

Auftraggeber: Novartis

Studienmedikament: CFZ533

Studiencode: CCFZ533X2201

Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich bei allen Studienteilnehmern bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Medikament CFZ533 teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass Wissenschaftler neue Erkenntnisse über die Wirkung von CFZ533 bei Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen, gewinnen konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist uns ein Anliegen, allen Studienteilnehmern und interessierten Patienten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen. Eine unabhängige gemeinnützige Organisation namens CISCRP hat diese Zusammenfassung der Studienergebnisse für Patienten erstellt. Wir hoffen, sie stärkt das Bewusstsein in der Öffentlichkeit dafür, welchen großen Beitrag Studienteilnehmer für die medizinische Forschung leisten.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Studienarzt/der Studienärztin oder dem Studienpersonal in Ihrem Studienzentrum.

Was ist seit dem Ende der Studie geschehen?

Jeder Patient hat über einen Zeitraum von bis zu etwa 1 Jahr an der Studie teilgenommen. Es dauerte jedoch etwa 2 Jahre und 10 Monate, bis die Studie komplett abgeschlossen war. Das liegt daran, dass die Patienten die Studie zu unterschiedlichen Zeitpunkten begonnen und beendet haben. Die Studie begann im Februar 2015 und endete im November 2017.

Die Studie sollte zunächst 3 Teile umfassen. Nach Beginn der Studie entschied das Studienteam jedoch, Teil 3 herauszunehmen und daraus eine separate Studie zu machen. Somit umfasste diese Studie nur 2 Teile.

An der Studie nahmen 59 Patienten an 14 Studienzentren in Brasilien, Deutschland, den Niederlanden und den USA teil. Nach Studienende hat der Auftraggeber die Daten geprüft und einen Bericht der Ergebnisse verfasst. Die vorliegende Zusammenfassung beruht auf diesem Bericht.

Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen haben. Bevor ein Medikament für die Behandlung von Patienten zugelassen werden kann, werden klinische Studien durchgeführt, um herauszufinden, wie sicher das Medikament ist und wie gut es wirkt. Es werden Informationen aus vielen klinischen Studien benötigt, um herauszufinden, ob CFZ533 den Gesundheitszustand von Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen haben, verbessern kann.

Das Studienteam wollte erfahren, ob CFZ533 bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen, einer Transplantatabstoßung vorbeugen kann. Im Rahmen dieser Studie erhielten die Patienten eine Standardtherapie mit CFZ533 oder mit Tacrolimus.

Tacrolimus ist eine Standardtherapie, die auch Tac genannt wird. Eine Behandlung wird als „Standardtherapie“ angesehen, wenn medizinische Fachkreise diese als angemessene und gängige Behandlung für eine Erkrankung erachten. Die Verabreichung einer Standardtherapie an Patienten hilft den Ärzten, sicherzustellen, dass alle Studienteilnehmer eine Behandlung erhalten.

CFZ533 soll die Aktivität des Immunsystems herabsetzen, indem es verhindert, dass bestimmte Eiweißstoffe (Proteine) eine Reaktion des Immunsystems auslösen, die der transplantierten Niere schaden kann. Das Studienteam wollte feststellen, ob CFZ533 Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen, helfen konnte, indem es diese Reaktion des Immunsystems verringerte. Darüber hinaus wollten sie neue Erkenntnisse über die Sicherheit von CFZ533 bei Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen, gewinnen.

Die wichtigsten Fragen, die das Studienteam in dieser Studie beantworten wollte, waren:

- Gab es bei den Patienten in jeder der Behandlungsgruppen ähnlich viele Abstoßungsereignisse?
- Wie viel CFZ533 verblieb im Blut der Patienten nach Verabreichung einer intravenösen Dosis?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Patienten auf?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Um diese Fragen im Rahmen der Studie zu beantworten, bat das Studienteam um die Hilfe von Männern und Frauen, die sich einer Nierentransplantation unterziehen mussten. Die Patienten in dieser Studie waren zwischen 19 und 78 Jahre alt.

Die Studie wurde unverblindet durchgeführt. Das bedeutet, dass jeder Patient wusste, welche Behandlung er erhielt. Das Studienpersonal und das Personal des Auftraggebers wussten ebenfalls, welche Behandlung der Patient erhielt. Die Identität der einzelnen Patienten war dem Personal des Auftraggebers nicht bekannt.

Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Patienten nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen. Diese Vorgehensweise sorgt dafür, dass der Vergleich der Ergebnisse der Behandlungen möglichst unvoreingenommen durchgeführt wird.

Was geschah während der Studie?

Diese Studie umfasste 2 Teile. Teil 1 endete, bevor Teil 2 begann. Keiner der Patienten in Teil 1 wurde in Teil 2 aufgenommen.

Teil 1 half dem Studienteam, die beste Dosis zur Verabreichung an Patienten in Teil 2 zu finden. Teil 2 half dem Studienteam, festzustellen, ob CFZ533 die Aktivität des Immunsystems der Patienten ausreichend verringerte, um einer Abstoßung der transplantierten Nieren vorzubeugen. Das Studienteam wollte feststellen, ob CFZ533 die Aktivität des Immunsystems genauso stark verringern kann wie Tac.

Vor Beginn der Behandlung in jedem der Teile untersuchten die Studienärzte den Gesundheitszustand der Patienten, um sicherzustellen, dass diese an der Studie teilnehmen konnten. Die Studienärzte nahmen Blut- und Urinproben von jedem Patienten.

Während der Behandlung in jedem der Teile erhielten die Patienten ihre erste Dosis CFZ533 entweder vor oder während ihrer Nierentransplantation. Die Dosis, die die einzelnen Teilnehmer erhielten, wurde abhängig von ihrem Körpergewicht berechnet. Die Dosen wurden in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg) gemessen.

Teil 1

An Teil 1 nahmen 7 Patienten teil. Alle 7 Patienten erhielten 3 mg/kg CFZ533 und die für Teil 1 vorgesehene Standardtherapie.

- Die erste Dosis CFZ533 wurde den Patienten mit einer Nadel in eine Vene verabreicht. Dies wird als intravenöse Dosis oder kurz i. v. Dosis bezeichnet.
- Bei den nächsten 4 Dosen wurde CFZ533 den Patienten mit einer Nadel unter die Haut verabreicht. Die Patienten erhielten über einen Zeitraum von 3 Monaten 4 Dosen.

Die für Teil 1 vorgesehene Standardtherapie umfasste 3 Medikamente: Mycophenolat-Mofetil oder kurz MMF, Kortikosteroide und Tac. Die Patienten erhielten die Standardtherapie zum Einnehmen.

Teil 2

Teil 2 begann, nachdem alle 7 Patienten Teil 1 abgeschlossen hatten. An Teil 2 nahmen 52 Patienten teil.

- 34 Patienten erhielten 10 mg/kg CFZ533 als i. v. Dosis und die für Teil 2 vorgesehene Standardtherapie
- 18 Patienten erhielten Tac zum Einnehmen und die für Teil 2 vorgesehene Standardtherapie

Den Patienten, die in Teil 2 CFZ533 erhielten, wurden bis zu 17 Behandlungen verabreicht. Die für Teil 2 vorgesehene Standardtherapie umfasste 3 Medikamente: MMF, Kortikosteroide und Basiliximab. Die Patienten erhielten die Standardtherapie entweder zum Einnehmen oder als i. v. Dosis.

Die Dosis der Standardtherapie in Teil 1 und Teil 2 und die Häufigkeit der Verabreichung waren abhängig von der am Studienzentrum im Land des Patienten üblichen Praxis.

Während der gesamten Studie führte das Studienpersonal die folgenden Untersuchungen und Maßnahmen durch:

