

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des Studienmedikaments CJM112 bei Akne im Gesichtsbereich

Vielen Dank!

Novartis, der Auftraggeber dieser klinischen Studie, möchte Ihnen und allen anderen Studienteilnehmern herzlich danken, die mit ihrer Teilnahme die Durchführung dieser klinischen Studie ermöglicht haben.

Überblick über die Studie

Was war der Zweck dieser Studie?

[Mehr dazu auf S. 2](#)

Diese zweiteilige klinische Studie diente der Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit unterschiedlicher Mengen des Studienmedikaments CJM112 bei mittelschwerer bis schwerer Akne im Gesicht.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Hatten die Teilnehmer nach Verabreichung von CJM112 weniger Akne im Gesicht?
- Welche medizinischen Probleme traten im Rahmen der Studie auf?
Die Nachverfolgung medizinischer Probleme half dabei, mehr über die Sicherheit von CJM112 zu erfahren.
- Wie viel CJM112 gelangte ins Blut der Teilnehmer?

Wer nahm an dieser Studie teil?

[Mehr dazu auf S. 2](#)



- An Teil 1 dieser klinischen Studie nahmen 52 Männer und Frauen teil.
- 41 dieser Teilnehmer nahmen auch an Teil 2 teil.
- Alle Teilnehmer hatten mittelschwere oder schwere Akne im Gesicht.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

[Mehr dazu auf S. 3](#)



In beiden Teilen erhielten die Teilnehmer eine der folgenden Behandlungen als Injektionen:

- niedrige Dosis CJM112
- hohe Dosis CJM112
- Placebo – sieht genauso aus wie CJM112, enthält jedoch keinen Wirkstoff

Teilnehmer, die in Teil 1 entweder die niedrige oder die hohe Dosis CJM112 erhielten, konnten dieselbe Behandlung in Teil 2 fortsetzen. Teilnehmer, die in Teil 1 Placebo erhielten, wurden in Teil 2 entweder mit der niedrigen oder der hohen Dosis CJM112 behandelt.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam diese Studie? [Mehr dazu auf S. 6](#)



Das Studienteam stellte fest, dass CJM112 keine bedeutende Auswirkung auf die Ausprägung der Akne im Gesicht der Teilnehmer hatte. Die Sicherheit von CJM112 und Placebo war insgesamt ähnlich.

Was war der Zweck dieser klinischen Studie?

Das Studienteam war auf der Suche nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit von mittelschwerer bis schwerer Akne im Gesicht. Bei dieser Art von Akne bilden sich rote und geschwollene Pickel, die häufig schmerzhaft sind. Darüber hinaus kann diese Art der Akne zu einer Schädigung der Haut und zur Bildung von Narben führen. Eine mögliche Ursache dieser Art von Akne ist das körpereigene Immunsystem. Das Immunsystem besteht aus Zellen und Eiweißstoffen (Proteinen), die den Körper vor Krankheiten und Infektionen schützen.

Was ist eine Entzündung?

Entzündungen sind eine Maßnahme Ihres Immunsystems, den Körper vor Krankheiten und Infektionen zu schützen. Eine Entzündung:

- verursacht Schwellungen, Rötungen und manchmal auch Schmerzen.
- kann zum Heilungsprozess des Körpers beitragen.

Das Studienmedikament CJM112 soll im Immunsystem eines der Proteine blockieren, das **Entzündungen** verursacht. Das Studienteam wollte herausfinden, ob CJM112 die Anzahl der geröteten und geschwollenen Pickel im Gesicht verringern kann.

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.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Hatten die Teilnehmer nach Verabreichung von CJM112 weniger Akne im Gesicht?
- Welche medizinischen Probleme traten im Rahmen der Studie auf?
- Wie viel CJM112 gelangte ins Blut der Teilnehmer?

Wer nahm an dieser Studie teil?

Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 36 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 24 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser klinischen Studie:

- hatten mittelschwere bis schwere Akne mit 25 bis 100 Pickeln im Gesicht
- hatten einen guten allgemeinen Gesundheitszustand

An dieser Studie durften keine Personen mit zystischer Akne teilnehmen. Diese stellt die schwerste Form der Akne dar und äußert sich durch größere Pickel, die sich tiefer unter der Hautoberfläche bilden.

Diese klinische Studie wurde in Deutschland, den Niederlanden und den USA durchgeführt.



Weitere Informationen zu den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie sowie zu den Teilnehmern dieser Studie finden Sie unter novctrd.com. Verwenden Sie den Studiencode **CCJM112X2203**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

Diese Studie bestand aus 2 Teilen. In Teil 1 wurden 52 Teilnehmer aufgenommen. Nach Teil 1 fragte das Studienteam die Teilnehmer, ob Sie auch am optionalen Teil 2 teilnehmen wollten. Von diesen Teilnehmern setzten 41 die Studienteilnahme mit Teil 2 fort.



Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip eine der folgenden Behandlungen zugewiesen:

- niedrige Dosis CJM112
- hohe Dosis CJM112
- Placebo

Die Teilnehmer erhielten die ihnen zugeordnete Behandlung als monatliche Spritze (Injektion) unter die Haut am Oberschenkel oder Bauch.

Teilnehmer, die in Teil 1 entweder die niedrige oder die hohe Dosis CJM112 erhielten, konnten dieselbe Behandlung in Teil 2 fortsetzen.

Teilnehmer, die in Teil 1 Placebo erhielten, wurden in Teil 2 nach dem Zufallsprinzip entweder der niedrigen oder der hohen Dosis CJM112 zugewiesen.

Ein **Placebo** sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden.

Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der Studie erhielten. Einige klinische 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 Dezember 2016. Die daraus gewonnenen Daten wurden im Verlauf der Studie planmäßig überprüft. Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass CJM112 den Teilnehmern nicht so gut half wie erwartet. Daher wurde die Studie im August 2018 vorzeitig beendet. Mit der vorzeitigen Beendigung der Studie wurden auch alle Behandlungen beendet.

- 4 von 52 Teilnehmern schlossen Teil 1 dieser Studie nicht ab.
- 15 von 41 Teilnehmern schlossen Teil 2 nicht ab.

Anmerkung: 12 dieser Teilnehmer schlossen Teil 2 nicht ab, da die Studie vorzeitig beendet wurde.

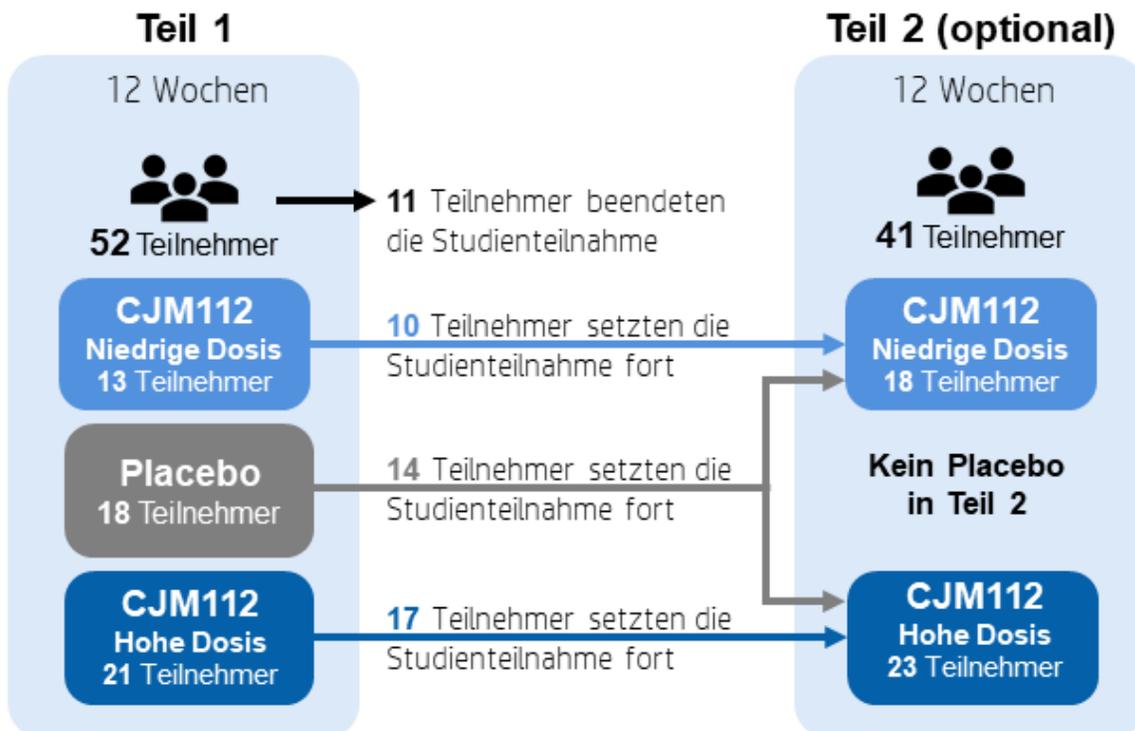
Die Grafik auf der nächsten Seite verdeutlicht den Ablauf der Studie.

