Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie

Eine Studie zur Untersuchung der Auswirkungen von AIN457 auf Personen mit Hidradenitis suppurativa (HS)

Vielen Dank!

Vielen Dank an die Teilnehmenden der klinischen Studie zu Hidradenitis suppurativa. Sie alle halfen den Forschenden, mehr über **AIN457** bzw. Secukinumab zu erfahren.

Novartis, der Auftraggeber dieser Studie, möchte die Teilnehmenden und die Öffentlichkeit über die aus den Ergebnissen dieser Studie gewonnenen wichtigen Erkenntnisse informieren.

Wir hoffen, dass diese Zusammenfassung dazu beiträgt, den Teilnehmenden ihre wichtige Rolle in der medizinischen Forschung zu verdeutlichen.

Informationen über die Studie

Studiennummer: CAIN457M2302 (SUNRISE)

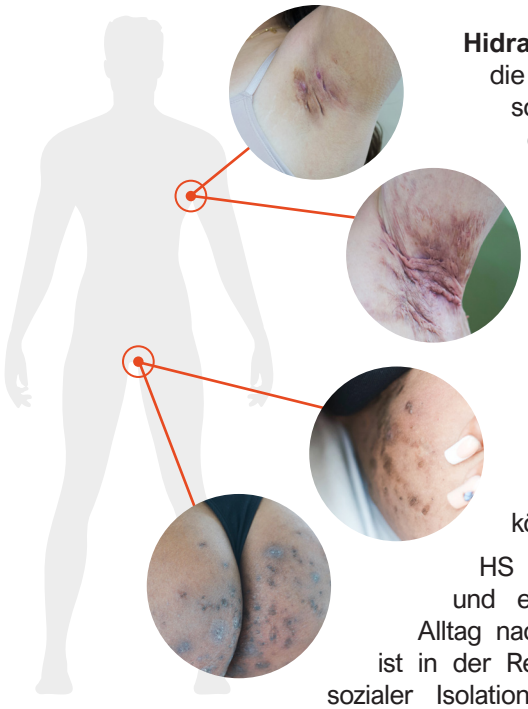
Untersuchtes Arzneimittel: AIN457 (Secukinumab)

Sponsor: Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an das ärztliche Fachpersonal oder die Mitarbeitenden des Prüfzentrums.

Diese Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien könnten zu anderen Ergebnissen kommen.

Was war das Hauptziel dieser Studie?



Hidradenitis suppurativa (HS) ist eine schmerzhafte Hauterkrankung, die lange Zeit bestehen bleibt. Sie verursacht tief in die Haut reichende, schmerzhafte Beulen in Bereichen mit Haarfollikeln, wie zum Beispiel in den Achselhöhlen, an den Brüsten, am Gesäß und in der Leistengegend. Diese können anfangs als kleine Beulen oder Knötchen unter der Haut erscheinen. Mit der Zeit schwellen sie an und röten sie sich. Die Knötchen können sich mit Eiter füllen und zu **Abszessen** werden. Diese Abszesse können platzen, offene Wunden hinterlassen und Tunnel unter der Haut bilden. Aus den Tunneln und Abszessen kann sich Flüssigkeit absondern, die oft unangenehm riecht. Diese offenen Stellen heilen oft nicht von selbst und können sich infizieren. Langanhaltenden Wunden können zu Vernarbungen führen.

Arzneimittel
Secukinumab

Aussprache
Se-ku-KI-nu-mabe

HS verschlechtert die Lebensqualität und erschwert es den Betroffenen, ihrem Alltag nachzugehen. Das Berufs- und Sozialleben ist in der Regel gestört, was zu Niedergeschlagenheit, sozialer Isolation und Depression führen kann. HS-bedingte Symptome können sogar so grundlegende Dinge wie Sitzen und Gehen erschweren.

Derzeit gibt es nur wenige wirksame Behandlungen gegen HS. Antibiotika können vorübergehend helfen, aber eventuell Magenprobleme verursachen und die Behandlung zukünftiger Infektionen erschweren. Andere HS-Behandlungen wirken möglicherweise nicht bei allen Betroffenen, und wenn doch, hält die Linderung der Beschwerden möglicherweise nicht sehr lange an. Daher besteht Bedarf an anderen sicheren und wirksamen Behandlungen für HS.