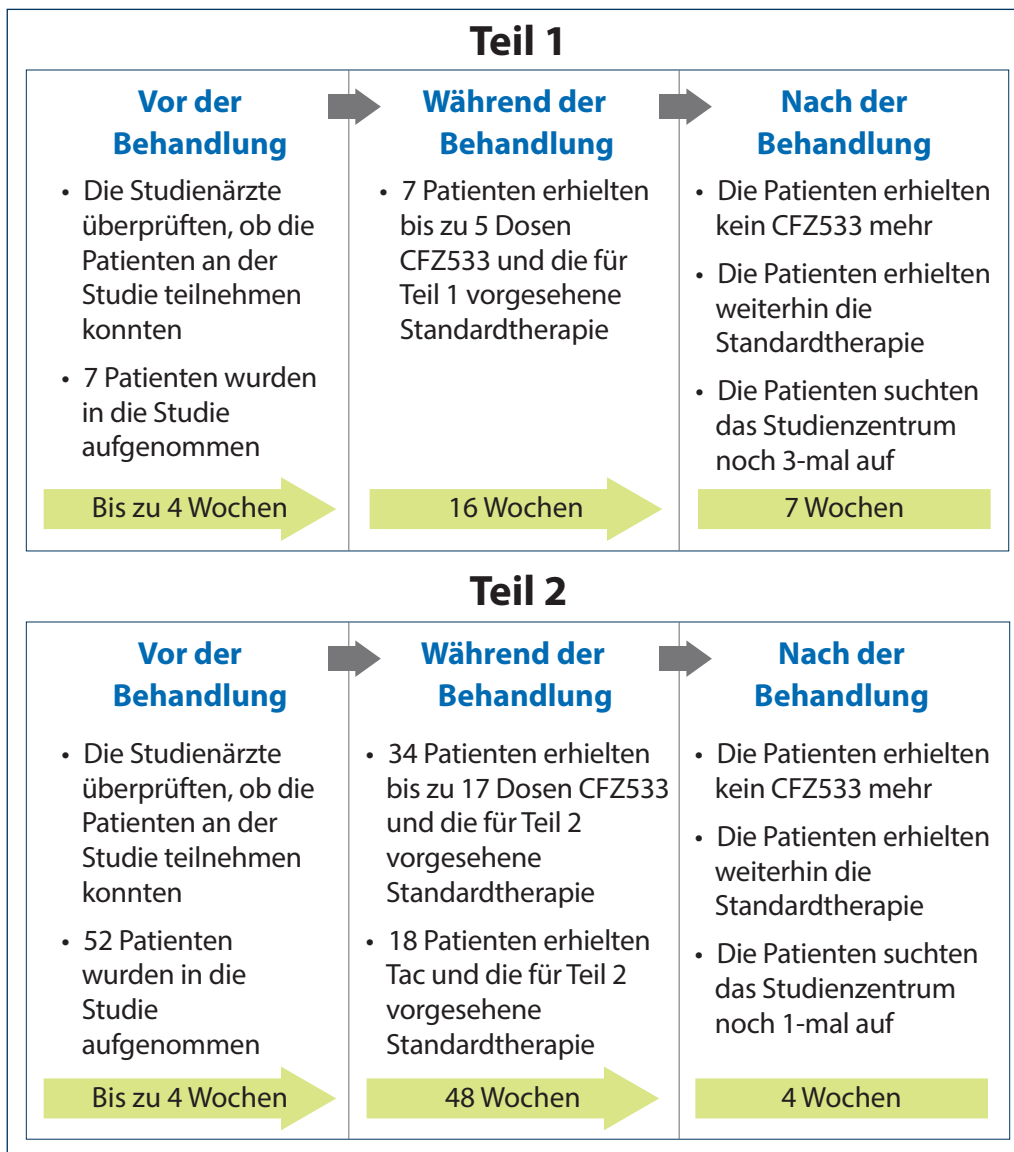
- Überprüfung des allgemeinen Gesundheitszustands der Patienten
- Gewinnung von Blut- und Urinproben
- Befragung der Patienten zu ihrem Befinden und den anderen Medikamenten, die sie einnahmen oder anwendeten

Nach der Behandlung:

- Die Patienten in Teil 1 suchten das Studienzentrum noch 3-mal auf. Nach der letzten Dosis CFZ533 erhielten die Patienten weiterhin die Standardtherapie, abhängig von der in ihrem Land üblichen Praxis.
- Die Patienten in Teil 2 suchten das Studienzentrum nach der letzten Dosis noch mindestens 1-mal auf.

Bei diesen Besuchsterminen überprüften die Studienärzte den allgemeinen Gesundheitszustand der Patienten. Die Studienärzte erkundigten sich auch nach dem Befinden der Patienten und den anderen Medikamenten, die sie einnahmen oder anwendeten. Die Patienten gaben weitere Blut- und Urinproben ab.

Das unten stehende Diagramm verdeutlicht den Ablauf der Studie.



Zu welchen Ergebnissen kam die Studie?

