

Auftraggeber: Novartis

Studienmedikament: VAY736 (lanalumab)

Studiencode: CVAY736X2101

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie mit dem Medikament VAY736 teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass Wissenschaftler neue Erkenntnisse darüber gewinnen konnten, wie VAY736 wirkt und wie sicher die Verabreichung dieses Medikaments ist.

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

Was ist seit dem Ende der Studie geschehen?

Die Gesamtdauer der Studie betrug rund 7 Jahre. Die Studiendauer für die einzelnen Teilnehmer hing von den individuellen Untersuchungsergebnissen ab. Die Studie begann im Dezember 2010 und endete im Januar 2018.

In Deutschland nahmen 65 Teilnehmer an der Studie teil. Nach Studienende prüfte der Auftraggeber die Daten und verfasste einen Bericht über die Studienergebnisse. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

Warum war diese Studie notwendig?

Bei einigen Krankheiten kommt es zu einer Überreaktion des körpereigenen Immunsystems. In diesem Fall greift das Immunsystem den Körper an. Das Immunsystem besteht aus verschiedenen Zellarten. Dazu gehört auch eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen, die als B-Lymphozyten oder B-Zellen bezeichnet werden.

Das Studienmedikament VAY736 soll die Aktivität des Immunsystems herabsetzen, indem es die B-Zellen entfernt. Wissenschaftler gehen davon aus, dass das Entfernen von B-Zellen zu einem Rückgang von Schmerzen und Entzündungen bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis (RA) führen könnte.

VAY736 ist ein Antikörper. Antikörper werden normalerweise vom Immunsystem gebildet, um Fremdkörper wie Bakterien und Viren zu erkennen, die nicht vom menschlichen Körper gebildet wurden. In einigen Fällen können Antikörper als Medizin eingesetzt werden, um bestimmte Krankheiten zu behandeln.

In dieser Studie wurde VAY736 erstmals am Menschen untersucht. In dieser Studie sollte also hauptsächlich herausgefunden werden, wie sicher VAY736 ist. Das Studienteam verglich außerdem 2 unterschiedliche Formen der Verabreichung von VAY736. Zuerst wurde VAY736 als Infusion mit einer Nadel in die Vene gegeben. Anschließend wurde den Teilnehmern VAY736 mit einer Spritze unter die Haut gegeben, dies wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?
- Unterschied sich die VAY736-Konzentration im Blut bei der Spritze unter die Haut von jener Konzentration, die bei der Infusion gemessen wurde?
- Welche VAY736-Konzentration lag im Blut der Teilnehmer vor, nachdem mehrere Dosen unter die Haut gespritzt wurden?

Um die Fragestellungen dieser Studie zu beantworten, bat das Studienteam um die Mitwirkung von Patienten mit RA, die seit mindestens 16 Wochen mit Methotrexat behandelt wurden, aber sonst gesund waren. Methotrexat ist eine gängige Behandlung für Menschen mit RA. Die Männer und Frauen in dieser Studie waren zwischen 27 und 64 Jahren alt, als sie in die Studie aufgenommen wurden.

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Diese Studie bestand aus 3 Teilen. Jeder Patient nahm nur an einem Studienteil teil.

Teil 1 der Studie war die sogenannte „doppelblinde“ Phase. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmer, noch die Studienärzte, das Studienpersonal oder das Personal des Auftraggebers wussten, welche Behandlung jeder Teilnehmer erhielt. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welcher Teilnehmer welches Medikament erhält, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Nach Studienende erfuhr der Auftraggeber der Studie, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer erhalten hatten, um einen Bericht der Studienergebnisse zu verfassen. Die Identität der einzelnen Teilnehmer war dem Personal des Auftraggebers dabei nicht bekannt.

In diesem Teil der Studie verglich das Studienteam VAY736 mit einem Placebo. Ein Placebo sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos können Wissenschaftler die tatsächliche Wirkung eines Studienmedikaments besser verstehen.

