

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit des Studienmedikaments LHW090 bei Menschen mit Bluthochdruck und einer chronischen Nierenerkrankung

Vielen Dank!

Novartis möchte sich als Auftraggeber dieser klinischen Studie bei allen Teilnehmern bedanken, die dazu beigetragen haben, diese Studie zu ermöglichen.

Überblick über die Studie

Was war der Zweck dieser Studie?

[Mehr dazu auf S. 2](#)

Das Studienmedikament LHW090 wurde zur besseren Kontrolle eines zu hohen Blutdrucks entwickelt. In Teil 1 dieser klinischen Studie wurde die Sicherheit ansteigender Dosen LHW090 bei Menschen mit Bluthochdruck und einer chronischen Nierenerkrankung untersucht.

Der Schwerpunkt in Teil 2 dieser Studie lag auf der Sicherheit von LHW090 für die Nieren, da Menschen mit Bluthochdruck häufig an Nierenerkrankungen leiden. Zudem sollte durch beide Teile festgestellt werden, wie viel und wie schnell LHW090 ins Blut der Teilnehmer gelangte.

Wer nahm an dieser Studie teil?

[Mehr dazu auf S. 2](#)



Teil 1: 11 Männer und Frauen

Teil 2: 73 Männer und Frauen

Alle Teilnehmer dieser Studie litten an einer chronischen Nierenerkrankung und waren wegen Bluthochdrucks in Behandlung.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

[Mehr dazu auf S. 3](#)



Die Teilnehmer wurden einer der folgenden Behandlungen in Tablettenform zugewiesen:

- LHW090
- Placebo (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff

In dieser Studie sollten folgende Fragestellungen untersucht werden:



- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf? Die Nachverfolgung medizinischer Probleme half dabei, mehr über die Sicherheit von LHW090 zu erfahren.
- Erhöhte LHW090 das Risiko für eine Nierenschädigung?
- Wie viel und wie schnell gelangte LHW090 ins Blut der Teilnehmer?

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam diese Studie?

[Mehr dazu auf S. 5](#)



Im Rahmen der Studie trat bei Teilnehmern, die LHW090 eingenommen hatten, eine ähnliche Anzahl medizinischer Probleme auf wie bei Teilnehmern mit Placebo. Aus den Ergebnissen ließ sich außerdem schließen, dass LHW090 während dieser Studie das Risiko für eine Nierenschädigung nicht erhöhte.

Was war der Zweck dieser Studie?

In wissenschaftlichen Untersuchungen wird nach besseren Behandlungsmöglichkeiten für Bluthochdruck gesucht. Das Studienmedikament LHW090 wurde zur besseren Kontrolle eines zu hohen Blutdrucks entwickelt.

Bevor ein Medikament für die Behandlung von Patienten zugelassen werden kann, werden viele klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkweise zu erfahren.

Da viele Menschen mit Bluthochdruck auch an einer chronischen Nierenerkrankung leiden, sollte anhand dieser Studie auch die Sicherheit von LHW090 für die Nieren untersucht werden.

In dieser Studie sollten folgende Fragestellungen untersucht werden:

- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?
- Erhöhte LHW090 das Risiko für eine Nierenschädigung?
- Wie viel und wie schnell gelangte LHW090 ins Blut der Teilnehmer?

Wer nahm an dieser Studie teil?

Diese Studie umfasste 2 Teile: 11 Patienten nahmen an Teil 1 und 73 Patienten an Teil 2 teil. Die Patienten konnten selbst entscheiden, ob sie nur an einem oder an beiden Teilen dieser Studie teilnehmen. Sie waren zwischen 40 und 85 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 68 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser Studie

- hatten eine mittelschwere chronische Nierenerkrankung (Stadium 3)
- nahmen ein als Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB) bezeichnetes Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck ein

Diese Studie wurde in Deutschland und den USA durchgeführt.



Weitere Informationen zu den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie finden Sie unter [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01711111).

Verwenden Sie den Studiencode CLHW090X2102, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?



Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip die Behandlung zugewiesen, die sie während dieser Studie erhielten.

