

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine Studie, in der untersucht wurde, wie gut Secukinumab wirkt und wie sicher (unbedenklich) die Anwendung bei Teilnehmern mit sowohl Plaque-Psoriasis als auch nicht-alkoholischer Steatohepatitis ist.

Protokollnummer: CAIN457ADE15

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 haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie Secukinumab bei Patienten mit sowohl Plaque-Psoriasis als auch nicht-alkoholischer Steatohepatitis wirkt.

Wir möchten den Teilnehmern damit zeigen, welchen großen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. 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 Patienten mit sowohl Plaque-Psoriasis als auch nicht-alkoholischer Steatohepatitis gesucht. Plaque-Psoriasis ist eine lang anhaltende Erkrankung, von der vor allem die Haut betroffen ist. Sie führt zu verdickten, geröteten, erhabenen Hautstellen, die als Plaques bezeichnet werden. Diese Plaques können jucken oder schmerzen.

Bei Menschen mit Plaque-Psoriasis ist das Risiko erhöht, dass bestimmte andere Erkrankungen auftreten. Zu diesen Erkrankungen gehört unter anderen auch nicht-alkoholische Steatohepatitis, eine Erkrankung, bei der sich Fett in den Leber ansammelt. Das kann zu Leberschäden und anderen medizinischen Problemen führen. Die Teilnehmer dieser Studie hatten Plaque-Psoriasis und nicht-alkoholische Steatohepatitis.

Entzündungen sind eine Maßnahme des Immunsystems, um den Körper vor Krankheiten und Infektionen zu schützen. Zu starke Entzündungen können jedoch schädlich sein. Bei Menschen mit Plaque-Psoriasis sind oft stärkere Entzündungen der Haut zu verzeichnen, als normal ist. Dies kann Schwellungen, Rötungen, Juckreiz und manchmal auch Schmerzen verursachen.

Das Studienmedikament Secukinumab soll den Entzündungsgrad im Körper reduzieren, indem ein Eiweißstoff des Immunsystems an seiner Funktion gehindert wird. Dieser Eiweißstoff heißt „Interleukin-17A“. Bei Menschen mit Plaque-Psoriasis und nicht-alkoholischer Steatohepatitis sind oft höhere Interleukin-17A-Spiegel im Körper zu verzeichnen, als normal ist. Daher wird vermutet, dass Secukinumab helfen kann, die Symptome von Plaque-Psoriasis und nicht-alkoholischer Steatohepatitis zu reduzieren, indem Interleukin-17A an seiner Funktion gehindert wird.

Es gibt Behandlungen, die Ärzte Menschen mit Plaque-Psoriasis verabreichen können. Es gibt jedoch aktuell keine Behandlungsoptionen, die Ärzte Menschen mit nicht-alkoholischer Steatohepatitis anbieten können. Daher wird nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Menschen mit Plaque-Psoriasis und nicht-alkoholischer Steatohepatitis gesucht.

Ziel dieser Studie war es, mehr darüber herauszufinden, wie gut Secukinumab zur Reduzierung von Symptomen der Plaque-Psoriasis bei Patienten mit Plaque-Psoriasis und nicht-alkoholischer Steatohepatitis wirkt. Secukinumab ist derzeit in einer Dosis von 300 Milligramm für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen. Es ist für Patienten in mehr als 90 Ländern zugelassen, auch in den Vereinigten Staaten von Amerika und den Ländern der Europäischen Union.



Arzneimittel	Ausgesprochen wie
Secukinumab	Se-ku-KIN-umab

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im März 2020 und endete im Juli 2021. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zum Abschluss der Studienteilnahme des letzten Teilnehmers betrug etwa 1,5 Jahre. Die einzelnen Patienten nahmen für eine Dauer von durchschnittlich 16 Wochen an dieser Studie teil.

