

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit des Studienmedikaments BYM338 bei Sarkopenie-Patienten im höheren Erwachsenenalter

Vielen Dank!

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

Überblick über die Studie

Was war der Zweck dieser Studie?



Das Studienteam wollte mehr darüber erfahren, wie sich das Studienmedikament BYM338, auch Bimagrumab genannt, auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer auswirkt. Im Rahmen der Studie sollte auch untersucht werden, welche medizinischen Probleme möglicherweise bei den Teilnehmern im Studienverlauf auftraten.

Alle Teilnehmer litten an Sarkopenie. Diese Erkrankung äußert sich in einem Abbau von Muskelmasse und Muskelkraft bei Erwachsenen im fortgeschrittenen Alter über das normale Maß hinaus. Sie führt zu herabgesetzter körperlicher Aktivität, einem erhöhten Sturzrisiko und einem schlechten Gesundheitszustand.

Wer nahm an dieser klinischen Studie teil?



- 217 Männer und Frauen mit Sarkopenie begannen diese klinische Studie.
- Alle Teilnehmer waren zwischen 70 und 95 Jahre alt.

Welche Behandlung wurde in dieser Studie angewandt?



Im Rahmen dieser Studie wurde den Teilnehmern BYM338 oder ein Placebo in Form einer intravenösen (i.v.) Infusion über eine Vene verabreicht. Ein Placebo sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff.

In dieser Studie sollten folgende Fragestellungen untersucht werden:



- Auswirkungen von BYM338 auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer
- Veränderungen in Bezug auf die Wegstrecke, die die Teilnehmer nach BYM338-Verabreichung zurücklegen konnten, sowie auf die entsprechende Gehgeschwindigkeit
- Veränderungen in Bezug auf die Muskelmasse der Teilnehmer nach BYM338-Verabreichung
- Medizinische Probleme, die bei den Teilnehmern im Verlauf der Studie aufgetreten waren. Das Nachverfolgen medizinischer Probleme half dabei, mehr über die Sicherheit von BYM338 zu erfahren.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die klinische Studie?



Das Studienteam stellte fest, dass BYM338 in dieser klinischen Studie keine bedeutende Auswirkung auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer hatte. Insgesamt konnte festgestellt werden, dass BYM338 im Rahmen dieser klinischen Studie sicher war.

Inhaltsverzeichnis

Warum war diese Studie notwendig?	2
Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die klinische Studie?	6
Welche medizinischen Probleme traten im Rahmen der Studie auf?	8
Inwiefern war diese klinische Studie für Patienten und Wissenschaftler hilfreich?	13
Wo finde ich weitere Informationen zu dieser und zu zukünftigen klinischen Studien?	13

Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit Sarkopenie. Diese Erkrankung äußert sich in einem Abbau von Muskelmasse und Muskelkraft bei Erwachsenen im fortgeschrittenen Alter über das normale Maß hinaus, was die täglichen Aktivitäten der betroffenen Patienten erschweren kann. Menschen mit Sarkopenie haben beispielsweise Probleme mit dem Gleichgewicht, mit dem Gehen und mit dem Aufstehen von einem Stuhl. Diese Schwierigkeiten können die Lebensqualität von Erwachsenen im fortgeschrittenen Alter verringern und zu Stürzen führen.

Derzeit gibt es keine Medikamente zur Behandlung von Sarkopenie. Sport kann sich positiv auswirken, doch nicht jeder Patient ist in der Lage, Sport zu treiben. Wissenschaftler sind auf der Suche nach anderen Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Sarkopenie als Sport.

Das Studienteam wollte mit dieser Studie erfahren, ob sich das Studienmedikament BYM338, auch Bimagrumab genannt, auf die Muskelkraft und das Gehvermögen von Menschen mit Sarkopenie auswirkt. Bevor ein Medikament für die Behandlung von Patienten zugelassen werden kann, werden viele klinische Studien durchgeführt, um herauszufinden, wie sicher das Medikament ist und wie es wirkt.