Teil 2 und Teil 3 wurden unverblindet als sogenannte „offene“ Studie durchgeführt. Das bedeutet, dass die Teilnehmer, die Studienärzte, das Studienpersonal und das Personal des Auftraggebers wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten. Die Identität der einzelnen Teilnehmer war dem Personal des Auftraggebers dabei nicht bekannt. Diese Teile der Studie wurden unverblindet durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie nicht beeinträchtigt werden konnten, auch wenn bekannt war, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

Das Studienmedikament wurde den Teilnehmern mithilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip zugeteilt. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Außerdem handelte es sich um eine sogenannte „Dosiseskaltionsstudie“. Das bedeutet, dass in Teil 1 und Teil 2 eine Gruppe von Teilnehmern zunächst nur eine geringe Dosis von VAY736 bekam. Das Studienteam wertete die Ergebnisse dieser Teilnehmer aus. Anschließend wurde entschieden, ob die nächste Teilnehmergruppe eine höhere Dosis erhalten sollte. Dosiseskaltionsstudien werden durchgeführt, um die Sicherheit einer bestimmten Dosis zu untersuchen, bevor Studienteilnehmer eine höhere Dosis erhalten.

Was geschah während der Studie?

Vor Behandlungsbeginn im jeweiligen Studienteil führten die Studienärzte verschiedene Untersuchungen durch, um sicherzugehen, dass die Studie für die Studienteilnehmer geeignet war. In allen Teilen kamen die Teilnehmer 24 Stunden vor Behandlungsbeginn in das Studienzentrum und blieben für 1 Nacht dort.

In Teil 1 erhielten insgesamt 41 Teilnehmer VAY736 oder das Placebo:

- 31 Teilnehmer erhielten eine Einzeldosis von VAY736.
- 10 Teilnehmer erhielten eine Einzeldosis des Placebos.

Die Dosis von VAY736 wurde in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht gemessen, diese Maßeinheit wird als mg/kg bezeichnet. Beide Studienmedikamente wurden als Infusion verabreicht. Die Infusion dauerte etwa 4 Stunden.

In dieser Studie wurde VAY736 erstmals am Menschen untersucht. Daher lag das Hauptaugenmerk in diesem Studienteil auf der Sicherheit von VAY736.

In Teil 2 erhielten insgesamt 12 Teilnehmer eine Einzeldosis VAY736 als Spritze unter die Haut:

- 6 Teilnehmer erhielten 0,6 mg/kg VAY736.
- 6 Teilnehmer erhielten 2,0 mg/kg VAY736.

Dieser Teil der Studie hatte folgende Zielsetzungen:

- Mehr über die Sicherheit von VAY736 zu erfahren.
- Eine weitere Form der Verabreichung von VAY736 zu untersuchen.

Das Studienteam verglich die Ergebnisse aus Teil 2 mit den Ergebnissen aus Teil 1.

In Teil 3 erhielten insgesamt 12 Teilnehmer 60 mg VAY736 als Spritze unter die Haut:

- Die Teilnehmer besuchten das Studienzentrum ungefähr alle 2 Wochen, wo sie jeweils eine Dosis VAY736 erhielten.
- Die Teilnehmer erhielten insgesamt 6 Dosen VAY736.

Dieser Teil der Studie hatte folgende Zielsetzungen:

- Mehr über die Sicherheit von VAY736 zu erfahren.
- Zu bestimmen, welche Konzentration von VAY736 im Blut der Teilnehmer nach mehreren Dosen VAY736 gemessen werden konnte.

Nach Behandlungsende besuchten die Studienteilnehmer aus jedem Teil das Studienzentrum so oft, bis sich ihr B-Zellwert wieder normalisiert hatte. Sobald dies der Fall war, besuchten sie das Studienzentrum noch 1 weiteres Mal.

