

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung von AIN457 (Secukinumab) bei Patient*innen mit Lichen planus

Studiencode: CAIN457S12201

Herzlichen Dank!

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 uns ganz herzlich bei allen Personen bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Medikament **AIN457**, auch Secukinumab genannt, teilgenommen haben. Sie haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie Secukinumab bei Patient*innen mit Lichen planus wirkt, bei denen die Erkrankung mit auf die Haut aufgetragenen Medikamenten nicht kontrolliert werden konnte.



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

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

Warum war diese Studie notwendig?

Es wurde nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von Lichen planus gesucht.

Secukinumab ist eine zugelassene Behandlung für entzündliche Haut- und Gelenkerkrankungen wie Plaque-Psoriasis, Psoriasisarthritis oder Spondylitis ankylosans bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

Arzneimittel	Ausgesprochen
Secukinumab	se-cu-KIN-u-mab

Lichen planus ist eine entzündliche Erkrankung der Haut und der Schleimhäute. Sie kann an verschiedenen Stellen des Körpers auftreten (Haut, Mundhöhle, Genitalien, Kopfhaut und Nägel), manchmal auch an allen Stellen auf einmal. Durch die damit verbundenen Schmerzen und Beschwerden wird auch die Lebensqualität beeinträchtigt. Die Ursache von Lichen planus ist noch unbekannt.

. Die derzeit verfügbaren Therapien zielen darauf ab, Symptome wie Schmerzen oder Juckreiz zu lindern. Zu den derzeit verfügbaren Therapien gehören Retinoide, Lichttherapie, Medikamente, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen, oder Kortikosteroide die auf die Haut aufgetragen oder als Injektion verabreicht werden können.

AIN457 ist eine Art von Arzneimittel, die als humaner monoklonaler Antikörper bezeichnet wird. Bei Antikörpern handelt es sich um Proteine, die den Körper vor Krankheiten schützen. **AIN457** reduziert die Aktivität eines Interleukins (einer körpereigenen Substanz), das für die Symptome von Lichen planus verantwortlich ist. **AIN457** ist nicht für die Behandlung von Lichen planus zugelassen.

In dieser Studie sollte die Wirkung von **AIN457** bei erwachsenen Teilnehmenden mit den verschiedenen Subtypen von Lichen planus, bei denen die Erkrankung mit auf die Haut aufgetragenen Medikamenten nicht unter Kontrolle gebracht werden konnte untersucht werden. Im Rahmen dieser Studie wurden die folgenden Subtypen von Lichen planus untersucht:

- Kutaner Lichen planus (CLP): Diese Form des Lichen planus betrifft die Haut.
- Mukosaler Lichen planus (MLP): Diese Form des Lichen planus betrifft die innere Auskleidung, d. h. die Schleimhäute, von Körperteilen oder Organen wie Mund, Augen, Speiseröhre und Genitalbereich.
- Lichen planopilaris (LPP): Diese Form von Lichen planus betrifft vorwiegend die Kopfhaut und kann dazu führen, dass die Haare ausfallen.

Wie lange dauerte diese Studie?

Diese Studie begann im Juli 2020 und endete im Mai 2022. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des/der ersten Teilnehmenden bis zum Abschluss des/der letzten Teilnehmenden betrug etwa 2 Jahre. Jede*r Patient*in nahm für eine Dauer von bis zu 11 Monaten an dieser Studie teil.

