

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der langfristigen Wirkung von AIN457 bei Kindern und Jugendlichen mit juveniler Psoriasis-Arthritis und Enthesitis-assoziiierter Arthritis

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie für **juvenile Psoriasis-Arthritis (JPsA) und Enthesitis-assoziierte Arthritis (EAA)** teilgenommen haben. Hierbei handelt es sich um 2 Arten von **juveniler idiopathischer Arthritis (JIA)**. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über **AIN457**, auch **Secukinumab** genannt, gewonnen werden konnten.

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, welchen wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

Studiencode: CAIN457F2304E1

Novartis-Studienmedikament: **AIN457**,
auch als **Secukinumab** bezeichnet

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 anderen Ergebnissen kommen.

Was war der vorrangige Zweck dieser Studie?

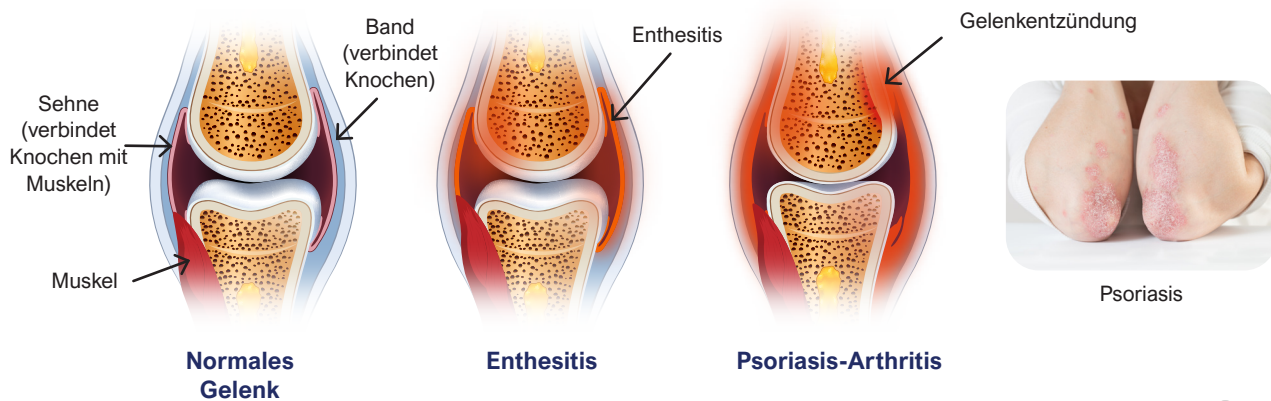
Das Hauptziel dieser Studie war die Untersuchung der langfristigen Wirkung von **AIN457** bei Kindern und Jugendlichen mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA). Im Mittelpunkt der Studie standen 2 Typen von JIA: **juvenile Psoriasis-Arthritis (JPsA)** und **Enthesitis-assoziierte Arthritis (EAA)**.

Arthritis ist eine Erkrankung, bei der die Gelenke anschwellen und schmerzen. JIA ist eine Form von Arthritis, die bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 16 Jahren auftritt. Sie ist eine Autoimmunerkrankung. Das bedeutet, dass das Immunsystem, das normalerweise den Körper schützt, irrtümlich gesunde Gewebe angreift. Das kann zu Schmerzen, Entzündung und Steifigkeit in den Gelenken führen. Ohne Behandlung kann JIA die Gelenke, Augen oder andere Organe schädigen.

Es gibt verschiedene Typen von JIA. Im Rahmen dieser Studie wurde Folgendes untersucht:

Juvenile Psoriasis-Arthritis (JPsA): Von JPsA sind normalerweise Handgelenke, Finger, Finger- und Fußnägel sowie Zehen betroffen. Sie tritt oft bei Kindern auf, die Psoriasis haben oder bei denen **Psoriasis** in der Familie bekannt ist. Psoriasis ist eine Hauterkrankung, die als Plaque bezeichnete gerötete, schuppige und juckende Stellen verursacht. Zu diesen Hautsymptomen kann es vor oder nach dem Auftreten von Gelenksymptomen kommen.

