

Wirkung und Sicherheitsprofil von LYS006 bei Patient*innen mit Colitis ulcerosa



Vielen Dank!

Wir bedanken uns herzlich bei allen Teilnehmenden für ihre Beteiligung an der klinischen Studie zu Colitis ulcerosa. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **LYS006** gewonnen werden konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist uns wichtig, allen Studienteilnehmenden und anderen Interessierten 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: CLYS006X2202

Studienmedikament: LYS006

Auftraggeber: Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den*die Studienarzt*in oder die Mitarbeitenden am Studienzentrum.

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

Was war der vorrangige Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von LYS006 bei Menschen mit leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa gewonnen werden.



Colitis ulcerosa ist eine chronische Erkrankung, bei der sich Teile des Verdauungstraktes entzünden. Dies kann zur Bildung kleiner, offener Wunden führen, die als Geschwüre bezeichnet werden.

Die Symptome leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa umfassen Bauchkrämpfe und -schmerzen, häufigen Stuhlgang und Blut im Stuhl. Die Symptome von Colitis ulcerosa kommen und gehen mit Phasen mit und ohne Symptome, wobei die symptomfreien Zeiten als **Remission** bezeichnet werden.

Die genaue Ursache von Colitis ulcerosa ist unbekannt, aber Entzündung durch ein überaktives Immunsystem kann eine Rolle spielen. **Entzündung** ist die Reaktion des Immunsystems, die den Körper vor Infektionen schützen sollen. Zu starke Entzündungen können ihn jedoch schädigen.



Das Studienmedikament **LYS006** blockiert ein bestimmtes Protein (Eiweiß), das für Entzündungen eine Rolle spielt. Es wird davon ausgegangen, dass sich mit der Blockade dieses Proteins die Entzündung im Dickdarm mildern lässt.

Im Rahmen dieser Studie sollten in erster Linie die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Wie hoch war der Prozentanteil der Teilnehmenden, bei denen es nach der Studienbehandlung zu einer Remission der Colitis ulcerosa kam?
- Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf? Ein unerwünschtes Ereignis ist ein Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Februar 2020. Die Teilnehmenden traten der Studie zu unterschiedlichen Zeitpunkten bei. Ursprünglich war geplant, dass die Teilnehmenden bis zu ca. 4 Monate an der Studie teilnehmen. Dies umfasste die Zeit von Beginn der Behandlung bis zur letzten Kontaktaufnahme des Studienpersonals mit den Teilnehmenden.

Im November 2022 entschied der Auftraggeber, die Studie vorzeitig zu beenden. Es lagen ausreichende Informationen vor, um zu entscheiden, ob die Erforschung von LYS006 bei Menschen mit Colitis ulcerosa fortgesetzt werden sollte. Die Studie wurde nicht aus Sicherheitsgründen abgebrochen.

Wer nahm an dieser Studie teil?



An dieser klinischen Studie nahmen 23 Teilnehmende mit leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa teil – 13 Frauen und 10 Männer. Die Teilnehmenden waren zwischen 19 und 64 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 41 Jahren. Alle 23 Teilnehmenden gaben als ethnische Zugehörigkeit weiß an.

Alle Teilnehmenden dieser Studie:

- Zeigten kein gutes Ansprechen auf übliche Medikamente für Colitis ulcerosa bzw. konnten diese nicht anwenden
- Hatten keine anderen Erkrankungen des Verdauungstrakts, wie z. B. Morbus Crohn



Diese Studie wurde in folgenden Ländern durchgeführt:

- **Polen** | 7 Teilnehmende
- **Tschechische Republik** | 6 Teilnehmende
- **Russland** | 4 Teilnehmende
- **Slowakei** | 3 Teilnehmende
- **Deutschland** | 2 Teilnehmende
- **Bulgarien** | 1 Teilnehmende*r

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmenden?

Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip einer der folgenden Behandlungen zugeordnet:

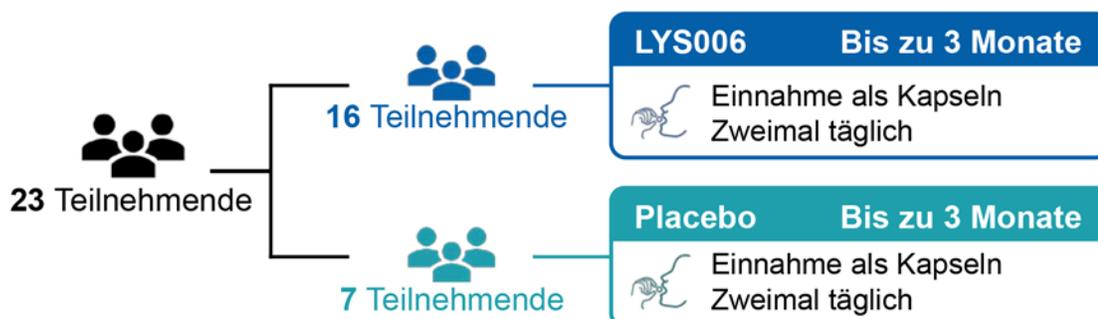


- **LYS006** – 20 Milligramm (mg)
- **Placebo** (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

Die Teilnehmenden nahmen die ihnen zugewiesene Behandlung zweimal täglich als Kapseln ein. Mithilfe einer Computersoftware wurde ihnen nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen. Diese Vorgehensweise ermöglicht einen möglichst fairen Vergleich der Ergebnisse.

Weder die Teilnehmenden noch das Forschungs- und das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmenden erhielten. Einige klinische Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinflusst werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Teilnehmenden erhalten. Nicht zu wissen, welche Behandlung die Teilnehmenden erhalten, hilft dabei, die Ergebnisse neutral auszuwerten.

