

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von MHV370 bei Menschen mit Sjögren- Syndrom oder Mischkollagenose

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu Sjögren-Syndrom (SjS), auch Sjögren-Krankheit genannt, und Mischkollagenose (engl. mixed connective tissue disease, MCTD) teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **MHV370** 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: CMHV370A12201

Studienmedikament: MHV370

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 Wirksamkeit und Sicherheit des Studienmedikaments MHV370 bei Menschen mit Sjögren-Syndrom oder Mischkollagenose gewonnen werden.



Das **Sjögren-Syndrom (SjS)** ist eine **Autoimmunerkrankung**, bei welcher der Körper Drüsen angreift, die Flüssigkeit produzieren, wie z. B. Tränen- und Speicheldrüsen. Menschen mit SjS leiden unter trockenen Augen und Mundtrockenheit. Sie leiden auch unter Schmerzen und Erschöpfung, wodurch ihr Alltag stark beeinträchtigt wird. Das SjS kann schwerwiegendere gesundheitliche Beschwerden, wie z. B. Infektionen, Krebs und Nieren- oder Leberprobleme, verursachen.

Was ist eine Autoimmunerkrankung?

Bei einer Autoimmunerkrankung greift das Immunsystem fälschlicherweise gesunde Zellen an.



Die **Mischkollagenose (engl. mixed connective tissue disease, MCTD)** ist eine Autoimmunerkrankung und kann viele unterschiedliche Symptome hervorrufen, die sich im Laufe der Zeit verändern können. Menschen mit MCTD können unter Müdigkeit und Atembeschwerden, geschwollenen Händen, Muskel- oder Gelenkschmerzen sowie tauben Fingern oder Zehen leiden.



MHV370 ist ein Studienmedikament, das die Aktivität bestimmter Zellen des Immunsystems herabsetzen soll. Es wird vermutet, dass diese Immunzellen beim SjS und der MCTD eine Rolle spielen könnten.



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

- Hatten die Teilnehmenden nach der Einnahme von MHV370 weniger schwere SjS- oder MCTD-Symptome?
- 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 November 2021 und endete im März 2023.

Die Studie wurde im September 2022 vom Sponsor für eine Sicherheitsüberprüfung unterbrochen. Nach der Prüfung der Daten kam der Sponsor zu dem Schluss, dass keine Sicherheitsbedenken vorlagen.

Während der Unterbrechung entschied der Sponsor, die Studie im Februar 2023 vorzeitig zu beenden. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit des Studienmedikaments.

Wer nahm an dieser Studie teil?

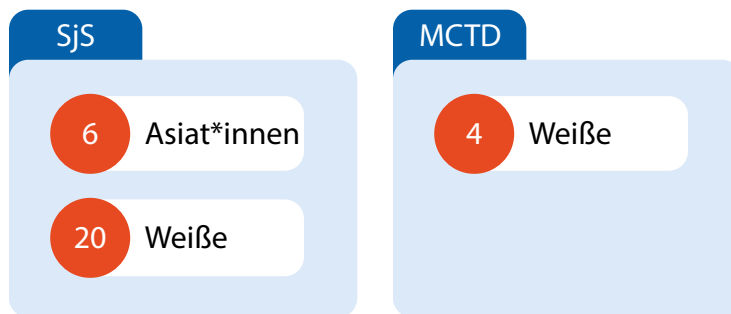


Im Rahmen dieser Studie erhielten 30 Teilnehmende eine Behandlung – 26 Teilnehmende mit SjS und 4 Teilnehmende mit MCTD. Alle Teilnehmenden waren Frauen.

Die Teilnehmenden mit SjS waren zwischen 28 und 67 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 52 Jahren.

Die Teilnehmenden mit MCTD waren zwischen 26 und 44 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 40 Jahren.