Teil 1

Die Teilnehmer wurden einer der beiden folgenden Behandlungen in Tablettenform zugewiesen:

- LHW090 in ansteigender Dosis:
 - 25 mg (4 Tage lang)
 - 50 mg (4 Tage lang)
 - 100 mg (4 Tage lang)
- Placebo (12 Tage lang)

Teil 2

Die Teilnehmer wurden einer der folgenden drei Behandlungen in Tablettenform zugewiesen:

- 100 mg LHW090 (28 Tage lang)
- 200 mg LHW090 (28 Tage lang)
- Placebo (28 Tage lang)

Ein **Placebo** sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines Studienmedikaments besser aufgezeigt werden. Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der Studie erhielten.

Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinflusst werden können, wenn bekannt ist, welches Studienmedikament die Teilnehmer erhalten. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Was geschah während der Studie?

Die Studie begann im März 2017 und endete im Oktober 2018. Alle Teilnehmer in Teil 1 schlossen diese Studie ab. 4 Teilnehmer schlossen Teil 2 nicht ab.

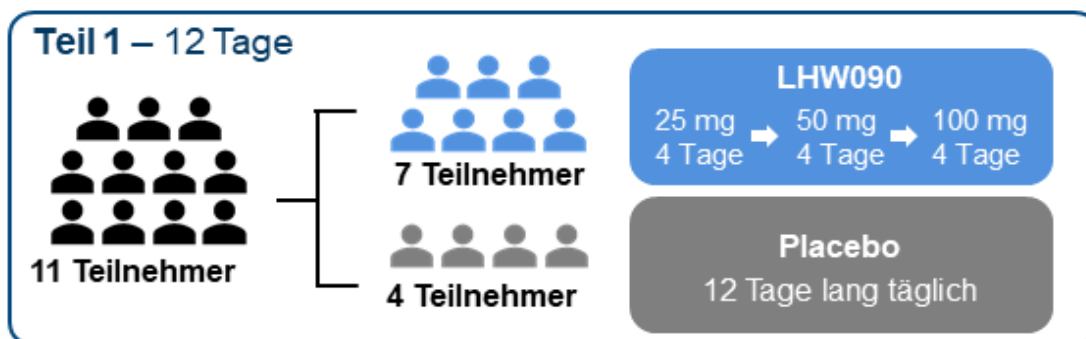
Aufbau der Studie:

Vor der Behandlung

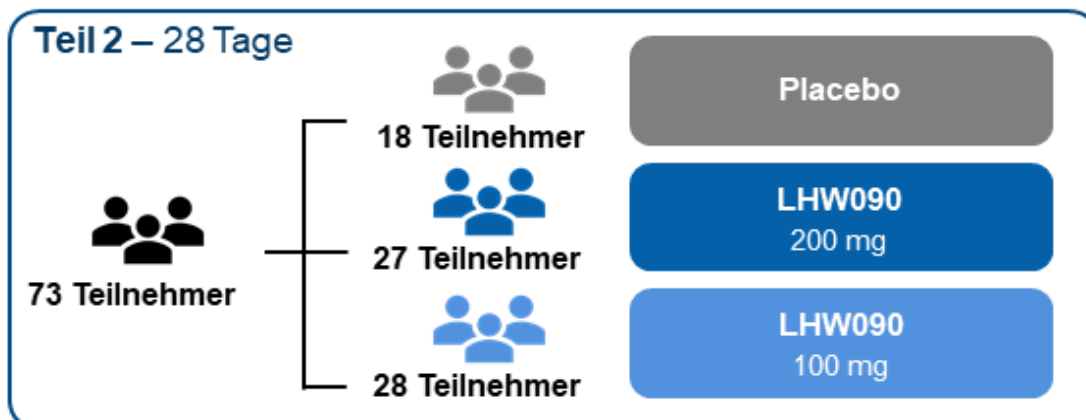
- Der Gesundheitszustand aller Teilnehmer wurde überprüft, um sicherzustellen, dass diese an der klinischen Studie teilnehmen konnten.