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die wichtigsten Gesamtergebnisse dieser Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Patienten. Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen. Anhand der Ergebnisse einer einzelnen Studie sollten keine medizinischen Entscheidungen getroffen werden. Konsultieren Sie stets einen Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer Medikation oder an Ihrem Behandlungsplan vornehmen.

Von 7 Patienten beendeten 6 Patienten Teil 1. Von 52 Patienten beendeten 43 Patienten Teil 2. Die meisten Patienten, die die Studienbehandlung vorzeitig beendeten, taten dies aus den folgenden Gründen:

- Die Studienärzte entschieden, dass dies im Interesse der Sicherheit des Patienten war.
- Der Patient beschloss, die Behandlung zu beenden.

Es gab 1 Patienten, der CFZ533 und die Standardtherapie erhielt und die Teilnahme an Teil 2 vor der Nierentransplantation beendete. Somit wurden für die Ergebnisse der unten stehenden Frage nur 33 Patienten berücksichtigt.

Gab es bei den Patienten in jeder der Behandlungsgruppen ähnlich viele Abstoßungsereignisse?

Ja, die Anzahl der Abstoßungsereignisse war in jeder der Behandlungsgruppen ähnlich. Wenn ein Patient Anzeichen einer Abstoßung des Nierentransplantats zeigte, wurde dies als „Abstoßungsereignis“ bezeichnet. Das Studienteam wollte wissen, ob bei den Patienten, die CFZ533 und die Standardtherapie erhielten, ähnlich viele Abstoßungsereignisse auftraten wie bei den Patienten, die Tac und die Standardtherapie erhielten. Um dies herauszufinden, zählte das Studienteam die Anzahl der Abstoßungsereignisse, die während Teil 2 auftraten.

Nach 12 Behandlungsmonaten stellte das Studienteam fest, dass bei den Patienten, die CFZ533 erhielten, ähnlich viele Abstoßungsereignisse auftraten wie bei den Patienten, die Tac erhielten. Die folgende Tabelle zeigt, wie viele Abstoßungsereignisse in den einzelnen Behandlungsgruppen während der 12 Behandlungsmonate in Teil 2 aufgetreten sind.

Anzahl der Abstoßungsereignisse in den einzelnen Behandlungsgruppen in Teil 2

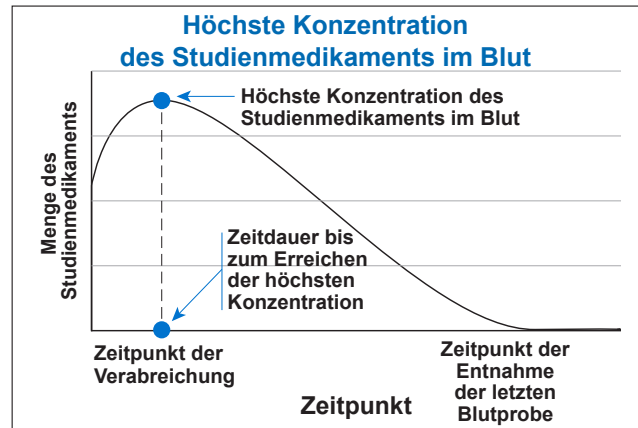
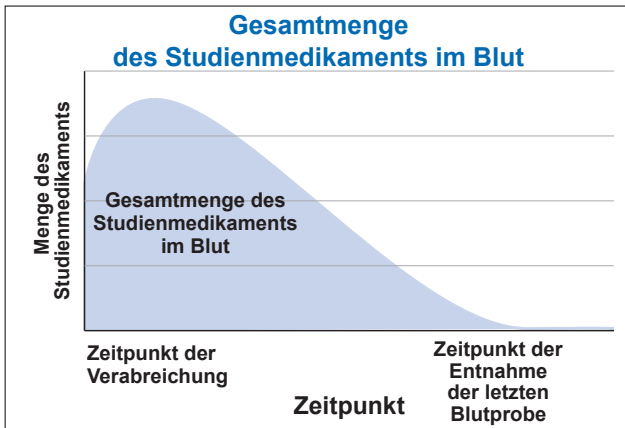
Monat	CFZ533 und Standardtherapie (von 33 Patienten)	Tac und Standardtherapie (von 18 Patienten)
Monat 3	18,2 % (6)	11,1 % (2)
Monat 6	21,2 % (7)	16,7 % (3)
Monat 9	21,2 % (7)	16,7 % (3)
Monat 12	21,2 % (7)	16,7 % (3)

Wie viel CFZ533 verblieb im Blut der Patienten nach Verabreichung einer intravenösen Dosis?