Enthesitis-assoziierte Arthritis (EAA): Bei EAA kommt es sowohl zu Arthritis als auch Enthesitis. Enthesitis ist eine Entzündung der Stellen, an denen die Bänder und Sehnen am Knochen ansetzen. Bänder verbinden Knochen mit anderen Knochen. Sehnen verbinden Muskeln mit Knochen. Von EAA sind oft Hüften, Knie und Füße betroffen.



Das Studienmedikament **AIN457** ist eine Art von Antikörper: Er blockiert ein Protein (Eiweißstoff) namens **Interleukin-17A (IL-17A)**, das zu Entzündung führt.

Antikörper werden von unserem Immunsystem (dem körpereigenen natürlichen Abwehrsystem) gebildet, um Infektionserreger oder andere für den Körper schädliche Stoffe zu bekämpfen.



Arzneimittel
Secukinumab

Gesprochen:
se-ku-KI-nu-mab

AIN457, auch als **Secukinumab** bezeichnet, ist in vielen Ländern, einschließlich in der Europäischen Union und den USA, zur Behandlung von **JPsA** und **EAA** zugelassen.

In einer vorherigen Studie, CAIN457F2304, wurde **AIN457** bei Teilnehmenden mit **JPsA** und **EAA** untersucht. Diese Studie ist eine Verlängerungsstudie, um mehr über die langfristigen Auswirkungen bei denselben Teilnehmenden zu erfahren.



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

- Wie viele teilnehmende Personen verzeichneten im Zeitverlauf eine Besserung ihrer JPsA- und EAA-Symptome?
- Welche medizinischen Probleme (auch unerwünschte Ereignisse genannt) traten während der Studie auf?
 - ↳ Ein **unerwünschtes Ereignis** ist jedes ungewollte 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 Juni 2019 und endete im November 2024. Die Behandlungsdauer in dieser Verlängerungsstudie betrug bis zu 4 Jahre.

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

Wer nahm an dieser Studie teil?



An der Studie nahmen **55 Personen** mit **JIA** teil und **54 Personen** wurden behandelt. Dazu gehörten 19 Teilnehmende mit **JPsA** und 35 Teilnehmende mit **EAA**.

Die Teilnehmenden waren zwischen 2 und 17 Jahre alt, als sie ihre Teilnahme an der vorherigen Studie begannen. Das Durchschnittsalter lag bei 13 Jahren.

Die Anzahl der Teilnehmenden nach Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit ist unten dargestellt.