Der Sponsor beendete diese Studie vorzeitig. Es war geplant, 90 Teilnehmer aufzunehmen. Es konnten jedoch nur 10 Teilnehmer rekrutiert werden. Es wurde beschlossen, die Studie vorzeitig zu beenden, da klar wurde, dass es zu lange dauern würde, die geplante Teilnehmerzahl zu erreichen. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung dieser Studie stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit. Nach Studienende wurde ein Bericht über die Studienergebnisse verfasst. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

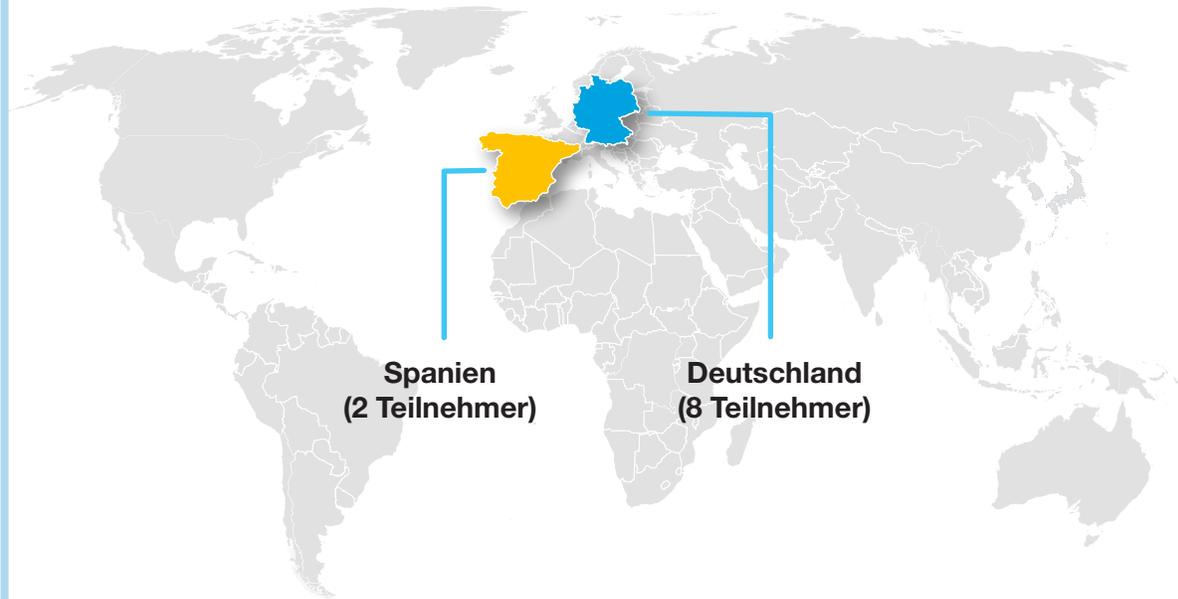
Wer nahm an dieser Studie teil?

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

- Alter: mindestens 18 Jahre,
- Vorliegen einer mittelschweren bis schweren Psoriasis,
- Stellung der Diagnose nicht-alkoholische Steatohepatitis innerhalb von 6 Monaten vor Aufnahme in die Studie.

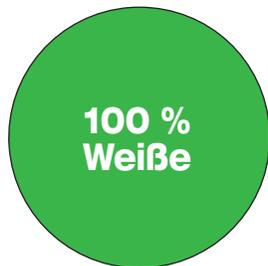
Insgesamt nahmen 10 Patienten aus 2 Ländern an dieser Studie teil.

Anzahl der Studienteilnehmer pro Land

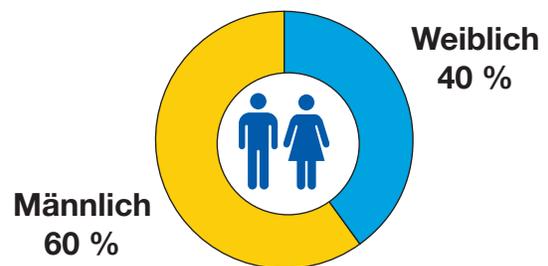


Der Altersdurchschnitt lag bei 39 Jahren. Die Teilnehmer waren zwischen 19 und 64 Jahre alt. Die meisten Teilnehmer (6 von 10 (60,0 %)) waren Männer.

Ethnische Zugehörigkeit der Teilnehmer



Geschlecht der Teilnehmer



Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

Es handelte sich um eine sogenannte Doppelblindstudie. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmer noch die Studienärzte oder das Studienpersonal wussten, welches Studienmedikament die Teilnehmer erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinträchtigt werden können, wenn bekannt ist, welches Studienmedikament jeder Teilnehmer erhält. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse aller Studienmedikamente.

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 faire Verteilung geachtet.

Diese Studie bestand aus 2 Teilen: Teil 1 und Teil 2.