Das Studienteam wollte wissen, wie viel CFZ533 im Blut der Patienten verblieb, nachdem sie eine i. v. Einzeldosis von 3 mg/kg CFZ533 erhalten hatten. Um dies herauszufinden, wurde die Menge von CFZ533 im Blut der Patienten nach Verabreichung der ersten Dosis gemessen. Das Studienteam konnte Folgendes feststellen:

- Die höchste durchschnittliche Konzentration von CFZ533, die im Blut der Patienten verblieb. Diese wurde in Mikrogramm pro Milliliter ($\mu\text{g/ml}$) gemessen.
- Die durchschnittliche Zeitdauer bis zum Erreichen der höchsten Konzentration von CFZ533. Diese wurde in Tagen gemessen.
- Die durchschnittliche Gesamtmenge von CFZ533 im Blut der Patienten. Diese wurde in Tagen multipliziert mit Mikrogramm pro Milliliter ($\text{Tag} \times \mu\text{g/ml}$) gemessen.

Die folgenden Diagramme zeigen ein Beispiel dafür, wie sich die Menge eines Studienmedikaments im Blut im Laufe der Zeit verändern kann. Sie zeigen nicht die tatsächlichen Ergebnisse dieser Studie.



In dieser Studie bestimmte das Studienteam zum ersten Mal die Konzentration von CFZ533 bei Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen. Das Studienteam verglich die Konzentrationen von CFZ533 bei Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen, mit den Konzentrationen von CFZ533, die in früheren Studien zu CFZ533 bei gesunden Freiwilligen gemessen wurden. Die im Rahmen von Teil 1 erhobenen Informationen halfen dem Studienteam, zu entscheiden, wie viel CFZ533 den Patienten in Teil 2 verabreicht werden sollte.

Das Studienteam stellte fest, dass die höchste durchschnittliche Konzentration von CFZ533, die nach Verabreichung einer i. v. Dosis im Blut der Patienten verblieb, bei Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen hatten, niedriger war als die bei gesunden Freiwilligen beobachteten Konzentrationen.

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse der Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen hatten.

Messung von CFZ533 im Blut der Patienten nach Verabreichung einer i. v. Dosis	
Messung im Blut der Patienten	Durchschnittliche Menge
Höchste Konzentration von CFZ533	66,3 µg/ml
Zeitdauer bis zum Erreichen der höchsten Konzentration von CFZ533	0,24 Tage oder etwa 6 Stunden
Gesamtmenge von CFZ533	367 Tag x µg/ml

Weitere Informationen zu den oben beschriebenen Ergebnissen finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Welche medizinischen Probleme traten bei den Patienten 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 Patienten während einer Studie auftritt. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht oder eine Versorgung des Patienten im Krankenhaus erforderlich macht. Diese Probleme können durch das Studienmedikament verursacht sein oder auch nicht.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Medikament ein medizinisches Problem verursacht. Während einer Studie werden alle medizinischen Probleme gemeldet und dokumentiert, unabhängig davon, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht. Wenn neue Medikamente untersucht werden, beobachten Wissenschaftler daher alle medizinischen Probleme, die bei Patienten auftreten.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst.

Bei wie vielen Patienten traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Patienten während Teil 1 unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. In Teil 1 trat bei allen Patienten mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. Ein Patient beendete die Studienbehandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen, nachdem er 4 der 5 Dosen CFZ533 erhalten hatte.

Unerwünschte Ereignisse während Teil 1 dieser Studie			
	Bei wie vielen Patienten traten in dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf?	Bei wie vielen Patienten traten in dieser Studie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	Bei wie vielen Patienten wurde die Studienbehandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen beendet?
CFZ533 und Standardtherapie (von 7 Patienten)	100,0 % (7)	57,1 % (4)	14,3 % (1)

