NOVARTIS

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Langzeitsicherheit von Erenumab bei Menschen mit Migräne

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu Migräne teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **AMG334**, auch **Erenumab** 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: CAMG334ADE03

Novartis-Studienmedikament: AMG334, auch Erenumab genannt

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 anderen Ergebnissen kommen.

Was war der vorrangige Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über die Langzeitsicherheit des Arzneimittels **AMG334** bei Menschen mit episodischer oder chronischer Migräne gewonnen werden.

Migräne ist eine Art von Kopfschmerzen, die regelmäßig auftreten und häufig von anderen Symptomen begleitet sind, wie:

- Schwere pulsierende oder pochende Schmerzen an einer Seite des Kopfes, die zwischen 4 Stunden und 3 Tagen anhalten
- Übelkeit oder Erbrechen
- Geräusch- oder Lichtempfindlichkeit

Menschen mit **episodischer** Migräne leiden an 4 bis 14 Tagen pro Monat unter Migräne. Menschen mit **chronischer** Migräne haben mindestens 15 Kopfschmerztage pro Monat, von denen mindestens 8 Migränetage sind.

AMG334 ist ein Arzneimittel zur Prävention von Migräne. Basierend auf den Ergebnissen vergangener klinischer Studien wurde es in Deutschland und bestimmten anderen Ländern zur Anwendung bei Erwachsenen mit Migräne zugelassen.

Studienmedikament
AMG334 wird auch als Erenumab bezeichnet.
Ausgesprochen:
Ehrenuhmab

Diese Studie sollte folgende Hauptfragen beantworten:

- Wie war die Langzeitsicherheit von AMG334 bei Menschen mit Migräne?
- Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden 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 September 2019 und endete im März 2023.
Die Teilnehmenden waren jeweils für etwa zweieinhalb Jahre an der Studie beteiligt.

Wer nahm an dieser Studie teil?

In dieser Studie erhielten 701 Teilnehmende mit episodischer oder chronischer Migräne in Deutschland eine Behandlung – 93 Männer und 608 Frauen.

Die Teilnehmenden waren zwischen 18 und 67 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 42 Jahren.

Die Anzahl der Teilnehmenden nach ethnischer Zugehörigkeit ist nachstehend dargestellt.

Ethnische Zugehörigkeit

695	Weiß	4	Sonstiges	1	Asiat*innen
1	Unbekannt				

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

- Sie hatten an der vorgehenden Studie zu **AMG334** mit der Bezeichnung CAMG334ADE01 teilgenommen; die Teilnahme an dieser Studie musste innerhalb von 3 Monaten nach ihrem letzten Besuchstermin in der vorhergegangenen Studie beginnen.
- Sie hatten in letzter Zeit bestimmte Behandlungen für Migräne oder Schmerzen nicht erhalten.
- Sie hatten keine anderen langfristigen Schmerzerkrankungen wie Fibromyalgie.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurde folgende Behandlung angewendet:

AMG334 wurde als Injektion einmal alle 4 Wochen verabreicht. In dieser Studie wurden 2 verschiedene Startdosen von **AMG334** untersucht:

- 70 Milligramm (mg)
- 140 mg

Die Teilnehmenden verwendeten einen Fertigpen, auch als Autoinjektor bezeichnet, um sich die **AMG334**-Injektionen selbst zu verabreichen.

Die **AMG334**-Dosierung, mit der die einzelnen Teilnehmenden in dieser Studie begannen, basierte auf der Dosierung, die sie in der vorhergegangenen Studie alle 4 Wochen erhalten hatten. Die Studienärzt*innen konnten die Dosis der Teilnehmenden ändern oder die Behandlung pausieren.

In dieser Studie war sowohl den Teilnehmenden als auch dem Studienteam bekannt, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten. Alle Teilnehmenden erhielten **AMG334**.

Was geschah während der Studie?

Vor der Behandlung — **Bis zu 2 Wochen**

Die Studienärzt*innen überprüften die Gesundheit der Teilnehmenden, ihre Migräne und ihre Teilnahme an der vorhergehenden Studie, CAMG334ADE01, um sicherzustellen, dass diese an der Studie teilnehmen konnten.

Während der Behandlung — **Bis zu zweieinhalb Jahre**

701 Teilnehmende erhielten **AMG334** als Injektion alle 4 Wochen. Ihre Startdosis **AMG334** betrug entweder 70 oder 140 mg und basierte auf der Dosis, die sie in der vorhergehenden Studie alle 4 Wochen erhalten hatten.

Die Studienärzt*innen konnten die Teilnehmenden auf die höhere oder niedrigere Dosis umstellen oder die Behandlung pausieren.

Während der Studie wurde der Gesundheitszustand der Teilnehmenden regelmäßig überprüft und sie wurden nach unerwünschten Ereignissen befragt.

