

# Zusammenfassung der Studienergebnisse

## Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkungen bestimmter Medikamente bei Verabreichung in Kombination mit INC424 bei Menschen mit Myelofibrose

## Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich für die Teilnahme an der klinischen Studie zu Myelofibrose danken. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über INC424, auch Ruxolitinib genannt, gewonnen werden konnten, wenn es zusammen mit den folgenden Medikamenten verabreicht wird:

- HDM201, auch Siremadlin genannt
- SEG101, auch Crizanlizumab genannt
- MBG453, auch Sabatolimab genannt
- LTT462, auch Rineterkib genannt
- NIS793

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist uns ein Anliegen, den Teilnehmenden und anderen Interessierten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen.

Wir möchten den Teilnehmenden damit zeigen, welch wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

#### Informationen zur Studie

Studiencode: CINC424H12201, auch

ADORE-Studie genannt

Studienmedikamente: INC424, HDM201, SEG101, MBG453, LTT462 und NIS793.

Auftraggeber (Sponsor): Novartis

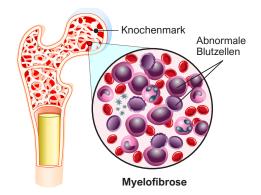
Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen der Studie haben, wenden Sie sich bitte an das Studienpersonal.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu abweichenden Ergebnissen kommen.

## Was war der Hauptzweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollte in erster Linie die empfohlene Dosis bestimmter Medikamente bei Verabreichung in Kombination mit dem Medikament INC424 bei Menschen mit Myelofibrose ermittelt werden.

Myelofibrose ist eine seltene Art von Blutkrebs, die das Knochenmarkbefällt. Das Knochenmarkisteinschwammartiges Gewebe im Inneren der großen Knochen. Hier werden die Blutzellen gebildet. Bei einer Myelofibrose bildet das Knochenmark zu viele abnormale Blutzellen. Dies führt zu Narbenbildung (Fibrose) im Knochenmark. Im Laufe der Zeit verhindert die Narbenbildung, dass das Knochenmark genügend gesunde Blutzellen bildet.



Wenn dies geschieht, unterstützen die Leber und die Milz die Bildung von Blutzellen. Dies kann dazu führen, dass sich Leber und Milz vergrößern oder nicht mehr richtig funktionieren. Die Milz liegt im linken Oberbauch. Sie filtert Blut und bekämpft Infektionen. Die Leber filtert ebenfalls Blut und entfernt Abfallstoffe aus dem Körper.

Häufige Symptome von Myelofibrose sind:

- Müdigkeit
- Vergrößerte Milz oder Leber
- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- · Häufige Infektionen
- · Bluterguss- oder Blutungsneigung

Die derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten für **Myelofibrose** sind begrenzt und wirken möglicherweise nicht bei allen Patient\*innen.

Das Studienmedikament INC424, auch Ruxolitinib genannt, ist in den USA bereits für die Behandlung von Myelofibrose zugelassen. Es wirkt, indem es eine Reihe von Proteinen blockiert, die Januskinasen (JAK) genannt werden und die Bildung von Blutzellen verlangsamen. Hierdurch könnten die Symptome gelindert werden.

Frühere Studien haben gezeigt, dass INC424 helfen kann, einige der Symptome von Myelofibrose zu lindern. Es hat jedoch keine Auswirkungen auf die niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie). Derzeit wird untersucht, ob die Verabreichung von INC424 in Kombination mit anderen Medikamenten die Behandlung von Myelofibrose verbessern könnte.

Im Rahmen dieser Studie wurde INC424 in Kombination mit den folgenden Medikamenten untersucht, um festzustellen, ob diese zusammen möglicherweise besser wirken:



HDM201, auch Siremadlin genannt



SEG101, auch Crizanlizumab genannt



MBG453, auch Sabatolimab genannt



LTT462, auch Rineterkib genannt



**NIS793** 

Diese Medikamente wirken, indem sie an verschiedene Proteine binden oder diese blockieren, und können möglicherweise dazu beitragen, die Symptome der **Myelofibrose** im Laufe der Zeit zu lindern.



## Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Welche war die empfohlene Dosis des jeweiligen untersuchten Medikaments, wenn es in Kombination mit INC424 verabreicht wurde?
- 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 Studienmedikament verursacht sein oder auch nicht.

## Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im September 2019 und endete im August 2024. Die Teilnehmenden konnten die Studienbehandlung fortsetzen, solange sie einen Nutzen davon hatten.

