

Eine Studie, um mehr über QGE031 bei Menschen mit chronischer Nesselsucht zu erfahren



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu dem Medikament **QGE031**, auch als Ligelizumab bezeichnet, teilgenommen haben. Alle Teilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über QGE031 bei Menschen mit **chronischer Nesselsucht** gewonnen werden konnten. Die chronische Nesselsucht wird auch als chronische spontane oder induzierbare Urtikaria bezeichnet.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Studienteilnehmenden und interessierten Patient*innen Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen.

Wir möchten den Teilnehmenden damit zeigen, welchen wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

Studiencode: CQGE031C2203

Studienmedikament: QGE031

Auftraggeber: Novartis

Was war der Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über das Studienmedikament QGE031 bei Menschen mit chronischer Nesselsucht gewonnen werden.

Bei **chronischer Nesselsucht** tritt ein erheblicher, juckender Hautausschlag auf, der länger als 6 Wochen anhält. Der Hautausschlag kann mit juckenden Hautstellen beginnen, an denen sich geschwollene Erhebungen (Quaddeln) bilden, die in Größe und Form variieren. Es gibt folgende Formen der chronischen Nesselsucht:



- **Chronische induzierbare Nesselsucht**, die durch etwas ausgelöst wird, dem eine Person ausgesetzt ist, wie z. B. Temperaturveränderungen oder körperliche Anstrengung
- **Chronische spontane Nesselsucht**, bei der kein Auslöser ermittelt werden kann

Es wird angenommen, dass bestimmte überaktive Zellen im Immunsystem bei der chronischen Nesselsucht eine Rolle spielen könnten.



QGE031 ist ein Studienmedikament, das verhindern soll, dass ein Protein – ein sogenannter Antikörper – bestimmte überaktive Zellen aktiviert. Diese überaktiven Zellen spielen möglicherweise bei chronischer Nesselsucht eine Rolle. Im Rahmen dieser Studie sollte untersucht werden, ob QGE031 bei der Behandlung von Menschen mit chronischer Nesselsucht angewendet werden kann.

Diese Studie bestand aus 2 Teilen:

- In **Teil 1** wurde der Hauttest ermittelt, der in Teil 2 verwendet werden sollte. Bei der Untersuchung von Hautreaktionen wie denen bei chronischer Nesselsucht werden Personen mit einer kleinen Menge eines Auslösers in Kontakt gebracht. Dies wird als Hauttest bezeichnet.
- **Teil 2** wurde vorzeitig beendet. Dieser Teil hätte helfen sollen festzustellen, ob QGE031 bei den Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht die Hautreaktionen auf den in Teil 1 ausgewählten Hauttest veränderte.

Im Rahmen dieser Studie sollten vor allem die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Welcher Hauttest sollte für Teil 2 verwendet werden?
- Veränderte QGE031 die Reaktionen auf Hauttests bei Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmenden während der Studie auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von QGE031 zu erfahren.

Wichtigste Ergebnisse: In Teil 1 wurde ein Hauttest für Teil 2 mit Ciprofloxacin als Auslöser ausgewählt.



Da die Studie vorzeitig beendet wurde, gab es in Teil 2 zu wenige Teilnehmende, um feststellen zu können, ob QGE031 bei Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht die Reaktionen auf die Hauttests veränderte.

Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf QGE031 bei den Teilnehmenden festgestellt.

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im August 2020 und endete im Juli 2022. Es war geplant, dass die Teilnehmenden etwa:

- 1 Monat an Teil 1 und
- 8 Monate an Teil 2 der Studie teilnehmen.



Die Studie wurde im April 2022 während Teil 2 vorzeitig beendet, da der Auftraggeber der Studie beschloss, sämtliche Untersuchungen zu QGE031 bei Menschen mit chronischer Nesselsucht einzustellen. Diese Entscheidung beruhte auf anderen Studien, die zeigten, dass QGE031 die Nesselsucht oder den Juckreiz nicht mehr verringerte als bereits verfügbare Behandlungen. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit des Studienmedikaments.