Die untenstehende Grafik zeigt, wie lange und wie häufig die Teilnehmenden die einzelnen Behandlungen einnahmen.



Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Wie hoch war der Prozentanteil der Teilnehmenden, bei denen es nach der Studienbehandlung zu einer Remission der Colitis ulcerosa kam?



Der Prozentanteil der Teilnehmenden, bei denen es nach der Studienbehandlung zu einer Remission der Colitis ulcerosa kam, war in der LYS006- und der Placebo-Gruppe etwa gleich.

Es wurde kein bedeutender Unterschied zwischen der LYS006- und der Placebo-Gruppe festgestellt.

Um diese Frage zu beantworten, wurde der Mayo-Score der Teilnehmenden vor und nach der Behandlung verglichen.

Der **Mayo-Score** ist eine Punktezahl, anhand derer der Schweregrad von Colitis ulcerosa gemessen wird. Die Punkteskala des Mayo-Score reicht von 0 bis 12. Eine **niedrigere Punktezahl** bedeutet, dass die Colitis ulcerosa **weniger schwer** ist.

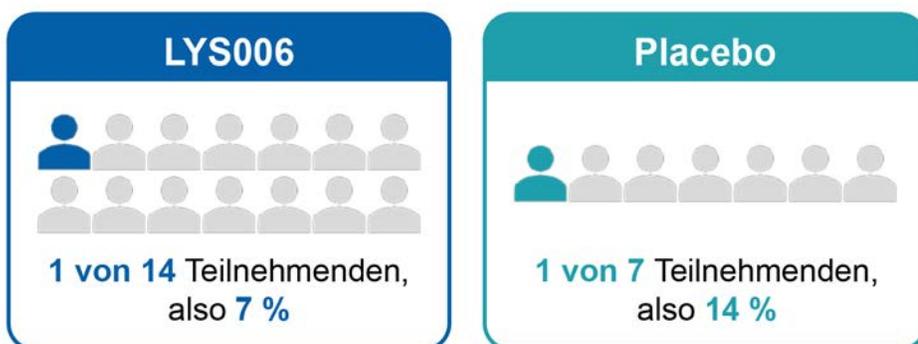
In der Studie wurde verglichen, bei wie vielen Teilnehmenden in jeder Behandlungsgruppe der Mayo-Score auf 2 oder weniger sank. In dieser Studie galt dies als **Remission der Colitis ulcerosa**.

Worauf basiert der Mayo-Score?

Der Mayo-Score basiert auf:

- Häufigkeit des Stuhlgangs bei den Teilnehmenden
- Häufigkeit rektaler Blutungen bei den Teilnehmenden
- Bildaufnahmen des Verdauungstrakts der Teilnehmenden
- Der ärztlichen Einschätzung des Schweregrads der Colitis ulcerosa bei den Teilnehmenden

Prozentanteil der Teilnehmenden mit Remission der Colitis ulcerosa nach Behandlung



In diese Grafik wurden nur Teilnehmende aufgenommen, die ihre Behandlung planmäßig abschlossen.

Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf?

Während einer Studie werden **alle** unerwünschten Ereignisse dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese durch das untersuchte Medikament verursacht sein konnten oder **nicht**.

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*der 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 zusammengefasst, die während und bis zu 30 Tage nach Abschluss der Behandlung auftraten.



Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf LYS006 festgestellt. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Verschlechterung der Colitis ulcerosa. 2 der Teilnehmenden brachen die Studienbehandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die folgende Tabelle zeigt, wie viele Teilnehmende während der Studie unerwünschte Ereignisse hatten.

	LYS006 16 Teilnehmende	Placebo 7 Teilnehmende
Teilnehmende mit mindestens 1 unerwünschten Ereignis	44 % 7 von 16	71 % 5 von 7
Teilnehmende mit mindestens 1 schwerwiegenden unerwünschten Ereignis	0 % 0 von 16	0 % 0 von 7
Teilnehmende, die die Studienbehandlung wegen eines unerwünschten Ereignisses abbrechen	13 % 2 von 16	0 % 0 von 7
Teilnehmende, die während der Studie verstarben	0 % 0 von 16	0 % 0 von 7

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

Bei keinem*r der Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, auch keine Todesfälle.

Was waren die anderen unerwünschten Ereignisse?

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 2 Teilnehmenden** auftraten. Andere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.

	LYS006 16 Teilnehmende	Placebo 7 Teilnehmende
Verschlimmerung der Colitis ulcerosa	19 %	14 %
Colitis ulcerosa	3 von 16	1 von 7

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Die Studie lieferte neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil von LYS006 bei Menschen mit leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa.

Des Weiteren wurde festgestellt, dass LYS006 keine bedeutsame Wirkung auf die Remission von Colitis ulcerosa hatte. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf LYS006 festgestellt.

Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Dies war eine von vielen Studien, die für eine Arzneimittelzulassung durchgeführt werden müssen. Mit dieser Art von Studie kann man die Sicherheit eines Studienmedikaments an einer kleinen Anzahl von Teilnehmenden prüfen.

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

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

- [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov) – nach Studiencode **CLYS006X2202** suchen
- [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) – nach dem Code **NCT04074590** suchen
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search – nach dem Code **2019-003113-34** suchen

Derzeit sind keine weiteren klinischen Studien zu LYS006 bei Colitis ulcerosa geplant.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, multizentrische, für Teilnehmende und Ärzt*innen verblindete, placebokontrollierte Parallelgruppen-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von LYS006 bei Patient*innen mit leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa



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



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