Während der Studie wurde(n):

- der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer überprüft
- den Teilnehmern Blut- und Urinproben entnommen
- der B-Zellwert im Blut geprüft
- bei den Teilnehmern erfragt, welche anderen Medikamente sie einnahmen und wie sie sich fühlten
- überprüft, welche RA-Symptome Teilnehmer hatten

Das folgende Diagramm zeigt, welche Behandlungen während der Studie durchgeführt wurden.

Teil 1	Teil 2	Teil 3
 31 Teilnehmer erhielten zwischen 0,0003 mg/kg und 10,0 mg/kg VAY736.  10 Teilnehmer erhielten das Placebo.	 6 Teilnehmer erhielten 0,6 mg/kg VAY736.  6 Teilnehmer erhielten 2,0 mg/kg VAY736.	 12 Teilnehmer erhielten 60 mg VAY736.
 VAY736 als Infusion oder Placebo als Infusion	 VAY736 als Spritze unter die Haut	 VAY736 als Spritze unter die Haut
 1-mal	 1-mal	 6-mal
 Sicherheit von VAY736	 Sicherheit von VAY736 Erproben einer anderen Verabreichung von VAY736 (Vergleich der Ergebnisse aus Teil 2 und Teil 1)	 Sicherheit von VAY736 Ermitteln der VAY736-Konzentration im Blut nach mehreren Dosen

Zu welchen Ergebnissen kam die Studie?

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. 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.

Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während 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. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht oder eine Versorgung des Teilnehmers 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, verfolgen die Wissenschaftler daher alle medizinischen Probleme nach, die bei Patienten auftreten.

In dieser Studie wurde VAY736 erstmals am Menschen untersucht. In dieser Studie sollte also hauptsächlich die Sicherheit von VAY736 untersucht werden.

Bei wie vielen Teilnehmern traten insgesamt unerwünschte Ereignisse auf?

In allen Teilen der Studie:

- Die meisten Teilnehmer hatten mindestens 1 unerwünschtes Ereignis.
- Kein Teilnehmer brach die Studie ab, weil ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten war.
- Die meisten unerwünschten Ereignisse traten innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Gabe von VAY736 auf.
- 5 Teilnehmer in Teil 1 und Teil 2 meldeten 8 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. In Teil 3 traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf.

Der nächste Abschnitt dieser Zusammenfassung enthält weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen, die in jedem Studienteil aufgetreten waren.

Bei wie vielen Teilnehmern pro Studienteil traten unerwünschte Ereignisse auf?

Teil 1

- Bei 87,8 % der Teilnehmer in Teil 1, also 36 von 41 Teilnehmern, traten unerwünschte Ereignisse auf.
- Bei 7,3 % der Teilnehmer in Teil 1, also 3 von 41 Teilnehmern, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern in jeder Behandlungsgruppe in Teil 1 unerwünschte Ereignisse auftraten.

Unerwünschte Ereignisse in Teil 1 dieser Studie

	Placebo (von 10 Teilnehmern)	VAY736 (von 31 Teilnehmern)	Gesamt (von 41 Teilnehmern)
Bei wie vielen Teilnehmern in Teil 1 traten unerwünschte Ereignisse auf?	80,0 % (8)	90,3 % (28)	87,8 % (36)
Bei wie vielen Teilnehmern in Teil 1 traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	0,0 % (0)	9,7 % (3)	7,3 % (3)

Teil 2

- Bei 100,0 % der Teilnehmer in Teil 2, also bei allen 12 Teilnehmern, traten unerwünschte Ereignisse auf.
- Bei 16,7 % der Teilnehmer in Teil 2, also 2 von 12 Teilnehmern, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern in jeder Behandlungsgruppe in Teil 2 unerwünschte Ereignisse auftraten.