Wer nahm an dieser Studie teil?

Die Studienteilnehmenden hatten entweder einen guten allgemeinen Gesundheitszustand (gesunde Teilnehmende) oder litten an chronischer Nesselsucht. Sie nahmen an Teil 1 oder Teil 2 teil.



Teil 1 20 Teilnehmende – 11 Männer und 9 Frauen. Die Teilnehmenden waren zwischen 20 und 67 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 31 Jahren.

- 19 Teilnehmende gaben ihre ethnische Herkunft als „Weiß“ (kaukasisch) und 1 Teilnehmende*r als „Asiatisch“ an.
- 10 Teilnehmende waren gesund und 10 Teilnehmende hatten chronische spontane Nesselsucht.

Die Teilnehmenden mit chronischer spontaner Nesselsucht aus Teil 1 konnten auch an Teil 2 teilnehmen.



Teil 2 9 Teilnehmende – 4 Männer und 5 Frauen. Die Teilnehmenden waren zwischen 24 und 61 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 40 Jahren.

- Alle Teilnehmenden gaben ihre ethnische Herkunft als „Weiß“ (kaukasisch) an.
- Alle Teilnehmenden in Teil 2 hatten chronische Nesselsucht – 5 Teilnehmende hatten chronische spontane Nesselsucht und 4 Teilnehmende hatten chronische induzierbare Nesselsucht.



Diese Studie wurde in Deutschland durchgeführt.

Unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com) finden Sie weitere Informationen zu der Studie, zum Beispiel Informationen zu:

- den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- den Medikamenten, die während der Studie gleichzeitig angewendet werden durften bzw. nicht angewendet werden durften
- den Gründen, aus denen die Teilnehmenden die Studie nicht abschlossen

Verwenden Sie den Studiencode **CQGE031C2203**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In **Teil 1** erhielt keine*r der Teilnehmenden eine Studienbehandlung.

In **Teil 2** wurden die Teilnehmenden nach dem Zufallsprinzip einer der folgenden Behandlungen zugewiesen:



- **QGE031** – 120 mg (Milligramm) einmal monatlich für 4 Monate
- **Placebo** (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

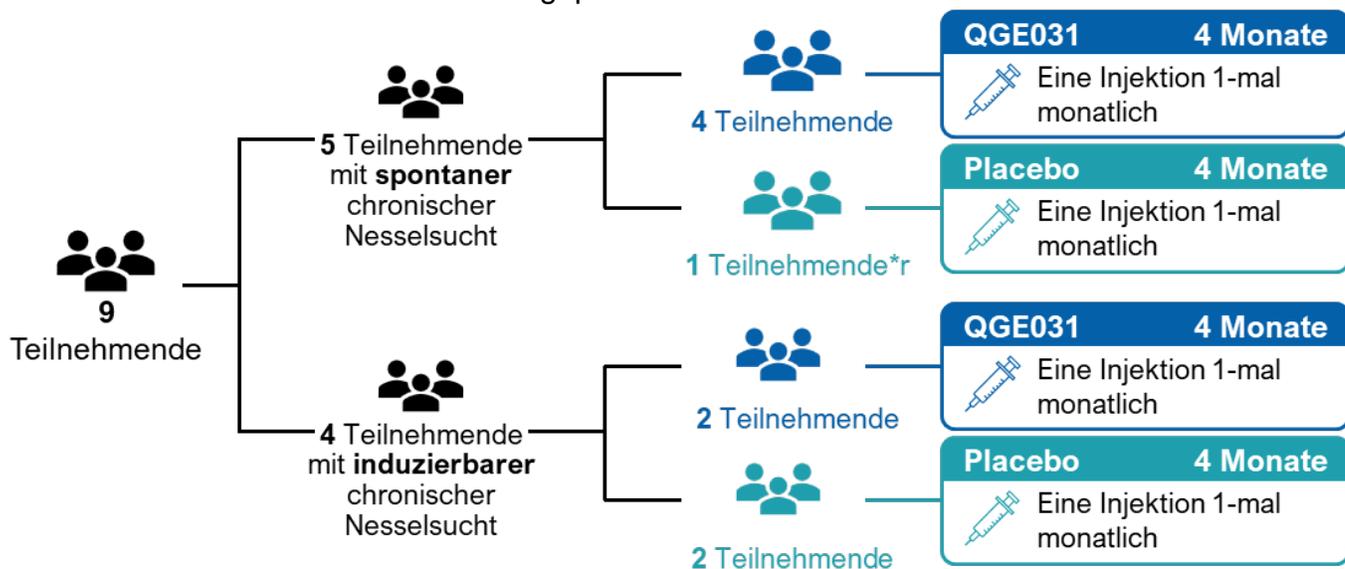
Die Teilnehmenden erhielten die ihnen zugeordnete Behandlung als Spritze (Injektion) unter die Haut.