Forschende wollten mehr über ein Arzneimittel mit der Bezeichnung **AIN457 (Secukinumab)** erfahren, und ob es bei der Behandlung von Menschen mit HS wirksam ist. AIN457 ist derzeit zur Behandlung von Plaque-Psoriasis und anderen Erkrankungen zugelassen. Frühere Untersuchungen haben gezeigt, dass AIN457 auch bei der Behandlung von HS helfen kann.

AIN457 ist ein im Labor hergestellter Antikörper, der zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden kann**.** Normalerweise werden Antikörper vom Immunsystem des Körpers zur Abwehr von Infektionen gebildet.

In dieser Studie wollten die Forschenden mehr über die Auswirkungen des Studienmedikaments AIN457 bei Teilnehmenden mit mittelschwerer bis schwerer HS erfahren.

Die Forschenden wollten vor allem die folgenden wichtigen Fragen beantworten:

- Bei wie vielen Teilnehmenden besserte sich die HS nach 16 Behandlungswochen?
- 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.

Bildnachweis:
HSConnect.org/hs-image-library

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im Februar 2019 und endete im Juli 2022. Insgesamt dauerte sie ca. 3 1/2 Jahre. Die Studie war so geplant, dass jede/r Teilnehmende bis zu 64 Wochen teilnahm.

Nach dem Ende der Studie erstellten die Forschenden einen Bericht über die Studienergebnisse. Das vorliegende Dokument enthält eine Zusammenfassung dieses Berichts.

Wer nahm an dieser Studie teil?

In dieser Studie wurden **543 Teilnehmende** mit mittelschwerer bis schwerer HS behandelt. Das Alter der Teilnehmenden lag zwischen 18 und 71 Jahren. Das Durchschnittsalter betrug 36 Jahre.

Nachstehend ist die Anzahl der Teilnehmenden nach sozialem Geschlecht und ethnischer Abstammung aufgeführt.

Geschlecht

237	Männlich
306	Weiblich

Hautfarbe

415	Weiß
49	Schwarz oder afroamerikanisch
51	Asiatisch
6	Mehrere Ethnien
20	Ureinwohner Amerikas oder First Nations
1	Ureinwohner Hawaiis oder Bewohner anderer Pazifikinseln
1	Nicht angegeben

Es wurden 543 Teilnehmende aus **32 Ländern** behandelt. Die nachstehende Karte zeigt die Länder, in denen die Studie stattfand.

Die **Voraussetzung für die Teilnahme** an der Studie war:

- Diagnostizierte HS seit mindestens 1 Jahr vor dem ersten Studienbesuch.
- Vorliegen einer moderaten bis schweren HS nach folgender Definition:
  - Vorhandensein von mindestens 5 Knötchen oder Abszessen

  und
  - Vorhandensein von Knötchen oder Abszessen an mindestens 2 verschiedenen Körperstellen
- Einwilligung zur täglichen Anwendung antibakterieller Produkte während der Behandlung mit dem Studienmedikament.

Die **Ausschlusskriterien für die Teilnahme** an der Studie waren:

- Vorliegen einer anderen aktiven Hautkrankheit oder kürzliche Infektionen.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

Die Forschenden untersuchten die folgenden Behandlungen:

AIN457: 300 Milligramm (mg) als Spritze unter die Haut alle 2 oder 4 Wochen.

Placebo: Sieht aus wie das Studienmedikament, enthält aber keinen Wirkstoff. Die Forschenden verglichen die Behandlung mit AIN457 mit einem Placebo. Die Verwendung eines Placebos hilft Forschenden, die Wirkung des Prüfmedikaments besser zu verstehen und zu bestätigen.

Die Teilnehmenden wurden per Computer im Zufallsverfahren 1 von 4 Behandlungsgruppen zugewiesen. In dieser Studie wussten weder die Teilnehmenden selbst noch die Prüfärzte oder Studienmitarbeiter, welche Behandlungen die Teilnehmenden jeweils erhielten. Die Durchführung einer Studie auf diese Weise trägt dazu bei, sicherzustellen, dass die Ergebnisse bei allen Behandlungen fair beurteilt werden.