Geschlecht

36 Jungen

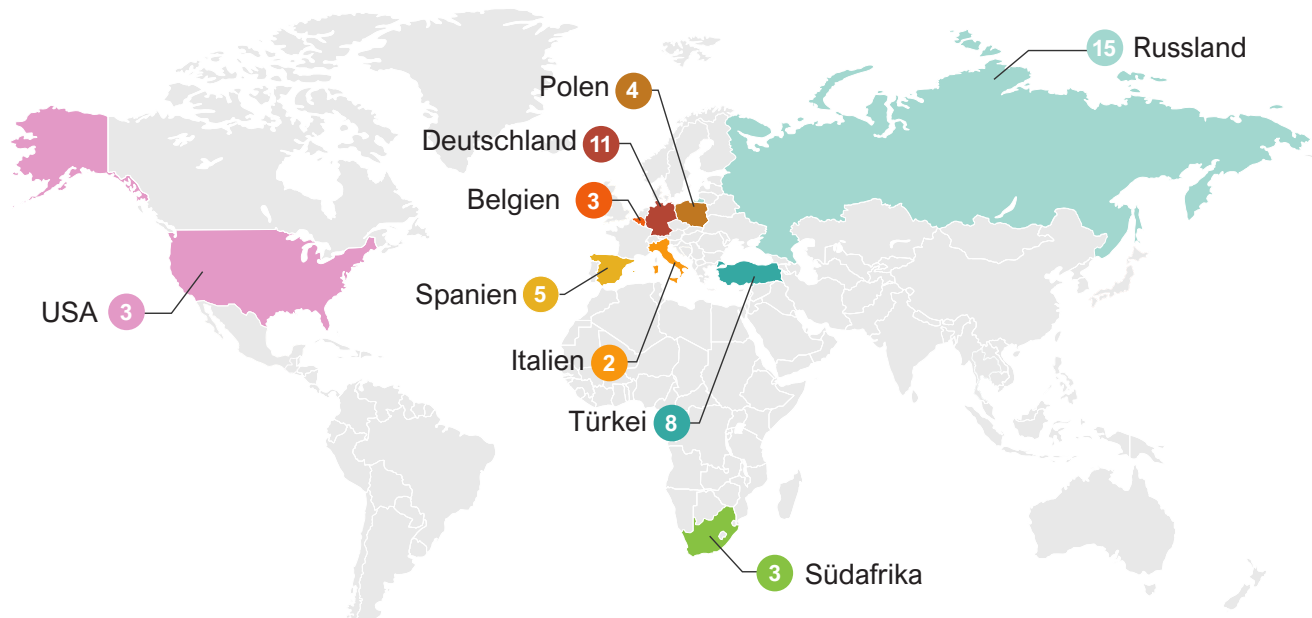
18 Mädchen

Ethnische Zugehörigkeit

52 Weiße

2 Andere

54 Teilnehmende aus **9 Ländern** erhielten 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 hatten den gesamten Behandlungszeitraum in der vorherigen Studie, CAIN457F2304, abgeschlossen.
- Die **AIN457**-Behandlung führte gemäß studienärztlicher Beurteilung zu einem Nutzen.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurde folgende Behandlung angewendet:



AIN457: 75, 150 oder 300 Milligramm (mg), einmal alle 4 Wochen als Injektion unter die Haut gegeben.

Die Teilnehmenden begannen diese Verlängerungsstudie mit entweder 75 mg oder 150 mg **AIN457**, derselben Dosis, die sie in der vorherigen Studie erhalten hatten. Auf studienärztliche Entscheidung hin konnte die Dosis auf 150 mg bzw. 300 mg erhöht werden, wenn die Symptome nicht kontrolliert waren.

Die Teilnehmenden, die Forschenden und das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten. Die Behandlungsdosis war dieselbe wie beim letzten Besuchstermin der vorherigen Studie. Alle Teilnehmenden erhielten **AIN457**.

Wie war der Ablauf dieser Studie?

Vor der Verlängerungsstudie



Alle Teilnehmenden nahmen an dieser Studie teil, nachdem sie die vorherige Studie (CAIN457F2304) abgeschlossen und eine Überprüfung ihres Gesundheitszustands durchlaufen hatten, um sicherzustellen, dass sie an dieser Studie teilnehmen konnten.

Während der Behandlung

Etwa 4 Jahre



Insgesamt 54 Teilnehmende, die in der vorherigen Studie 2 Jahre lang **AIN457** erhalten hatten, erhielten in dieser Verlängerungsstudie weiter **AIN457**.

Die Teilnehmenden wurden in 2 Gruppen aufgeteilt, je nachdem, welche **AIN457**-Dosis sie in der vorherigen Studie erhalten hatten.

AIN457, 75 mg
19 Teilnehmende

AIN457, 150 mg
35 Teilnehmende

Basierend auf einer studienärztlichen Entscheidung wurde bei 16 Teilnehmenden die **AIN457**-Dosis auf 300 mg erhöht. Dies war ab der 2. Dosis in dieser Studie möglich.

Während der Studie wurde die Gesundheit der Teilnehmenden allgemein ebenso wie ihre JPsA- und EAA-Symptome regelmäßig überprüft.