Diese Studie sollte ursprünglich 3 Teile umfassen. Die Aufnahme von Teilnehmenden in diese Studie wurde jedoch aus geschäftlichen Gründen früher als vorgesehen beendet. Diese Entscheidung wurde nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken in Bezug auf INC424 oder die anderen Medikamente getroffen. Aufgrund der vorzeitigen Beendigung der Studie wurde nur 1 Teilnehmende\*r in Teil 2 aufgenommen und Teil 3 wurde nicht durchgeführt.

Nach Studienende wurde ein Bericht über die Studienergebnisse verfasst. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

### Wer nahm an dieser Studie teil?



In dieser Studie wurden **45 Teilnehmende** mit **Myelofibrose** behandelt. In Teil 1 wurden **44 Teilnehmende** und in Teil 2 **1 Teilnehmende**\*r aufgenommen. Der\*die Teilnehmende in Teil 2 beendete die Studienteilnahme vorzeitig.

Die Teilnehmenden waren zwischen 37 und 86 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 67 Jahren.

Die folgenden Grafiken zeigt die Anzahl der Teilnehmenden in Teil 1 nach Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit. Für den\*die Teilnehmende\*n in Teil 2 sind diese Daten nicht angegeben.



In der Studie erhielten **45 Teilnehmende** aus **13 Ländern** eine Behandlung. Die folgende Landkarte zeigt, wie viele Personen im jeweiligen Land teilnahmen.



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

- · Sie waren mindestens 18 Jahre alt
- Sie waren an **Myelofibrose** erkrankt
- Sie wurden seit mindestens 12 Wochen vor der Behandlung im Rahmen dieser Studie bereits mit INC424 behandelt
- Sie hatten außer INC424 bisher keine andere Behandlung für Myelofibrose erhalten

## Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

Die Teilnehmenden erhielten die Behandlungen in Zyklen. In dieser Studie war ein Zyklus eine 4-wöchige (28-tägige) Phase mit durchgehender Behandlung, die wiederholt wird.

In dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:



INC424: 5 Milligramm (mg) zweimal täglich als Tabletten zum Einnehmen.

**INC424** wurde in Kombination mit den folgenden Medikamenten verabreicht:



HDM201: 20 mg, 30 mg oder 40 mg als Kapseln zum Einnehmen an den Tagen 1 bis 5 eines jeden 4-wöchigen Zyklus.



LTT462: 200 mg einmal täglich als Kapseln zum Einnehmen.



**SEG101: 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg)** als intravenöse (i. v.) Infusion (langsame Verabreichung über einen Schlauch direkt in eine Vene) einmal alle 4 Wochen. Die **SEG101**-Dosis war abhängig vom Körpergewicht des\*der Teilnehmenden.



MBG453: 800 mg als i. v. Infusion einmal alle 4 Wochen.



NIS793: 2100 mg als i. v. Infusion einmal alle 3 Wochen, gefolgt von 1 Woche ohne Behandlung.

Die in dieser Studie angewendeten **SEG101-**, **MBG453-** und **NIS793-**Dosen waren die **empfohlenen** Dosen, die in früheren Studien ermittelt wurden. Eine empfohlene Dosis ist die Menge eines Medikaments, die den größten Nutzen bringt und gleichzeitig das Risiko medizinischer Probleme verringert.

Die Teilnehmenden, die Forschenden und das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten. Die Teilnehmenden erhielten INC424 in Kombination mit anderen Medikamenten.

### Wie war der Ablauf dieser Studie?

Vor der Behandlung

Bis zu 1 Monat



Die Studienärzt\*innen untersuchten alle Teilnehmenden, um sicherzustellen, dass diese an dieser klinischen Studie teilnehmen konnten.

Während der Behandlung

Solange die Teilnehmenden einen Nutzen von der Behandlung hatten

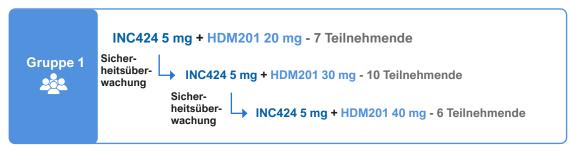


In Teil 1 erhielten insgesamt **44 Teilnehmende** eine Behandlung. Teil 1 umfasste eine Hauptbehandlungsphase und eine Verlängerungsphase.

#### Hauptbehandlungsphase

Die Studienärzt\*innen wollten die empfohlenen Dosen für die Teilnehmenden ermitteln. Die Teilnehmenden wurden in 5 Gruppen aufgeteilt, wobei jede Gruppe ein anderes Medikament in Kombination mit INC424 erhielt.