Was war der Zweck dieser klinischen Studie?

In dieser Studie sollten folgende Fragestellungen untersucht werden:

- Auswirkungen von BYM338 auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer
- Veränderungen in Bezug auf die Wegstrecke, die die Teilnehmer nach BYM338-Verabreichung zurücklegen konnten, sowie auf die entsprechende Gehgeschwindigkeit
- Veränderungen in Bezug auf die Muskelmasse der Teilnehmer nach Verabreichung von BYM338
- Medizinische Probleme, die bei den Teilnehmern im Verlauf der Studie aufgetreten waren

Wer nahm an dieser klinischen Studie teil?

217 Patienten mit Sarkopenie begannen diese klinische Studie, darunter 91 Männer und 126 Frauen. Sie waren zwischen 70 und 95 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 79 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser klinischen Studie hatten:

- laut ärztlicher Untersuchung Sarkopenie
- Schwierigkeiten bei körperlichen Aktivitäten, z. B. beim Gehen, Aufstehen von einem Stuhl oder Treppensteigen

Diese klinische Studie fand in 13 Ländern statt: Australien, Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Japan, Russland, Schweiz, Spanien, Südkorea, Taiwan, Tschechien und in den USA.

Die Studie begann im Dezember 2014 und endete im Juni 2018. Die Teilnehmer traten der Studie zu unterschiedlichen Zeitpunkten bei. 29 Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab.



Weitere Informationen zu den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie finden Sie unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com). Verwenden Sie den Studiencode **CBYM338E2202**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Im Rahmen dieser klinischen Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von BYM338 bei Patienten mit Sarkopenie untersucht.

Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen: BYM338 oder Placebo. Ein **Placebo** sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung des untersuchten Medikaments besser verstanden werden.

Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal oder die Mitarbeiter des Auftraggebers wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer erhielten. Einige klinische Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinflusst werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten. Die fehlende Kenntnis über die verabreichte Behandlung hilft dabei, eine neutrale Auswertung der Ergebnisse sicherzustellen.

Was geschah während der Studie?

Vor der Behandlung

Die Studienärzte überprüften zunächst den Gesundheitszustand aller Teilnehmer, um sicherzustellen, dass diese an der klinischen Studie teilnehmen konnten. Etwa 4 Wochen vor der Behandlung bat man die Teilnehmer, mit einem Sport- und Ernährungsprogramm zu beginnen. Dieses beinhaltete:

- das Erlernen der richtigen Durchführung von Sportübungen zur Verbesserung von Muskelkraft, Gleichgewicht und Beweglichkeit
- das selbstständige Durchführen der Sportübungen 2–3-mal pro Woche
- das Kennenlernen und Befolgen eines gesunden Ernährungsplans, der die empfohlenen Protein- und Kalorienmengen enthielt
- das tägliche Einnehmen von Vitamin D und einem Nahrungsergänzungsmittel

Während der Behandlung

Die Teilnehmer wurden einer von 4 Behandlungsgruppen zugeordnet:

- 70 mg (Milligramm) BYM338
- 210 mg BYM338
- 700 mg BYM338
- Placebo

Über einen Zeitraum von 24 Wochen wurde den Teilnehmern in jeder Gruppe alle 4 Wochen eine Dosis der ihnen zugeordneten Behandlung verabreicht.