In Teil 1 wurden die Teilnehmer von Woche 1 bis Woche 12 einer von 2 Behandlungsgruppen zugeordnet:



Secukinumab, 300 Milligramm, als einmal wöchentliche Injektion unter die Haut bis Woche 4 und dann mit einer letzten Injektion in Woche 8.



Placebo, das wie **Secukinumab** aussah, aber keinen Wirkstoff enthielt. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung von **Secukinumab** besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen keine Zufallsergebnisse sind. Die Teilnehmer, die das Placebo erhielten, erhielten es als einmal wöchentliche Injektion bis Woche 4 und dann mit einer letzten Injektion in Woche 8.

In Teil 2 erhielten alle Teilnehmer Secukinumab. Teil 2 dauerte von Woche 12 bis Woche 24.



Teilnehmer, die **in Teil 1 Secukinumab** erhalten hatten, erhielten noch 3 Mal 300 Milligramm **Secukinumab**, und zwar als Injektion unter die Haut in den Wochen 12, 16 und 20.



Teilnehmer, die **in Teil 1 Placebo** erhalten hatten, erhielten in den Wochen 12, 13, 14, 15, 16 und in Woche 20 300 Milligramm **Secukinumab** als Injektion unter die Haut.

Begleitend zu den obigen Studienmedikamenten konnten die Teilnehmer andere Behandlungen für Plaque-Psoriasis anwenden.

Was geschah während der Studie?



Vor der Behandlung

- Die Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip einer der folgenden 2 Gruppen zugeteilt:
 - Gruppe 1:** 300 Milligramm Secukinumab als Injektion unter die Haut
 - Gruppe 2:** Placebo als Injektion unter die Haut
- Weder die Teilnehmer noch die Studienärzte oder das Studienpersonal wussten, welches Studienmedikament die Teilnehmer erhielten.



Bis zu
4 Wochen



Während der Behandlung in Teil 1

- Gruppe 1:** 7 Teilnehmer erhielten 6 Mal 300 Milligramm Secukinumab.
- Gruppe 2:** 3 Teilnehmer erhielten 6 Mal Placebo.

Folgende Studienmaßnahmen wurden durchgeführt:

Die Teilnehmer suchten das Studienzentrum 7 Mal auf.

- Es wurden Untersuchungen des Schweregrads der Erkrankung vorgenommen.
- Die Teilnehmer füllten Fragebogen zu ihren Symptomen von Plaque-Psoriasis- und nicht-alkoholischer Steatohepatitis aus.
- Der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer wurde überprüft und die Teilnehmer wurden zu eventuellen medizinischen Problemen befragt.



Bis zu
12 Wochen



Während der Behandlung in Teil 2

- Gruppe 1:** 4 Teilnehmer erhielten 3 Mal 300 Milligramm Secukinumab.
- Gruppe 2:** 2 Teilnehmer erhielten 6 Mal 300 Milligramm Secukinumab.

Folgende Studienmaßnahmen wurden durchgeführt:

Die Teilnehmer suchten das Studienzentrum 6 Mal auf.

- Es wurden Untersuchungen des Schweregrads der Erkrankung vorgenommen.
- Die Teilnehmer füllten Fragebogen zu ihren Symptomen von Plaque-Psoriasis- und nicht-alkoholischer Steatohepatitis aus.
- Der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer wurde überprüft und die Teilnehmer wurden zu eventuellen medizinischen Problemen befragt.



Bis zu
8 Wochen



Nach der Behandlung

Folgende Studienmaßnahmen wurden durchgeführt:

Die Teilnehmer suchten das Studienzentrum in Woche 24 1 Mal auf.

- Es wurden Untersuchungen des Schweregrads der Erkrankung vorgenommen.
- Die Teilnehmer füllten Fragebogen zu ihren Symptomen von Plaque-Psoriasis- und nicht-alkoholischer Steatohepatitis aus.
- Der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer wurde überprüft und die Teilnehmer wurden zu eventuellen medizinischen Problemen befragt.



Bis zu
4 Wochen
nach der
letzten Dosis

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

? Half Secukinumab nach 12 Behandlungswochen die Plaque-Psoriasis-Symptome bei Teilnehmern zu reduzieren, die Psoriasis und nicht-alkoholische Steatohepatitis haben?

