Wirkung und Sicherheitsprofil von CMK389 bei Menschen mit Ekzem

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zum Ekzem teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **CMK389** 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: **CCMK389B12201**
Studienmedikament: **CMK389**
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 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 das Sicherheitsprofil von CMK389 bei Menschen mit mittelschwerem bis schwerem Ekzem gewonnen werden.

Das **Ekzem,** auch als atopische Dermatitis bezeichnet, ist eine chronische Hauterkrankung, die juckende und trockene Hautstellen verursacht. Sie kann mit Ausschlag oder Schwellungen auf der Haut einhergehen.

CMK389 ist ein Studienmedikament, das entwickelt wurde, um ein Protein des Immunsystems zu blockieren, welches möglicherweise bei Ekzemen eine Rolle spielt. Es wird davon ausgegangen, dass sich mit der Blockade dieses Proteins Ekzeme mildern lassen.

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

- Wie viele Teilnehmende hatten reine oder nahezu reine Haut?
- Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf? Ein unerwünschtes Ereignis ist jedes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im April 2021 und endete im Dezember 2022. Die Teilnehmenden traten der Studie zu unterschiedlichen Zeitpunkten bei. Ursprünglich war geplant, dass die Teilnehmenden bis zu ca. 10 Monate an der Studie teilnehmen. Dies umfasste die Zeit von Beginn der Behandlung bis zur letzten Kontaktaufnahme des Studienpersonals mit den Teilnehmenden.

Wer nahm an dieser Studie teil?

In dieser klinischen Studie wurden 67 Teilnehmende mit mittelschwerem bis schwerem Ekzem behandelt – 45 Männer und 22 Frauen. Die Teilnehmenden waren zwischen 19 und 63 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 34 Jahren.

66 Teilnehmende gaben ihre ethnische Zugehörigkeit als „Weiß“ und
1 Teilnehmende*r als „Asiatisch“ an.

Alle Teilnehmenden dieser Studie hatten ein Ekzem und:

- in der Vergangenheit entweder Therapeutika zum Auftragen auf die Haut angewendet, mit denen das Ekzem nicht gut abgeheilt ist, oder sie konnten diese nicht anwenden
- keine bestimmten anderen Hautkrankheiten

Diese Studie wurde in folgenden Ländern durchgeführt:

- **Tschechien** | 14 Teilnehmende
- **Frankreich** | 4 Teilnehmende
- **Deutschland** | 37 Teilnehmende
- **Ungarn** | 3 Teilnehmende
- **Polen** | 7 Teilnehmende
- **Spanien** | 2 Teilnehmende

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmenden?

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

CMK389 – 10 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg), verabreicht durch eine Nadel in die Vene, was als intravenöse Infusion (i.v.) bezeichnet wird

CMK389 – 300 mg, verabreicht als Injektion unter die Haut (subkutan)

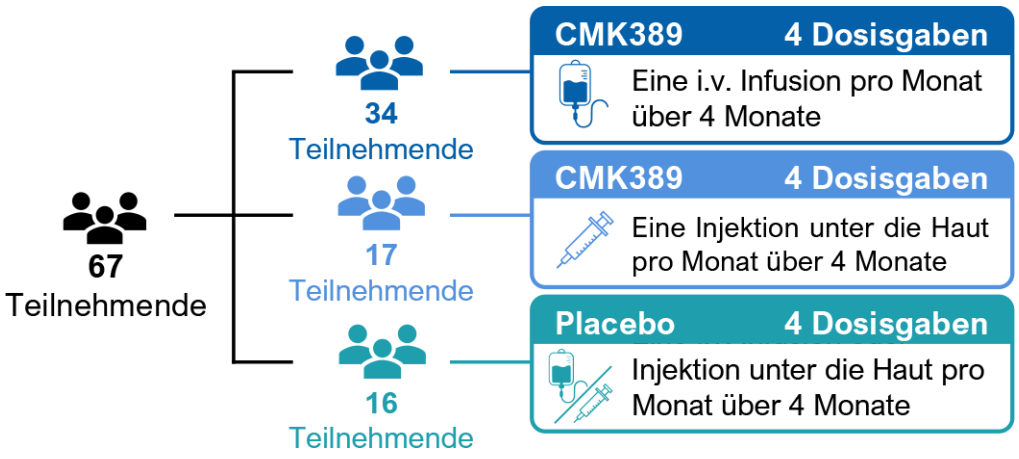
Placebo (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

In dieser Studie erhielten die Teilnehmenden das Placebo in Form einer intravenösen Infusion oder als Injektion unter die Haut.