Mithilfe einer Computersoftware wurde den Patienten nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen. Diese Vorgehensweise ermöglicht einen möglichst neutralen Vergleich der Ergebnisse.

Während der Studie konnten die Teilnehmenden mit chronischer spontaner Nesselsucht die Anwendung bestimmter Medikamente zur Behandlung ihrer Nesselsucht fortsetzen.

Weder die Teilnehmenden noch die Mitarbeiter des Auftraggebers oder das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmenden während Teil 2 der Studie erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welche*r Teilnehmende welches Medikament erhält, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Nicht zu wissen, welche Behandlung die Teilnehmenden erhalten, hilft sicherzustellen, dass die Ergebnisse unvoreingenommen betrachtet werden können.

Die unten stehende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmende der jeweiligen Behandlung in **Teil 2** zugewiesen waren und wie sie diese erhalten sollten. Da die Studie vorzeitig beendet wurde, erhielten nicht alle Teilnehmenden alle geplanten Dosen QGE031 oder Placebo.



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser klinischen Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse von einzelnen Teilnehmenden. Die Ergebnisse der einzelnen Teilnehmenden können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden und sind nicht in dieser Zusammenfassung aufgeführt.

Es bedarf vieler klinischer Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein gutes Sicherheitsprofil aufweist und wirksam ist. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer medizinischen Versorgung vornehmen.

Teil 1: Welcher Hauttest sollte für Teil 2 verwendet werden?



In Teil 1 wurde ein Hauttest mit Ciprofloxacin als Auslöser für Teil 2 ausgewählt. Ciprofloxacin verursachte bei Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht eine größere Hautreaktion als bei gesunden Teilnehmenden und hatte weniger unerwünschte Wirkungen als Icatibant.

Um diese Frage zu beantworten, wurden die Hautreaktionen der Teilnehmenden mit chronischer spontaner Nesselsucht und der gesunden Teilnehmenden auf 2 Auslöser verglichen:

- **Ciprofloxacin**, ein Antibiotikum, das zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet wird
- **Icatibant**, ein Medikament, das zur Behandlung von Schwellungen in den Atemwegen angewendet wird

Diese 2 Auslöser wurden ausgewählt, da sie bekanntermaßen Hautreaktionen verursachen.



