NOVARTIS

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit von MHS552 bei Patient*innen mit systemischem Lupus erythematodes

Vielen Dank!

Wir möchten allen Teilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu **systemischem Lupus erythematodes (SLE)** teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **MHS552** gewonnen werden konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Teilnehmenden 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: CMHS552D12101

Novartis-Studienmedikament: MHS552

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 Sicherheit von MHS552 in verschiedenen Dosierungen bei Patient*innen mit systemischem Lupus erythematodes (SLE) gewonnen werden. Derartige Studien tragen dazu bei festzustellen, welche weiteren Studien erforderlich sein können und welche Dosierungen in der Zukunft verwendet werden sollten.

Systemischer Lupus erythematodes oder **SLE** ist die häufigste Form von Lupus. SLE ist eine Autoimmunerkrankung: Das bedeutet, dass das Immunsystem fälschlicherweise gesunde Zellen des Körpers angreift. Das **Immunsystem** besteht aus Zellen und Eiweißstoffen (Proteinen), die dem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen und anderen möglichen Gefahren helfen.

Bei SLE verursacht das Immunsystem Entzündungen und Gewebeschäden im ganzen Körper. Besonders davon betroffen sind die Haut, die Gelenke und die Nieren. Je nachdem, welche Zellen angegriffen werden, kann dies zu vielen unterschiedlichen Symptomen führen, die leicht bis lebensbedrohlich sein können.

Was ist eine Entzündung?
Eine **Entzündung** ist eine Reaktion des Immunsystems, um den Körper vor Krankheiten und Infektionen zu schützen. Zu starke Entzündungen können jedoch schädlich sein.

MHS552 ist ein Studienmedikament, das die Zahl bestimmter Zellen des Immunsystems erhöhen soll. Man vermutet, dass so gesteuert und verhindert werden kann, dass das Immunsystem gesunde Zellen angreift. In dieser Studie wurde **nicht** untersucht, welche Auswirkungen MHS552 auf den SLE hat.

Im Rahmen dieser Studie sollte die folgende wesentliche Frage beantwortet werden:

- Welche medizinischen Probleme, auch unerwünschte Ereignisse genannt, traten bei den Teilnehmenden während der 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 März 2022 und endete im Juni 2023.
Im Juni 2023 wurde die Studie vorzeitig beendet, da der Auftraggeber der Studie beschloss, die weitere Erforschung von MHS552 einzustellen. Die Entscheidung hatte geschäftliche Gründe und stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit des Studienmedikaments.

Diese Studie sollte planmäßig 2 Teile umfassen:

- **In Teil A** war geplant, die Sicherheit von MHS552 in verschiedenen Dosierungen bei wöchentlicher Gabe während 4 Wochen zu untersuchen. Da die Studie vorzeitig beendet wurde, wurden die Teilnehmenden nur 2 Dosierungsgruppen zugewiesen.
- **In Teil B** war geplant, die Sicherheit von MHS552 bei Erhalt über 3 Monate zu untersuchen; mit diesem Teil wurde jedoch nicht mehr begonnen.

Wer nahm an dieser Studie teil?

In dieser Studie wurden insgesamt 8 Teilnehmende mit SLE behandelt – 1 Mann und 7 Frauen. Die Teilnehmenden waren zwischen 29 und 63 Jahren alt. Das Durchschnittsalter lag bei 47 Jahren. Die Anzahl der Teilnehmenden nach ethnischer Zugehörigkeit ist nachstehend dargestellt.

Ethnische Zugehörigkeit

1 Asiat*innen	1 Schwarze oder Afroamerikaner*innen	6 Weiße

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

- Sie hatten SLE mit leichter oder mäßiger Krankheitsaktivität.
- Sie wendeten mindestens ein Medikament für SLE an, zum Beispiel Steroide.
- Sie hatten keine anderen Formen von Lupus und auch nicht bestimmte andere Autoimmunerkrankungen.

Diese Studie wurde in Deutschland durchgeführt.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In Teil A dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:

MHS552 – verabreicht als Injektion unter die Haut einmal pro Woche für etwa 1 Monat. In dieser Studie wurden 2 Dosierungen von MHS552 untersucht:

- **Niedrigere Dosis:** 1 Milligramm (mg)
- **Höhere Dosis:** 3 mg

Placebo – verabreicht als Injektion unter die Haut einmal pro Woche für etwa 1 Monat. Ein 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 wurden mithilfe eines Computers nach dem Zufallsprinzip den Behandlungsgruppen zugewiesen. Die Teilnehmenden wurden dem Erhalt einer der oben genannten Behandlungen zugeordnet.