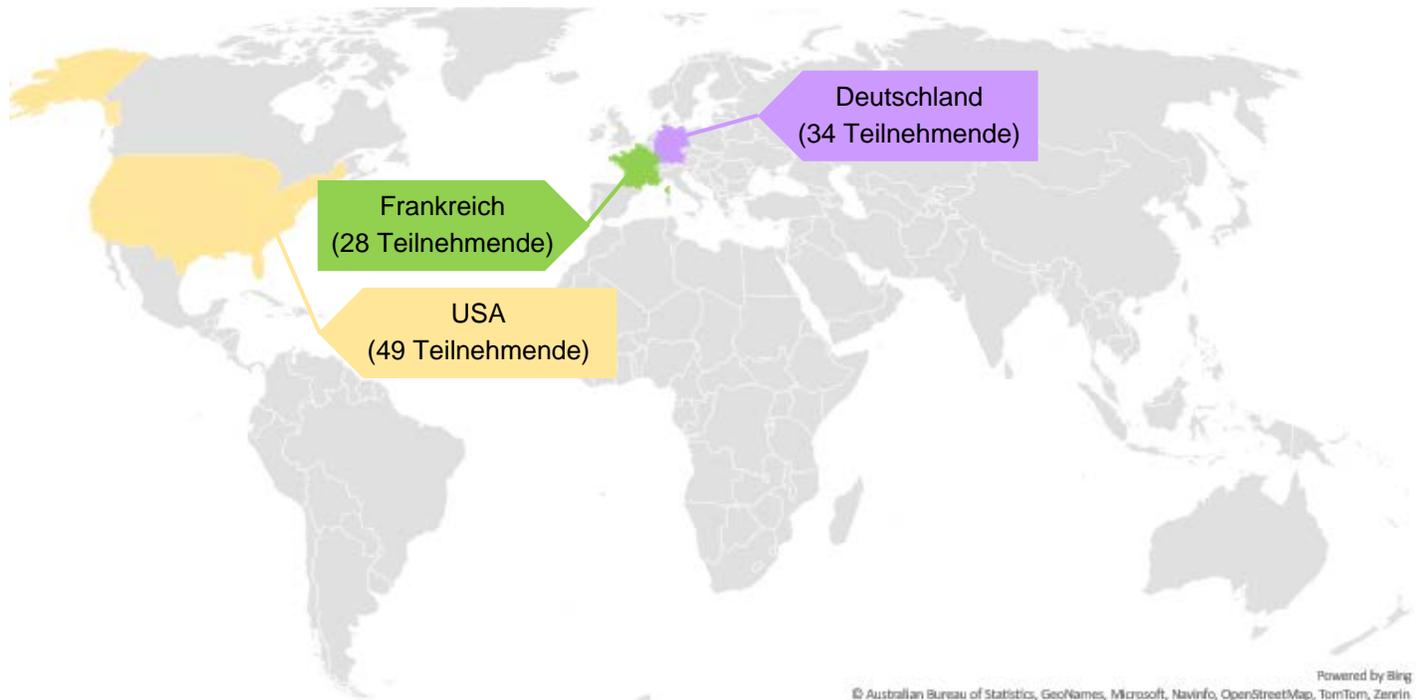
Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Nach Studienende wurde ein Bericht über die Studienergebnisse verfasst. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

Wer nahm an dieser Studie teil?

Die Teilnehmenden konnten in diese Studie aufgenommen werden, wenn sie:

- mindestens 18 Jahre alt waren.
- an einer milden oder schweren Form von Lichen planus der verschiedenen Subtypen litten, die durch eine Laboruntersuchung, eine sogenannte Biopsie, bestätigt wurde und die eine Therapie in Form einer Injektion erforderte.
- auf hoch- oder sehr hochdosierte Kortikosteroide, die als Salbe auf die Haut aufgetragen wurden, nur unzureichend ansprachen.

Insgesamt nahmen 111 Patient*innen aus 3 Ländern an dieser Studie teil.

