

# Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Immunantwort auf eine COVID-19-Impfung bei Menschen mit schubförmiger Multipler Sklerose, die mit Ofatumumab behandelt werden

## Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu schubförmiger Multipler Sklerose teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **Ofatumumab**, auch **OMB157** genannt, 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:** COMB157GDE01

**Studienmedikament:** **OMB157**,  
auch **Ofatumumab** genannt

**Auftraggeber:** Novartis

• Wenn Sie an der Studie teilgenommen  
• und Fragen zu den Ergebnissen dieser  
• Studie haben, wenden Sie sich bitte  
• an den\*die Studienarzt\*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?

Der vorrangige Zweck dieser Studie bestand darin, Erkenntnisse über die Immunantwort auf eine Impfung gegen **COVID-19** (Coronavirus-Krankheit-2019) bei Menschen mit **schubförmiger Multipler Sklerose, kurz RMS (vom Englischen: Relapsing Multiple Sclerosis)**, die mit **Ofatumumab** behandelt werden, zu gewinnen. Hierzu wurde die Immunantwort auf **COVID-19**-Impfstoffe bei Teilnehmenden, die den Impfstoff vor Beginn der **Ofatumumab**-Behandlung oder während der laufenden **Ofatumumab**-Behandlung erhielten, verglichen.



**Multiple Sklerose, kurz MS**, ist eine Erkrankung, die das Gehirn und das Rückenmark betrifft. Bei **MS** wird die als Myelin bezeichnete Schicht, die die Nerven schützt, beschädigt. Dies führt zu Nervenschäden und der Entwicklung von Entzündungsherden (Läsionen) im Gehirn oder Rückenmark. In der Folge wird die Kommunikation zwischen dem Gehirn und dem übrigen Körper zunehmend erschwert. Die **RMS** ist eine Form der **MS**, bei der immer wieder Attacken oder akute Verschlechterungen auftreten, die auch als „Schübe“ bezeichnet werden.



**Ofatumumab** ist ein Arzneimittel, das in den USA und in der Europäischen Union für die Behandlung der **RMS** zugelassen ist. Es gab große Bedenken, dass die Behandlung mit **Ofatumumab** möglicherweise die Immunantwort auf bestimmte **COVID-19**-Impfstoffe verringern kann.



**COVID-19** ist eine ansteckende Erkrankung, die durch das Virus SARS-CoV-2 hervorgerufen wird. Diese Erkrankung betrifft vor allem die Lunge und verursacht Atemprobleme.



## Diese Studie sollte folgende Hauptfragen beantworten:

- Wie viele der mit **Ofatumumab** behandelten Teilnehmenden entwickelten nach Erhalt des Impfstoffs eine zelluläre Immunantwort gegen **COVID-19**?
- 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.

## Was ist eine Immunantwort?

Die **Immunantwort** ist der Prozess der körpereigenen Abwehr von Infektionen. Der Körper produziert bestimmte Zellen und Proteine (Antikörper), um die Infektion zu bekämpfen. Die **zelluläre Immunantwort** ist einer der Schritte in diesem Prozess.



## Studienmedikament

**Ofatumumab**

## Ausgesprochen:

**O-fa-TU-mu-mab**

## Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Mai 2021 und endete im Juni 2023. Die Teilnehmenden sollten etwa 1 Jahr und 7 Monate nach Erhalt der ersten Dosis des **COVID-19**-Impfstoffs an der Studie teilnehmen.

## Wer nahm an dieser Studie teil?



Es nahmen 34 Personen aus Deutschland an der Studie teil. Die Teilnehmenden waren zwischen 21 und 79 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 42 Jahren. Die Anzahl der Teilnehmenden nach Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit ist unten dargestellt.

### Geschlecht

11 Männer

23 Frauen

### Ethnische Zugehörigkeit

32 Weiße

2 Fehlende Daten

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

- Sie erhielten **Ofatumumab** oder durften mit **Ofatumumab** zur Behandlung der **schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS)**, wie von ihren Ärzten verordnet, beginnen,
- Sie waren bereit und erfüllten die Voraussetzungen dafür, einen **COVID-19**-Impfstoff zu erhalten (Erst- oder Auffrischimpfung).

## Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:



**Ofatumumab**, 20 mg einmal monatlich, als Spritze (Injektion) unter die Haut.



**COVID-19-Impfstoff**, verabreicht nach regelmäßigem Schema, abhängig von der zugelassenen Impfdosis.

In dieser Studie war allen Teilnehmenden und dem Studienteam bekannt, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten.