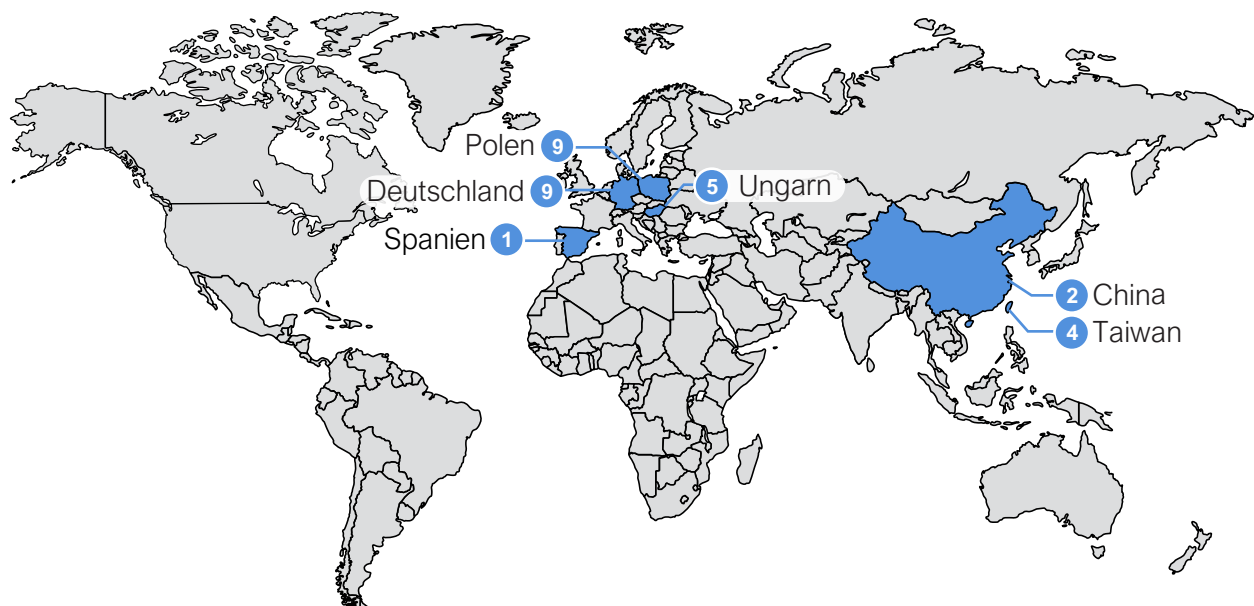
Die Anzahl der Teilnehmenden nach ethnischer Zugehörigkeit ist nachstehend dargestellt.



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

- Sie hatten alle in ihrem Land erforderlichen COVID-19-Impfungen und Auffrischungsimpfungen erhalten
- Sie hatten innerhalb von 6 Monaten vor Aufnahme in die Studie bestimmte Behandlungen, die das Immunsystem beeinflussen, nicht erhalten

30 Teilnehmende aus 6 Ländern erhielten eine Behandlung. Die folgende Landkarte zeigt, wie viele Personen in jedem Land teilnahmen.



Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:



MHV370: 200 Milligramm (mg)



Placebo (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos können Wissenschaftler*innen die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstehen.

Die Teilnehmenden nahmen die ihnen zugewiesene Behandlung zweimal täglich als Kapseln ein. Die Teilnehmenden wurden mittels einer Software nach dem Zufallsprinzip einer der oben genannten Behandlungen zugewiesen.

Weder die Teilnehmenden noch die Wissenschaftler*innen oder das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welche*r Teilnehmende welches Medikament erhält, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Begleitend zu den obigen Behandlungen konnten die Teilnehmenden andere Behandlungen für das SjS oder die MCTD anwenden.

Was geschah während der Studie?