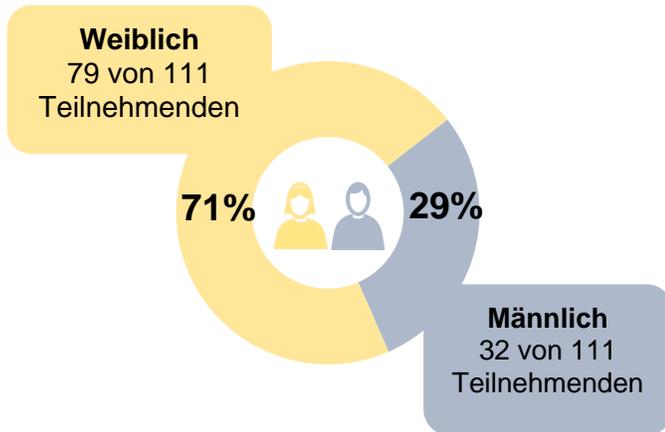


Alle 111 Teilnehmenden wurden randomisiert und erhielten eine Behandlung. Mithilfe eines Computersystems wurden sie nach Zufallsprinzip den Behandlungsgruppen zugewiesen. Dieser Vorgang wird als Randomisierung bezeichnet. Dabei wird jede*r Teilnehmende einer beliebigen Gruppe zugeordnet, und es wird auf eine gleichmäßige Verteilung geachtet.

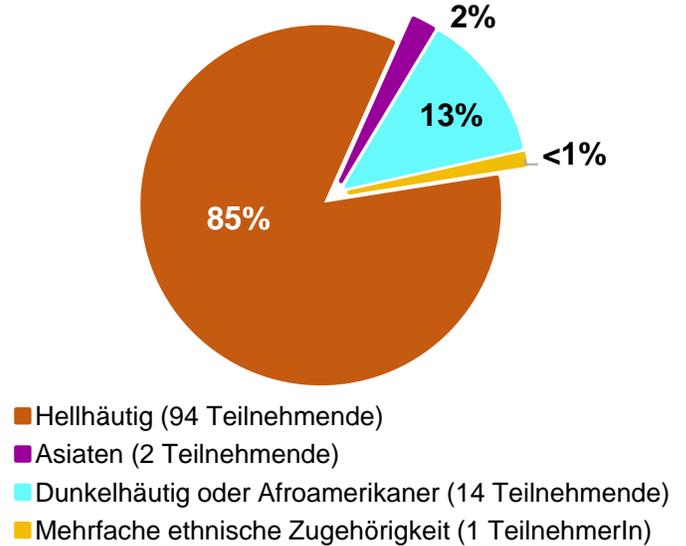
Diese Teilnehmenden wurden auf der Grundlage ihres Lichen planus-Subtyps (CLP, MLP oder LPP) einer von 3 Gruppen zugeteilt. Es gab 37 Teilnehmende in jeder Gruppe.

Die Teilnehmenden in den 3 Subtyp-Gruppen waren 19 bis 81 Jahre alt. Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden betrug 54 Jahre. Die meisten Teilnehmenden (79 von 111 (71 %)) waren Frauen und weiß (94 von 111 (85 %)).

Geschlecht der Teilnehmenden



Ethnische Zugehörigkeit



Welche Behandlungen erhielten die Studienteilnehmenden?

Studienbehandlung	
	AIN457: Es wurden 300 Milligramm (mg) je nach Behandlungsgruppe und Behandlungszeitraum alle 1, 2 oder 4 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht.
	Placebo: Das Placebo sah wie das Studienmedikament aus, enthielt jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen kein Zufallsergebnis sind. Das Placebo wurde in dieser Studie neben dem Studienmedikament als Vergleichspräparat verwendet.