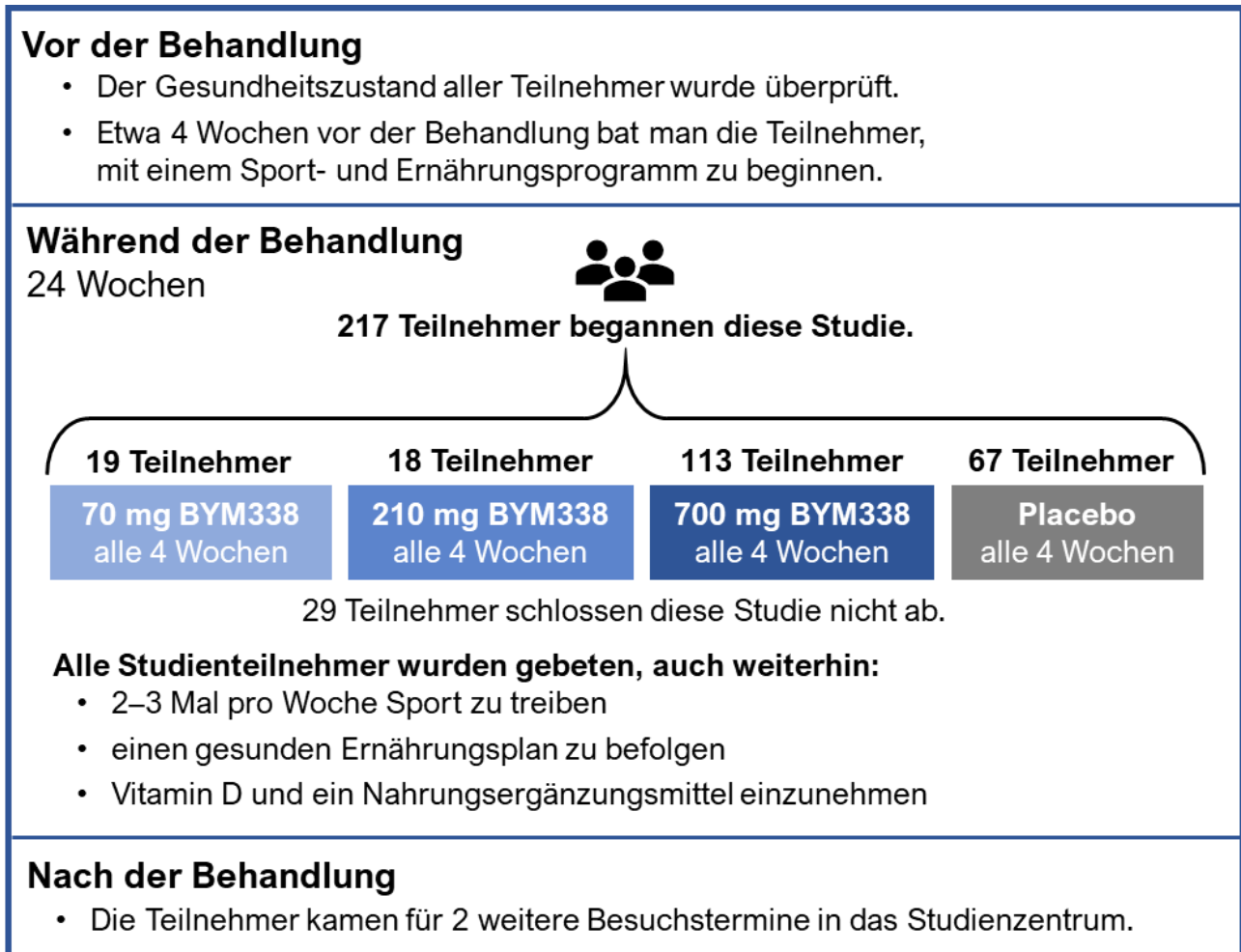
Jeder Teilnehmer erhielt bis zu 6 Dosen der ihm zugeordneten Behandlung. Im Rahmen dieser Studie wurde den Teilnehmern BYM338 oder ein Placebo in Form einer intravenösen (i.v.) Infusion über eine Vene verabreicht.

Alle Studienteilnehmer wurden gebeten, das Sport- und Ernährungsprogramm während der gesamten Studie fortzusetzen.

Nach der Behandlung

Die Teilnehmer kamen nach Erhalt ihrer letzten Dosis für 2 weitere Besuchstermine in das Studienzentrum.

Aufbau der Studie:



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die klinische Studie?



Dies ist eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse dieser klinischen Studie. Die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden und sind nicht in dieser Zusammenfassung aufgeführt.