Während der Behandlung

- Das Studienpersonal nahm Blut- und Urinproben von jedem Teilnehmer und untersuchte den Gesundheitszustand.
- Die Teilnehmer nahmen die ihnen zugewiesene Behandlung in Tablettenform ein.



Der Auftraggeber der Studie prüfte die Sicherheitsergebnisse von Teil 1 vor Beginn von Teil 2.



Nach der Behandlung

Die Teilnehmer sowohl in Teil 1 als auch in Teil 2:

- hatten etwa 7 Tage nach ihrer letzten Dosis einen abschließenden Besuchstermin, bei dem ihr Gesundheitszustand überprüft wurde.
- wurden einen Monat später angerufen, um sich nach ihrem Gesundheitszustand zu erkundigen.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam diese Studie?

Welche medizinischen Probleme traten im Rahmen der Studie auf?

Medizinische Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein **unerwünschtes Ereignis** ist ein ungewolltes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt. Als „**schwerwiegend**“ bezeichnet man unerwünschte Ereignisse, wenn sie lebensbedrohlich sind, anhaltende Probleme verursachen oder eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen.



Unerwünschte Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht. Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das Studienmedikament hervorgerufen worden sein könnten oder nicht.

Wenn Blutproben entnommen oder Urinproben abgegeben wurden oder die Teilnehmer zu Besuchsterminen ins Studienzentrum kamen, wurde geprüft, ob unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren. Auch die Teilnehmer selbst meldeten unerwünschte Ereignisse. Die Anzahl der Teilnehmer, bei denen während der Behandlung mit LHW090 unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren, wurde verglichen mit der Anzahl jener Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen, die Placebo erhielten.



Es wurde bei Teilnehmern, die LHW090 eingenommen hatten, eine ähnliche Anzahl medizinischer Probleme beobachtet wie bei Teilnehmern, die Placebo erhalten hatten.

Unerwünschte Ereignisse in Teil 1

	LHW090 (von 7 Teilnehmern)	Placebo (von 4 Teilnehmern)
Unerwünschte Ereignisse	14 % (1)	50 % (2)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	0 % (0)	0 % (0)
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	0 % (0)	0 % (0)

Unerwünschte Ereignisse in Teil 2

	LHW090 100 mg (von 28 Teilnehmern)	LHW090 200 mg (von 27 Teilnehmern)	Placebo (von 18 Teilnehmern)
Unerwünschte Ereignisse	46 % (13)	59 % (16)	50 % (9)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	11 % (3)	0 % (0)	0 % (0)
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	7 % (2)	4 % (1)	0 % (0)

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten im Rahmen dieser Studie auf?

In Teil 1 dieser Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet.

3 Teilnehmer, die in Teil 2 100 mg LHW090 einnahmen, berichteten über folgende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse:











- **Angioödem:** sich rasch entwickelnde Schwellung unter der Haut
- **Distale Radiusfraktur:** Handgelenkbruch
- **Hautlazeration:** Risswunde oder klaffende Wunde in der Haut

Kein Teilnehmer verstarb während dieser Studie.

Über welche Arten von unerwünschten Ereignissen berichteten die Teilnehmer?







Einige Teilnehmer berichteten über unerwünschte Ereignisse, die nicht schwerwiegend waren. In diesem Abschnitt sind die häufigsten unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die bei den Teilnehmern während dieser Studie auftraten.

Arten unerwünschter Ereignisse in Teil 1

	LHW090 (von 7 Teilnehmern)	Placebo (von 4 Teilnehmern)
Ungewöhnliche Träume	0	 25 % (1)
Haarausfall	0	 25 % (1)
Durchfall	 14 % (1)	0
Mund-trockenheit	0	 25 % (1)
Haut-verfärbungen infolge von Blutungen	0	 25 % (1)
Farb-veränderung des Stuhls	0	 25 % (1)
Kopfschmerzen	0	 25 % (1)
Blutungen an der Infusionsstelle	0	 25 % (1)
Muskelkrämpfe	0	 25 % (1)
Juckende Haut	 14 % (1)	0

Diese Zusammenfassung führt nur unerwünschte Ereignisse auf, die von mindestens 4 Teilnehmern in Teil 2 berichtet wurden. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

Arten unerwünschter Ereignisse in Teil 2

	LHW090 (von 55 Teilnehmern)	Placebo (von 18 Teilnehmern)
Juckende Haut	 13 % (7)	 6 % (1)
Durchfall	 11 % (6)	 6 % (1)
Niedriger Blutdruck	 7 % (4)	0
Juckende Nase	 7 % (4)	0

Erhöhte LHW090 das Risiko für eine Nierenschädigung?



