

## Zusammenfassung der Studienergebnisse

---

# Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkungen von LOU064 auf den Blutdruck bei Patient\*innen mit chronischer spontaner Urtikaria

## Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie mit dem Studienmedikament **LOU064**, auch Remibrutinib genannt, teilgenommen haben. Alle Teilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkungen von **LOU064** auf den Blutdruck bei Menschen mit chronischer spontaner Urtikaria 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:** CLOU064A2305

**Novartis-Studienmedikament:**  
**LOU064**, auch Remibrutinib genannt

**Sponsor:** Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen der Studie haben, wenden Sie sich bitte an den\*die Studienarzt\*in oder die Mitarbeiter\*innen 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 Wirkungen von **LOU064** auf den Blutdruck bei Patient\*innen mit chronischer spontaner Urtikaria gewonnen werden. Keine\*r der Teilnehmenden litt vor Studieneintritt an Bluthochdruck. Einige Gesundheitsbehörden, wie z. B. die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA), empfehlen diese Art von Studien für Medikamente, die für eine Langzeitanwendung vorgesehen sind. Es war nicht das Ziel dieser Studie, Erkenntnisse über die Wirkungen von **LOU064** auf chronische spontane Urtikaria zu gewinnen.



Die **chronische spontane Urtikaria (csU)** läuft ähnlich einer allergischen Erkrankung ab, bei der das Immunsystem aktiviert wird, obwohl kein Auslöser (keine Ursache) vorliegt. Wenn es aktiviert ist, sendet ein Protein namens Bruton-Tyrosinkinase (BTK) Signale zur Freisetzung von Proteinen aus, die Entzündungen im Körper hervorrufen können. Dies verursacht den chronischen (langanhaltenden) Nesselausschlag und den Juckreiz in Zusammenhang mit der csU.

Manchmal verursachen Medikamente, die langfristig zur Behandlung von Krankheiten angewendet werden, Nebenwirkungen wie Bluthochdruck. Ein hoher Blutdruck kann das Risiko für schwerwiegende Erkrankungen, wie z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall, erhöhen.

## Quaddeln durch csU



**LOU064**, auch Remibrutinib genannt, ist ein Studienmedikament, das an das Protein BTK in bestimmten Zellen des Immunsystems binden und die Aktivität dieser Zellen verringern soll. Man geht davon aus, dass **LOU064** durch die Verringerung der Aktivität dieser Zellen die Symptome der csU lindern könnte.



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

- Stieg der systolische Blutdruck der Teilnehmenden nach einmonatiger Behandlung mit LOU064?
  - ↳ Der **systolische Blutdruck** ist der höchste Druck in den Arterien, wenn das Herz pumpt.
- Welche medizinischen Probleme (auch unerwünschte Ereignisse genannt) traten während der Studie auf?
  - ↳ Ein **unerwünschtes Ereignis** ist ein ungewolltes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt. Unerwünschte Ereignisse **können** durch das untersuchte Medikament verursacht sein **oder auch nicht**.

# Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im April 2023 und endete im April 2024. Jede\*r Patient\*in nahm für eine Dauer von bis zu 5 Monaten an der Studie teil.

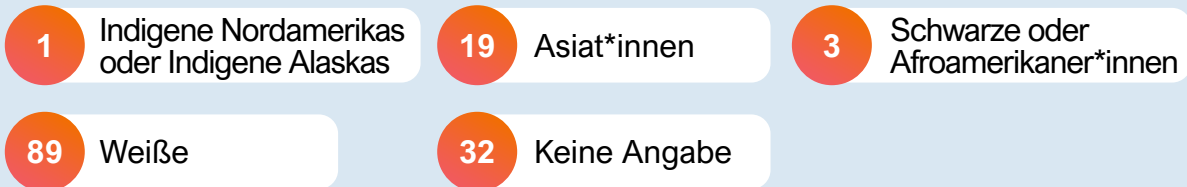
# Wer nahm an dieser Studie teil?



In dieser Studie erhielten 144 Teilnehmende mit csU eine Behandlung – 39 Männer und 105 Frauen. Die Teilnehmenden waren zwischen 18 und 75 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 42 Jahren.

Die Anzahl der Teilnehmenden nach ethnischer Zugehörigkeit ist nachstehend aufgeführt.