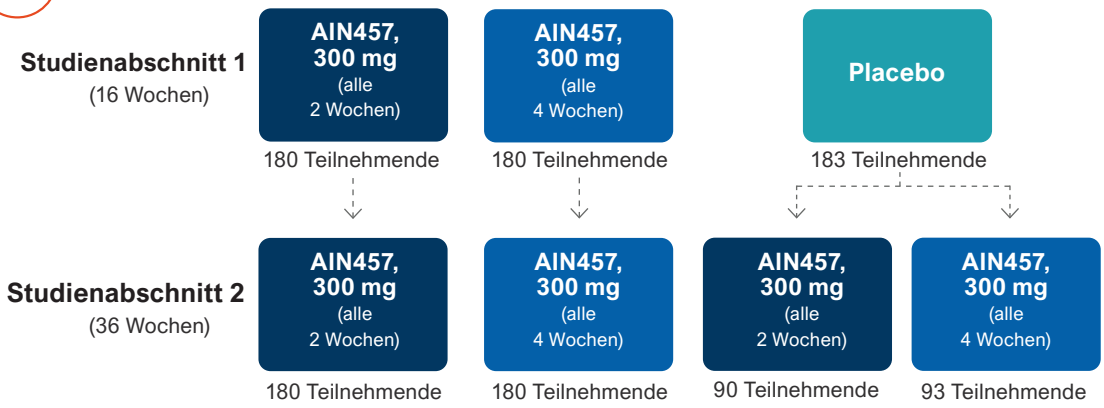
Welchen Ablauf hatte diese Studie?

Vor der Behandlung — Bis zu 4 Wochen

Zu Beginn der Studie wurden alle Teilnehmenden untersucht, um sicherzustellen, dass sie für die Teilnahme geeignet waren. Die Studienärzte führten körperliche Untersuchungen, Blutuntersuchungen und Urinuntersuchungen durch und stellten den Teilnehmenden Fragen zu ihrer Krankengeschichte.

Während der Behandlung — 52 Wochen (1 Jahr)

Die Studie hatte 2 Abschnitte. **Studienabschnitt 1** dauerte bis zu 16 Wochen. **Studienabschnitt 2** dauerte 36 Wochen.



In Studienabschnitt 2 erhielten alle Teilnehmenden AIN457 300 mg.

In den ersten 4 Wochen jedes Studienabschnitts wurden die Teilnehmenden einmal pro Woche behandelt. Dies trägt dazu bei, dass das Studienmedikament schneller wirksame Mengen im Körper erreicht.

Nach 16 Wochen Behandlung war Studienabschnitt 1 abgeschlossen, und die Forschenden konnten die zentrale Fragestellung der Studie beantworten.

Die Teilnehmer wurden in Studienabschnitt 2 weiter behandelt, der weitere 36 Wochen dauerte, d. h. die Behandlung dauerte insgesamt bis zu 52 Wochen ab Behandlungsbeginn. Die Forschenden wollten wissen, ob die Behandlungen sicher und leicht verträglich waren und ob sie bei den Teilnehmenden weiterhin einen Nutzen erbringen würden.

Nach der Behandlung — 8 Wochen

8 Wochen nach der letzten Behandlungsdosis wurden die Teilnehmenden zu einem Nachbeobachtungsbesuch vorstellig.

Dabei überprüften die Studienärzte erneut die HS-Beschwerden und erfassten medizinische Probleme.

Teilnehmende, die **Studienabschnitt 2 abgeschlossen** hatten, konnten die Behandlung in einer separaten Verlängerungsstudie (CAIN457M2301E1) fortsetzen.

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Bei wie vielen Teilnehmenden besserte sich die HS nach 16 Behandlungswochen?