Vor der Behandlung

Bis zu 6 Wochen



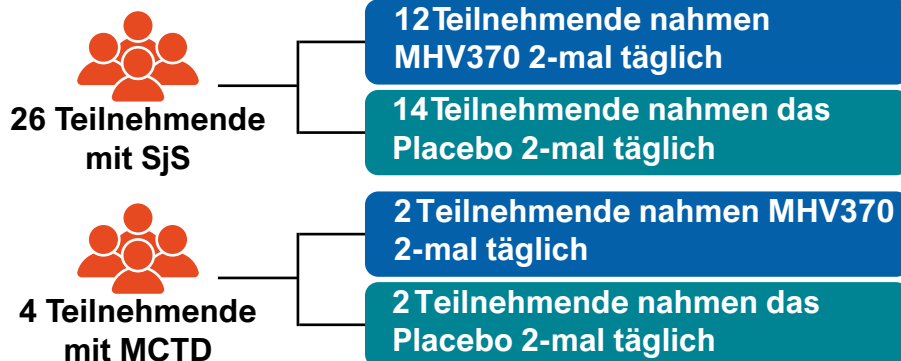
Die Studienärzt*innen überprüften die Gesundheit der Teilnehmenden und stellten sicher, dass diese an der Studie teilnehmen konnten, indem sie die Teilnehmenden auf SjS und MCTD untersuchten.

Während der Behandlung

Bis zu 6 Monate



Die unten stehende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmende den jeweiligen Behandlungen zugeteilt waren.



Nach der Behandlung

Etwa 1 Monat



Die Teilnehmenden kehrten etwa 1 Monat nach Erhalt der letzten Dosis ihrer Studienbehandlung in das Studienzentrum zurück, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand untersuchen zu lassen.

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Hatten die Teilnehmenden nach der Einnahme von MHV370 weniger schwere SjS- oder MCTD-Symptome?



Da die Studie vorzeitig beendet wurde, konnte nicht ermittelt werden, ob die Teilnehmenden, die MHV370 einnahmen, weniger schwere SjS- oder MCTD-Symptome hatten als die Teilnehmenden, die Placebo einnahmen.

Um diese Frage zu beantworten, wurde der Schweregrad der Symptome der Teilnehmenden mithilfe einer der folgenden Bewertungsmethoden beurteilt:

- „EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index“ (ESSDAI) für Teilnehmende mit SjS. Mithilfe des ESSDAI können Ärzt*innen die Auswirkungen des SjS auf den Körper beurteilen.
- „Physician Global Assessment“ (PhGA) für Teilnehmende mit MCTD. Anhand der PhGA-Skala können Ärzt*innen bei einer körperlichen Untersuchung den Schweregrad unterschiedlicher Erkrankungen, einschließlich der MCTD, beurteilen.

Es war geplant, die ESSDAI- oder PhGA-Scores vor der Behandlung mit den Scores nach 6 Behandlungsmonaten zu vergleichen, um die Veränderungen zu beurteilen.

Was waren weitere Ergebnisse dieser Studie?

Konnte MHV370 andere Messwerte für das SjS und die MCTD verändern?



Da die Studie vorzeitig beendet wurde, konnte nicht ermittelt werden, ob MHV370 andere Messwerte für das SjS oder die MCTD im Vergleich zu Placebo veränderte.

Um diese Frage zu beantworten, war zudem geplant, Veränderungen der folgenden Messwerte im Zeitverlauf zu vergleichen:

- Der Schweregrad der Anzeichen und Symptome des SjS und der MCTD anhand unterschiedlicher Messungen
- Die Menge an Speichel und Tränen, die Teilnehmende mit SjS produzieren konnten
- Wie leicht Teilnehmende mit MCTD atmen konnten, wie gut ihre Lunge funktionierte und ob Lungenprobleme ihr tägliches Leben beeinträchtigten
- Symptome des Raynaud-Syndroms bei Teilnehmenden mit MCTD. Das **Raynaud-Syndrom** führt dazu, dass die Finger oder Zehen sich taub anfühlen und weiß oder violett verfärben.

Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden 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.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die bis etwa 1 Monat nach der letzten Dosis der Studienbehandlung auftraten.