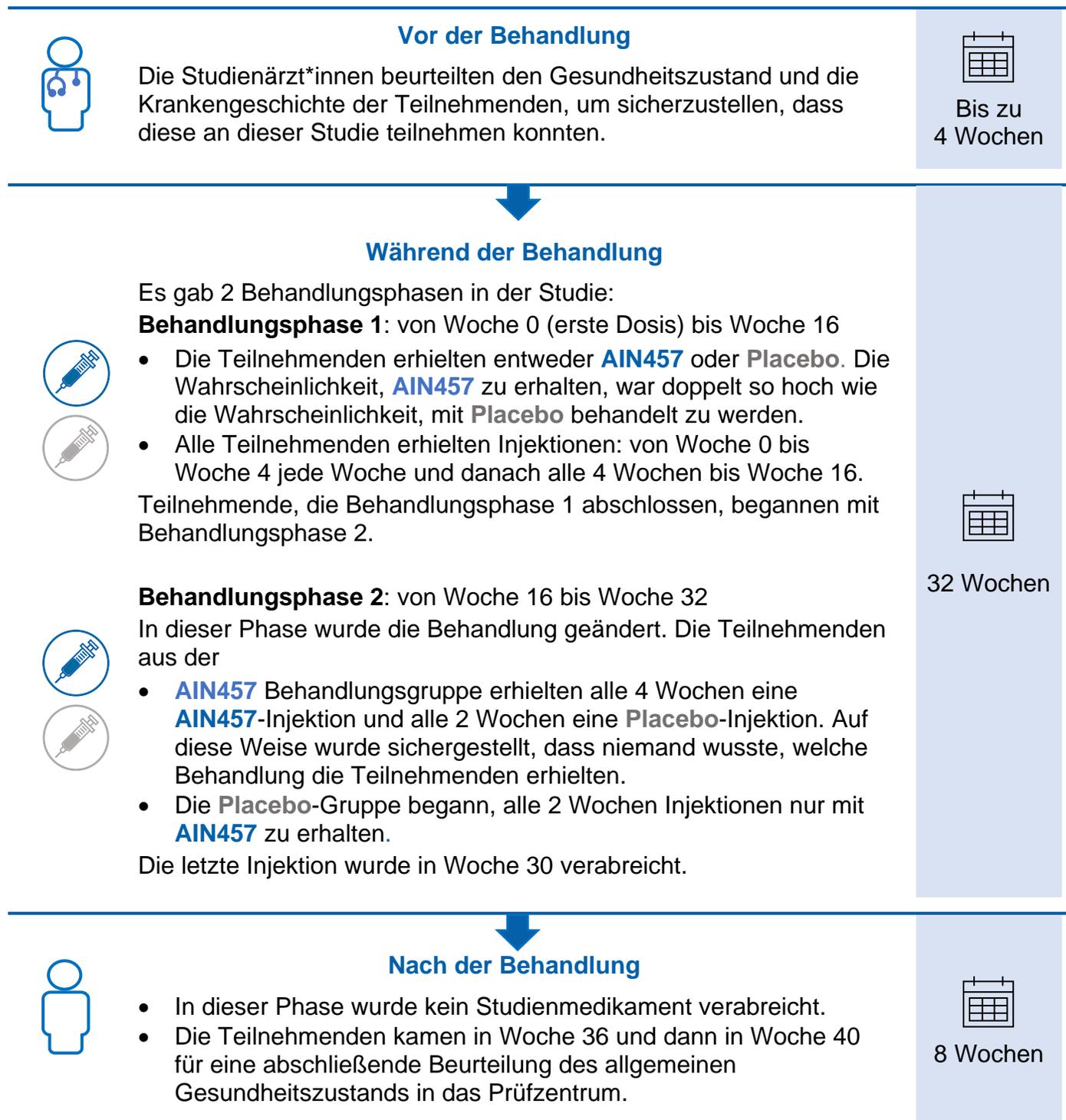
Neben den oben genannten Behandlungen wurden den Teilnehmenden nur einige Behandlungen erlaubt, die auf die Haut aufgetragen werden konnten. Die Menge und die Häufigkeit der Anwendung dieser Behandlungen blieb gleich wie vor Beginn der Studie.

In dieser Studie wussten weder die Teilnehmenden noch die Studienärzt*innen oder das Studienpersonal, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinträchtigt werden können, wenn bekannt ist,

welche Behandlung die Teilnehmenden erhalten. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Was geschah während dieser Studie?

Die nachstehende Grafik verdeutlicht den Ablauf dieser Studie.



Zu welchem wesentlichen Ergebnis kam die Studie?

