

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung der Anwendung von AIN457 im Rahmen einer Treat-to-Target-Therapie bei Patient*innen mit axialer Spondyloarthritis

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu axialer Spondyloarthritis teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **AIN457**, auch Secukinumab genannt, 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: CAIN457HDE01

Studienmedikament: AIN457
(Secukinumab)

Auftraggeber: Novartis

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

• Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich 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 von AIN457 als erste **Biologika-Behandlung** für axiale Spondyloarthritis zusammen mit einer sogenannten „Treat-to-Target-Therapie“ im Vergleich zur Standardtherapie gewonnen werden.

Was ist eine Biologika-Behandlung?

Biologika sind mit biotechnologischen Methoden hergestellte Antikörper. Sie werden aus lebenden Zellen gewonnen und bestehen aus Proteinen.

Axiale Spondyloarthritis (axSpA) ist eine Erkrankung, die die Gelenke und Sehnen (das Gewebe, das die Muskeln an den Knochen hält) der Wirbelsäule und des Beckens betrifft. Sie kann auch Organe wie Augen, Haut und Darm betreffen. Eine aktive Erkrankung verursacht Entzündungen im Körper, die zu Symptomen wie Rücken-, Gelenk-, Fersen- und Bauchschmerzen, Müdigkeit, Schlafstörungen und mehr führen kann.



AIN457, auch als Secukinumab bezeichnet, ist ein zugelassenes Biologikum (ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel) zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie axSpA. Es trägt dazu bei, Schmerzen zu lindern und andere Symptome in Bezug auf Mobilität, Entzündungen und Lebensqualität zu verbessern.

In dieser Studie wurde AIN457 als Erstlinientherapie (erste Behandlung) für axSpA zusammen mit einem Treat-to-Target-Behandlungsansatz eingesetzt.

Der **Treat-to-Target-(T2T-)**Ansatz ist eine spezielle Behandlungsstrategie, bei der ausgehend von den Anzeichen und Symptomen der Person ein Behandlungsziel festgelegt wird, beispielsweise eine geringe Krankheitsaktivität. In regelmäßigen Untersuchungen werden die Anzeichen und Symptome der Person beurteilt, woraufhin Behandlungsplan und Dosis angepasst werden können, um das Ziel zu erreichen.

In dieser Studie erhielten Teilnehmende, die von AIN457 zusammen mit dem T2T-Ansatz keinen Nutzen hatten, eine höhere Dosis AIN457. Wenn auch die höhere Dosis AIN457 keinen Nutzen zeigte, wurden sie auf Adalimumab umgestellt. **Adalimumab** ist ein weiteres Biologikum, das häufig zur Behandlung von axSpA eingesetzt wird.



Die **Standardbehandlung** für axSpA folgt dem Ansatz der „Routineversorgung“, bei der Betroffene auf Basis der aktuellen Leitlinien und des ärztlichen Urteilsvermögens behandelt werden.



Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden wesentlichen Fragen beantwortet werden:

- War AIN457 als erste Biologika-Behandlung für axSpA zusammen mit einem T2T-Ansatz besser als die Standardbehandlung?
- Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf?
 - ↳ Ein unerwünschtes Ereignis ist jedes ungewollte Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Juni 2019 und endete im September 2022. Die Teilnehmenden sollten nach Erhalt der Studienbehandlung bis zu ein Jahr und einen Monat an der Studie teilnehmen.

Wer nahm an dieser Studie teil?



In dieser Studie erhielten 304 Teilnehmende mit axSpA eine Behandlung. Die Teilnehmenden waren zwischen 18 und 82 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 39 Jahren.

Die Anzahl der Teilnehmenden, aufgeteilt nach Geschlecht und ethnischer Herkunft, ist nachstehend aufgeführt.