Aufbau der Studie:

Vor der Behandlung

- Der Gesundheitszustand aller Teilnehmer wurde überprüft, um sicherzustellen, dass diese an der klinischen Studie teilnehmen konnten.
- Das Studienpersonal zählte die Pickel im Gesicht der Studienteilnehmer.

Während der Behandlung



- In beiden Teilen kamen die Teilnehmer etwa einmal im Monat in das Studienzentrum, damit die folgenden Maßnahmen bei den Teilnehmern durchgeführt werden konnten:
 - Verabreichung der jeweils zugeordneten Behandlung
 - Überprüfung des Gesundheitszustands
 - Gewinnung von Blut- und Urinproben
 - Zählen der Pickel im Gesicht der Studienteilnehmer

Nach der Behandlung

- Die Teilnehmer kamen zu 2 Nachbeobachtungsterminen ins Studienzentrum, damit ihr Gesundheitszustand und die Sicherheit während eines Zeitraums von 13 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis überprüft werden konnten.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam diese Studie?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die persönlichen Ergebnisse können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden und sind nicht in dieser Zusammenfassung aufgeführt.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung sicher und wirksam ist. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen. Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer medizinischen Versorgung vornehmen.

Hatten die Teilnehmer nach Verabreichung von CJM112 weniger Akne im Gesicht?