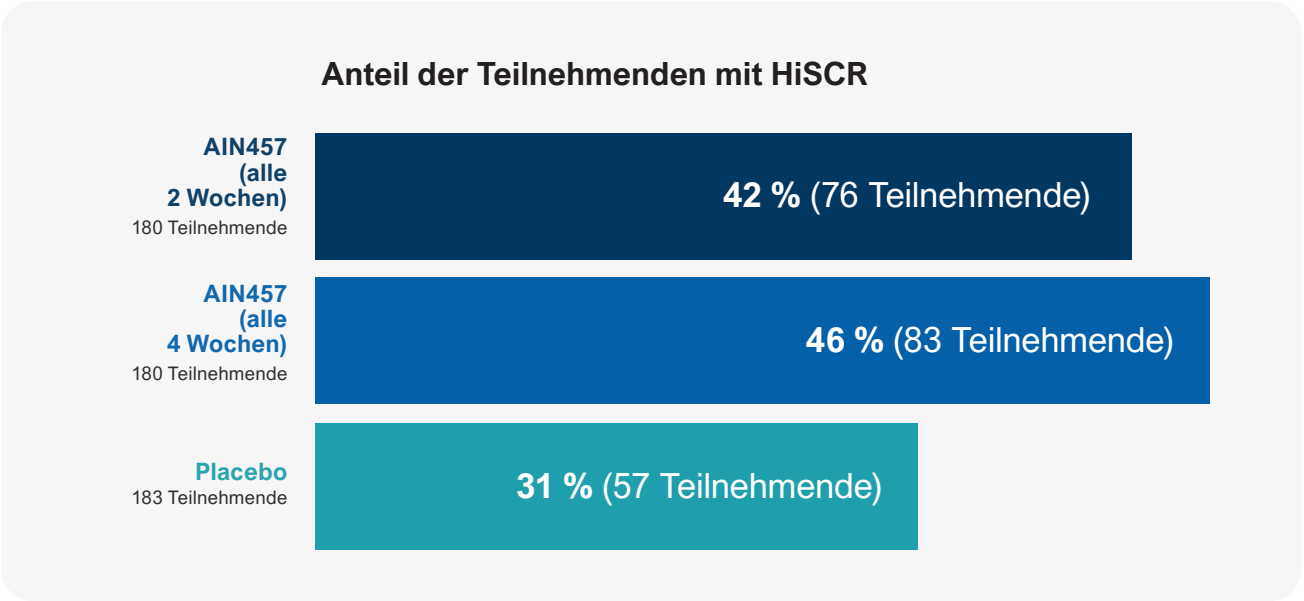
- Sowohl **in der alle 2 Wochen mit AIN457 behandelten Gruppe** als auch **in der alle 4 Wochen mit AIN457 behandelten Gruppe** sprach im Vergleich zur Placebogruppe ein höherer Anteil der Teilnehmenden auf die Behandlung an.
- Die Forschenden stuften den Unterschied zwischen der AIN457-Gruppe und der Placebogruppe als bedeutsam ein.

Die Forschenden wollten wissen, wie viele Teilnehmende nach 16-wöchiger Behandlung mit AIN457 ein klinisches Ansprechen der Hidradenitis suppurativa (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response, HiSCR) aufwiesen. In dieser Studie wurde von einem Ansprechen auf die Behandlung ausgegangen, wenn auf die Teilnehmenden Folgendes zutraf:

- Rückgang der Abszesse und Knötchen um mindestens 50 %
- Keine neuen Abszesse
- Keine neuen Tunnel, aus denen Flüssigkeit abfließt (**Drainagefisteln**)

Was ist eine Fistel?
Eine Fistel ist ein Tunnel, der sich im Körpergewebe bildet und durch den Flüssigkeiten wie Eiter und Blut an einer Stelle abfließen können, wo dies normalerweise nicht der Fall wäre. Bei schwereren Formen von HS können sich Fisteln zwischen Hautstellen mit Knötchen oder Abszessen bilden.

Die Ergebnisse sind nachstehend angegeben:



Welche weiteren Ergebnisse hatte die Studie?

Bei wie vielen Teilnehmenden kam es in den ersten 16 Behandlungswochen zu einer Zunahme der HS-Beschwerden, d. h. zu einem sogenannten HS-Schub?