# Was geschah während der Studie?

## Vor der Behandlung

[bis zu 4 Wochen]



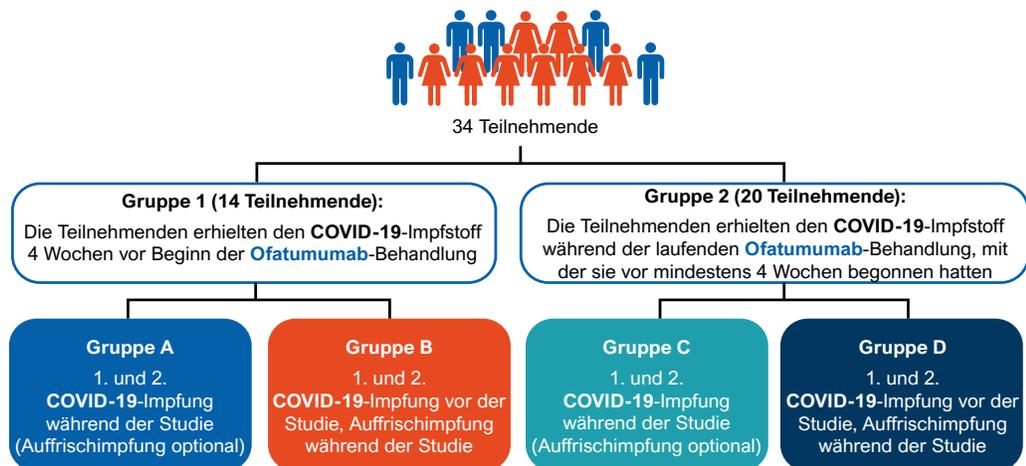
Der Gesundheitszustand und die schubförmige **Multiple Sklerose (RMS)** der Teilnehmenden wurden untersucht, um sicherzustellen, dass sie an der klinischen Studie teilnehmen konnten.

## Während der Behandlung

[bis zu 19 Monate]



Alle Teilnehmenden erhielten eine **COVID-19**-Impfung. Sie begannen abhängig von ihrer Behandlungsgruppe (Gruppe 1 oder Gruppe 2), wie in der nachstehenden Grafik dargestellt, vor oder nach der Impfung mit der **Ofatumumab**-Behandlung.



Für die Auswertung der Immunantwort gegen **COVID-19** erfolgte eine Nachbeobachtung der Teilnehmenden in Gruppe **A** und Gruppe **C** in Woche 1, Monat 1, Monat 6, Monat 12 und Monat 18 nach der zweiten Impfdosis und der Teilnehmenden in Gruppe **B** und Gruppe **D** in Monat 1, 6 und 12 nach der Auffrischimpfung.

Während der Studie wurden der Gesundheitszustand und die RMS der Teilnehmenden regelmäßig überprüft.

## Nach der Behandlung

[1 Monat]



- In dieser Phase der Studie wurde der Gesundheitszustand der Teilnehmenden überwacht.

# Zu welchem wesentlichen Ergebnis kam die Studie?

Wenn ein Impfstoff verabreicht wird, werden im Körper 2 Reaktionen ausgelöst:

1. Es werden spezifische Immunzellen entwickelt, die eine bestimmte Art von Erreger, der im Körper Erkrankungen verursachen kann, erkennen und bekämpfen. Dies wird als **zelluläre Immunantwort** bezeichnet.
2. Es werden **Antikörper** entwickelt, die gezielt an eine bestimmte Art von Erreger, der im Körper Erkrankungen verursachen kann, binden und diesen vernichten.

Mit anderen Worten bedeutet dies, dass es sich bei spezifischen Immunzellen und Antikörpern um zwei unterschiedliche Arten von Mechanismen zum Schutz des Körpers vor Infektionen handelt.