Weder die Teilnehmenden noch das Forschungs- und 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.

Alle Teilnehmenden wendeten weiter bestimmte Medikamente für SLE an.

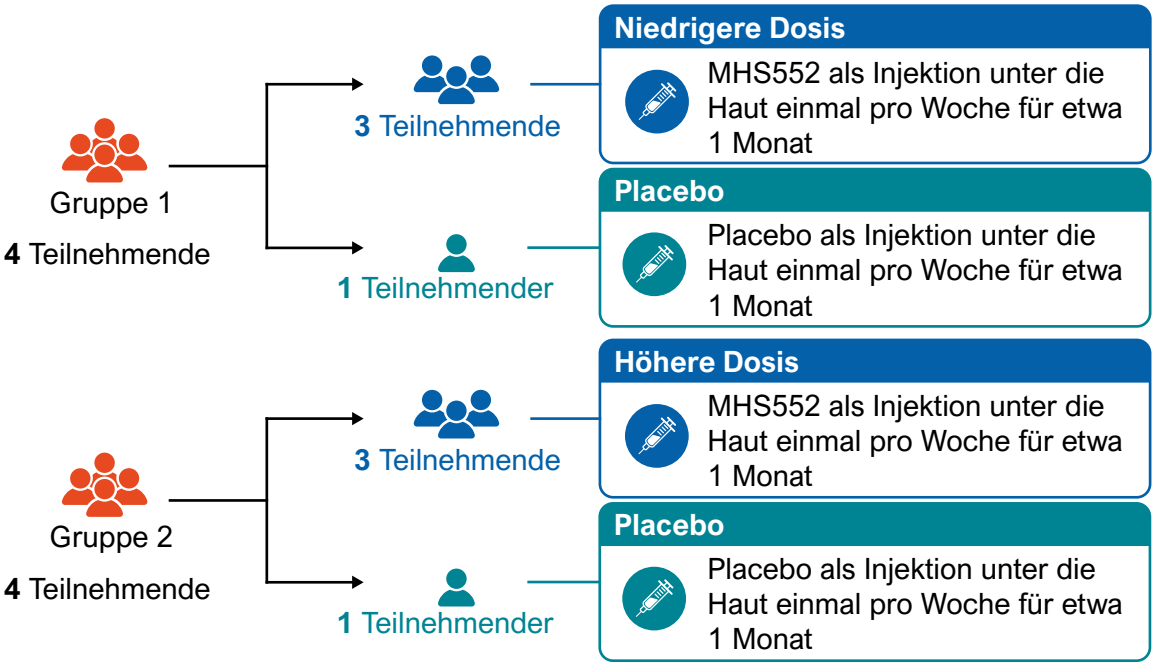
Was geschah während der Studie?

Vor der Behandlung — Etwa 6 Wochen

Die Studienärzt*innen überprüften die Gesundheit der Teilnehmenden und den SLE, um sicherzustellen, dass diese an der Studie teilnehmen konnten.

Während der Behandlung — Etwa 1 Monat

In Teil A erhielten die Teilnehmenden die Behandlung in einer der folgenden Gruppen:



Während der Studie wurde der Gesundheitszustand aller Teilnehmenden überprüft und Blutproben wurden entnommen.

Nach der Behandlung — Bis zu etwa 3 Monate

Nach der Behandlung kamen die Teilnehmenden noch 3-mal in ihr Studienzentrum, um ihren Gesundheitszustand untersuchen zu lassen. Bei gebärfähigen Frauen erfolgte 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis der Studienbehandlung eine weitere Nachuntersuchung.

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Welche medizinischen Probleme, auch unerwünschte Ereignisse genannt, traten bei den Teilnehmenden während der Studie auf?

Während einer Studie werden alle **unerwünschten Ereignisse** dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese durch das untersuchte Medikament verursacht sein können 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 ab der ersten Studienbehandlung bis zu 3 Monate nach der letzten Dosis der Studienbehandlung auftraten.

Ein **unerwünschtes Ereignis**:

- Ein unerwünschtes Ereignis ist jedes ungewollte 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**.