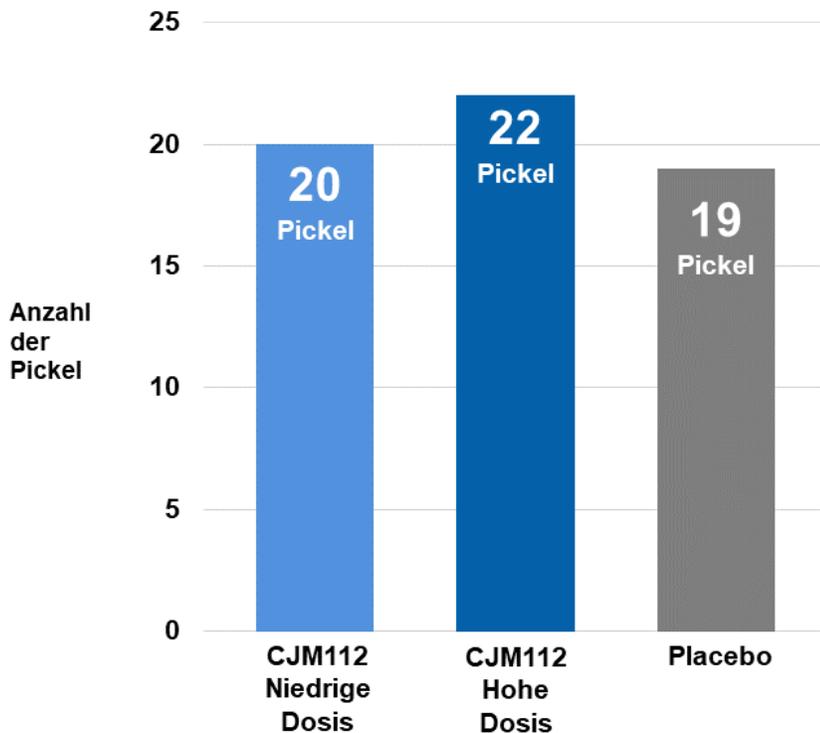


Das Studienteam stellte fest, dass CJM112 keine bedeutende Auswirkung auf die Ausprägung der Akne im Gesicht der Teilnehmer hatte.

Am Ende von Teil 1 zählte das Studienteam die Pickel im Gesicht der Studienteilnehmer. Danach verglich das Studienteam die durchschnittliche Anzahl an Pickeln bei Teilnehmern, denen die niedrigen und hohen Dosen CJM112 verabreicht wurden, mit der durchschnittlichen Anzahl an Pickeln bei Teilnehmern, die Placebo erhielten.

Bei Teilnehmern, die CJM112 erhielten, wurde eine ähnliche Anzahl an Pickeln festgestellt wie bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten. Die Studie wurde vorzeitig beendet, da die Ergebnisse zeigten, dass CJM112 den Teilnehmern nicht so gut half wie erwartet.

Durchschnittliche Anzahl an Pickeln im Gesicht der Teilnehmer nach 12 Behandlungswochen



Welche weiteren wichtigen Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Das Studienteam entnahm während der Studie Blutproben von den Teilnehmern, um festzustellen, ob zwischen den Behandlungsgruppen irgendwelche Unterschiede bestanden. Bei den Teilnehmern, die CJM112 erhielten, wurde Folgendes festgestellt:

- Wie erwartet stieg die CJM112-Wirkstoffmenge im Blut der Teilnehmer im Laufe der Zeit.
- Die Teilnehmer hatten die CJM112-Wirkstoffmenge im Blut, bei denen eine Auswirkung auf ihre Akne erwartet wurde.
- Die Teilnehmer, die höhere Dosen CJM112 erhielten, hatten höhere CJM112-Wirkstoffmengen im Blut.

Diese Informationen können zukünftig bei der Entscheidung genutzt werden, wann eine Behandlung verabreicht werden sollte und welche Dosis sicher und wirksam ist.

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 wurden oder nicht.



Das Studienteam stellte fest, dass die Sicherheit von CJM112 und Placebo insgesamt ähnlich war.

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. Das Studienteam verglich die Anzahl der Teilnehmer, bei denen während der Behandlung mit CJM112 unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren, mit der Anzahl jener Teilnehmer, die Placebo erhielten.

Unerwünschte Ereignisse in Teil 1

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	CJM112 Niedrige und hohe Dosis (von 34 Teilnehmern)	Placebo (von 18 Teilnehmern)
Unerwünschte Ereignisse	79 % (27)	56 % (10)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	0 % (0)	0 % (0)
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	0 % (0)	6 % (1)

Unerwünschte Ereignisse in Teil 2

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	CJM112 Niedrige Dosis (von 18 Teilnehmern)	CJM112 Hohe Dosis (von 23 Teilnehmern)
Unerwünschte Ereignisse	78 % (14)	65 % (15)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	0 % (0)	4 % (1)
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	6 % (1)	0 % (0)

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten im Rahmen dieser Studie auf?

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

In Teil 2 wurde ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis berichtet:

- **Gallensteine** (Cholelithiasis)

Es wurden keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet und kein Teilnehmer verstarb.