## Ethnische Zugehörigkeit



Die Teilnehmenden konnten unter den folgenden Voraussetzungen an der Studie teilnehmen:

- Vorliegen einer csU seit mindestens 6 Monaten vor Studieneintritt
- Anhaltendes Vorliegen der csU unter Behandlung mit H1-Antihistaminika
- Normaler Blutdruck vor Studieneintritt
- Möglichkeit, ein Gerät zu tragen, das den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden misst

## Was sind H1-Antihistaminika?

**H1-Antihistaminika** sind Medikamente, die zur Behandlung von allergischen Reaktionen angewendet werden. H1-Antihistaminika, wie z. B. Cetirizin, sind die übliche Behandlung bei csU.

In der Studie erhielten 144 Teilnehmende aus 10 Ländern eine Behandlung.  
Die folgende Landkarte zeigt, wie viele Personen im jeweiligen Land teilnahmen.



## Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurde folgende Behandlung angewendet:



**LOU064**, auch Remibrutinib genannt, 25 Milligramm, in Tablettenform zum Einnehmen zweimal täglich.

Begleitend zur obigen Behandlung erhielten alle Teilnehmenden H1-Antihistaminika zur Behandlung der csU.

Die Teilnehmenden, das Forschungs- und das Studienpersonal wussten, welche Behandlung jede\*r Teilnehmende erhielt. Alle Teilnehmenden erhielten **LOU064**.

# Wie war der Ablauf dieser Studie?

## Vor der Behandlung

**Bis zu 1 Monat**



Das Studienpersonal vergewisserte sich, dass die Teilnehmenden an der Studie teilnehmen konnten. Die Teilnehmenden trugen vor Behandlungsbeginn einen Tag lang ein Gerät, das ihren Blutdruck kontinuierlich über einen Zeitraum von 24 Stunden maß.

## Während der Behandlung

**3 Monate**



144 Teilnehmende nahmen **LOU064** für bis zu 3 Monate zweimal täglich ein. Bei den Besuchen im Studienzentrum wurde der Blutdruck der Teilnehmenden gemessen. Nachdem die Teilnehmenden **LOU064** einen Monat lang eingenommen hatten, trugen sie erneut einen Tag lang das Gerät, um ihren Blutdruck kontinuierlich über einen Zeitraum von 24 Stunden zu messen.

## Nach der Behandlung

**Etwa 1 Monat**



Das Studienpersonal überwachte die Teilnehmenden für bis zu etwa 1 Monat nach Verabreichung der letzten Dosis der Studienbehandlung auf jegliche medizinische Probleme. Am Ende dieser Studie erhielten die Teilnehmenden, die die Behandlung in dieser Studie abgeschlossen hatten, die Möglichkeit zur Teilnahme an einer anderen Studie mit der Bezeichnung CLOU064A2303B, in der weitere Erkenntnisse über die Wirkungen von **LOU064** gewonnen werden sollten.

Während der gesamten Studie wurde der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmenden überprüft.

# Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

## Stieg der systolische Blutdruck der Teilnehmenden nach einmonatiger Behandlung mit LOU064?



Der systolische Blutdruck der Teilnehmenden blieb nach einmonatiger Behandlung mit **LOU064** im Durchschnitt ungefähr gleich.

Um diese Frage zu beantworten, trugen die Teilnehmenden ein Gerät, um den Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden zu messen.

Sie trugen dieses Gerät zweimal:

- Einmal vor Beginn der Behandlung mit **LOU064**
- Noch einmal nach einmonatiger Behandlung mit **LOU064**

Das Studienteam untersuchte den Unterschied zwischen den Durchschnittswerten des **systolischen Blutdrucks**, die bei dem zweimaligen Tragen des Geräts gemessen wurden.

### Was ist der systolische Blutdruck?

Der **systolische Blutdruck** ist der höchste Druck in den Arterien, wenn das Herz pumpt. Es ist der erste oder obere Wert bei der Blutdruckmessung. Ärzt\*innen konzentrieren sich häufig mehr darauf, den systolischen Blutdruck in einem sicheren Bereich zu halten, um Herzkrankheiten zu verhindern.