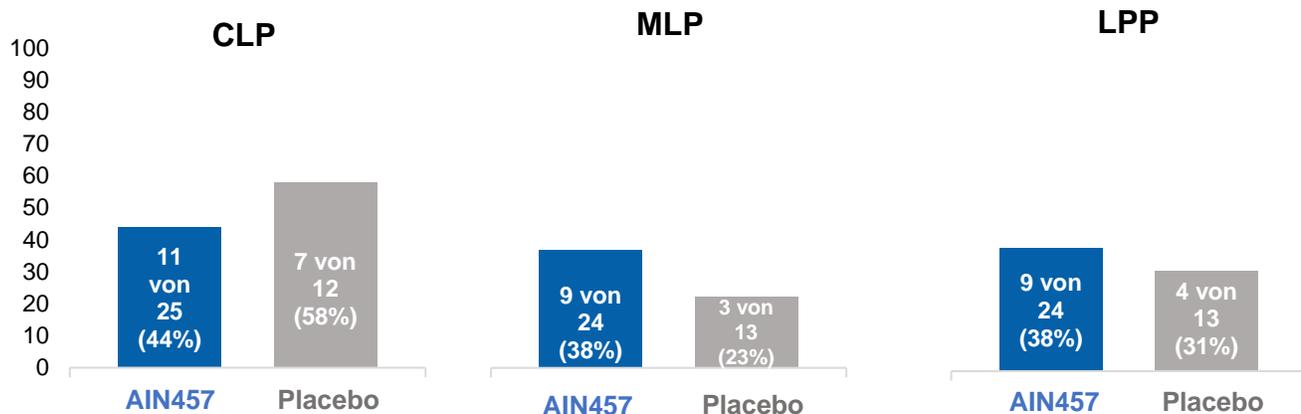


Bei wie vielen Teilnehmenden kam es in Woche 16 zu einem leichten, minimalen oder deutlichen Rückgang der Symptome in den Lichen planus-Untergruppen?

Um diese Frage zu beantworten, wurde ein Bewertungssystem namens Investigator's Global Assessment (IGA) verwendet. Mit diesem System wird gemessen, wie schwer die Krankheit ist. Der Score basiert auf einer 5-Punkte-Skala von 0 (unauffällig) bis 4 (schwer). Die Scores beruhen auf der Art und den Anzeichen des Lichen planus bei den Teilnehmenden. Die Symptome werden als leicht, minimal oder unauffällig bezeichnet, wenn der Score auf der IGA-Skala 2 oder weniger beträgt.

In dieser Studie erreichte die folgende Anzahl von Teilnehmenden in Woche 16 einen Score von 2 oder weniger:

Anzahl (%) der Teilnehmenden mit einem IGA-Score von 2 oder weniger



Dann wurde für alle 3 Subtypen der Unterschied zwischen den 2 Behandlungen geprüft. Es zeigte sich, dass **AIN457** bei allen 3 Subtypen eine ähnliche Wirkung hatte wie **Placebo**. Allerdings reichten die Daten nicht aus, um eindeutig sagen zu können, dass **AIN457** bei einem dieser Subtypen besser war als **Placebo**.

Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmenden 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 unabhängig davon dokumentiert, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht. Bei der Untersuchung neuer Medikamente werden daher alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die bei Teilnehmenden 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 beliebiges Anzeichen, Symptom oder eine Erkrankung, das/die bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

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

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die unten aufgeführten unerwünschten Ereignisse beziehen sich auf die verschiedenen Behandlungsphasen der Studie.