Unerwünschte Ereignisse in Teil 2 dieser Studie			
	0,6 mg/kg VAY736 (von 6 Teil- nehmern)	2,0 mg/kg VAY736 (von 6 Teil- nehmern)	Gesamt (von 12 Teil- nehmern)
Bei wie vielen Teilnehmern in Teil 2 traten unerwünschte Ereignisse auf?	100,0 % (6)	100,0 % (6)	100,0 % (12)
Bei wie vielen Teilnehmern in Teil 2 traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	16,7 % (1)	16,7 % (1)	16,7 % (2)

Teil 3

- Bei 100,0 % der Teilnehmer in Teil 3, also bei allen 12 Teilnehmern, traten unerwünschte Ereignisse auf.
- Bei keinem der Teilnehmer in Teil 3 traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern in jeder Behandlungsgruppe in Teil 3 unerwünschte Ereignisse auftraten.

Unerwünschte Ereignisse in Teil 3 dieser Studie	
	60 mg VAY736 (von 12 Teil- nehmern)
Bei wie vielen Teilnehmern in Teil 3 traten unerwünschte Ereignisse auf?	100,0 % (12)
Bei wie vielen Teilnehmern in Teil 3 traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	0,0 % (0)

In keinem Teil der Studie brach ein Teilnehmer die Studie ab, weil ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten war.

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in den einzelnen Studienteilen?

Teil 1

In Teil 1 traten die folgenden vier schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf:

- Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität
- Nebenschilddrüsen-Überfunktion
- Gutartiger Nebenschilddrüsentumor
- Knochenschmerzen

Teil 2

In Teil 2 traten die folgenden vier schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf:

- Zwerchfellbruch – bei dieser Erkrankung tritt ein Teil des Magens durch das Zwerchfell
- Sodbrennen
- Schleimbeutelentzündung – bei dieser Erkrankung schwellen die flüssigkeitsgefüllten Säckchen an, mit denen Gelenke gepolstert sind
- Verletzung von Weichteilen durch einen Sturz

Teil 3

In Teil 3 traten bei keinem der Teilnehmer schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

In keinem Teil der Studie verstarben Teilnehmer.

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse in jedem Teil?

Das Studienteam entschloss sich, die häufigsten unerwünschten Ereignisse zu untersuchen, die innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung mit dem Studienmedikament auftraten. Diese Untersuchung wurde durchgeführt, da einige unerwünschte Ereignisse häufig bei der Einnahme von Medikamenten auftreten, die einen schnellen Abbau der B-Zellen bewirken. Außerdem wurden auch die häufigsten unerwünschten Ereignisse untersucht, die mehr als 24 Stunden nach der Behandlung mit dem Studienmedikament auftraten.

In allen Teilen der Studie traten die meisten unerwünschten Ereignisse innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Gabe von VAY736 ein.

Teil 1

In Teil 1 waren Kopfschmerzen das häufigste unerwünschte Ereignis, das innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe des Studienmedikaments auftrat. Eine Erkältung war das häufigste unerwünschte Ereignis, das mehr als 24 Stunden nach der Gabe des Studienmedikaments auftrat.

Die folgenden Tabellen zeigen die unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Teilnehmer in Teil 1 auftraten.

Unerwünschte Ereignisse, die innerhalb von 24 Stunden nach Gabe des Studienmedikaments in Teil 1 dieser Studie auftraten

Unerwünschtes Ereignis	Placebo (von 10 Teilnehmern)	Alle VAY736- Gruppen zusammen (von 31 Teilnehmern)	Gesamt (von 41 Teilnehmern)
Kopfschmerzen	40,0 % (4)	41,9 % (13)	41,5 % (17)
Erhöhte Körpertemperatur	0,0 % (0)	41,9 % (13)	31,7 % (13)
Schüttelfrost	0,0 % (0)	19,4 % (6)	14,6 % (6)
Fieber	0,0 % (0)	19,4 % (6)	14,6 % (6)
Frieren	0,0 % (0)	16,1 % (5)	12,2 % (5)
Übelkeit	0,0 % (0)	16,1 % (5)	12,2 % (5)