Der andere Wert bei der Blutdruckmessung ist der **diastolische Blutdruck**. Er ist der niedrigste Druck in den Arterien, wenn das Herz zwischen den Schlägen ruht. Es ist der zweite oder untere Wert bei der Blutdruckmessung. Dieser sollte ebenfalls in einem sicheren Bereich gehalten werden.

## Der systolische Blutdruck der Teilnehmenden blieb nach einmonatiger Behandlung mit LOU064 im Durchschnitt ungefähr gleich.

Diese Grafik umfasst die Teilnehmenden, von denen die erforderlichen Blutdruckwerte vorlagen.

**LOU064** 143 Teilnehmende

Der systolische Blutdruck der Teilnehmenden war durchschnittlich 1 mmHg **niedriger**



# Was waren weitere Ergebnisse dieser Studie?

## Haben sich andere Blutdruckmesswerte der Teilnehmenden nach einmonatiger Behandlung mit LOU064 verändert?



Nach einmonatiger Behandlung mit **LOU064** blieben andere Blutdruckmesswerte der Teilnehmenden im Durchschnitt gleich, darunter:

- Blutdruck im Schlaf
- Diastolischer Blutdruck

## Welche medizinischen Probleme (auch unerwünschte Ereignisse genannt) traten während der Studie auf?

Die Studienärzt\*innen dokumentieren alle medizinischen Probleme, auch als **unerwünschte Ereignisse** bezeichnet, die in Studien auftreten. Sie dokumentieren unerwünschte Ereignisse unabhängig davon, ob sie davon ausgehen, dass diese durch das untersuchte Medikament hervorgerufen wurden oder nicht.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein unerwünschtes Ereignis durch ein Medikament oder eine Behandlung verursacht wird.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die vom Beginn der Studienbehandlung bis etwa 1 Monat nach der letzten Dosisgabe der Behandlung auftraten.

### 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 des\*der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

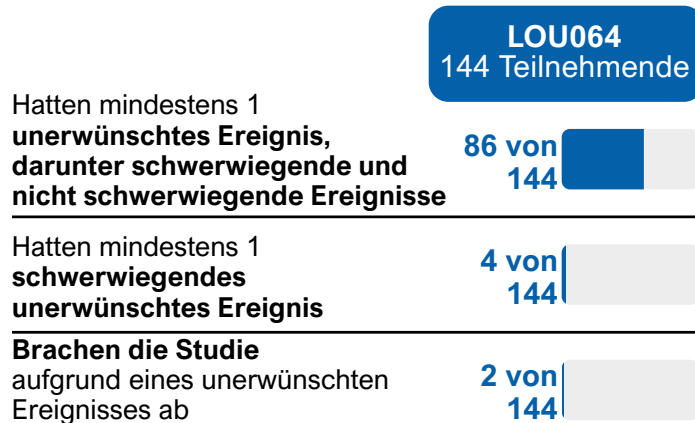
Unerwünschte Ereignisse **können** durch das untersuchte Medikament verursacht sein **oder auch nicht**.



Bei mehr als der Hälfte der Teilnehmenden (86 von 144) traten unerwünschte Ereignisse auf. Hierzu gehörten schwerwiegende und weitere (nicht schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse. Bei 4 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Zwei Teilnehmende brachen die Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab. Keine\*r der Teilnehmenden verstarb.

Im Rahmen dieser Studie ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **LOU064**.

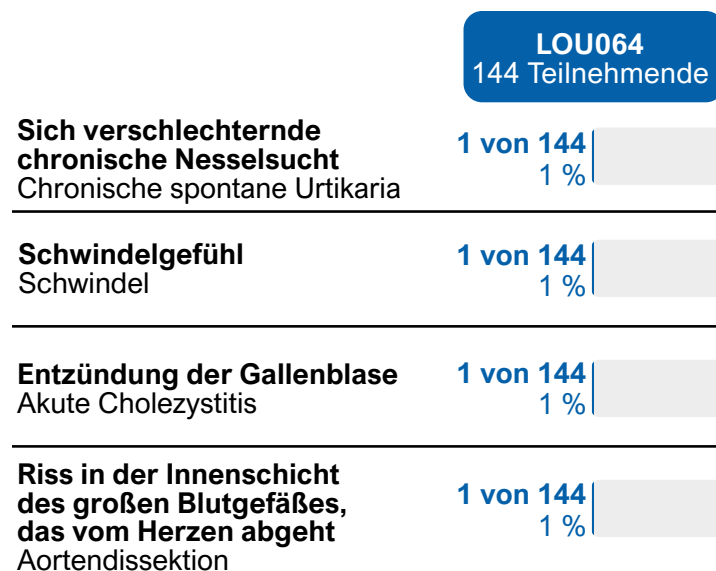
## Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?