Geschlecht

194 Männer

110 Frauen

Ethnische Zugehörigkeit

1 Asiat*innen

1 Schwarze oder Afroamerikaner*innen

242 Weiße

1 Gemischt

59 Sonstiges

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

- Alter mindestens 18 Jahre und diagnostizierte axSpA
- trotz Einnahme spezieller Medikamente – sogenannter nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) – aktive Entzündung in dem Gelenk, das die Wirbelsäule mit dem Becken verbindet
- beendete Einnahme anderer Behandlungen – sogenannter krankheitsmodifizierender Antirheumatika (**DMARDs**) – mit Ausnahme von Methotrexat und Sulfasalazin – 4 Wochen vor Beginn der Studienbehandlung
- keine anderen aktiven entzündlichen Erkrankungen

Insgesamt nahmen 59 Teilnehmende aus Frankreich und 245 Teilnehmende aus Deutschland an dieser Studie teil.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:



AIN457 wurde als Einzelinjektion à 150 Milligramm (mg) oder als zwei Injektionen à 150 mg (insgesamt 300 mg) unter die Haut verabreicht.



Adalimumab wurde als Injektion à 40 mg unter die Haut verabreicht.



Die **Standardbehandlung** kann alle zugelassenen **DMARDs** für axSpA einschließlich Biologika wie Adalimumab und AIN457 umfassen.

Die Teilnehmenden, die Studienärzt*innen und das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmenden erhielten.

Was geschah während der Studie?

Vor der Behandlung

8 Wochen



Der Gesundheitszustand und die axSpA der Teilnehmenden wurden untersucht, um sicherzustellen, dass sie an der klinischen Studie teilnehmen konnten. 304 Personen wurden in die Studie aufgenommen.

Während der Behandlung

36 Wochen

Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip einer von 2 Behandlungsgruppen zugeteilt:

Gruppe 1: AIN457 (T2T) – 155 Teilnehmende

Beginn der Studienbehandlung	<p>Initialdosis: Wöchentliche Injektionen von 150 mg AIN457 bis Woche 4 (insg. 5 Injektionen)</p> <p>Erhaltungsdosis: Monatliche Injektionen von 150 mg AIN457 ab Woche 8</p>			
In Woche 12 Ansprechen auf die Behandlung wurde beurteilt	<p>Teilnehmende, die auf die Behandlung ansprechen (Responder [R]) 83 Teilnehmende</p> <p>Monatliche Injektionen von 150 mg AIN457 bis Woche 20</p>		<p>Teilnehmende, die nicht auf die Behandlung ansprechen (Non-Responder [NR]) 65 Teilnehmende</p> <p>Monatliche Injektionen von 300 mg AIN457 bis Woche 20</p>	
In Woche 24 Ansprechen auf die Behandlung wurde erneut beurteilt	<p>R 62 Teilnehmende</p> <p>Monatliche Injektionen von 150 mg AIN457 bis Woche 32</p>	<p>NR 17 Teilnehmende</p> <p>Monatliche Injektionen von 300 mg AIN457 bis Woche 32</p>	<p>R 25 Teilnehmende</p> <p>Monatliche Injektionen von 300 mg AIN457 bis Woche 32</p>	<p>NR 31 Teilnehmende</p> <p>Zweimonatliche Injektionen von 40 mg Adalimumab bis Woche 34</p>

Erklärung

Initialdosis = eine hohe Dosis, um die Konzentration eines Medikaments im Blut zu erhöhen und die gewünschte Wirkung schneller zu erzielen

Erhaltungsdosis = eine niedrigere Dosis, um weiterhin die gewünschte Konzentration des Medikaments im Blut aufrechtzuerhalten

Responder = Personen, bei denen sich die Anzeichen und Symptome der axSpA im Vergleich zum Studienbeginn ausreichend verbessert haben

Non-Responder = Personen, bei denen sich die Anzeichen und Symptome der axSpA im Vergleich zum Studienbeginn nicht ausreichend verbessert haben

Hinweis: Die Teilnehmenden konnten die Behandlung jederzeit beenden oder die Studie verlassen.

Während der Behandlung

36 Wochen

Gruppe 2: Standardbehandlung (Routineversorgung) – 149 Teilnehmende

Die Teilnehmenden wurden gemäß den lokalen Praxisstandards behandelt. Die Behandlung konnte angepasst werden, wenn die Teilnehmenden im Rahmen ihrer regelmäßigen Besuchstermine das Studienzentrum aufsuchten.

Im Verlauf der Studie wurden die axSpA und der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmenden überwacht.