Während Studienabschnitt 1:

- **AIN457 alle 2 Wochen:** 36 von 180 Teilnehmenden (20 %) hatten HS-Schübe.
- **AIN457 alle 4 Wochen:** 28 von 180 Teilnehmenden (16 %) hatten HS-Schübe.
- **Placebo:** 50 von 183 Teilnehmenden (27 %) hatten HS-Schübe.

In dieser Studie war ein HS-Schub definiert als Zunahme der Anzahl von Abszessen oder Knötchen um mindestens 25 % seit dem ersten Studienbesuch.

Bei wie vielen Teilnehmenden gingen die Hautschmerzen nach 16-wöchiger Behandlung um mindestens 30 % zurück?

Nach Studienabschnitt 1:

- **AIN457 alle 2 Wochen:** 52 von 135 Teilnehmenden (39 %) hatten weniger Schmerzen.
- **AIN457 alle 4 Wochen:** 45 von 129 Teilnehmenden (35 %) hatten weniger Schmerzen.
- **Placebo:** 30 von 132 Teilnehmenden (22 %) hatten weniger Schmerzen.

Die Teilnehmenden hielten in einem elektronischen Tagebuch fest, wie stark ihre Schmerzen jeden Tag waren.

Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als **unerwünschte Ereignisse** bezeichnet.

Um herauszufinden, ob ein Medikament unerwünschte Ereignisse verursacht, sind umfangreiche Untersuchungen erforderlich. Wenn neue Medikamente untersucht werden, verfolgen die Forschenden alle unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmenden auftreten, unabhängig davon, ob sie durch die Studienbehandlung verursacht worden sein könnten oder nicht.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die bis zu 8 Wochen nach dem letzten Tag der Anwendung des Studienmedikaments auftraten.

Ein **unerwünschtes Ereignis** ist:

- jegliches **Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt
- Es gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, einen Krankenhausaufenthalt des/der Teilnehmenden erforderlich macht oder bei dem/der Teilnehmenden zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können** durch die Behandlungen in der Studie verursacht werden oder **auch nicht**.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die folgende Tabelle ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmenden während der Studie auftraten.

In der Placebo-Spalte sind nur unerwünschte Ereignisse aufgeführt, die im Studienabschnitt 1 auftraten, da alle Teilnehmenden im Studienabschnitt 2 AIN457 erhielten.

In der Spalte **Gruppen Studienabschnitt 1 + Studienabschnitt 2** sind die Teilnehmenden, die Placebo erhielten, mit jenen kombiniert, die in Studienabschnitt 1 AIN457 erhielten. Bei den Gruppen in dieser Spalte handelt es sich um Teilnehmende, die zu irgendeinem Zeitpunkt in der Studie AIN457 erhielten.

	Gruppen Studienabschnitt 1			**Gruppen Studienabschnitt 1 + Studienabschnitt 2**	
Teilnehmende:	**AIN457 alle 2 Wochen** 180 Teilnehmende	**AIN457 alle 4 Wochen** 180 Teilnehmende	**Placebo** 183 Teilnehmende	**AIN457 *zu irgendeinem Zeitpunkt* alle 2 Wochen** 261 Teilnehmende	**AIN457 *zu irgendeinem Zeitpunkt* alle 4 Wochen** 266 Teilnehmende
Mit mindestens 1 unerwünschten Ereignis	147 von 180 **(82 %)**	153 von 180 **(85 %)**	116 von 183 **(63 %)**	209 von 261 **(80 %)**	217 von 266 **(82 %)**
Mit mindestens 1 schwerwiegenden unerwünschten Ereignis	19 von 180 **(11 %)**	15 von 180 **(8 %)**	5 von 183 **(3 %)**	22 von 261 **(8 %)**	23 von 266 **(9 %)**
Beendeten die Behandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	7 von 180 **(4 %)**	9 von 180 **(5 %)**	4 von 183 **(2 %)**	9 von 261 **(3 %)**	10 von 266 **(4 %)**
Verstarben während der Studie	0 von 180 **(0 %)**	1 von 180 **(1 %)**	0 von 183 **(0 %)**	0 von 261 **(0 %)**	2 von 266 **(1 %)**

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei insgesamt 45 Teilnehmenden, die mindestens 1 Dosis AIN457 erhielten, traten in den Studienabschnitten 1 und 2 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mehr als 2 Teilnehmenden aufgetreten sind.