Nach der Behandlung

Bis zu 3 Monate nach der letzten Dosis



3 Monate nach der letzten Dosis **AIN457** fand ein Termin zur Sicherheitsnachbeobachtung statt.

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

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Wie viele teilnehmende Personen verzeichneten im Zeitverlauf eine Besserung ihrer JPsA- und EAA-Symptome?



Bei fast allen Teilnehmenden trat eine Besserung ihrer **JPsA-** und **EAA-**Symptome auf.

Es sollte festgestellt werden, ob bei den Teilnehmenden eine Besserung ihrer JPsA- und EAA-Symptome auftrat. Um dies zu messen, wurde ein Beurteilungstool namens **JIA American College of Rheumatology (ACR)** verwendet.

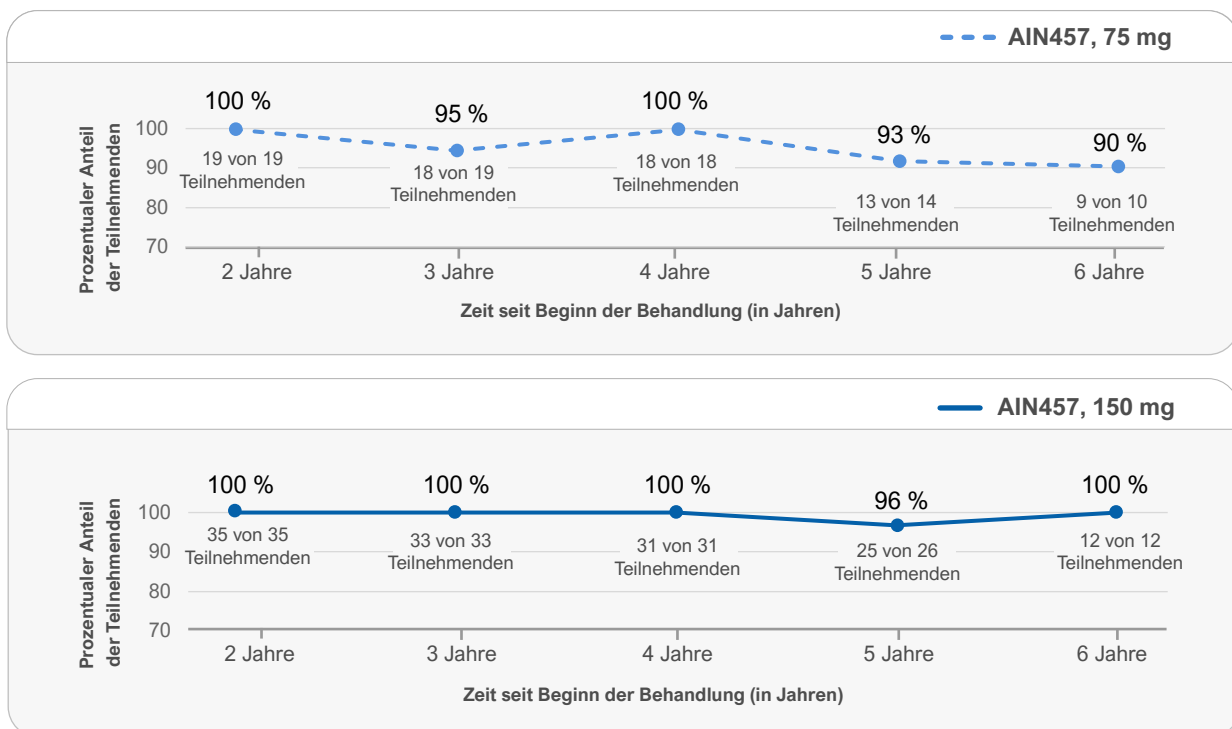
Das JIA ACR-Beurteilungstool betrachtet verschiedene Aspekte, zum Beispiel:

- Wie gut Teilnehmende sich bewegen und Alltagstätigkeiten ausführen konnten.
- Die Zahl der von Arthritis oder Bewegungseinschränkungen betroffenen Gelenke.
- Eine ärztliche Beurteilung der Symptome der Teilnehmenden.
- Die eigene Einschätzung des allgemeinen Befindens durch die Teilnehmenden.
- Blutuntersuchungen auf Entzündungsanzeichen.