Nach der Behandlung — **2 Monate**

Die Teilnehmenden kamen etwa 2 Monate nach Erhalt der letzten Dosis ihrer Studienbehandlung erneut in das Studienzentrum, um ihren Gesundheitszustand untersuchen zu lassen.

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Wie war die Langzeitsicherheit von AMG334 bei Menschen mit Migräne?

Es wurde festgestellt, dass Teilnehmende pro Behandlungsjahr mit **AMG334** durchschnittlich etwa ein unerwünschtes Ereignis zu erwarten hatten.

Um mehr über die Langzeitsicherheit zu erfahren, wurde die Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse erhoben, die bei den Teilnehmenden während der Behandlung mit **AMG334** auftraten. Dann wurde die Zahl der unerwünschten Ereignisse berechnet, mit denen Teilnehmende in einem Behandlungsjahr zu rechnen hatten.

Ein Behandlungsjahr mit **AMG334** entspricht einer Dosis alle 4 Wochen über eine Dauer von 12 Monaten.

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 nach Behandlungsbeginn bis zu 2 Monate 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 den meisten Teilnehmenden (601 von 701) traten unerwünschte Ereignisse auf. Bei 86 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. 24 Teilnehmende brachen die Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Teilnehmende, auf die Folgendes zutraf:	**AMG334** 701 Teilnehmende
Mindestens 1 **schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis trat auf**	**86 von 701**
Mindestens 1 **anderes unerwünschtes Ereignis trat auf**	**514 von 701**
Brachen die Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab	**24 von 701**
Verstarben während der Studie	**0 von 701**

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 86 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Keine*r der Teilnehmenden verstarb.

Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 4** Teilnehmenden auftraten.

	AMG334 701 Teilnehmende
Bruch, Vorwölbung oder Verschiebung einer Bandscheibe in der Wirbelsäule Bandscheibenvorfall	**7 von 701** 1 %
Depression	**5 von 701** < 1 %
Blinddarmentzündung Wurmfortsatzentzündung des Blinddarms	**4 von 701** < 1 %
Rückenschmerzen	**4 von 701** < 1 %

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 514 Teilnehmenden traten weitere unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die weiteren unerwünschten Ereignisse, die **bei mindestens 46** Teilnehmenden auftraten.

	AMG334 701 Teilnehmende
COVID-19	**242 von 701** 35 %
Erkältung Nasopharyngitis	**134 von 701** 19 %
Probleme beim Stuhlgang Verstopfung	**103 von 701** 15 %
Gefühl von Müdigkeit oder Energiemangel Fatigue	**61 von 701** 9 %
Hoher Blutdruck Hypertonie	**46 von 701** 7 %

Was waren weitere Ergebnisse dieser Studie?

Wie viele Teilnehmende brachen die Behandlung mit AMG334 während dieser Studie ab?

Von 701 Teilnehmenden brachen 155 die Behandlung während dieser Studie ab:

- 29 Teilnehmende (4 %) aufgrund unerwünschter Ereignisse
- 126 Teilnehmende (18 %) aus anderen Gründen

Das Studienteam kam zur Schlussfolgerung, dass diese Ergebnisse denen der vorhergehenden Studie, CAMG334ADE01, ähnelten.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Im Rahmen dieser Studie wurden neue Erkenntnisse über die Langzeitsicherheit von **AMG334** bei Menschen mit episodischer oder chronischer Migräne in Deutschland gewonnen.

Das Studienteam kam zu folgendem Ergebnis:

- Im Durchschnitt hatten die Teilnehmenden pro Behandlungsjahr mit **AMG334** etwa ein unerwünschtes Ereignis zu erwarten.
- Im Vergleich zur vorhergehenden Studie, CAMG334ADE01, brach eine ähnliche Zahl von Teilnehmenden die Behandlung ab.
- Im Rahmen dieser Studie wurden keine Langzeit-Sicherheitsbedenken in Bezug auf **AMG334** festgestellt.

Zum Zeitpunkt dieser Zusammenfassung plante der Auftraggeber keine weiteren Studien zu **AMG334** für Menschen mit Migräne.

Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Ergebniszusammenfassung auf der englischsprachigen Internetseite „Novartis Clinical Trial Results Database“ (**www.novctrd.com**).

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

Internetseite aufrufen: **www.novctrd.com** → Auf **Clinical Trial Results** klicken → Die Nutzungsbedingungen akzeptieren ☑ **I Accept** → Suchen Sie nach **CAMG334ADE03**

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

- **clinicaltrials.gov** – nach dem Code **NCT04084314** suchen
- **clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search** – nach dem Code **2019-002201-22** suchen

Weitere Studien zu **AMG334** können auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt werden. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Internetseite nach **„AMG334“** oder **„Erenumab“.**

Vollständiger Studientitel: Beurteilung der verlängerten Sicherheit und Verträglichkeit von Erenumab bei Migränepatienten in einer unverblindeten Langzeitstudie (APOLLON)

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

www.novartis.com/clinicaltrials