Nach der Behandlung

20 Wochen



Alle Teilnehmenden kamen nach Erhalt der letzten Dosis zur Nachuntersuchung in Woche 56 noch einmal in das Studienzentrum.

Zu welchem wesentlichen Ergebnis kam die Studie?

War AIN457 als erste Biologika-Behandlung für axSpA zusammen mit einem T2T-Ansatz besser als die Standardbehandlung?



Nein, AIN457 als erste Biologika-Behandlung für axSpA zusammen mit einem T2T-Ansatz war nicht besser als die Standardbehandlung.

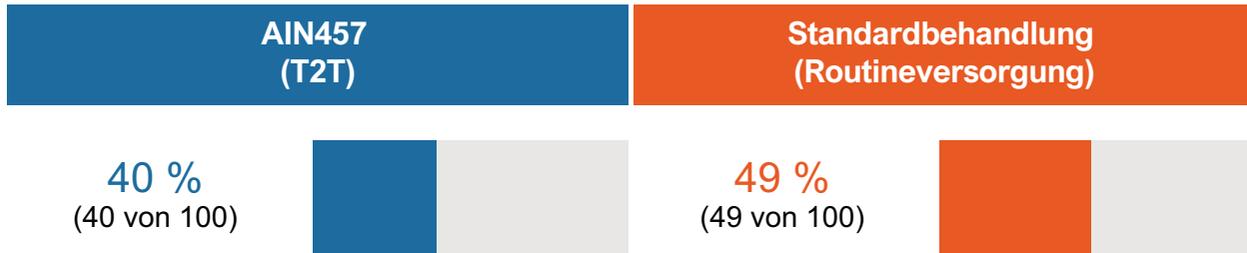
Um diese Frage zu beantworten, wurde überprüft, ob die Teilnehmenden in Woche 24 ein **ASAS40-Ansprechen** zeigten. Um den Anteil der Teilnehmenden mit diesem Ansprechen zu berechnen, wurden komplexe Tests verwendet.

Es wurde festgestellt, dass in der AIN457-T2T-Gruppe ein geringerer Prozentsatz der Teilnehmenden nach 24 Behandlungswochen ein ASAS40-Ansprechen zeigte als in der Gruppe mit Standardbehandlung. Der Unterschied zwischen den 2 Gruppen war jedoch nicht ausreichend bedeutsam, um dieses Ergebnis zu bestätigen.

Was ist das ASAS40-Ansprechen?

Das ASAS40-Ansprechen ist definiert als eine Verbesserung der axSpA-Symptome um mindestens 40 %, basierend auf mehreren Fragebogen, die das Ausmaß der Schmerzen und die Fähigkeit einer Person, tägliche Aktivitäten durchzuführen, bewerten.

Prozentualer Anteil der Teilnehmenden, die in Woche 24 ein ASAS40-Ansprechen zeigten



Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Während einer Studie werden alle **unerwünschten Ereignisse** dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das untersuchte Medikament hervorgerufen wurden oder nicht.

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

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die vom Behandlungsbeginn bis zu 20 Wochen nach der letzten Behandlung auftraten.

Ein **unerwünschtes Ereignis**:

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

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



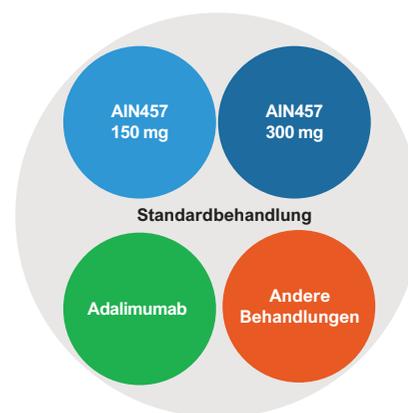
Bei den meisten Teilnehmenden (221 von 303) traten unerwünschte Ereignisse auf. Bei 16 Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf, die schwerwiegend waren. Während dieser Studie verstarben keine Teilnehmenden. 15 Teilnehmende brachen die Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse ab. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf AIN457 festgestellt.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Teilnehmende, auf die Folgendes zutraf:	AIN457 150 mg 190 Teilnehmende	AIN457 300 mg 92 Teilnehmende	Adalimumab 40 mg 116 Teilnehmende	Andere Behandlungen 128 Teilnehmende
mindestens 1 unerwünschten Ereignis	144 (76 %)	72 (78 %)	88 (76 %)	90 (70 %)
mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	10 (5 %)	4 (4 %)	5 (4 %)	8 (6 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	8 (4 %)	2 (2 %)	5 (4 %)	8 (6 %)