Im Rahmen dieser Studie wurden beide Reaktionen auf den **COVID-19**-Impfstoff untersucht, um die folgenden Fragen beantworten zu können:

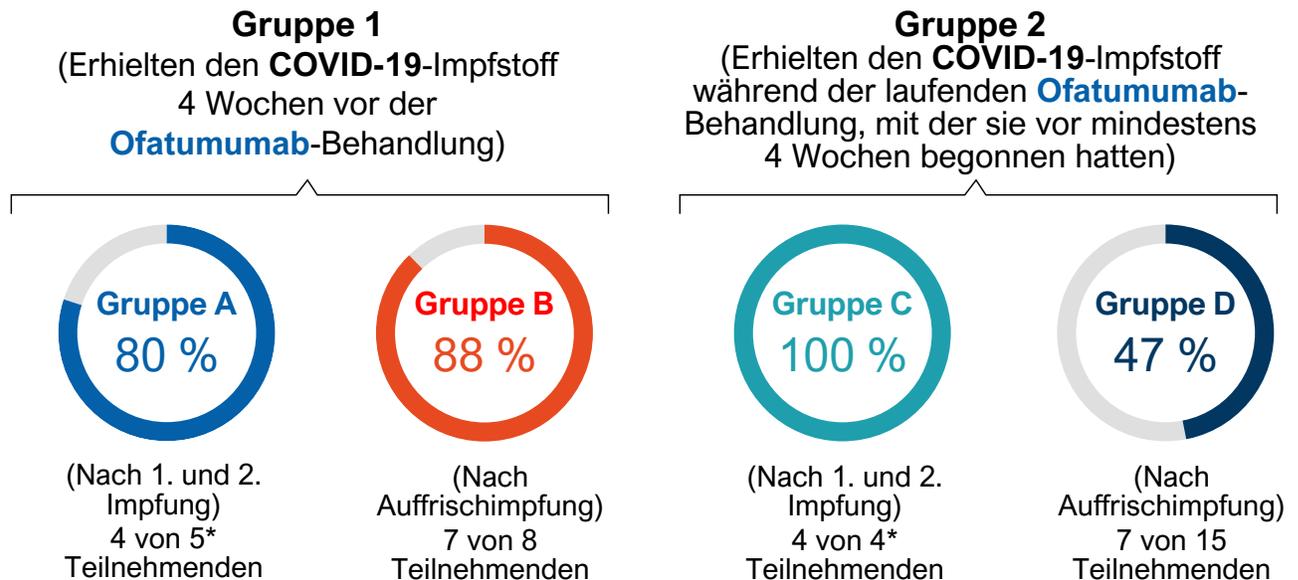
## Wie viele der mit **Ofatumumab** behandelten Teilnehmenden entwickelten nach Erhalt des Impfstoffs eine zelluläre Immunantwort gegen **COVID-19**?



Einen Monat nach Erhalt der zweiten Dosis oder der Auffrischimpfung lag der prozentuale Anteil der Teilnehmenden, die eine zelluläre Immunantwort gegen **COVID-19** entwickelten, bei 80 % in **Gruppe A**, 88 % in **Gruppe B**, 100 % in **Gruppe C** und 47 % in **Gruppe D**.

Um diese Frage zu beantworten, wurde der prozentuale Anteil der Teilnehmenden, die eine zelluläre Immunantwort gegen **COVID-19** entwickelten, 1 Monat nach Erhalt der zweiten Dosis oder der Auffrischimpfung bewertet.

## Prozentualer Anteil der Teilnehmenden, die eine zelluläre Immunantwort gegen COVID-19 entwickelten, in den einzelnen Gruppen



\*Bei zwei Teilnehmenden war die zelluläre Immunantwort nicht messbar.

## Was waren weitere Ergebnisse dieser Studie?

### Wie viele der mit **Ofatumumab** behandelten Teilnehmenden entwickelten nach Erhalt der Impfstoffe Antikörper gegen **COVID-19**?



Eine Woche nach Erhalt der zweiten Impfdosis entwickelten 100 % der Teilnehmenden in **Gruppe A** und 40 % der Teilnehmenden in **Gruppe C** Antikörper gegen **COVID-19**. Einen Monat nach Erhalt der zweiten Impfdosis entwickelten 100 % der Teilnehmenden in **Gruppe A** und 25 % der Teilnehmenden in **Gruppe C** Antikörper gegen **COVID-19**. Einen Monat nach Erhalt der Auffrischimpfung entwickelten alle Teilnehmenden in den Gruppen **A** und **B** sowie 67 % der Teilnehmenden in **Gruppe C** und 93 % in **Gruppe D** Antikörper gegen **COVID-19**.

# Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Während einer Studie werden alle medizinischen Probleme (auch als „**unerwünschte Ereignisse**“ bezeichnet) dokumentiert, unabhängig davon, ob diese durch die Studienbehandlung hervorgerufen wurden oder nicht.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob eine Studienbehandlung medizinische Probleme oder unerwünschte Ereignisse verursacht.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die vom Behandlungsbeginn bis 1 Monat nach der letzten Behandlung im Rahmen dieser Studie 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 des\*der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können** durch das untersuchte Medikament verursacht worden sein oder **auch nicht**.

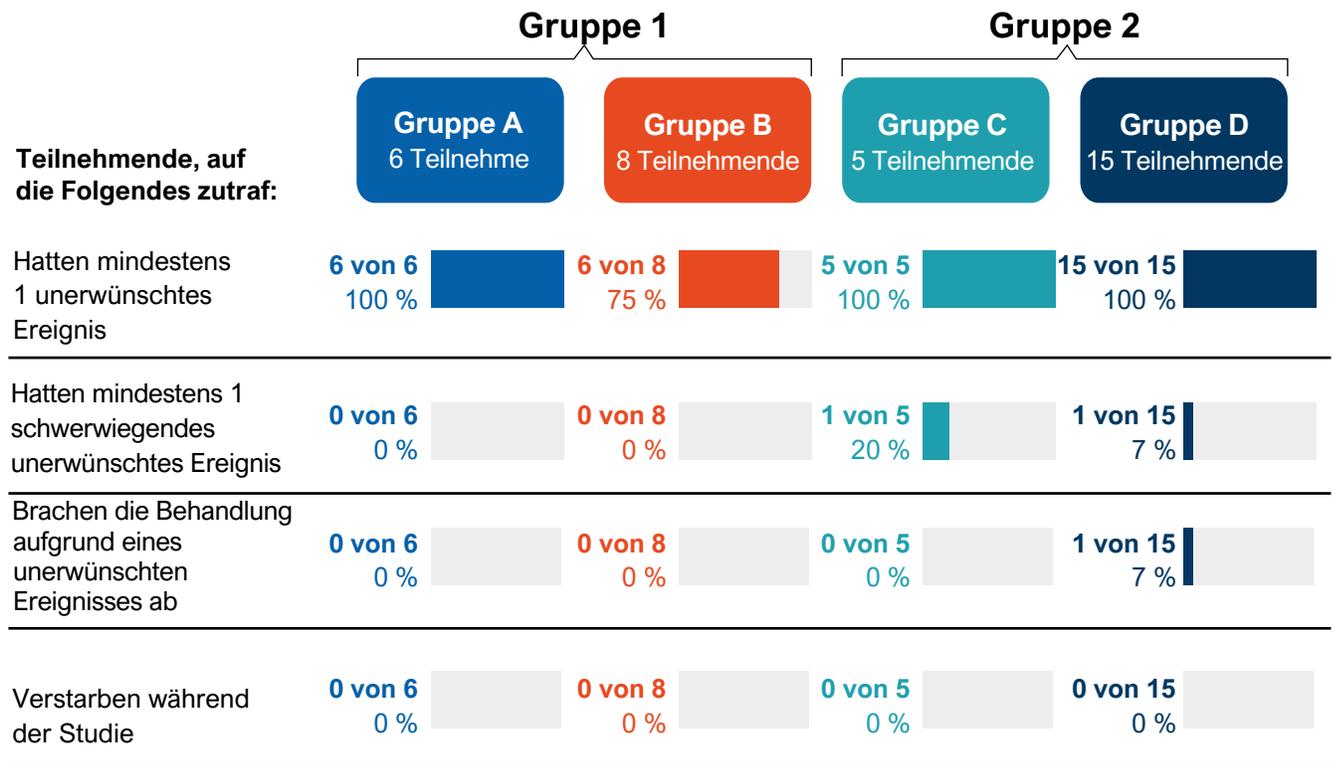


Bei 32 Teilnehmenden (94 %) traten unerwünschte Ereignisse auf. Bei 2 Teilnehmenden (6 %) traten unerwünschte Ereignisse auf, die als schwerwiegend erachtet wurden.

Kein\*e Teilnehmende\*r verstarb in dieser Studie. Ein\*e Teilnehmende\*r (3 %) brach die Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab.