Das Studienteam stellte fest, dass LHW090 während dieser Studie das Risiko für eine Nierenschädigung nicht erhöhte.

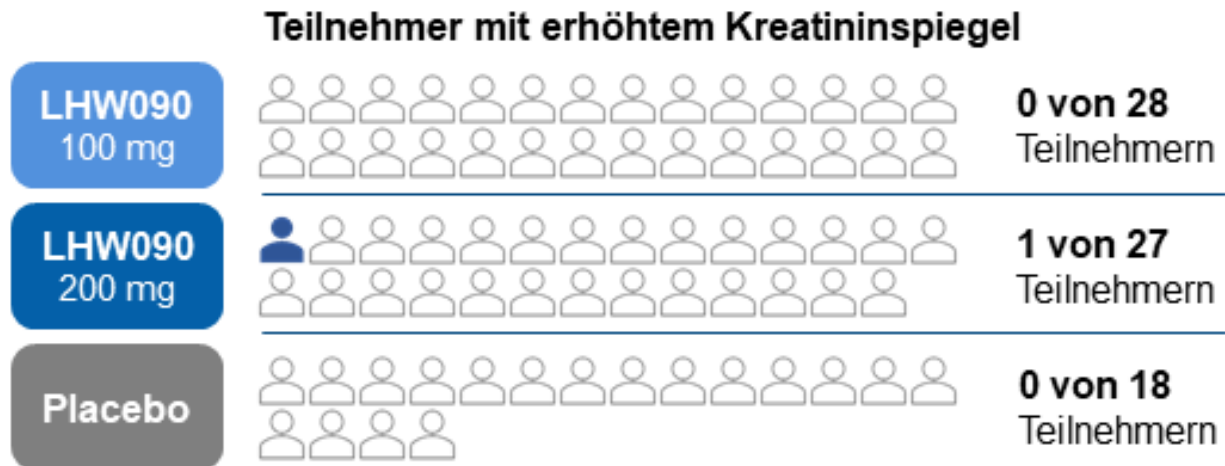
Für diese Feststellung untersuchten die Studienärzte im gesamten Verlauf von Teil 2 den Kreatininspiegel im Blut der Teilnehmer. Kreatinin ist ein Abbauprodukt des Körpers. Gesunde Nieren sorgen für die Ausscheidung von Kreatinin und halten somit einen normalen Kreatininspiegel im Blut aufrecht.

Steigt der Kreatininspiegel an, kann dies auf eine Nierenschädigung hindeuten.

Bei der Messung des Kreatininspiegels wurde insbesondere auf Anstiege von mindestens 0,3 mg/dl geachtet. 1 Teilnehmer, der 200 mg LHW090 einnahm, hatte kurzzeitig einen solchen erhöhten Kreatininspiegel. Dieser Teilnehmer wurde genau beobachtet, bis sein Kreatininspiegel wieder auf den Wert vor der Behandlung gesunken war. Der Teilnehmer schloss die Behandlung mit LHW090 ab.

Um feststellen zu können, ob LHW090 das Risiko einer Nierenschädigung erhöhte, untersuchte das Studienteam, wie viele Teilnehmer einen erhöhten Kreatininspiegel hatten und welche Behandlung sie erhielten. Sie stellten keinen bedeutenden Unterschied zwischen den Teilnehmern, die LHW090 einnahmen, und den Teilnehmern mit Placebo fest.

Teilnehmer mit erhöhtem Kreatininspiegel



Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Wie viel und wie schnell gelangte LHW090 ins Blut der Teilnehmer?