Hinweis:

- In diesem Abschnitt umfasst die Anzahl der Teilnehmenden, die unter AIN457 oder Adalimumab aufgeführt sind, auch diejenigen, die diese Behandlungen unabhängig von ihrer Gruppe zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Studie erhielten. Die Anzahl der Teilnehmenden, die in der Standardbehandlungsgruppe andere Behandlungen erhielten, werden unter **Andere Behandlungen** zusammengefasst.
- Eine teilnehmende Person konnte in mehr als einer Behandlungsgruppe gezählt werden, wenn es bei dieser Person während der Anwendung dieser Behandlung zu unerwünschten Ereignissen kam.



Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 16 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Kein*e Teilnehmende*r verstarb während der Studie. In der nachstehenden Tabelle sind die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die bei **mindestens 2 %** der Teilnehmenden in einer Behandlungsgruppe auftraten.

	AIN457 150 mg 190 Teilnehmende	AIN457 300 mg 92 Teilnehmende	Adalimumab 40 mg 116 Teilnehmende	Andere Behandlungen 128 Teilnehmende
Verschlechterung eines axSpA-Typs namens Spondylitis ankylosans	2 (1 %)	0	1 (1 %)	2 (2 %)

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 221 Teilnehmenden traten weitere unerwünschte Ereignisse auf. Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten weiteren unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 5 %** der Teilnehmenden in einer Behandlungsgruppe auftraten.

	AIN457 150 mg 190 Teilnehmende	AIN457 300 mg 92 Teilnehmende	Adalimumab 40 mg 116 Teilnehmende	Andere Behandlungen 128 Teilnehmende
Erkältung Nasopharyngitis	24 (13 %)	13 (14 %)	7 (6 %)	10 (8 %)
Durchfall	16 (8 %)	9 (10 %)	8 (7 %)	11 (9 %)
Kopfschmerzen	12 (6 %)	7 (8 %)	7 (6 %)	6 (5 %)
Übelkeit Nausea	12 (6 %)	6 (7 %)	3 (3 %)	7 (5 %)
Infektion von Nase und Rachen Infektion der oberen Atemwege	10 (5 %)	6 (7 %)	6 (5 %)	3 (2 %)
Gelenkschmerzen Arthralgie	7 (4 %)	6 (7 %)	3 (3 %)	0
Infektion der Atemwege und Lunge Atemwegsinfektion	10 (5 %)	3 (3 %)	3 (3 %)	3 (2 %)
Müdigkeit Fatigue	7 (4 %)	3 (3 %)	6 (5 %)	5 (4 %)

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

In dieser Studie wurden neue Erkenntnisse über die Wirkung von AIN457 als erste Biologika-Behandlung für axSpA zusammen mit einem T2T-Behandlungsansatz gewonnen.



Es wurde festgestellt, dass AIN457 als erste Biologika-Behandlung für axSpA zusammen mit einem T2T-Ansatz nicht besser war als die Standardbehandlung. Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf AIN457 ermittelt.

Die Ergebnisse dieser Studie können in anderen klinischen Studien mit AIN457 genutzt werden.

Es sind keine weiteren Studien zur Untersuchung von AIN457 mit einem T2T-Ansatz bei Menschen mit axSpA geplant.

Wo finde ich weitere Informationen über diese 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.

Gehen Sie wie folgt vor, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen:



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

- www.clinicaltrials.gov nach dem Code **NCT03906136** suchen
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search nach dem Code **2018-003882-32** suchen

Wenn weitere Studien geplant sind, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Webseiten aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Webseite nach AIN457, Secukinumab oder „axial spondyloarthritis“.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, unverblindete, multizentrische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit einer Treat-to-Target-Behandlungsstrategie mit Secukinumab (AIN457) als erstes Biologikum im Vergleich zur Standardtherapie über 36 Wochen bei Patient*innen mit aktiver axialer Spondylarthritis (axSpA)



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