	Gruppen Studienabschnitt 1			Gruppen Studienabschnitt 1 + Studienabschnitt 2	
	AIN457 alle 2 Wochen 180 Teilnehmende	**AIN457 alle 4 Wochen** 180 Teilnehmende	**Placebo** 183 Teilnehmende	**AIN457 *zu irgendeinem Zeitpunkt* alle 2 Wochen** 261 Teilnehmende	**AIN457 *zu irgendeinem Zeitpunkt* alle 4 Wochen** 266 Teilnehmende
Sich verschlimmernde Hidradenitis Hidradenitis	4 von 180 **(2 %)**	0 von 180 **(0 %)**	0 von 183 **(0 %)**	5 von 261 **(2 %)**	0 von 266 **(0 %)**
Nierensteine Nephrolithiasis	1 von 180 **(1 %)**	1 von 180 **(1 %)**	0 von 183 **(0 %)**	1 von 261 **(unter 1 %)**	1 von 266 **(unter 1 %)**
Akute Nierenschädigung	2 von 180 **(1 %)**	0 von 180 **(0 %)**	0 von 183 **(0 %)**	2 von 261 **(1 %)**	0 von 266 **(0 %)**
Knochenbruch im Bein Fraktur einer unteren Gliedmaße	1 von 180 **(1 %)**	1 von 180 **(1 %)**	0 von 183 **(0 %)**	1 von 261 **(unter 1 %)**	1 von 266 **(unter 1 %)**
Harnwegsinfektion	1 von 180 **(1 %)**	0 von 180 **(0 %)**	1 von 183 **(1 %)**	1 von 261 **(unter 1 %)**	0 von 266 **(0 %)**
Schweißdrüseninfektion	1 von 180 **(1 %)**	0 von 180 **(0 %)**	0 von 183 **(0 %)**	1 von 261 **(unter 1 %)**	1 von 266 **(unter 1 %)**
Fieber Pyrexie	2 von 180 **(1 %)**	0 von 180 **(0 %)**	1 von 183 **(1 %)**	2 von 261 **(1 %)**	0 von 266 **(0 %)**

Welche sonstigen unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei insgesamt 348 Teilnehmenden, die mindestens eine Dosis AIN457 erhielten, traten in den Studienabschnitten 1 und 2 andere unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die anderen unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 5 % aller Teilnehmenden auftraten. Dabei sind auch Teilnehmende berücksichtigt, bei denen sich die HS verschlimmerte und nicht als schwerwiegend eingestuft wurde.

	Gruppen Studienabschnitt 1			Gruppen Studienabschnitt 1 + Studienabschnitt 2	
	AIN457 alle 2 Wochen 180 Teilnehmende	**AIN457 alle 4 Wochen** 180 Teilnehmende	**Placebo** 183 Teilnehmende	**AIN457 *zu irgendeinem Zeitpunkt* alle 2 Wochen** 261 Teilnehmende	**AIN457 *zu irgendeinem Zeitpunkt* alle 4 Wochen** 266 Teilnehmende
Kopfschmerzen	31 von 180 **(17 %)**	27 von 180 **(15 %)**	16 von 183 **(9 %)**	39 von 261 **(15 %)**	36 von 266 **(14 %)**
Sich verschlimmernde Hidradenitis Hidradenitis	21 von 180 **(12 %)**	23 von 180 **(13 %)**	14 von 183 **(8 %)**	26 von 261 **(10 %)**	31 von 266 **(12 %)**
Entzündung von Nase und Rachen Nasopharyngitis	21 von 180 **(12 %)**	18 von 180 **(10 %)**	16 von 183 **(9 %)**	28 von 261 **(11 %)**	25 von 266 **(9 %)**
Durchfall	13 von 180 **(7 %)**	14 von 180 **(8 %)**	13 von 183 **(7 %)**	19 von 261 **(7 %)**	19 von 266 **(7 %)**
Infektion von Nase und Rachen Infektion der oberen Atemwege	13 von 180 **(7 %)**	8 von 180 **(4 %)**	7 von 183 **(3 %)**	16 von 261 **(6 %)**	11 von 266 **(4 %)**

Welche Erkenntnisse brachte diese Studie?