Es wurde festgestellt, dass LHW090 bei jeder Dosis etwa 1 bis 2,5 Stunden nach der Einnahme ins Blut der Teilnehmer gelangte. Die LHW090-Wirkstoffmenge im Blut nahm mit ansteigender Dosis zu.

Die LHW090-Wirkstoffmenge im Blut der Teilnehmer wurde gemessen. Die in dieser Studie festgestellten LHW090-Wirkstoffmengen wurden mit denjenigen einer früheren Studie an gesunden Teilnehmern verglichen. Dabei wurde festgestellt, dass die LHW090-Wirkstoffmenge bei Teilnehmern mit einer chronischen Nierenerkrankung höher war.

Diese Informationen helfen Wissenschaftlern bei der Entscheidung, wann eine Dosis eingenommen werden sollte und welche Dosis für Patienten sicher und wirksam ist.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Diese Studie hat neue Erkenntnisse über die Sicherheit von LHW090 für die Nieren geliefert. Dies ist wichtig, da viele Menschen mit Bluthochdruck auch an einer chronischen Nierenerkrankung leiden.

Das Studienteam stellte Folgendes fest:

- Die Sicherheit war bei den Studienteilnehmern mit LHW090 und Placebo ähnlich.
- LHW090 hat das Risiko für eine Nierenschädigung in dieser Studie nicht erhöht.
- LHW090 gelangte bei jeder Dosis etwa 1 bis 2,5 Stunden nach der Einnahme ins Blut der Teilnehmer. Die LHW090-Wirkstoffmenge im Blut nahm mit ansteigender Dosis zu.



Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Eine einzelne Studie kann kein vollständiges Bild über Nutzen und Risiken eines Studienmedikaments vermitteln. Es müssen die Ergebnisse vieler Studien analysiert werden, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung angewendet werden können. Diese Zusammenfassung zeigt lediglich die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser und zu zukünftigen klinischen Studien?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie.

Detaillierte Ergebnisse und nähere Informationen zu dieser klinischen Studie finden Sie auf der englischsprachigen Website „Novartis Clinical Trial Results Database“:

1. Rufen Sie die Website novctrd.com auf.
2. Klicken Sie oben rechts auf der Seite auf „**Clinical trial results and trial summary for patients**“ [Studienergebnisse und Zusammenfassungen für Patienten].
3. Lesen Sie sich den Text auf der Seite durch, indem Sie nach unten scrollen. Klicken Sie anschließend auf „**I accept**“ [Akzeptieren], um der Nutzung der Informationen und der Website zuzustimmen.
4. Wählen Sie unten links auf der Seite „**Search by study number**“ [Nach Studiencode suchen] aus.
5. Geben Sie „**CLHW090X2102**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Diese klinische Studie wurde auf den folgenden Websites registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov>
Geben Sie „**CLHW090X2102**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein, um nach dieser Studie zu suchen.
- EU Clinical Trials Register – <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
Geben Sie „**CLHW090X2102**“ in das Suchfeld ein, um nach dieser Studie zu suchen.

Sind weitere klinische Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Websites oder unter www.novartisclinicaltrials.com aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach „**LHW090**“.

Vollständiger Studientitel:

Eine zweiteilige, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudie zur Bewertung der Nierensicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von LHW090 bei Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörung unter Behandlung mit Angiotensin-Rezeptorblockern

Vielen Dank!

Novartis möchte sich bei allen Personen bedanken, die an dieser klinischen Studie teilgenommen haben. Die Teilnehmer haben diese klinische Studie ermöglicht, wodurch wichtige medizinische Fragestellungen beantwortet und Erkenntnisse über eine mögliche medizinische Behandlung gewonnen werden konnten. Es bedarf vieler freiwilliger Teilnehmer und vieler klinischer Studien, um Fortschritte in der medizinischen Forschung zu erzielen.

Health Literacy Media



911 Washington Ave., Suite 625,
St. Louis, Missouri, 63101, USA
E-Mail: info@healthliteracy.media

Tel.: +1-314-361-9400
www.healthliteracy.media



Novartis ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten auf der ganzen Welt anbietet.

+1-888-669-6682 (USA)
+41-61-324-1111 (EU)
www.novartisclinicaltrials.com