Die Grafik unten zeigt den Anteil der Teilnehmenden, deren Symptome sich gemäß dem JIA ACR-Beurteilungstool im Zeitverlauf gegenüber dem Studienbeginn um mindestens 30 % verbesserten.

Die Ergebnisse sind nur für die Verlängerungsstudie dargestellt: In dieser hatten die Teilnehmenden vor ihrer Teilnahme schon 2 Jahre lang im Rahmen der vorherigen Studie **AIN457** erhalten.

Teilnehmende mit einer Besserung des JIA ACR 30 (JPsA- und EAA-Symptome) im Zeitverlauf



Im Zeitverlauf nahmen weniger Teilnehmende weiter an der Studie teil, vorwiegend weil **AIN457** in mehreren Ländern verfügbar wurde. Sie entschieden sich, ihre Teilnahme an der Studie abzubrechen und die Behandlung im Rahmen ihrer gewohnten medizinischen Versorgung zu erhalten.

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.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die vom Beginn der Verlängerungsstudie bis zu 3 Monate nach der letzten Dosis 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 **46 von 54 Teilnehmenden (85 %)** unerwünschte Ereignisse auf.

- Bei 4 Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf, die als schwerwiegend eingestuft wurden.
- 1 teilnehmende Person brach die Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab.
- Keine teilnehmende Person verstarb.

Es ergaben sich keine neuen, unerwarteten Sicherheitsbedenken in Bezug auf **AIN457**.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die nachfolgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmenden während dieser Verlängerungsstudie unerwünschte Ereignisse auftraten.

Teilnehmende, bei denen die Dosis von 75 mg auf 150 mg bzw. von 150 mg auf 300 mg erhöht wurde, wurden zu der Gruppe gezählt, in der sie bei Auftreten des unerwünschten Ereignisses waren.

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse

	AIN457, 75 mg 19 Teilnehmende	AIN457, 150 mg 43 Teilnehmende	AIN457, 300 mg 16 Teilnehmende
Hatten ein unerwünschtes Ereignis, einschließlich schwerwiegender und anderer	15 von 19 (79 %)	34 von 43 (79 %)	11 von 16 (69 %)
Hatten mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	0 von 19 (0 %)	4 von 43 (9 %)	0 von 16 (0 %)
Brachen die Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab	0 von 19 (0 %)	1 von 43 (2 %)	0 von 16 (0 %)

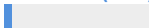
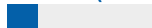
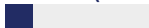
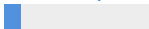
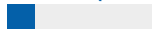
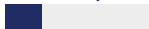
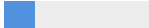
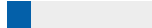
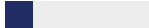
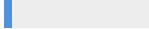
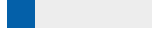
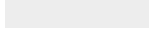
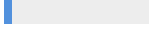
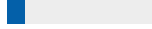
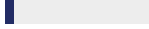
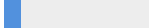
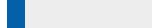
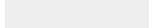
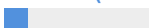
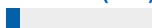
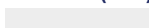
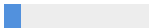
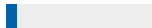
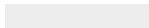
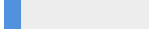
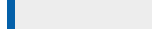
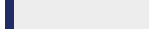
Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Die nachfolgende Tabelle zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftraten. Insgesamt traten bei 4 Teilnehmenden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Bei einigen Teilnehmenden traten jedoch mehrere Ereignisse auf.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse			
	AIN457, 75 mg 19 Teilnehmende	AIN457, 150 mg 43 Teilnehmende	AIN457, 300 mg 16 Teilnehmende
Plötzliche Nasennebenhöhlenentzündung Akute Sinusitis	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Einblutung in das Gehirn Hirnblutung	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Vorübergehende Kopfverletzung Gehirnerschütterung	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Entzündliche Darmerkrankung Morbus Crohn	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Kopfverletzung	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Nierensteine Nephrolithiasis	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Einblutung in den Raum, der das Gehirn umgibt Subarachnoidalblutung	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Ansammlung von Blut an der Hirnoberfläche Subdurales Hämatom	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)
Blutungen in der Röhre, die von der Harnblase nach außen führt Harnröhrenblutung	0 von 19 (0 %) 	1 von 43 (2 %) 	0 von 16 (0 %)