Diese Studie half den Forschenden, mehr über die Wirkungen von AIN457 bzw. Secukinumab bei Personen mit mittelschwerer bis schwerer HS zu erfahren.

Die Forschenden zogen folgende Schlussfolgerungen:

- Der Anteil derjenigen Teilnehmenden, bei denen sich die HS-Beschwerden verringerten, war bei denjenigen, die **AIN457 300 mg alle 2 Wochen** oder **alle 4 Wochen** erhielten, größer als in der Placebogruppe.
- Bei der Behandlung mit **AIN457 300 mg alle 2 Wochen** und mit **AIN457 300 mg alle 4 Wochen** stellten die Forschenden fest, dass der Unterschied zu Placebo nicht zufallsbedingt war
- Die Behandlung mit AIN457 war im Allgemeinen sicher, und es kamen keine neuen unerwarteten Sicherheitsbedenken auf.

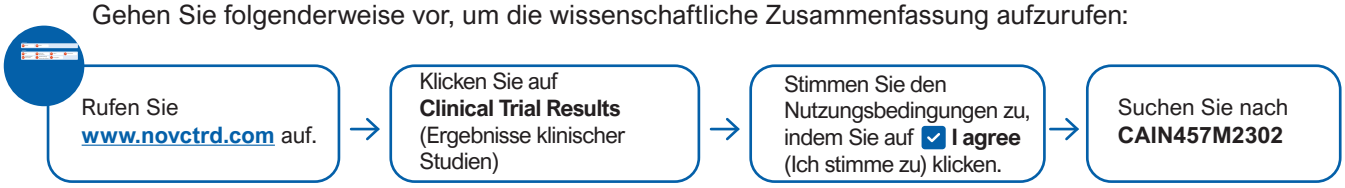
Die Ergebnisse dieser Studie wurden bei Gesundheitsbehörden in der Europäischen Union eingereicht. Daraufhin wurde AIN457 mit Anwendung alle 2 oder 4 Wochen in der EU für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer HS bei Erwachsenen zugelassen.

Teilnehmende, die die Behandlung in dieser Studie abgeschlossen hatten, erhielten die Möglichkeit, die Behandlung in einer Verlängerungsstudie (CAIN457M2301E1) fortzusetzen. Derzeit wird AIN457 als Langzeitbehandlung bei mittelschwerer bis schwerer HS untersucht. Als diese Zusammenfassung verfasst wurde, war die Verlängerungsstudie noch im Gange.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen in dieser Studie sind der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der Website von Novartis mit Ergebnissen aus klinischen Studien, **www.novctrd.com**, zu entnehmen.

Gehen Sie folgenderweise vor, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen:



Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

- **clinicaltrials.gov** – suchen Sie nach der Nummer **NCT03713632**
- **clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search** – suchen Sie nach der Nummer **2018-002062-39**

Wenn weitere Studien geplant sind, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie in diesem Fall nach AIN457, Secukinumab oder Hidradenitis suppurativa.

Vollständiger Titel der klinischen Studie: A Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study Assessing Short (16 Weeks) and Long-Term Efficacy (Up to 1 Year), Safety, and Tolerability of 2 Subcutaneous Secukinumab Dose Regimens in Adult Patients With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (Randomisierte doppelblinde multizentrische Studie zur Beurteilung der kurzfristigen (16 Wochen) und der langfristigen (bis zu 1 Jahr) Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von 2 Secukinumab-Dosisplänen mit subkutaner Gabe bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa) (SUNRISE)

NOVARTIS

Novartis ist ein weltweit aufgestelltes Unternehmen im Bereich der Gesundheitsversorgung mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für bestehende und neue Bedürfnisse von Patienten auf der ganzen Welt anbietet.

1-888-669-6682 (US); +41-61-324 1111 (EU)

www.novartisclinicaltrials.com