Zunächst erhielten einige Teilnehmende in Gruppe 1 eine niedrige Dosis **HDM201**. Die Sicherheit dieser Kombination wurde überprüft, bevor der nächsten Gruppe von Teilnehmenden eine höhere Dosis verabreicht wurde. Dies wurde so lange fortgesetzt, bis die Sicherheit jeder **HDM201**-Dosis überprüft worden war.



Für Gruppe 2 wurde nur eine LTT462-Dosis geprüft.



INC424 5 mg + LTT462 200 mg - 9 Teilnehmende

In Gruppe 3, 4 und 5 wurden Kombinationen mit Medikamenten untersucht, die bereits bei Menschen mit Blutkrebs, aber noch nicht bei Menschen mit **Myelofibrose** geprüft worden waren.



INC424 5 mg + SEG101 5 mg/kg - 6 Teilnehmende



INC424 5 mg + MBG453 800 mg - 2 Teilnehmende



INC424 5 mg + NIS793 1200 mg - 4 Teilnehmende

Am Ende der Behandlung fand ein Besuchstermin statt, bei dem der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmenden überprüft und alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert wurden. Teilnehmende, die einen Nutzen von der Behandlung hatten, konnten an der Verlängerungsphase teilnehmen.

#### Verlängerungsphase

Insgesamt 4 Teilnehmende setzen die Behandlung in der Verlängerungsphase fort.

Gruppe 1

- 1 Teilnehmende\*r erhielt 20 mg HDM201
- 1 Teilnehmende\*r erhielt 30 mg HDM201
- 1 Teilnehmende\*r erhielt 40 mg HDM201

Gruppe 2

INC424 5 mg + LTT462 200 mg - 1 Teilnehmende\*r

Die Teilnehmenden setzten die Behandlung fort, bis sich ihre Erkrankung verschlechterte, bei ihnen nicht akzeptable unerwünschte Ereignisse auftraten, sie ihre Studienteilnahme beendeten oder keine Nachbeobachtung mehr möglich war.

#### Nach der Behandlung

Bis zu 5 Monate nach der letzten Dosis



Die Teilnehmenden wurden für bis zu 5 Monate nach ihrer letzten Dosis auf unerwünschte Ereignisse hin überwacht.

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

## Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

# Welche war die empfohlene Dosis des jeweiligen untersuchten Medikaments, wenn es in Kombination mit INC424 verabreicht wurde?



Die empfohlenen Dosen zur Verabreichung in Kombination mit 5 mg INC424 waren 30 mg HDM201 und 200 mg LTT462.

Die Sicherheitsergebnisse für **SEG101**, **MBG453** und **NIS793** waren den in früheren Studien beobachteten ähnlich.

Um die empfohlene Dosis zu ermitteln, die die Teilnehmenden vertragen konnten, wurden die Teilnehmenden während der ersten beiden Behandlungszyklen auf **dosislimitierende Toxizitäten (DLT)** hin überwacht.

DLT sind medizinische Probleme, die:

- nach Ansicht der Studienärzt\*innen mit der Studienbehandlung in Zusammenhang stehen könnten
- eine Unterbrechung der Behandlung oder eine Senkung der Dosis erforderlich machen

In den nachstehenden Tabellen ist die Anzahl der Teilnehmenden angegeben, bei denen während der ersten 2 Behandlungszyklen DLT auftraten und für die Ergebnisse vorliegen.

Gruppe 1 - INC424 + HDM201						
INC424	5 mg	5 mg	5 mg			
HDM201	20 mg	30 mg	40 mg			
Anzahl der Teilnehmenden	7 Teilnehmende	10 Teilnehmende	6 Teilnehmende			
Anzahl der Teilnehmenden, bei denen während der ersten 2 Behandlungszyklen DLT auftraten	0 von 6 <b>(0 %)</b>	1 von 7 <b>(14 %)</b>	2 von 5 <b>(40 %)</b>			

Bei 1 Teilnehmenden aus der 5 mg INC424 + 30 mg HDM201-Gruppe trat eine DLT auf. Dabei handelte es sich um eine niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden (Neutropenie).

Bei 2 Teilnehmenden aus der 5 mg INC424 + 50 mg HDM201-Gruppe traten DLT auf. Dabei handelte es sich um Neutropenie und eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).