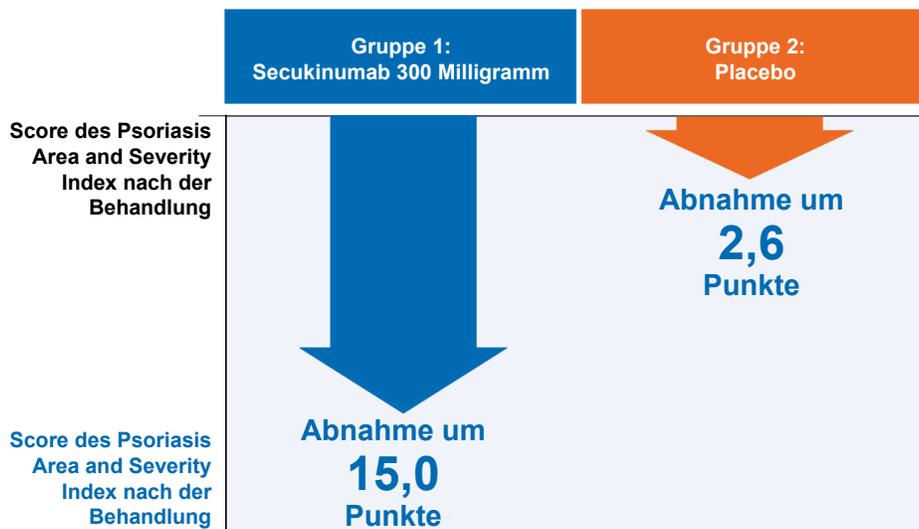
Insgesamt wurde nach 12 Behandlungswochen festgestellt, dass die Plaque-Psoriasis-Symptome der Teilnehmer sich nach Behandlung mit Secukinumab im Vergleich zu Placebo stärker verbesserten. Aufgrund der geringen Anzahl von Studienteilnehmern ließ sich jedoch nicht feststellen, ob die Ergebnisse aussagekräftig sind.

Um diese Frage zu beantworten, wurde ein Punktebewertungssystem namens Psoriasis Area and Severity Index eingesetzt. Der Score des Psoriasis Area and Severity Index erfasst den Schweregrad der Psoriasis für 4 Körperbereiche. Es sollte festgestellt werden, wie viele Teilnehmer nach 12 Behandlungswochen in diesen Körperbereichen eine Reduzierung der Psoriasis um mindestens 90,0 % verzeichneten. Eine Reduzierung des Score des Psoriasis Area and Severity Index bedeutete, dass die Psoriasis-Symptome der Teilnehmer weniger schwer waren.

Nachdem die Teilnehmer die Behandlung in Teil 1 für 12 Wochen erhalten hatten, wurden folgende durchschnittliche Veränderungen des Score des Psoriasis Area and Severity Index verzeichnet:

- **Abnahme um 15,0 Punkte** bei den Teilnehmern in **Gruppe 1. Gruppe 1 umfasste 4 Teilnehmer.**
- **Abnahme um 2,6 Punkte** bei den Teilnehmern in **Gruppe 2. Gruppe 2 umfasste 2 Teilnehmer.**

Veränderung des Score des Psoriasis Area and Severity Index nach 12 Behandlungswochen in Teil 1



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

Medizinische 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.

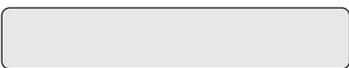
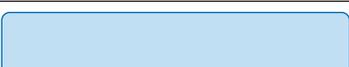
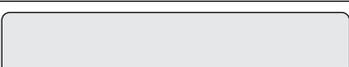


Ein unerwünschtes Ereignis ist ein Anzeichen, Symptom oder eine Erkrankung, das/die bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.

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 die Studienmedikamente verursacht worden sein oder auch nicht.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

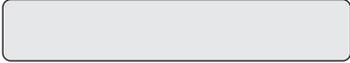
Die folgende Tabelle enthält die unerwünschten Ereignisse, die während der Studie bei den Teilnehmern auftraten.