Welche Arten von unerwünschten Ereignissen traten im Rahmen dieser Studie auf?

Bei den meisten Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf, die nicht schwerwiegend waren. In diesem Abschnitt sind die häufigsten unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die bei den Teilnehmern während dieser klinischen Studie auftraten.

Diese Zusammenfassung führt die unerwünschten Ereignisse auf, die in Teil 1 und Teil 2 bei mindestens 3 Teilnehmern auftraten. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

Arten unerwünschter Ereignisse in Teil 1

	CJM112 Niedrige und hohe Dosis (von 34 Teilnehmern)		Placebo (von 18 Teilnehmern)	
Kopfschmerzen	 12 % (4)	 6 % (1)		
Erkältung	 12 % (4)	 6 % (1)		
Trockene Haut	 6 % (2)	 11 % (2)		
Juckende Haut	 3 % (1)	 17 % (3)		
Durchfall	 3 % (1)	 11 % (2)		
Infektion der oberen Atemwege z. B. Erkältung oder Grippe	 9 % (3)	0		
HWI Harnwegsinfekt	 6 % (2)	 6 % (1)		

Arten unerwünschter Ereignisse in Teil 2

	CJM112 Niedrige Dosis (von 18 Teilnehmern)	CJM112 Hohe Dosis (von 23 Teilnehmern)
Erkältung	 17 % (3)	 9 % (2)
Erhöhter Wert der Kreatinphosphokinase ein Protein; erhöhter Wert häufig infolge von Muskelverletzungen	 17 % (3)	 4 % (1)
Infektion der oberen Atemwege z. B. Erkältung oder Grippe	 11 % (2)	 9 % (2)
Durchfall	 6 % (1)	 9 % (2)
Hoher Eiweißgehalt im Urin Proteinurie	 17 % (3)	0
HWI Harnwegsinfekt	 6 % (1)	 9 % (2)
Magen-Darm-Grippe Gastroenteritis	0	 9 % (2)



Weitere Informationen über die unerwünschten Ereignisse, die von Teilnehmern im Rahmen dieser klinischen Studie berichtet wurden, finden Sie unter novctrd.com. Verwenden Sie den Studiencode **CCJM112X2203**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Zu welchen Ergebnissen kamen die Blut- und Urinuntersuchungen?

Die Blut- und Urinuntersuchungen ergaben keine zusätzlichen Sicherheitsbedenken.

Das Studienteam verglich während der gesamten Studie die Mengen unterschiedlicher Proteine und Zellen im Blut und Urin der Teilnehmer, um diese auf etwaige Sicherheitsbedenken hin zu überwachen.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Diese Studie hat neue Erkenntnisse über CJM112 geliefert. Das Studienteam stellte fest, dass CJM112 keine bedeutende Auswirkung auf die Ausprägung der Akne im Gesicht der Teilnehmer hatte.

Die Sicherheit von CJM112 und Placebo war insgesamt ähnlich.



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 Akne 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 Studie.

Detaillierte Ergebnisse und nähere Informationen zu dieser 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 „**CCJM112X2203**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Wenn Sie die Website in einer anderen Sprache als Englisch anzeigen möchten, können Sie oben rechts auf der Seite auf die Schaltfläche „**Google Translate**“ klicken.

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 Studie wurde auf den folgenden Websites registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov>
Geben Sie **CCJM112X2203** in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein, um nach dieser Studie zu suchen.
- European Union Clinical Trials Register –
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
Geben Sie „**CCJM112X2203**“ in das Suchfeld ein, um nach dieser Studie zu suchen.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, Teilnehmer- und Studienarzt-verblindete, Placebo-kontrollierte, multizentrische Parallelgruppenstudie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von CJM112 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer entzündlicher Akne

Sind weitere Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Websites oder unter www.novartisclinicaltrials.com aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach „**CJM112**“.

Vielen Dank!

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



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