Gruppe 2 - INC424 + LTT462					
INC424	5 mg				
LTT462	200 mg				
Anzahl der Teilnehmenden	9 Teilnehmende				
Anzahl der Teilnehmenden, bei denen während der ersten 2 Behandlungszyklen DLT auftraten	1 von 9 <b>(11 %)</b>				

Bei 1 Teilnehmenden aus der INC424 + LTT462-Gruppe trat eine DLT in Form von Knochenschmerzen auf.

Die Wissenschaftler\*innen wollten neue Erkenntnisse über die Sicherheit der Medikamente in den Gruppen 3, 4 und 5 gewinnen. Diese Medikamente wurden zum ersten Mal in Kombination mit **INC424** an Menschen mit Myelofibrose verabreicht.

In der nachstehenden Tabelle ist die Anzahl der Teilnehmenden angegeben, bei denen während der ersten 2 Behandlungszyklen DLT auftraten und für die Ergebnisse vorliegen.

Gruppe 3, 4 und 5				
	Gruppe 3	Gruppe 4	Gruppe 5	
	INC424	INC424	INC424	
	SEG101	MBG453	NIS793	
Anzahl der Teilnehmenden	6 Teilnehmende	2 Teilnehmende	4 Teilnehmende	
Anzahl der Teilnehmenden, bei denen während der ersten 2 Behandlungszyklen DLT auftraten	0 von 5 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	nicht zutreffend	

In Gruppe 5 wurden keine Teilnehmenden auf DLT hin überwacht.

# 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 vermuten, 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.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während der Behandlungsphase und bis zu 5 Monate nach der letzten Dosis 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 Studienmedikament verursacht sein **oder auch nicht**.



Insgesamt traten bei 43 von 45 Teilnehmenden (96 %) unerwünschte Ereignisse auf.

- Bei 15 von 45 Teilnehmenden (33 %) traten unerwünschte Ereignisse auf, die als schwerwiegend eingestuft wurden.
- 2 von 45 Teilnehmenden (4 %) brachen die Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab.
- 4 von 45 Teilnehmenden (9 %) verstarben während dieser Studie.

Es ergaben sich keine neuen oder unerwarteten Sicherheitsbedenken in Bezug auf INC424 bei Verabreichung mit anderen Medikamenten.

## Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmenden während der Behandlungs- und der Nachbeobachtungsphase unerwünschte Ereignisse auftraten.

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse							
	<b>Gruppe 1</b> 23 Teilnehmende	<b>Gruppe 2</b> 9 Teilnehmende	<b>Gruppe 3</b> 6 Teilnehmende	<b>Gruppe 4</b> 2 Teilnehmende	<b>Gruppe 5</b> 4 Teilnehmende	<b>Teil 2</b> 1 Teilnehmende*r	
Teilnehmende, auf die	INC424	INC424	INC424	INC424	INC424	INC424	
Folgendes zutraf:	HDM201	LTT462	SEG101	MBG453	NIS793		
Hatten mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	9 von 23 <b>(39 %)</b>	3 von 9 <b>(33 %)</b>	1 von 6 <b>(17 %)</b>	1 von 2 <b>(50 %)</b>	1 von 4 ( <b>25 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>	
Hatten mindestens 1 anderes (nicht schwerwiegendes) un- erwünschtes Ereignis	23 von 23	9 von 9 <b>(100 %)</b>	6 von 6 <b>(100 %)</b>	2 von 2 <b>(100 %)</b>	3 von 4 (75 %)	0 von 1 <b>(0 %)</b>	
Brachen die Studien- teilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab	1 von 23 <b>(4 %)</b>	1 von 9 <b>(11 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 <b>(0 %)</b>	0 von 1 (0 %)	
Verstarben	3 von 23 <b>(13 %)</b>	1 von 9 <b>(11 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 <b>(0 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>	

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

Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten Arten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die während dieser Studie auftraten. Es handelte sich dabei um Magen- und Darmbeschwerden.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse							
	<b>Gruppe 1</b> 23 Teilnehmende	<b>Gruppe 2</b> 9 Teilnehmende	<b>Gruppe 3</b> 6 Teilnehmende	<b>Gruppe 4</b> 2 Teilnehmende	<b>Gruppe 5</b> 4 Teilnehmende	<b>Teil 2</b> 1 Teilnehmende*r	
	INC424	INC424	INC424	INC424	INC424	INCASA	
	HDM201	LTT462	SEG101	MBG453	NIS793	INC424	
<b>Bauchschmerzen</b> Abdominalschmerzen	0 von 23 <b>(0 %)</b>	1 von 9 <b>(11 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 (0 %)	0 von 1 <b>(0 %)</b>	
Durchfall	0 von 23 <b>(0 %)</b>	0 von 9 <b>(0 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	1 von 4 <b>(25 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>	
Gastritis Entzündung der Magenschleimhaut	0 von 23 <b>(0 %)</b>	0 von 9 <b>(0 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	1 von 2 <b>(50 %)</b>	0 von 4 <b>(0 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>	
Innere Blutungen hinter dem Bauchraum Retroperitoneale Blutung	1 von 23 <b>(4 %)</b>	0 von 9 <b>(0 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 <b>(0 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>	
Erbrechen	0 von 23 <b>(0 %)</b>	1 von 9 <b>(11 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 <b>(0 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>	