Einige Teilnehmende erhielten anfangs **Placebo** und dann alle 2 Wochen **AIN457**. Andere Teilnehmende erhielten während der gesamten Studie alle 4 Wochen **AIN457**. Die Teilnehmenden erhielten die Behandlungen für die folgende Dauer:

- **Placebo**: nur in Behandlungsphase 1 (von Woche 0 bis Woche 16)
- **AIN457** alle 2 Wochen: nur in Behandlungsphase 2 (von Woche 16 bis Woche 32)
- **AIN457** alle 4 Wochen: gesamter Behandlungszeitraum (von Woche 0 bis Woche 32)

Die unerwünschten Ereignisse, die während der Studie bei den verschiedenen Subtypen von Lichen planus auftraten, sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt. Während dieser Studie verstarben keine Teilnehmenden.

Gesamtanzahl der Teilnehmenden (%) mit unerwünschten Ereignissen in der CLP-Gruppe

	Behandlungsphase 1 (Woche 0 bis Woche 16)		Behandlungsphase 2 (Woche 16 bis Woche 32)	Gesamte Behandlung (Woche 0 bis Woche 32)
	AIN457 alle 4 Wochen (von 25 Teilnehmenden)	Placebo (von 12 Teilnehmenden)	Placebo auf AIN457 alle 2 Wochen (von 8 Teilnehmenden)	Beliebige Dosis AIN457 (von 33 Teilnehmenden)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	15 (60 %)	8 (67 %)	6 (75 %)	25 (76 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	0	1 (8 %)	0	0
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	1 (4 %)	0	0	3 (9 %)

Gesamtanzahl der Teilnehmenden (%) mit unerwünschten Ereignissen in der MLP-Gruppe

	Behandlungsphase 1 (Woche 0 bis Woche 16)		Behandlungsphase 2 (Woche 16 bis Woche 32)	Gesamte Behandlung (Woche 0 bis Woche 32)
	AIN457 alle 4 Wochen (von 24 Teilnehmenden)	Placebo (von 13 Teilnehmenden)	Placebo auf AIN457 alle 2 Wochen (von 11 Teilnehmenden)	Beliebige Dosis AIN457 (von 35 Teilnehmenden)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	17 (71 %)	8 (62 %)	8 (73 %)	28 (80 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	1 (4 %)	0	1 (9 %)	2 (6 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	3 (13 %)	0	0	5 (14 %)

Gesamtanzahl der Teilnehmenden (%) mit unerwünschten Ereignissen in der LPP-Gruppe

	Behandlungsphase 1 (Woche 0 bis Woche 16)		Behandlungsphase 2 (Woche 16 bis Woche 32)	Gesamte Behandlung (Woche 0 bis Woche 32)
	AIN457 alle 4 Wochen (von 24 Teilnehmenden)	Placebo (von 13 Teilnehmenden)	Placebo auf AIN457 alle 2 Wochen (von 12 Teilnehmenden)	Beliebige Dosis AIN457 (von 36 Teilnehmenden)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	17 (71 %)	7 (54 %)	7 (58 %)	25 (69 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	0	1 (8 %)	1 (8 %)	1 (3 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	1 (4 %)	0	1 (8 %)	4 (11 %)

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

Während der Studie

- brachen in der Gruppe des kutanen Lichen planus (CLP) 3 von 25 (12 %) Teilnehmenden, die alle 4 Wochen **AIN457** erhielten, die Behandlung mit dem Studienmedikament wegen unerwünschter Ereignisse ab. Zwei Teilnehmende setzten die Behandlung wegen einer Verschlimmerung des Lichen planus ab und ein*e Teilnehmende*r brach die Behandlung aufgrund von Durchfall ab.
- brachen in der Gruppe des mukosalen Lichen planus (MLP) 5 von 24 (21 %) Teilnehmenden, die alle 4 Wochen **AIN457** erhielten, die Behandlung mit dem Studienmedikament wegen unerwünschter Ereignisse ab. Zwei Teilnehmende setzten die Behandlung aufgrund einer Verschlimmerung des Lichen planus ab. Jeweils ein*e Teilnehmende*r setzte die Behandlung wegen einer Verschlechterung des oralen Lichen planus, Geschwüren im Darm (Colitis ulcerosa) und einer anderen Art von Hauterkrankung (paradoxe Psoriasis) ab.
- setzten in der Gruppe des Lichen planopilaris (LPP) 3 von 24 (13 %) Teilnehmenden, die alle 4 Wochen **AIN457** erhielten, das Studienmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse ab.