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Patienten während Teil 2 unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. In Teil 2 wurde in jeder der Behandlungsgruppen bei einem ähnlichen Anteil an Patienten die Behandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen beendet. In jeder der Behandlungsgruppen traten bei einem ähnlichen Anteil an Patienten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Unerwünschte Ereignisse während Teil 2 dieser Studie			
	Bei wie vielen Patienten traten in dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf?	Bei wie vielen Patienten traten in dieser Studie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	Bei wie vielen Patienten wurde die Studienbehandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen beendet?
CFZ533 und Standardtherapie (von 34 Patienten)	97,1 % (33)	61,8 % (21)	29,4 % (10)
Tac und Standardtherapie (von 18 Patienten)	100,0 % (18)	66,7 % (12)	33,3 % (6)
Insgesamt (von 52 Patienten)	98,1 % (51)	63,5 % (33)	30,8 % (16)

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Teil 1

- In Teil 1 traten 17 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei 4 Patienten auf. Dies entsprach 57,1 % der Patienten in Teil 1.
- Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Teil 1 war Erbrechen. Dieses Ereignis trat bei 2 von 7 Patienten auf. Dies entsprach 28,6 % der Patienten in Teil 1.

Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Teil 1 traten bei jeweils 1 Patienten auf.

Keiner der Patienten verstarb während Teil 1.

Teil 2

Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Teil 2 war ein Abstoßungsereignis der transplantierten Niere. Dieses Ereignis trat bei 6 von 52 Patienten auf. Dies entsprach 11,5 % der Patienten in Teil 2. Fünf dieser 6 Patienten hatten CFZ533 erhalten. Bei allen 5 Patienten wurde die Behandlung mit CFZ533 beendet und auf Tac umgestellt.

Keiner der Patienten verstarb während Teil 2.

Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die insgesamt bei mindestens 3 Patienten in Teil 2 aufgetreten sind. Es gab noch weitere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die jedoch weniger Patienten betrafen.

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Teil 2 dieser Studie

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	CFZ533 und Standardtherapie (von 34 Patienten)	Tac und Standardtherapie (von 18 Patienten)	Gesamt (von 52 Patienten)
Abstoßungsereignis der transplantierten Niere	14,7 % (5)	5,6 % (1)	11,5 % (6)
Zytomegalievirus-Infektion	8,8 % (3)	11,1 % (2)	9,6 % (5)
Nierenschädigung infolge einer Virusinfektion	11,8 % (4)	5,6 % (1)	9,6 % (5)
Niereninfektion infolge einer Harnwegsinfektion	5,9 % (2)	16,7 % (3)	9,6 % (5)
Probleme in Zusammenhang mit dem Nierentransplantat	2,9 % (1)	11,1 % (2)	5,8 % (3)

Es gab 2 Patienten in Teil 2, die Tac und die Standardtherapie erhielten und deren Behandlung beendet wurde, weil ihre transplantierte Niere nicht mehr funktionierte.

Dieses schwerwiegende unerwünschte Ereignis trat auf bei:

- 11,1 % der Patienten, die in Teil 2 Tac und die Standardtherapie erhielten
- 3,8 % der Patienten insgesamt in Teil 2

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Teil 1

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Teil 1 waren ein abnormal niedriger Phosphatspiegel im Blut, Übelkeit und Erbrechen. Jedes dieser unerwünschten Ereignisse trat bei 71,4 % der Patienten, d. h. bei 5 von 7 Patienten, in Teil 1 auf.

Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 3 Patienten in Teil 1 aufgetreten sind. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, die jedoch weniger Patienten betrafen.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Teil 1 dieser Studie

Unerwünschtes Ereignis	CFZ533 und Standardtherapie (von 7 Patienten)
Abnormal niedriger Phosphatspiegel im Blut	71,4 % (5)
Übelkeit	71,4 % (5)
Erbrechen	71,4 % (5)
Abnormal hoher Blutzuckerspiegel	57,1 % (4)
BK-Virusinfektion	42,9 % (3)
Durchfall	42,9 % (3)
Atembeschwerden	42,9 % (3)
Schmerzen an der Einschnittstelle für die Transplantation	42,9 % (3)
Austritt von Wundsekret an der Einschnittstelle für die Transplantation	42,9 % (3)

Teil 2

Das häufigste unerwünschte Ereignis in Teil 2 war Verstopfung. Dieses unerwünschte Ereignis trat in jeder der Behandlungsgruppen bei einem ähnlichen Anteil an Patienten auf. Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die insgesamt bei mindestens 14 Patienten in Teil 2 aufgetreten sind. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, die jedoch weniger Patienten betrafen.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Teil 2 dieser Studie