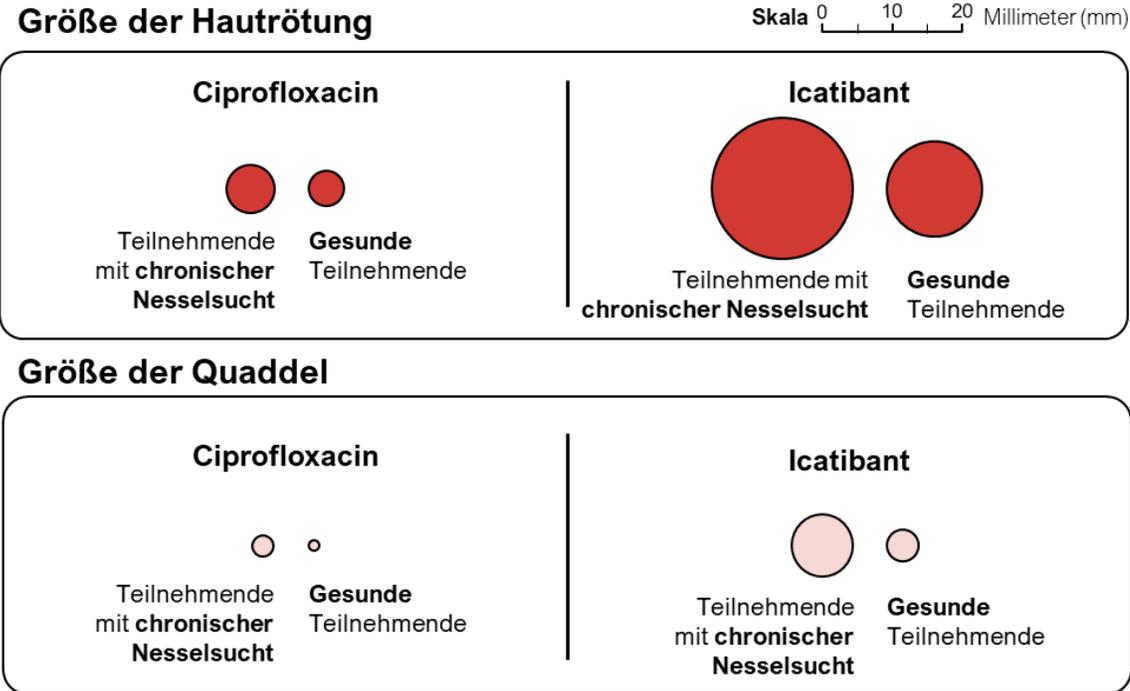
Eine kleine Menge eines jeden Auslösers wurde bei 20 Teilnehmenden getestet. Während der Hauttests wurden unterschiedliche Mengen der beiden Auslöser in die Haut eines jeden Teilnehmenden injiziert. Danach wurden 2 Messparameter der Hautreaktionen der Teilnehmenden um den Injektionsbereich herum untersucht:

- Die Größe der Quaddel, die sich gebildet hatte
- Wie stark die Haut gerötet war

Die Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht hatten größere Hautreaktionen auf die beiden Auslöser als die gesunden Teilnehmenden. Bei einigen Teilnehmenden traten weitere Reaktionen auf Icatibant auf, wie z. B. Schmerzen sowie Verdickung und Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle. Aus diesem Grund wurde entschieden, in Teil 2 Ciprofloxacin zu verwenden.

Hautreaktionen bei den Teilnehmenden auf die mittlere Dosis Ciprofloxacin und Icatibant

Auf den folgenden Bildern wird die **tatsächliche** durchschnittliche Größe der Hautreaktionen bei Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht und gesunden Teilnehmenden verglichen.



Teil 2: Veränderte QGE031 die Reaktionen auf Hauttests bei Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht?



Da diese Studie vorzeitig beendet wurde, gab es zu wenige Teilnehmende, um feststellen zu können, ob QGE031 bei Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht in Teil 2 die Reaktionen auf die Hauttests veränderte.

Es war geplant, die Hautreaktionen von Teilnehmenden mit entweder chronischer spontaner oder induzierbarer Nesselsucht zu untersuchen. Bei diesen Teilnehmenden wurden 2 Arten von Hauttests durchgeführt:

- ein **Ciprofloxacin-Hauttest**, der Hauttest, der in Teil 1 ausgewählt wurde.
- ein **autologer Serumtest (ASST = „autologous serum skin test“)**; bei diesem Test wird einer Person eine kleine Menge ihres eigenen Blutes injiziert. Mit diesem Test kann festgestellt werden, ob das körpereigene Immunsystem der Person die chronische Nesselsucht hervorruft.

Es haben zu wenige Teilnehmende Teil 2 abgeschlossen, um feststellen zu können, ob QGE031 die Reaktionen auf Hauttests veränderte.