## Welche anderen (nicht schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten anderen unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftraten.

Andere unerwünschte Ereignisse						
	<b>Gruppe 1</b> 23 Teilnehmende	<b>Gruppe 2</b> 9 Teilnehmende	<b>Gruppe 3</b> 6 Teilnehmende	<b>Gruppe 4</b> 2 Teilnehmende	<b>Gruppe 5</b> 4 Teilnehmende	<b>Teil 2</b> 1 Teilnehmende*
	INC424	INC424	INC424	INC424	INC424	INC424
	HDM201	LTT462	SEG101	MBG453	NIS793	INC424
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen Anämie	15 von 23 <b>(65 %)</b>	1 von 9 <b>(11 %)</b>	1 von 6 <b>(17 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	2 von 4 <b>(50 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>
Niedrige Blutplättchenzahl Thrombozytopenie	14 von 23 <b>(61 %)</b>	2 von 9 (22 %)	1 von 6 <b>(17 %)</b>	2 von 2 <b>(100 %)</b>	0 von 4 <b>(0 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>
Übelkeit	13 von 23 <b>(57 %)</b>	3 von 9 <b>(33 %)</b>	2 von 6 <b>(33 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 (0 %)	0 von 1 <b>(0 %)</b>
Durchfall	5 von 23 <b>(22 %)</b>	6 von 9 (67 %)	2 von 6 <b>(33 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 (0 %)	0 von 1 <b>(0 %)</b>
Niedrige Anzahl einer Art der weißen Blutkörper- chen, die als Neutrophile bezeichnet werden Neutropenie	11 von 23 <b>(48 %)</b>	0 von 9 <b>(0 %)</b>	0 von 6 <b>(0 %)</b>	0 von 2 <b>(0 %)</b>	0 von 4 <b>(0 %)</b>	0 von 1 <b>(0 %)</b>

### Welche Erkenntnisse wurden aus dieser Studie gewonnen?

Die Studie lieferte neue Erkenntnisse über die Wirkung von INC424, wenn es zusammen mit anderen Medikamenten bei Menschen mit **Myelofibrose** angewendet wird. Die Studie wurde vorzeitig beendet und es wurden nicht so viele Teilnehmende aufgenommen wie vorgesehen.

In der Studie wurde Folgendes festgestellt:

 Die empfohlenen Dosen zur Verabreichung in Kombination mit 5 mg INC424 waren 30 mg HDM201 und 200 mg LTT462.



- INC424 in Kombination mit SEG101, MBG453 oder NIS793 wurde zum ersten Mal bei Menschen mit Myelofibrose untersucht. Die Sicherheitsergebnisse waren den in früheren Studien beobachteten ähnlich.
- Es ergaben sich keine neuen oder unerwarteten Sicherheitsbedenken in Bezug auf INC424 bei Verabreichung mit diesen anderen Medikamenten.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung plante der Auftraggeber keine weiteren Studien zu INC424 bei Menschen mit **Myelofibrose**.

## 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).



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

<u>clinicaltrials.gov</u> – suchen Sie nach der Nummer **NCT04097821** 

clinicaltrialsregister.eu/ - nach dem Code 2019-000373-23 suchen

Weitere Studien zu den folgenden Medikamenten sind auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt. Geben Sie für die Suche entweder den Code oder den Freinamen des Medikaments ein:

- INC424 oder Ruxolitinib
- HDM201 oder Siremadlin
- SEG101 oder Crizanlizumab
- MBG453 oder Sabatolimab
- LTT462 oder Rineterkib
- NIS793

**Vollständiger Studientitel:** Eine randomisierte, offene Phase-I/II-Plattformstudie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von neuen Ruxolitinib-Kombinationen bei Patient\*innen mit Myelofibrose



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

Zusammenfassung der Studienergebnisse • CINC424H12201