Jeweils ein*e Teilnehmende*r brach die Behandlung aufgrund von Hautrötungen (Erythema) und Juckreiz (Pruritus), leicht erhabenen roten Flecken mit weißen Schuppen (Psoriasis) und einer Verschlimmerung von Lichen planus ab. Eine*r von 12 (8 %) Teilnehmenden, die alle 2 Wochen **AIN457** erhielten, setzte das Studienmedikament aufgrund einer Verschlimmerung des Lichen planus ab.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmenden auftraten, sind nachfolgend aufgeführt:

In der Gruppe des kutanen Lichen planus (CLP)

Bei einer/einem von 12 (8 %) Teilnehmenden, die **Placebo** erhielten, trat Darmkrebs (Adenokarzinom des Dickdarms) auf. Während der Studie wurden keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet.

In der Gruppe des mukosalen Lichen planus (MLP)

Bei einer/einem von 24 (4 %) Teilnehmenden, die **AIN457** erhielten, traten Entzündungen und Geschwüre im Darm (Colitis ulcerosa) und eine Entzündung des Gewebes zwischen Lunge und Brustkorb (Pleuritis) auf. Bei einer/einem von 11 (9 %) Teilnehmenden, die zunächst **Placebo** und dann alle 2 Wochen **AIN457** erhielten, trat ein unerwünschtes Ereignis in Verbindung mit einem chirurgischen Eingriff während der Studie aufgrund von Verschleißerscheinungen der Knochengelenke (Osteoarthritis) auf.

In der Gruppe des Lichen planopilaris (LPP)

Bei einer/einem von 13 (8 %) Teilnehmenden, die **Placebo** erhielten, traten Brustschmerzen aufgrund einer Herzerkrankung (Angina pectoris) auf. Bei einer/einem von 12 (8 %) Teilnehmenden, die zunächst **Placebo** und dann alle 2 Wochen **AIN457** erhielten, traten während der Studie Nervenschmerzen (Neuralgien) auf, die auf einen chirurgischen Eingriff zur Behebung eines gesundheitlichen Problems der Wirbelsäule zurückzuführen waren, das bereits vor der Studie bestand.

Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei 3 oder mehr Teilnehmenden in jedem der Lichen planus-Subtypen auftraten, sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt:

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in der CLP-Gruppe

	Behandlungsphase 1 (Woche 0 bis 16)		Behandlungsphase 2 (Woche 16 bis 32)	Gesamte Behandlung (Woche 0 bis 32)
	AIN457 alle 4 Wochen (von 25 Teilnehmenden)	Placebo (von 12 Teilnehmenden)	Placebo auf AIN457 alle 2 Wochen (von 8 Teilnehmenden)	Beliebige Dosis AIN457 (von 33 Teilnehmenden)
Durchfall	2 (8 %)	0	1 (13 %)	3 (9 %)
Kopfschmerzen	3 (12 %)	0	0	3 (9 %)
Nebenwirkungen mit Impfstoff (Immunisierungsreaktion)	3 (12 %)	0	0	3 (9 %)
Verschlimmerung des Lichen planus	3 (12 %)	1 (8 %)	1 (13 %)	4 (12 %)

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in der MLP-Gruppe

	Behandlungsphase 1 (Woche 0 bis 16)		Behandlungsphase 2 (Woche 16 bis 32)	Gesamte Behandlung (Woche 0 bis 32)
	AIN457 alle 4 Wochen (von 24 Teilnehmende n)	Placebo (von 13 Teilnehmende n)	Placebo auf AIN457 alle 2 Wochen (von 11 Teilnehmenden)	Beliebige Dosis AIN457 (von 35 Teilnehmenden)
COVID-19	2 (8 %)	0	2 (18 %)	4 (11 %)
Durchfall	1 (4 %)	0	2 (18 %)	3 (9 %)
Juckreiz (Pruritus)	3 (13 %)	0	0	3 (9 %)
Verschlimmerung des Lichen planus	4 (17 %)	0	1 (9 %)	5 (14 %)