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

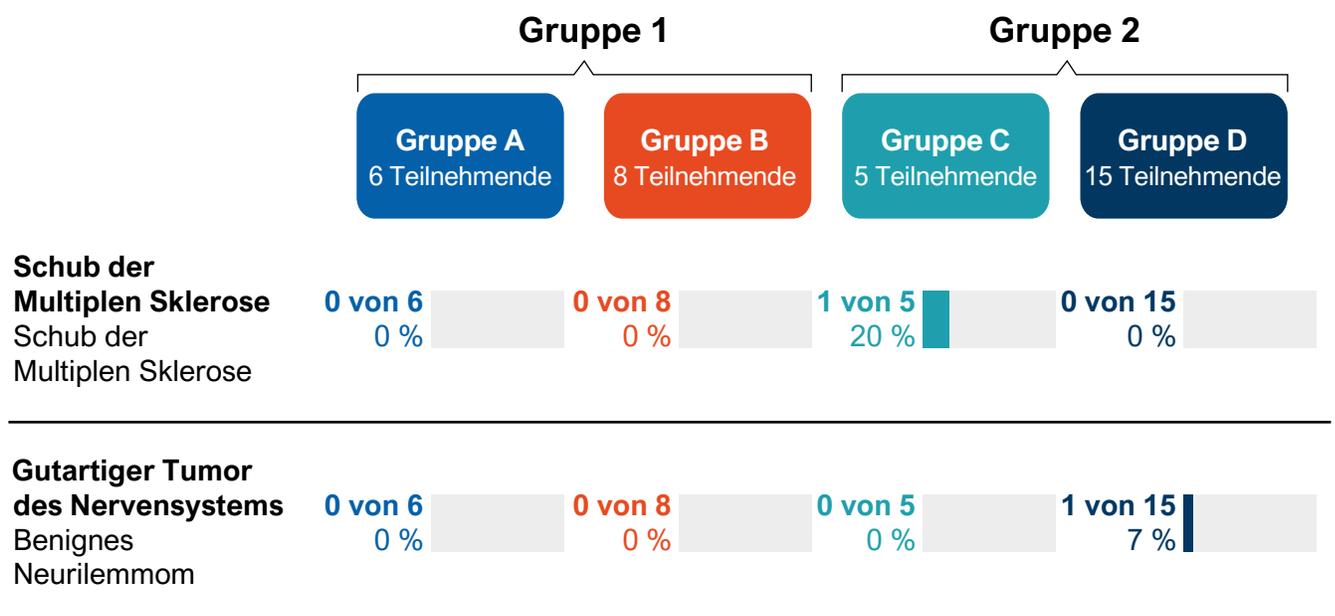
## Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?



## Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 2 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Keine\*r der Teilnehmenden verstarb.