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

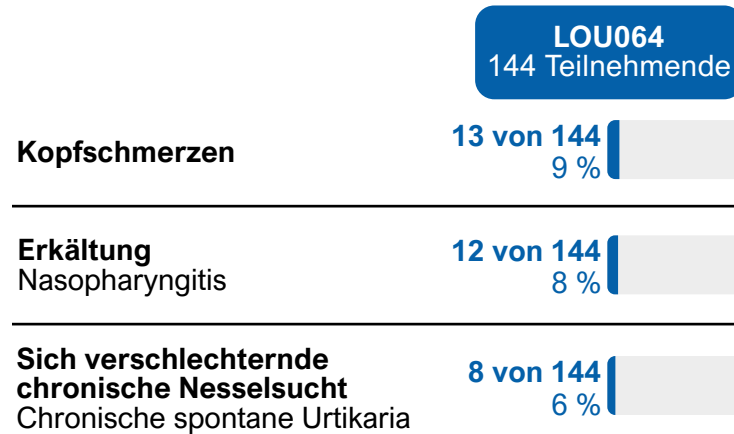
Bei 4 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.  
Keine\*r der Teilnehmenden verstarb.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftraten. Es gab kein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das bei **mehr als 1** Person auftrat.



## Welche weiteren unerwünschten Ereignisse (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nicht eingeschlossen) traten bei den Teilnehmenden auf?

Die folgende Tabelle zeigt die 3 häufigsten weiteren unerwünschten Ereignisse. Andere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.



## Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Es wurden Erkenntnisse über die Wirkungen von **LOU064** auf den Blutdruck bei Patient\*innen mit chronischer spontaner Urtikaria gewonnen.



In der Studie wurde Folgendes festgestellt:

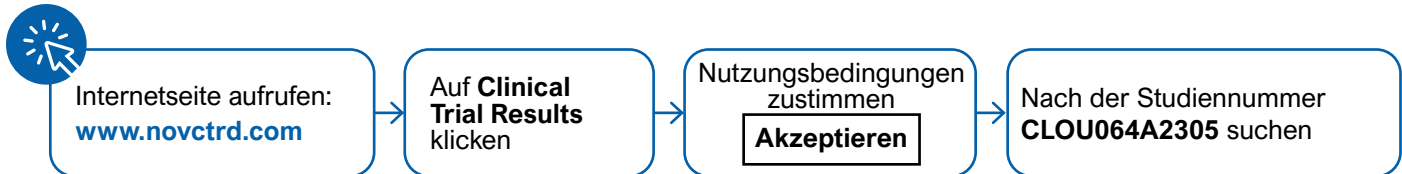
- Der Blutdruck der Teilnehmenden blieb nach einmonatiger Behandlung mit **LOU064** im Durchschnitt ungefähr gleich. Dies galt auch für den systolischen und den diastolischen Blutdruck der Teilnehmenden im Schlaf.
- Im Rahmen dieser Studie ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **LOU064**.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung lief noch die Verlängerungsstudie CLOU064A2303B für einige Teilnehmende, die diese oder andere Studien zu **LOU064** abgeschlossen haben.

# 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](http://www.novctrd.com).

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



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

- [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) – nach dem Code **NCT05795153** suchen
- [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu) – nach dem Code **2022-002838-13** suchen

Weitere Studien zu **LOU064** können auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt werden. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach **LOU064** oder Remibrutinib.

**Vollständiger Studientitel:** Eine multizentrische, unverblindete Phase-III-Studie: Ambulante Blutdruckmessung bei erwachsenen Patient\*innen mit chronischer spontaner Urtikaria, die durch H1-Antihistaminika nicht ausreichend kontrolliert wird, unter Behandlung mit Remibrutinib für bis zu 12 Wochen.



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)