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in der MLP-Gruppe

	Behandlungsphase 1 (Woche 0 bis 16)		Behandlungsphase 2 (Woche 16 bis 32)	Gesamte Behandlung (Woche 0 bis 32)
	AIN457 alle 4 Wochen (von 24 Teilnehmenden)	Placebo (von 13 Teilnehmenden)	Placebo auf AIN457 alle 2 Wochen (von 12 Teilnehmenden)	Beliebige Dosis AIN457 (von 36 Teilnehmenden)
Kopfschmerzen	5 (21 %)	2 (15 %)	0	5 (14 %)
Juckreiz (Pruritis)	3 (13 %)	1 (8 %)	0	3 (8 %)
Vitamin D- Mangel	3 (13 %)	0	0	3 (8 %)
Hefepilzinfektion in Mund und Rachen (Orale Candidose)	2 (8 %)	0	1 (8 %)	3 (8 %)

Inwiefern war diese Studie nützlich?

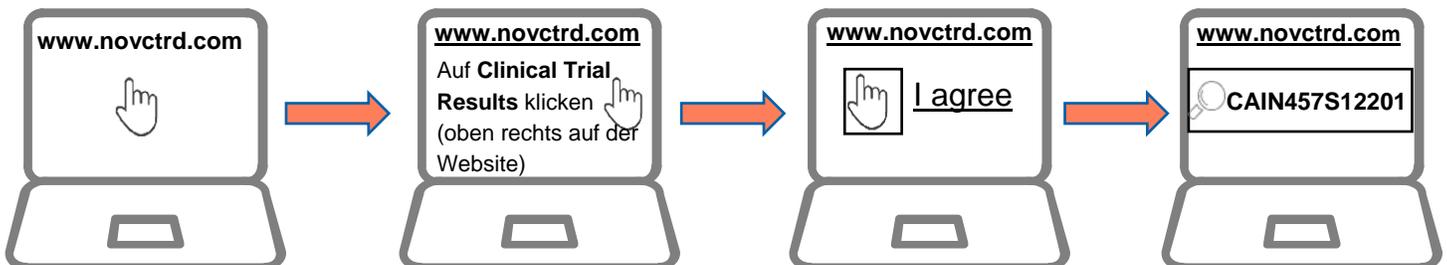
Die Studie half, neue Erkenntnisse über die Wirkung von **AIN457** bei erwachsenen Teilnehmenden mit Lichen planus zu gewinnen, der mit auf die Haut aufgetragenen Medikamenten nicht unter Kontrolle gebracht werden konnte. Die Ergebnisse aus dieser Studie zeigten, dass **AIN457** bei keinem der 3 Subtypen von Lichen planus besser wirkte als **Placebo**. In dieser klinischen Studie wurden keine wesentlichen neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **AIN457** ermittelt.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts waren keine zukünftigen Studien für diese Typen von Lichen planus geplant.

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“ www.novctrd.com.

Bitte beachten Sie die folgenden Schritte:



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

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie die NCT-Nummer NCT04300296 in das Suchfeld ein.
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search Geben Sie die EudraCT-Nummer 2019-003588-24 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine Proof-of-Concept-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Secukinumab 300 mg über 32 Wochen bei erwachsenen Patient*innen mit bioptisch bestätigten Formen von Lichen planus, die mit topischen Therapien nicht hinreichend kontrolliert werden - PRELUDE

Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie bedanken. Als Teilnehmer*in an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patient*innen 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 Patient*innen auf der ganzen Welt anbietet.

+1-888-669-6682 (USA); +41-61-324-1111 (EU); www.novartisclinicaltrials.com