Es bedarf vieler klinischer Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung sicher und wirksam ist. Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf eine einzelne klinische Studie. Sie sollten keine Entscheidungen über Ihre medizinische Versorgung auf Basis der Ergebnisse dieser klinischen Studie treffen. Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer medizinischen Versorgung vornehmen.



Das Studienteam stellte fest, dass BYM338 in dieser klinischen Studie keine bedeutende Auswirkung auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer über das Sport- und Ernährungsprogramm hinaus hatte.

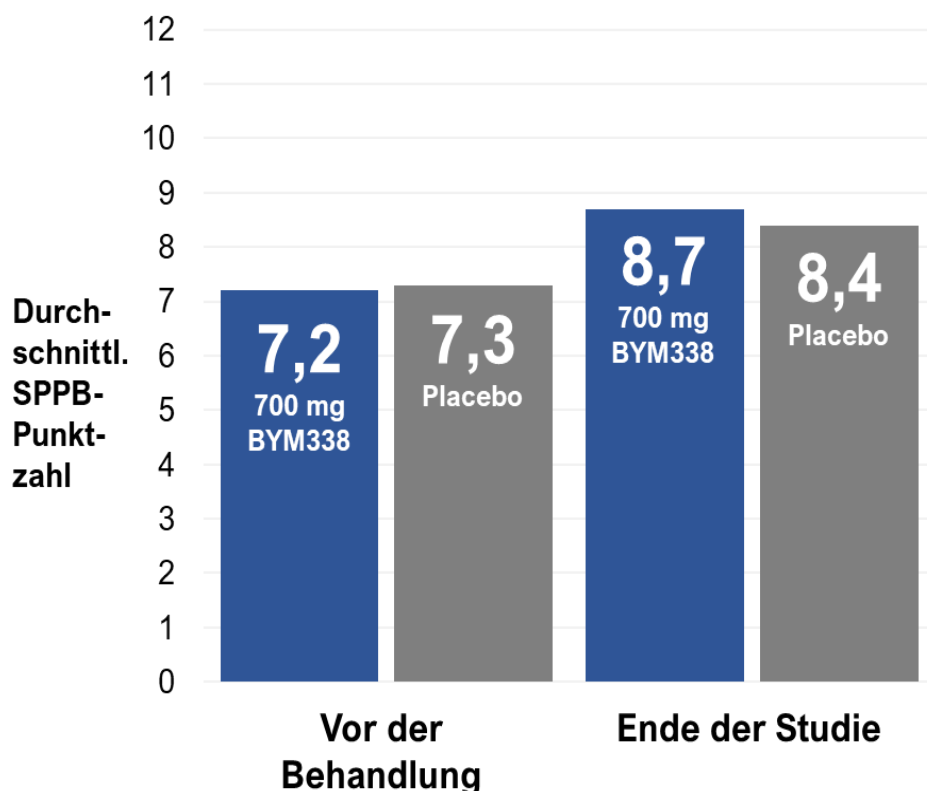
Um die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer zu überprüfen, wurde ein klinischer Test, der sogenannte SPPB (für engl. *Short Physical Performance Battery*), genutzt. Bei diesem Test wird eine Person gebeten, 6 körperliche Aktivitäten durchzuführen, anhand derer man das Gleichgewicht, die Gehgeschwindigkeit und die Fähigkeit, von einem Stuhl aufzustehen, messen kann.

Alle Teilnehmer führten den SPPB-Test vor Beginn der Behandlung, während der Studie und noch einmal am Ende der Studie durch. Das Studienteam verglich die durchschnittliche Veränderung der SPPB-Punktzahl für Teilnehmer, denen 70 mg, 210 mg oder 700 mg BYM338 verabreicht wurde, mit den Werten der Teilnehmer, die das Placebo erhielten.

Es wurde festgestellt, dass die Veränderungen in jeder Gruppe zu gering waren, um sagen zu können, dass BYM338 einen bedeutenden Einfluss auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer hatte.