Die Teilnehmenden erhielten die ihnen zugeordnete Behandlung einmal pro Monat über einen Zeitraum von 4 Monaten. Mithilfe einer Computersoftware wurde ihnen nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen. Diese Vorgehensweise ermöglicht einen möglichst neutralen Vergleich der Ergebnisse.

Die Teilnehmenden, einige Mitglieder des Forschungspersonals und die meisten Mitglieder des Studienpersonals wussten nicht, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmenden erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welche Teilnehmenden welche Behandlung erhalten, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Indem die beteiligten Personen nicht wissen, welche Behandlung die Teilnehmenden erhalten, können Verzerrungen der Ergebnisse vermieden werden.

Die untenstehende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmende den Behandlungen jeweils zugewiesen waren.



Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Wie viele Teilnehmende hatten reine oder nahezu reine Haut?

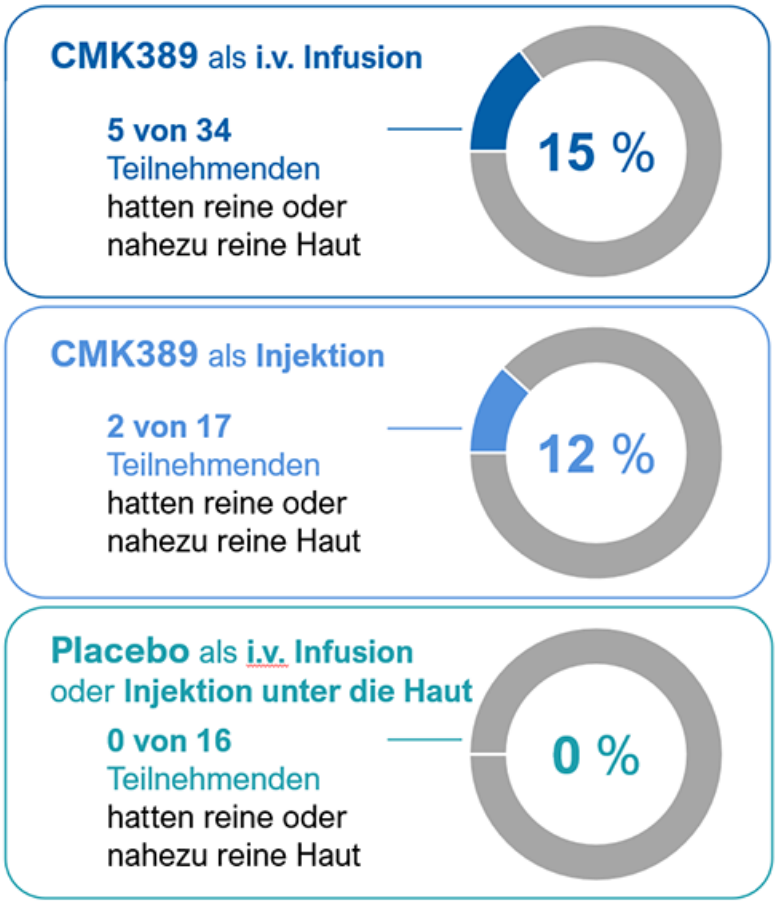
Nach 4-monatiger Behandlung gab es in den CMK389 Gruppen (i.v. Infusion und Injektion unter die Haut) eine etwas höhere Anzahl an Teilnehmenden mit reiner oder nahezu reiner Haut im Vergleich zur Placebo-Gruppe.

Um dies herauszufinden, wurde der Schweregrad des Ekzems aller Teilnehmenden vor und während der Studie ärztlich beurteilt. Dabei wurde eine Skala von 0 bis 4 verwendet: 0 steht für reine Haut und 4 steht für schweres Ekzem.

Vor der Behandlung hatten alle Teilnehmenden einen Wert von 3 oder 4 auf dieser Skala. Nach der Behandlung wurde gezählt, wie viele Teilnehmende einen Wert von 0 oder 1 hatten, was für reine oder nahezu reine Haut steht.