Ein **unerwünschtes Ereignis**:

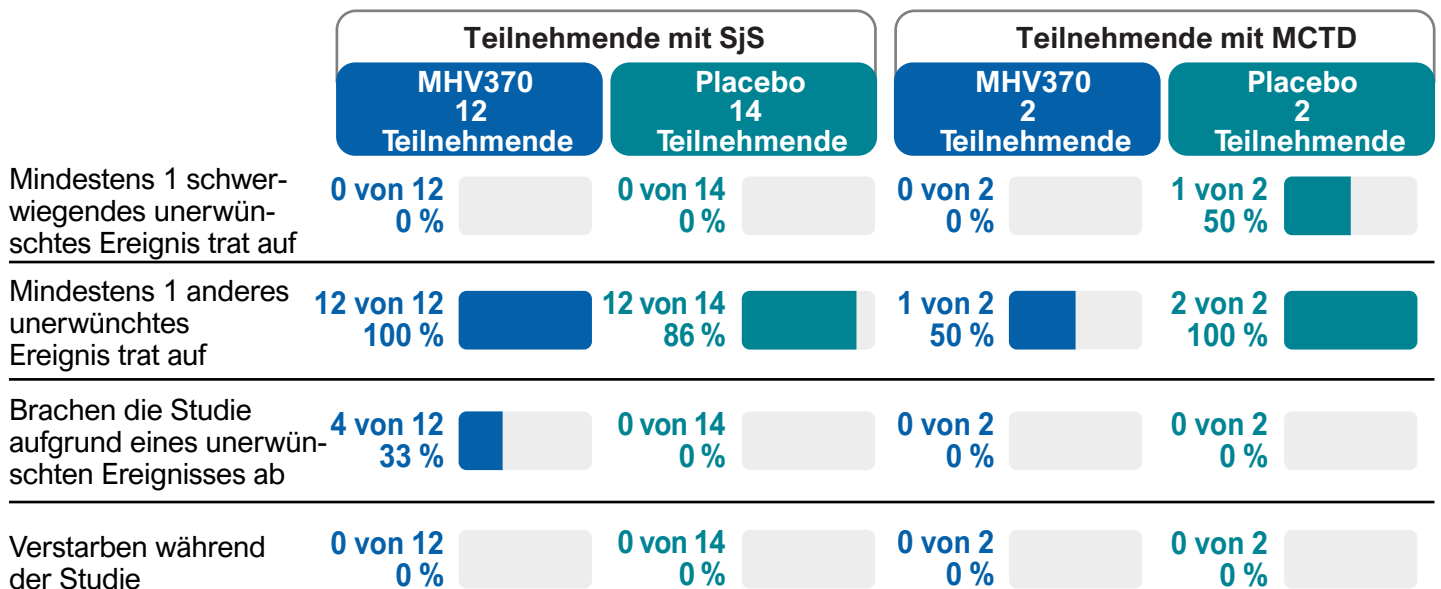
- ist jedes **Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

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



Bei fast allen Teilnehmenden (27 von 30) traten unerwünschte Ereignisse auf. Bei 1 Teilnehmenden trat ein unerwünschtes Ereignis auf, das als schwerwiegend eingestuft wurde. Vier (4) Teilnehmende brachen die Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf MHV370 festgestellt.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?



Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

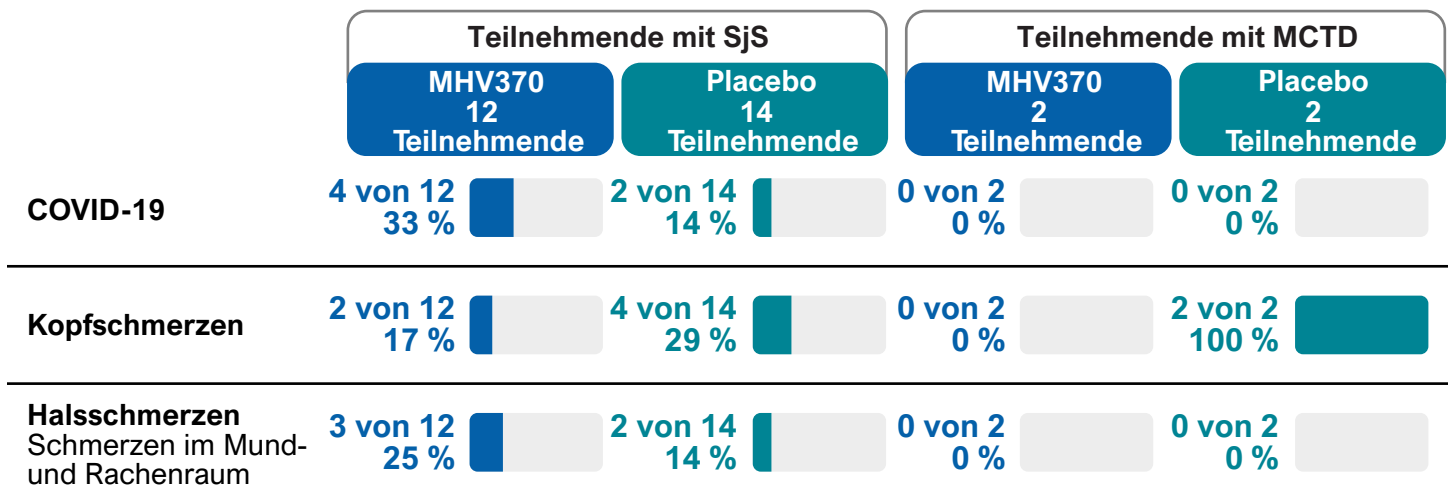
Keine der Teilnehmenden verstarb. Bei 1 Teilnehmenden mit MCTD, die das **Placebo** einnahm, trat ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf:

- Ein mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum am oder im Eierstock | Eierstockzyste

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 27 Teilnehmenden traten weitere unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 5 Teilnehmenden** auftraten. Weitere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.



Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Es sollten neue Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit von MHV370 bei Teilnehmenden mit SjS oder MCTD gewonnen werden.



Da die Studie vorzeitig beendet wurde, konnte nicht ermittelt werden, ob die Teilnehmenden nach der Einnahme von MHV370 weniger schwere SjS- oder MCTD-Symptome hatten. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf MHV370 festgestellt.

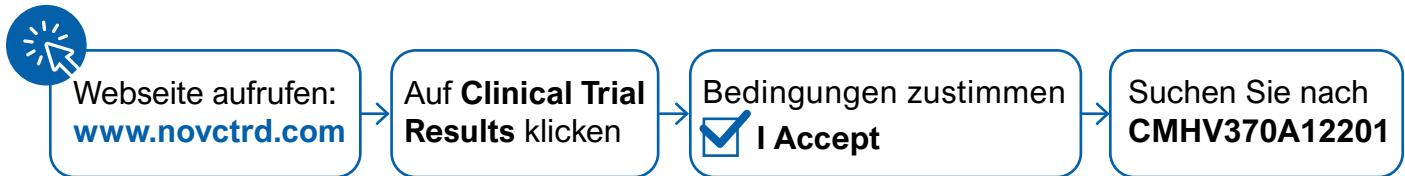
Die Ergebnisse vieler Studien werden ausgewertet, um neue Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirkung neuer Behandlungen zu gewinnen.

Es sind weitere Studien zu MHV370 bei SjS oder MCTD 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 der folgenden Webseite:

- clinicaltrials.gov – nach dem Code **NCT04988087** suchen
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search – nach dem Code **2020-004937-19** suchen

Wenn weitere Studien geplant sind, werden diese auf der oben genannten öffentlichen Webseite aufgeführt. Geben Sie dort die Suchbegriffe **MHV370, Sjögren's disease, Sjögren's syndrome, SjD, SjS, Mixed connective tissue disease** oder **MCTD** ein.

Vollständiger Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, Teilnehmer- und Prüfarzt-verblindete, placebokontrollierte Basket-Studie im Parallelgruppendesign zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von MHV370 bei Teilnehmenden mit Sjögren-Syndrom oder Mischkollagenose



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 (US) | +41-61-324 1111 (EU)

www.novartisclinicaltrials.com