Fast alle Teilnehmenden (7 von 8) hatten mindestens ein unerwünschtes Ereignis. In beiden MHS552-Behandlungsgruppen traten bei etwa gleich vielen Teilnehmenden unerwünschte Ereignisse auf. Bei keinem*r der Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf, die als schwerwiegend eingestuft wurden. 1 Teilnehmende*r, der/die MHS552 erhielt, und 1 Teilnehmende*r, der/die Placebo erhielt, brachen die Behandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab. Keine Teilnehmenden brachen aufgrund eines unerwünschten Ereignisses die Teilnahme an der Studie ab. Im Rahmen dieser Studie ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf MHS552.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Teilnehmende, auf die Folgendes zutraf:	**MHS552 (beide Dosierungen)** (6 Teilnehmende)	**Placebo** 2 Teilnehmende
Hatten mindestens 1 **schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis**	**0 von 6 0 %**	**0 von 2 0 %**
Hatten mindestens 1 **anderes unerwünschtes Ereignis**	**5 von 6 83 %**	**2 von 2 100 %**
Brachen den Erhalt der Studienbehandlung **aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab**	**1 von 6 17 %**	**1 von 2 0 %**
Brachen die Studie **aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab**	**0 von 6 0 %**	**0 von 2 0 %**
Todesfall während der Studie	**0 von 6 0 %**	**0 von 2 0 %**

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei den Teilnehmenden traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf, auch keine Todesfälle.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 7 Teilnehmenden traten weitere unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die weiteren unerwünschten Ereignisse, die **bei mindestens 2** Teilnehmenden auftraten. Andere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.

	MHS552 (beide Dosierungen) (6 Teilnehmende)	**Placebo** 2 Teilnehmende
Schwellung, Juckreiz oder Schmerzen an der Injektionsstelle Reaktion an der Injektionsstelle	**3 von 6 50 %**	**0 von 2 0 %**
Rötung an der Injektionsstelle Erythem an der Injektionsstelle	**2 von 6 33 %**	**0 von 2 0 %**
Kopfschmerzen	**2 von 6 33 %**	**1 von 2 50 %**
COVID-19	**2 von 6 33 %**	**0 von 2 0 %**

Was waren weitere Ergebnisse dieser Studie?

In welcher Menge und wie schnell gelangte MHS552 ins Blut der Teilnehmenden?

Das Studienteam stellte fest, dass:

- bei den meisten Teilnehmenden, die die **niedrige Dosis MHS552** erhielten, die Menge von MHS552 im Blut zu gering war, um messbar zu sein.
- Bei den Teilnehmenden, die die **höhere Dosis MHS552** erhielten, wurde die höchste Menge etwa 1 Tag nach Behandlung gemessen.

Um diese Frage zu beantworten, wurden den Teilnehmenden nach Erhalt von MHS552 mehrere Blutproben entnommen. Die Menge von MHS552 im Blut der Teilnehmenden wurde im Zeitverlauf gemessen.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Es wurden neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil verschiedener Dosierungen von MHS552 bei Menschen mit SLE gesammelt. Im Juni 2023 wurde die Studie vorzeitig beendet, da der Auftraggeber der Studie beschloss, die Erforschung von MHS552 einzustellen.

Das Studienteam stellte Folgendes fest:

- Im Rahmen dieser Studie ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf MHS552, unabhängig von der Dosierung.
- Bei den meisten Teilnehmenden war die Gesamtmenge von MHS552 im Blut zu gering, um messbar zu sein.
- Bei den Teilnehmenden, bei denen ausreichend MHS552 für Messungen im Blut vorhanden war, wurde die höchste Menge MHS552 etwa 1 Tag nach Behandlung gemessen.

Zum Zeitpunkt dieser Zusammenfassung plante der Auftraggeber keine weiteren Studien zu MHS552.

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:

Internetseite aufrufen: **www.novctrd.com** → Auf **Clinical Trial Results** klicken → Die Nutzungsbedingungen akzeptieren ☑ **I Accept** → Suchen Sie nach **CMHS552D12101**

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf der folgenden englischsprachigen Webseite:

- **clinicaltrials.gov** – nach dem Code **NCT05203419** suchen

Vollständiger Studientitel: Eine zweiteilige, randomisierte, für Prüfende und Teilnehmende verblindete, placebokontrollierte Studie mit mehrfach ansteigender Dosis zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von MHS552 bei erwachsenen Teilnehmenden mit systemischem Lupus erythematodes (SLE)

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.novartis.com/clinicaltrials