Zu welchen weiteren Ergebnissen kam Teil 2?

Während Teil 2 wurde auch Folgendes untersucht:

- Die Antworten der Teilnehmenden auf Fragen zu den Symptomen ihrer Nesselsucht und zu den Auswirkungen der Nesselsucht auf ihr tägliches Leben
- Die kälteste Temperatur, der bestimmte Teilnehmende mit chronischer induzierbarer Nesselsucht ausgesetzt werden konnten, bevor eine Hautreaktion auftrat
- Wie lange bestimmte Teilnehmende mit chronischer induzierbarer Nesselsucht auf einem Fahrrad-Ergometer fahren konnten, bevor eine Hautreaktion auftrat

Da die Studie vorzeitig beendet wurde, gab es in Teil 2 zu wenige Teilnehmende, um feststellen zu können, ob QGE031 bei Teilnehmenden mit chronischer Nesselsucht diese Parameter veränderte.

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

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

Während einer Studie werden **alle** unerwünschten Ereignisse von den Prüfarzten dokumentiert und nachverfolgt, selbst wenn sie der Meinung sind, dass die unerwünschten Ereignisse **in keinem Zusammenhang** mit den untersuchten Behandlungen stehen.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht.

Ein unerwünschtes Ereignis:

- ist jedes **Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können durch** das Studienmedikament **verursacht sein oder auch nicht**.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die in den folgenden Zeiträumen auftraten:

- Teil 1: bis zu 30 Tage nach den Hauttests.
- Teil 2: während der Behandlung und bis zu 30 Tage nach Abschluss der Behandlung.

Teil 1: Bei weniger als der Hälfte der Teilnehmenden (5 von 20) traten unerwünschte Ereignisse auf. Keines der unerwünschten Ereignisse wurde als schwerwiegend eingestuft. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Verdickung und Verhärtung der Haut an der Stelle, an der der Hauttest durchgeführt wurde.



Teil 2: Bei den meisten Teilnehmenden (7 von 9) traten unerwünschte Ereignisse auf. Bei keinem der Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf, die als schwerwiegend einzustufen waren. Das häufigste unerwünschte Ereignis war COVID-19.

Keiner der Teilnehmenden beendete die Studie aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf QGE031 bei den Teilnehmenden festgestellt.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Teil 1: Die nachstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Teilnehmenden, bei denen unerwünschte Ereignisse auftraten.

	Gesunde Teilnehmende 10 Teilnehmende	Teilnehmende mit chronischer spontaner Nesselsucht 10 Teilnehmende
Teilnehmende mit mindestens 1 unerwünschten Ereignis	30 % 3 von 10 	20 % 2 von 10 
Teilnehmende mit mindestens 1 schwerwiegenden unerwünschten Ereignis	0 % 0 von 10 	0 % 0 von 10 
Teilnehmende, die die Studienbehandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses vorzeitig beendeten	0 % 0 von 10 	0 % 0 von 10 

Teil 2: Die nachstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Teilnehmenden, bei denen unerwünschte Ereignisse auftraten.

	Spontane chronische Nesselsucht		Induzierbare chronische Nesselsucht	
	QGE031 4 Teilnehmende	Placebo 1 Teilnehmende	QGE031 2 Teilnehmende	Placebo 2 Teilnehmende
Teilnehmende mit mindestens 1 unerwünschten Ereignis	100 % 4 von 4 	100 % 1 von 1 	100 % 2 von 2 	0 % 0 von 2 
Teilnehmende mit mindestens 1 schwerwiegenden unerwünschten Ereignis	0 % 0 von 4 	0 % 0 von 1 	0 % 0 von 2 	0 % 0 von 2 
Teilnehmende, die die Studienbehandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses vorzeitig beendeten	0 % 0 von 4 	0 % 0 von 1 	0 % 0 von 2 	0 % 0 von 2 

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei keinem der Teilnehmenden in Teil 1 oder Teil 2 traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, auch keine Todesfälle.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während Teil 1 auf?