Das folgende Diagramm zeigt die Ergebnisse der Teilnehmer, denen 700 mg BYM338 verabreicht wurde, im Vergleich zur Placebo-Gruppe. Die Teilnehmer, die 70 mg und 210 mg erhielten, erzielten ähnliche Ergebnisse wie diejenigen, denen 700 mg BYM338 verabreicht wurde.

Durchschnittliche SPPB-Punktzahl für 700 mg BYM338 und Placebo



Worum handelt es sich beim SPPB-Test?

- Ein Test zur Messung des Gleichgewichts, der Gehgeschwindigkeit und der Fähigkeit, von einem Stuhl aufzustehen
- Die Punkteskala reicht von 0 bis 12.
- Höhere Punktzahlen bedeuten eine höhere Fähigkeit zur Durchführung dieser Aktivitäten

Welche weiteren wichtigen Erkenntnisse konnten gewonnen werden?



Das Sport- und Ernährungsprogramm, das die Teilnehmer im Rahmen dieser klinischen Studie befolgten, steigerte ihre Muskelkraft und ihr Gehvermögen, gemessen an der durchschnittlichen Veränderung der SPPB-Punktzahl von vor der Behandlung bis zum Ende der Studie.

Das Studienteam stellte ebenfalls Folgendes fest:

- **BYM338 hatte keinen Einfluss darauf, wie weit die Teilnehmer innerhalb von 6 Minuten gehen konnten**
Man führte mit den Teilnehmern Messungen durch, um zu sehen, welche Strecke sie vor der Behandlung, während der Studie und am Ende der Studie innerhalb von 6 Minuten zurücklegen konnten. Das Studienteam verglich die zurückgelegte Wegstrecke der Gruppen, denen BYM338 verabreicht wurde, mit der Placebo-Gruppe. Es wurde festgestellt, dass der Unterschied zu gering war, um sagen zu können, dass BYM338 eine bedeutende Auswirkung hatte.
- **BYM338 hatte keinen Einfluss darauf, wie schnell die Teilnehmer gehen konnten**
Man führte mit den Teilnehmern Messungen durch, um zu sehen, wie schnell sie eine bestimmte Wegstrecke vor der Behandlung, während der Studie und am Ende der Studie zurücklegen konnten. Das Studienteam verglich die Gehgeschwindigkeit der Gruppen, denen BYM338 verabreicht wurde, mit der Placebo-Gruppe. Es wurde festgestellt, dass der Unterschied zu gering war, um sagen zu können, dass BYM338 eine bedeutende Auswirkung hatte.
- **Bei einigen Teilnehmern, denen BYM338 verabreicht wurde, wuchs die Muskelmasse**
Die Muskelmasse der Teilnehmer wurde vor der Behandlung, während der Studie und am Ende der Studie durch eine Art Röntgenuntersuchung gemessen. Das Studienteam stellte fest, dass bei Teilnehmern, denen 210 mg und 700 mg BYM338 verabreicht wurde, die Muskelmasse anstieg, verglichen mit den Teilnehmern, die das Placebo erhielten.

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 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 durch das Studienmedikament hervorgerufen worden sein könnten oder nicht.



Insgesamt konnte festgestellt werden, dass BYM338 im Rahmen dieser klinischen Studie sicher war.

Während dieser klinischen Studie berichteten 177 Teilnehmer (82 %) über mindestens 1 unerwünschtes Ereignis. 6 Teilnehmer beendeten diese klinische Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses vorzeitig.

Berichtete unerwünschte Ereignisse

	BYM338 70 mg (von 19 Teilnehmern)	BYM338 210 mg (von 18 Teilnehmern)	BYM338 700 mg (von 113 Teilnehmern)	Placebo (von 67 Teilnehmern)
Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen	63 % (12)	72 % (13)	83 % (94)	61 % (41)
Teilnehmer mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	0 % (0)	17 % (3)	12 % (14)	8 % (5)
Teilnehmer, die diese Studie aufgrund unerwünschter Ereignisse vorzeitig beendeten	5 % (1)	0 % (0)	4 % (4)	2 % (1)
Verstorbene Teilnehmer	0 % (0)	0 % (0)	2 % (2)	0 % (0)

Wie viele Teilnehmer berichteten über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse?