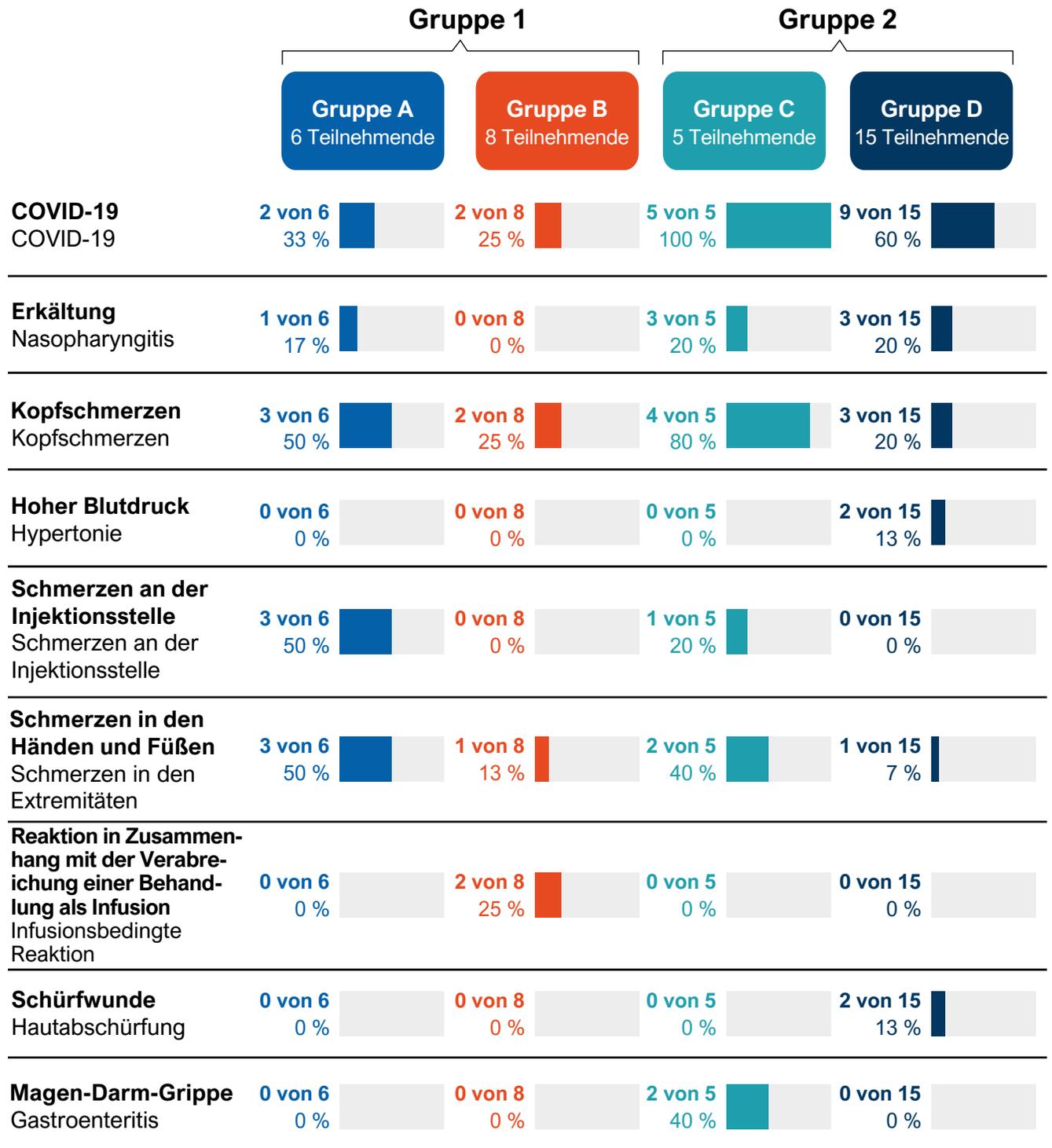
Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die unabhängig von der Behandlungsgruppe auftraten.



# Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 32 Teilnehmenden traten weitere unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die weiteren unerwünschten Ereignisse, die unabhängig von der Behandlungsgruppe bei **mindestens 2** Teilnehmenden auftraten.



# Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Es wurden Erkenntnisse über die Immunantwort auf die **COVID-19**-Impfung bei Menschen mit **schubförmiger Multipler Sklerose (RMS)**, die mit **Ofatumumab** behandelt werden, gewonnen. Aufgrund der geringen Anzahl von Studienteilnehmenden sind die Ergebnisse jedoch mit Vorsicht zu betrachten.



- Im Rahmen dieser Studie wurde festgestellt, dass Menschen mit **RMS**, die mit **Ofatumumab** behandelt werden, innerhalb eines Monats nach dem vollständigen Impfzyklus eine Immunantwort gegen **COVID-19** entwickeln können, unabhängig davon, ob Sie vor oder nach der **Ofatumumab**-Behandlung geimpft wurden.
- Im Rahmen dieser Studie ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts gab es keine Pläne für zukünftige Studien mit **Ofatumumab** bei Menschen mit **RMS**.

# 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 Internetseite „Novartis Clinical Trial Results Database“ [www.novctrd.com](http://www.novctrd.com).

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



Internetseite aufrufen:  
[www.novctrd.com](http://www.novctrd.com)

Auf  
**Clinical Trial Results** klicken

Akzeptieren Sie die  
Nutzungsbedingungen  
 **I Accept**

Suchen Sie nach  
**COMB157GDE01**

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

- [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) – nach dem Code **NCT04869358** suchen
- [clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](http://clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) – nach dem Code **2021-000307-20** suchen

Weitere Studien werden auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Internetseite nach **OMB157** und/oder **Ofatumumab**.

**Vollständiger Studientitel:** Eine unverblindete, multizentrische Studie zur Nachverfolgung der Immunantwort auf SARS-CoV-2-modRNA-Impfstoffe bei Teilnehmenden mit schubförmiger Multipler Sklerose, die mit **Ofatumumab** s. c. behandelt werden (KYRIOS)



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](http://www.novartis.com/clinicaltrials)