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			
	AIN457, 75 mg 19 Teilnehmende	AIN457, 150 mg 43 Teilnehmende	AIN457, 300 mg 16 Teilnehmende
COVID-19	1 von 19 (5 %) 	9 von 43 (21 %) 	3 von 16 (19 %) 
Entzündung von Nase und Rachen Nasopharyngitis	2 von 19 (11 %) 	8 von 43 (19 %) 	4 von 16 (25 %) 
Gelenkschmerzen Arthralgie	4 von 19 (21 %) 	7 von 43 (16 %) 	3 von 16 (19 %) 
Schmerzen in Arm oder Bein Schmerzen in den Extremitäten	1 von 19 (5 %) 	8 von 43 (19 %) 	0 von 16 (0 %) 
Durchfall	1 von 19 (5 %) 	5 von 43 (12 %) 	1 von 16 (6 %) 
Infektion von Nase, Nebenhöhlen und oberem Rachen Infektion der oberen Atemwege	2 von 19 (11 %) 	5 von 43 (12 %) 	0 von 16 (0 %) 
Bauchschmerzen Abdominalschmerzen, Oberbauch	3 von 19 (16 %) 	4 von 43 (9 %) 	0 von 16 (0 %) 
Rückenschmerzen	2 von 19 (11 %) 	3 von 43 (7 %) 	0 von 16 (0 %) 
Entzündung der Nebenhöhlen Sinusitis	2 von 19 (11 %) 	2 von 43 (5 %) 	1 von 16 (6 %) 

Welche Erkenntnisse wurden aus dieser Studie gewonnen?

Diese Studie lieferte neue Erkenntnisse über die Wirkungen von **AIN457** auf Menschen mit **juveniler Psoriasis-Arthritis (JPsA)** und **Enthesitis-assoziierter Arthritis (EAA)**.



In der Studie wurde Folgendes festgestellt:

- Fast alle Teilnehmenden, bei denen es in der vorherigen Studie zu einer Symptombesserung gekommen war, sprachen in dieser Verlängerungsstudie weiter auf **AIN457** an.
- Es ergaben sich keine neuen, unerwarteten Sicherheitsbedenken in Bezug auf **AIN457**.

Zum Zeitpunkt dieser Zusammenfassung plante der Auftraggeber keine weiteren Studien zu **AIN457** für Menschen mit **JPsA** und **EAA**.

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.

Sie können die wissenschaftliche Zusammenfassung wie folgt aufrufen:



Weitere Informationen zu dieser Studienverlängerung finden Sie auf den folgenden Internetseiten:

- clinicaltrials.gov – nach dem Code **NCT03769168** suchen
- clinicaltrialsregister.eu – nach dem Code **2018-002521-30** suchen

Weitere Studien zu **AIN457** sind auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach **AIN457** oder **Secukinumab**.

Sie finden dort gegebenenfalls auch Informationen über die vorherige Studie, indem Sie nach **CAIN457F2304** suchen.

Vollständiger Studientitel: Eine Verlängerungsstudie zu subkutanem Secukinumab zur Beurteilung der langfristigen Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit bis zu 4 Jahre bei Patient*innen mit den Subtypen juveniler idiopathischer Arthritis juvenile Psoriasis-Arthritis und Enthesitis



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