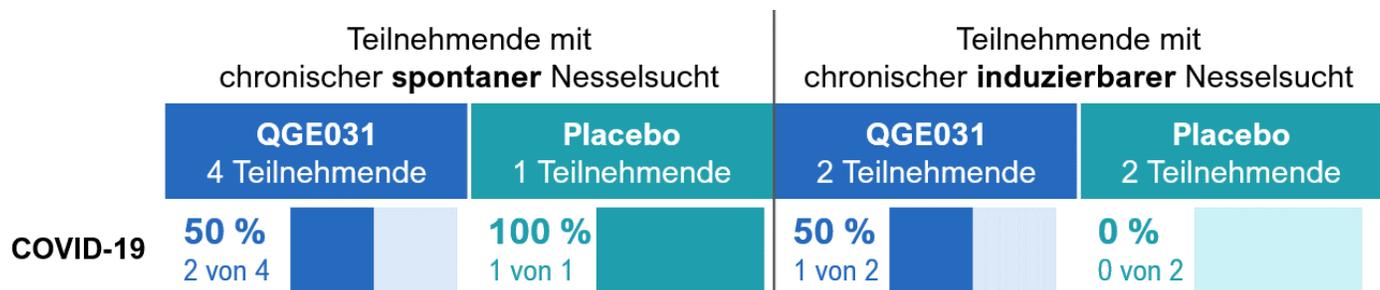
Die nachstehende Tabelle zeigt das häufigste unerwünschte Ereignis, das bei **mindestens 2 Teilnehmenden** auftrat.

Weitere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.



Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während Teil 2 auf?

Die nachstehende Tabelle zeigt das häufigste unerwünschte Ereignis, das bei **mindestens 2 Teilnehmenden** auftrat. Weitere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.



Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über das Studienmedikament QGE031 bei Menschen mit chronischer Nesselsucht gewonnen werden. Auf der Grundlage der Ergebnisse aus Teil 1 wurde für Teil 2 ein Hauttest mit Ciprofloxacin als Auslöser ausgewählt.

Die Studie wurde vorzeitig beendet und Teil 2 wurde somit nicht abgeschlossen. Es gab in Teil 2 zu wenige Teilnehmende, um feststellen zu können, ob QGE031 die Reaktionen auf die Hauttests oder andere Parameter in Bezug auf die Symptome der Nesselsucht veränderte. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf QGE031 festgestellt.

Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Dies war eine von vielen Studien, die für ein Studienmedikament durchgeführt werden müssen. Mit dieser Art von Studie sollten die Sicherheit und die Wirkungen eines Studienmedikaments bei einer kleinen Anzahl von Teilnehmenden geprüft werden.

QGE031 wird nicht weiter als mögliche Behandlungsform für chronische Nesselsucht untersucht. Sind weitere Studien zu QGE031 oder chronischer Nesselsucht geplant, werden diese auf den unten genannten öffentlichen Websites aufgeführt.

Wo finde ich weitere Informationen über diese und zukünftige klinische Studien?

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

- novctrd.com – nach Studiencode **CQGE031C2203** suchen
- clinicaltrials.gov – nach dem Code **NCT04513548** suchen

Wenn weitere Studien geplant sind, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Geben Sie dort die Suchbegriffe **QGE031**, **ligelizumab**, **chronic spontaneous urticaria** oder **chronic inducible urticaria** ein.

Vollständiger Studientitel:

Eine zweiteilige exploratorische Studie, die eine Pilotstudie mit gesunden Proband*innen und Patient*innen mit chronischer spontaner Urtikaria (Teil 1) und eine randomisierte, Teilnehmer-, Prüfarzt- und Sponsor-verblindete, placebokontrollierte Studie (Teil 2) zur Beurteilung des Wirkmechanismus von Ligelizumab (QGE031) bei Patient*innen mit chronischer Urtikaria kombiniert (MASTER)



Wenn Sie an der Studie teilgenommen und **Fragen** zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an die Studienärzte oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.



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