Teilnehmende mit reiner oder nahezu reiner Haut

Anzahl und Anteil der Teilnehmenden pro Behandlungsgruppe mit reiner oder nahezu reiner Haut (Score von 0 oder 1) nach 4 Behandlungsmonaten



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

Während einer Studie werden **alle** unerwünschten Ereignisse von den Studienärzt*innen 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 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 etwa 3 Monate nach Abschluss der Behandlung auftraten. Schwangerschaften die bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung bei gebärfähigen Frauen eintraten, wurden ebenfalls verfolgt.

Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf CMK389 festgestellt. In jeder Behandlungsgruppe traten bei ähnlich vielen Teilnehmenden unerwünschte Ereignisse auf. Eine teilnehmende Person brach die Studie ab, weil ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten war.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

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

	CMK389 als **i.v. Infusion** **34** Teilnehmende	**CMK389** **als Injektion unter die Haut** **17** Teilnehmende	**Placebo** als **i.v. Infusion** oder **Injektion unter die Haut** **16** Teilnehmende
Teilnehmende mit mindestens 1 unerwünschten Ereignis	**74 %** 25 von 34	**65 %** 11 von 17	**81 %** 13 von 16
Teilnehmende mit mindestens 1 schwerwiegenden unerwünschten Ereignis	**3 %** 1 von 34	**6 %** 1 von 17	**0 %** 0 von 16
Teilnehmende, die die Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses vorzeitig abbrachen	**0 %** 0 von 34	**0 %** 0 von 17	**6 %** 1 von 16
Teilnehmende, die während der Studie verstarben	**0 %** 0 von 34	**0 %** 0 von 17	**0 %** 0 von 16

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei **2** Teilnehmenden, die **CMK389** erhielten, auf:

- **Starke oder lange Regelblutung** | starke Menstruation
- **Verschlechterung des Ekzems** | atopische Dermatitis

Bei keinen weiteren 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 5** Teilnehmenden auftraten. Weitere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.

	CMK389 als i.v. Infusion **34** Teilnehmende	**CMK389** als Injektion unter die Haut **17** Teilnehmende	**Placebo** als i.v. Infusion oder Injektion unter die Haut **16** Teilnehmende
COVID-19	**29 %** 10 von 34	**29 %** 5 von 17	**25 %** 4 von 16
Erkältung Nasopharyngitis	**21 %** 7 von 34	**24 %** 4 von 17	**13 %** 2 von 16
Verschlechterung des Ekzems Atopische Dermatitis	**6 %** 2 von 34	**12 %** 2 von 17	**25 %** 4 von 16
Häufiger, weicher oder wässriger Stuhl Durchfall	**9 %** 3 von 34	**12 %** 2 von 17	**0 %** 0 von 16
Kopfschmerzen	**9 %** 3 von 34	**6 %** 1 von 17	**6 %** 1 von 16

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Die Studie lieferte neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil von CMK389 bei Menschen mit mittelschwerem bis schwerem Ekzem.

Nach 4 Monaten hatten folgende Anteile von Teilnehmenden reine oder nahezu reine Haut:

- 15 % der Teilnehmenden, die CMK389 als i.v. Infusion erhielten
- 12 % der Teilnehmenden, die CMK389 als Injektion unter die Haut erhielten
- 0 % der Teilnehmenden, die Placebo erhielten

Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf CMK389 festgestellt.

Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Dies war eine von vielen Studien, die ein Medikament durchlaufen muss. 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** – nach Studiencode **CCMK389B12201** suchen
- **clinicaltrials.gov** – nach dem Code **NCT04836858** suchen
- **clinicaltrialsregister.eu/ctr-search** – nach dem Code **2020-003406-31** suchen

Zum Zeitpunkt dieser Zusammenfassung hatte der Auftraggeber keine anderen Studien zu CMK389 für Menschen mit Ekzem geplant.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, Teilnehmenden- und Studienärzt*innen-verblindete, placebo-kontrollierte, multizentrische Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von CMK389 bei Patient*innen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis

? 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. Sprechen Sie stets mit einem*r Ärzt*in, bevor Sie Änderungen an Ihrer medizinischen Versorgung vornehmen.

NOVARTIS

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