Unerwünschtes Ereignis	CFZ533 und Standardtherapie (von 34 Patienten)	Tac und Standardtherapie (von 18 Patienten)	Gesamt (von 52 Patienten)
Verstopfung	41,2 % (14)	44,4 % (8)	42,3 % (22)
Durchfall	26,5 % (9)	55,6 % (10)	36,5 % (19)
Bluthochdruck	38,2 % (13)	33,3 % (6)	36,5 % (19)
Übelkeit	29,4 % (10)	50,0 % (9)	36,5 % (19)
Wundheilungsstörung	32,4 % (11)	44,4 % (8)	36,5 % (19)
Abnormal niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut	38,2 % (13)	22,2 % (4)	32,7 % (17)
BK-Virusinfektion	29,4 % (10)	33,3 % (6)	30,8 % (16)
Schlafstörungen	32,4 % (11)	27,8 % (5)	30,8 % (16)
Abnormal niedriger Phosphatspiegel im Blut	32,4 % (11)	27,8 % (5)	30,8 % (16)
Harnwegsinfektion	23,5 % (8)	38,9 % (7)	28,8 % (15)
Erkältung	29,4 % (10)	22,2 % (4)	26,9 % (14)
Abnormal hoher Kaliumspiegel im Blut	26,5 % (9)	27,8 % (5)	26,9 % (14)

Weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen in dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Inwiefern war diese Studie für Patienten und Wissenschaftler hilfreich?

Die Ergebnisse dieser Studie lieferten den Wissenschaftlern neue Erkenntnisse darüber, ob CFZ533 Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterzogen, helfen kann. Es sind Ergebnisse vieler Studien erforderlich, um herauszufinden, welche Therapien für Patienten, die sich einer Nierentransplantation unterziehen, eingesetzt werden können. Diese Zusammenfassung zeigt ausschließlich die wichtigsten Ergebnisse dieser einen Studie. Diese Studie wurde mit einer kleinen Anzahl an Patienten über einen kurzen Zeitraum durchgeführt. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

Sind weitere klinische Studien geplant, werden sie auf den unten angegebenen Webseiten aufgeführt. Suchen Sie dort nach „**CFZ533**“.

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Nähere Informationen zu den Ergebnissen dieser klinischen Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Webseite „Novartis Clinical Trial Results Database“ (www.novctrd.com). Klicken Sie nach dem Aufrufen der Seite unter „**Clinical trial results**“ [Ergebnisse klinischer Studien] auf „**READ MORE**“ [MEHR ERFAHREN]. Geben Sie, nachdem Sie der Nutzung der Webseite von Novartis zugestimmt haben, „**CCFZ533X2201**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen]. Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den folgenden englischsprachigen Webseiten.

- www.clinicaltrials.gov. Geben Sie nach dem Aufrufen der Webseite „**NCT02217410**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu>. Klicken Sie nach dem Aufrufen der Webseite auf „**Home & Search**“ [Startseite und Suche], geben Sie „**2015-000925-36**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Sind weitere klinische Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Webseiten oder unter www.novartisclinicaltrials.com aufgeführt. Suchen Sie nach „**CFZ533**“.

Vollständiger Studientitel: Eine 12-monatige, randomisierte, unverblindete Mehrfachdosisstudie zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik/Pharmakodynamik (PK/PD) und Wirksamkeit des monoklonalen Anti-CD40-Antikörpers CFZ533 in Kombination mit Mycophenolat-Mofetil (MMF) und Corticosteroiden (CS) mit und ohne Tacrolimus (Tac) bei De-novo-Nierentransplantatempfängern

Vielen Dank!

Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie halfen Wissenschaftlern, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue Behandlungen zu erproben. Studienteilnehmer leisten einen unschätzbaren Beitrag zur medizinischen Forschung und wir möchten allen Studienteilnehmern für ihren enormen Einsatz danken.



Das „Center for Information & Study on Clinical Research Participation“ (CISCRP) ist eine gemeinnützige Organisation, deren Hauptanliegen es ist, die Öffentlichkeit über die Teilnahme von Patienten an klinischen Studien aufzuklären und zu informieren.

CISCRP • One Liberty Square, Suite 1100 • Boston, MA 02109, USA

+1-617-725-2750 (USA) • www.ciscrp.org



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