2 Teilnehmer verstarben während dieser klinischen Studie. Beide gehörten zu der Gruppe der Teilnehmer, denen 700 mg BYM338 verabreicht wurde:

- Vor der klinischen Studie hatte ein Teilnehmer eine kongestive Herzinsuffizienz. Bei dieser Art von Herzversagen sammelt sich Flüssigkeit im Bereich um das Herz herum an, so dass es nicht mehr genug Blut in den Kreislauf pumpen kann. Das Herzversagen des Teilnehmers verschlimmerte sich während der Studie und der Teilnehmer verstarb daran.
- Ein Teilnehmer verstarb an einem Schlaganfall, der durch Blutungen im Hirnbereich hervorgerufen wurde.

Während dieser klinischen Studie berichteten 22 Teilnehmer über mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis.



Weitere Informationen über die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die von Teilnehmern im Rahmen dieser klinischen Studie berichtet wurden, finden Sie unter [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01824502). Verwenden Sie den Studiencode **CBYM338E2202**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Über welche unerwünschten Ereignisse berichteten die Teilnehmer?

Die meisten Teilnehmer berichteten über medizinische Probleme oder unerwünschte Ereignisse, 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 nur unerwünschte Ereignisse auf, die

- von über 5 % aller Teilnehmer in dieser Studie berichtet wurden
- zwischen Behandlungsbeginn und Ende der klinischen Studie gemeldet wurden

Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

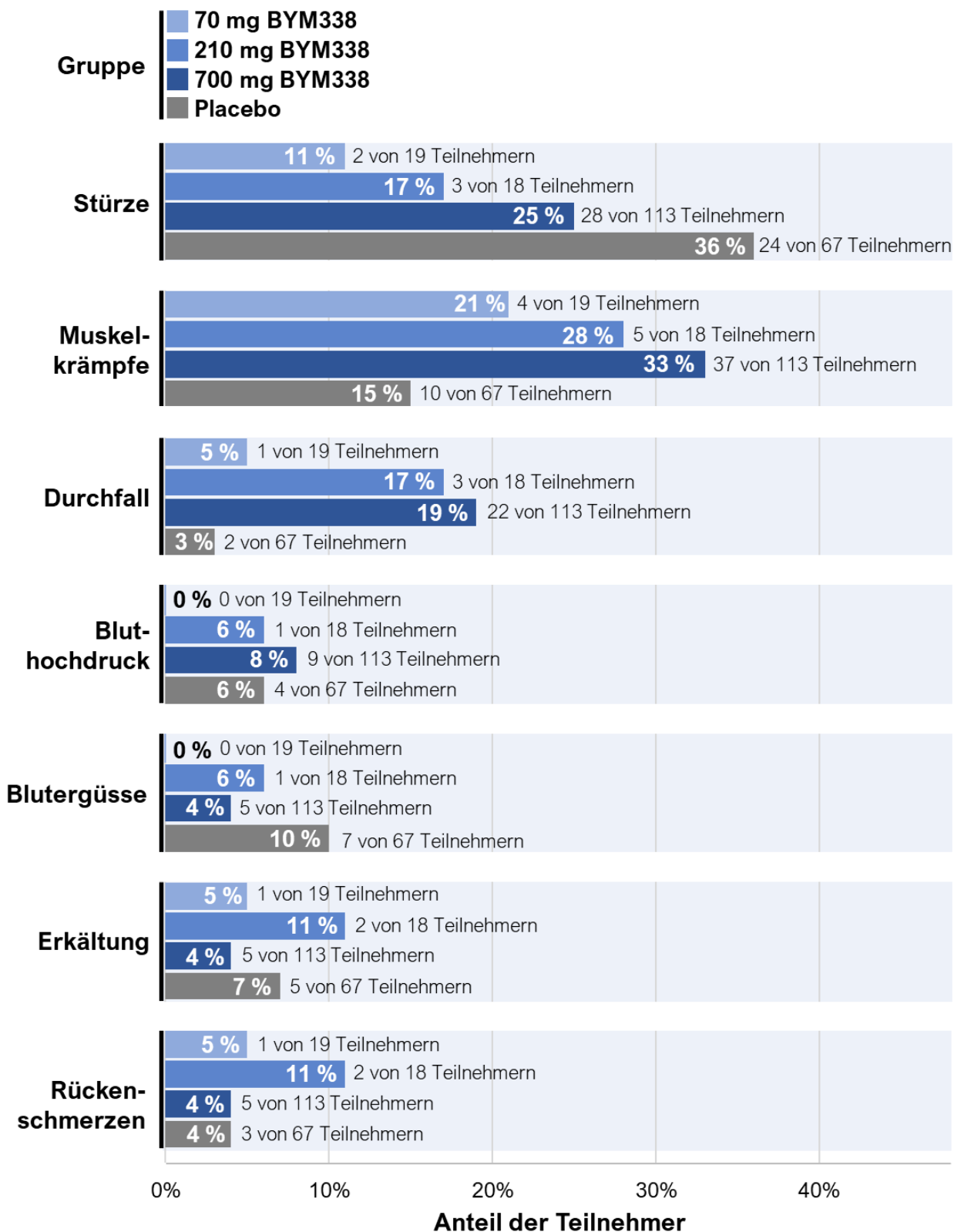
Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die von den Teilnehmern berichtet wurden, sind:

- Stürze
- Muskelkrämpfe
- Durchfall
- Bluthochdruck
- Blutergüsse
- Erkältung bzw. Infektion der oberen Atemwege
- Rückenschmerzen



Weitere Informationen über die unerwünschten Ereignisse, die von Teilnehmern im Rahmen dieser klinischen Studie berichtet wurden, finden Sie unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com). Verwenden Sie den Studiencode **CBYM338E2202**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Teilnehmer, die über die häufigsten unerwünschten Ereignisse berichteten



Inwiefern war diese klinische Studie für Patienten und Wissenschaftler hilfreich?

Die Ergebnisse dieser klinischen Studie halfen dem Studienteam dabei, die Auswirkungen von BYM338 bei Menschen mit Sarkopenie zu verstehen.

Das Studienteam stellte Folgendes fest:

- BYM338 hatte in dieser klinischen Studie keine bedeutende Auswirkung auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer.
- Das Sport- und Ernährungsprogramm hatte in dieser klinischen Studie eine bedeutende Auswirkung auf die Muskelkraft und das Gehvermögen der Teilnehmer.



Dies sind die Ergebnisse aus einer einzelnen klinischen Studie.

Eine einzelne klinische 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 Sarkopenie angewendet werden können.

Diese Zusammenfassung zeigt ausschließlich 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?

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



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. Besuchen Sie die Website [novctrd.com](https://www.novctrd.com).
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 Novartis-Website zuzustimmen.
4. Wählen Sie unten links auf der Seite „**Search by study number**“ [Nach Studiencode suchen] aus.
5. Geben Sie „**CBYM338E2202**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „Search“ [Suchen].

Diese klinische Studie wurde auf den folgenden Websites registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov>
Geben Sie „**CBYM338E2202**“ 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 „**CBYM338E2202**“ 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 „BYM338“ oder „Bimagrumab“.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, zweiteilige, multizentrische Dosisfindungsstudie mit Parallelgruppen zur Beurteilung der Wirksamkeit monatlicher Verabreichungen von 70, 210 und 700 mg Bimagrumab auf die Kraft und Funktion der Skelettmuskulatur bei der Behandlung von Sarkopenie-Patienten im höheren Erwachsenenalter über einen Zeitraum von 28 Wochen (InvestiGAIT)

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 gemacht 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