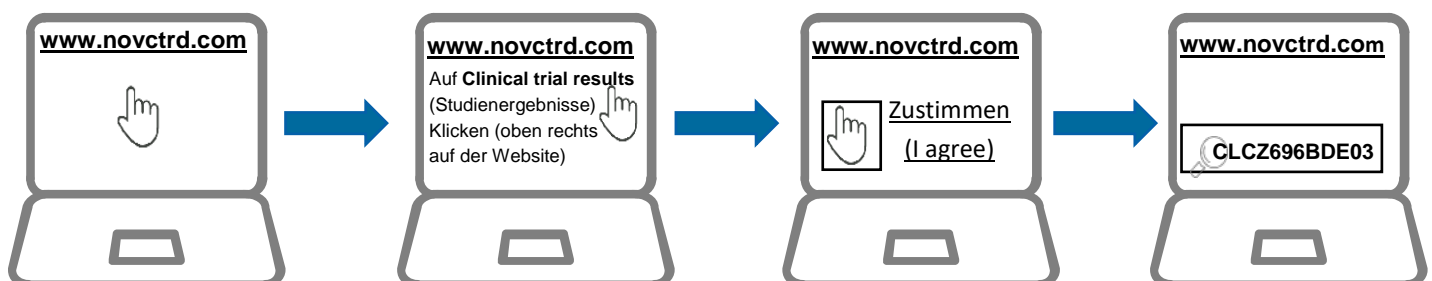
Die Studie lieferte neue Erkenntnisse über die Wirkung von LCZ696 auf die erektile Funktion bei Männern mit Herzinsuffizienz und erektiler Dysfunktion sowie über dessen Sicherheit im Vergleich zu Enalapril. Die Verbesserung der erektilen Dysfunktion in der LCZ696-Gruppe im Vergleich zur Enalapril-Gruppe war jedoch aufgrund der geringen Teilnehmerzahl nicht aussagekräftig. Es wurden im Rahmen dieser Studie keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf LCZ696 festgestellt.

Die Studie wurde aufgrund der geringen Zahl der aufgenommenen Teilnehmer vorzeitig beendet.

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser 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 NCT03917459 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-000220-33 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, doppelblinde, wirkstoffkontrollierte Studie zur Beurteilung der Wirkung von Sacubitril/Valsartan im Vergleich zu Enalapril zur Verbesserung der erektilen Funktion bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) und erektiler Dysfunktion (ED)

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