Unerwünschte Ereignisse		
	Secukinumab (von 7 Teilnehmern)	Placebo (von 3 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	 71,4 % 5 von 7	 66,6 % 2 von 3
Mindestens 1 nicht schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	 57,1 % 4 von 7	 66,6 % 2 von 3
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	 14,3 % 1 von 7	 0,0 % 0 von 3
Todesfälle	 0,0 % 0 von 7	 0,0 % 0 von 3
Abbruch des Erhalts des Studienmedikaments aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	 0,0 % 0 von 7	 33,3 % 1 von 3
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis, das behandelt werden musste	 14,3 % 1 von 7	 66,6 % 2 von 3

1 Teilnehmer erhielt das Studienmedikament wegen einer Verschlimmerung der Psoriasis nicht mehr.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

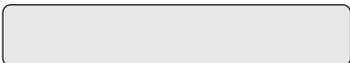
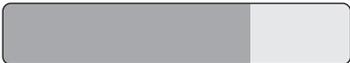
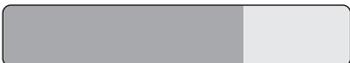
Anzahl der Teilnehmer mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Secukinumab (von 7 Teilnehmern)	Placebo (von 3 Teilnehmern)
Erhöhte Spiegel eines Eiweißstoffs mit dem Namen Aspartat-Aminotransferase im Blut (ein mögliches Anzeichen für Leberschädigungen) (Aspartat-Aminotransferase erhöht)	 <p>14,3 % 1 von 7</p>	 <p>0,0 % 0 von 3</p>

Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 20,0 % der Teilnehmer insgesamt (2 von 10) auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

Anzahl der Teilnehmer mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Secukinumab (von 7 Teilnehmern)	Placebo (von 3 Teilnehmern)
Erkältung (Entzündung des Nasen- und Rachenraums)	 <p>28,6 % 2 von 7</p>	 <p>0,0 % 0 von 3</p>
Kopfschmerzen	 <p>14,3 % 1 von 7</p>	 <p>33,3 % 1 von 3</p>
Erhöhte Spiegel eines Eiweißstoffs mit dem Namen Kreatinphosphokinase im Blut (ein Anzeichen für Muskelschwäche) (Kreatinphosphokinase im Blut erhöht)	 <p>14,3 % 1 von 7</p>	 <p>33,3 % 1 von 3</p>

Inwiefern war diese Studie nützlich?

Die Studie half, mehr darüber zu erfahren, wie gut Secukinumab wirkt und wie sicher (unbedenklich) die Anwendung bei Teilnehmern mit sowohl Plaque-Psoriasis als auch nicht-alkoholischer Steatohepatitis ist. Die Studie wurde vorzeitig beendet, weil klar wurde, dass es zu lange dauern würde, die geplante Teilnehmerzahl zu erreichen. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung dieser Studie stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse aller Teilnehmer aus beiden Behandlungsgruppen, nicht auf die Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Diese persönlichen Ergebnisse können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden.

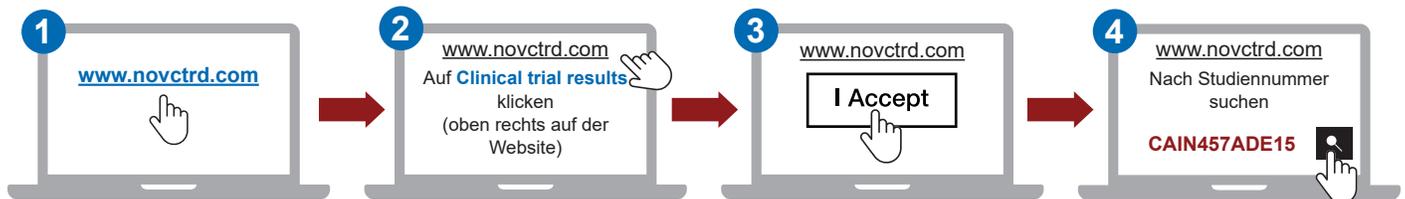
Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser und zu zukünftigen klinischen Studien?



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:

- <https://www.clinicaltrials.gov/> Geben Sie die NCT-Nummer NCT04237116 in das Suchfeld „Other terms“ (Andere Begriffe) ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2019-003168-37 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, doppelt verblindete, multizentrische 24-wöchige Studie von subkutanem Secukinumab zur Beurteilung der Anti-Interleukin-17A-Behandlung bei Plaque-Psoriasis-Patienten mit gleichzeitiger nicht-alkoholischer Steatohepatitis (pINPOINT)

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 (Vereinigte Staaten von Amerika) • +41-61-324-1111 (Europäische Union)
novartisclinicaltrials.com