Unerwünschte Ereignisse, die mehr als 24 Stunden nach Gabe des Studienmedikaments in Teil 1 dieser Studie auftraten

Unerwünschtes Ereignis	Placebo (von 10 Teilnehmern)	Alle VAY736- Gruppen zusammen (von 31 Teilnehmern)	Gesamt (von 41 Teilnehmern)
Erkältung	10,0 % (1)	48,4 % (15)	39,0 % (16)
Kopfschmerzen	30,0 % (3)	16,1 % (5)	19,5 % (8)

Die in Teil 1 aufgetretenen unerwünschten Ereignisse lieferten neue Erkenntnisse darüber, welche Arten von Symptomen auftreten, wenn ein schneller Abbau der B-Zellen stattfindet, so wie es durch die Behandlung mit VAY736 der Fall ist. Die unerwünschten Ereignisse, die innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe von VAY736 in Teil 1 auftraten, wurden im weiteren Verlauf der Studie als „Injektionssymptome“ bezeichnet.

Teil 2

In Teil 2 waren Injektionssymptome das häufigste unerwünschte Ereignis, das innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe des Studienmedikaments auftrat. Eine Erkältung war das häufigste unerwünschte Ereignis, das mehr als 24 Stunden nach der Gabe des Studienmedikaments auftrat.

Die folgenden Tabellen zeigen die unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Teilnehmer in Teil 2 auftraten.

Unerwünschte Ereignisse, die innerhalb von 24 Stunden nach Gabe des Studienmedikaments in Teil 2 dieser Studie auftraten

Unerwünschtes Ereignis	0,6 mg/kg VAY736 (von 6 Teilnehmern)	2,0 mg/kg VAY736 (von 6 Teilnehmern)	Gesamt (von 12 Teilnehmern)
Injektionssymptome	50,0 % (3)	83,3 % (5)	66,7 % (8)
Kopfschmerzen	66,7 % (4)	16,7 % (1)	41,7 % (5)

Unerwünschte Ereignisse, die mehr als 24 Stunden nach Gabe des Studienmedikaments in Teil 2 dieser Studie auftraten

Unerwünschtes Ereignis	0,6 mg/kg VAY736 (von 6 Teilnehmern)	2,0 mg/kg VAY736 (von 6 Teilnehmern)	Gesamt (von 12 Teilnehmern)
Erkältung	33,3 % (2)	33,3 % (2)	33,3 % (4)
RA-Schub	33,3 % (2)	16,7 % (1)	25,0 % (3)

Teil 3

In Teil 3 waren Injektionssymptome das häufigste unerwünschte Ereignis, das innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe des Studienmedikaments auftrat. Keines der unerwünschten Ereignisse in Teil 3 trat mehr als 24 Stunden nach der Gabe des Studienmedikaments auf.

Die folgende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Teilnehmer in Teil 3 auftraten.

Unerwünschte Ereignisse, die innerhalb von 24 Stunden nach Gabe des Studienmedikaments in Teil 3 dieser Studie auftraten

	60 mg VAY736 (von 12 Teilnehmern)
Injektionssymptome	83,3 % (10)
Kopfschmerzen	25,0 % (3)

Unterschied sich die Konzentration von VAY736 im Blut der Teilnehmer bei einer Gabe als Spritze unter die Haut von jener bei einer Gabe als Infusion?

Ja. Das Studienteam fand heraus, dass die Konzentration von VAY736 im Blut der Teilnehmer bei Gabe mit einer Spritze unter die Haut geringer war als bei einer Gabe als Infusion.

Um zu vergleichen, welche Menge VAY736 bei der unterschiedlichen Verabreichung jeweils in das Blut der Teilnehmer gelangt, wurde das Studienmedikament den Teilnehmern im zweiten Teil der Studie unter die Haut gespritzt, während es im ersten Teil der Studie als Infusion gegeben wurde.

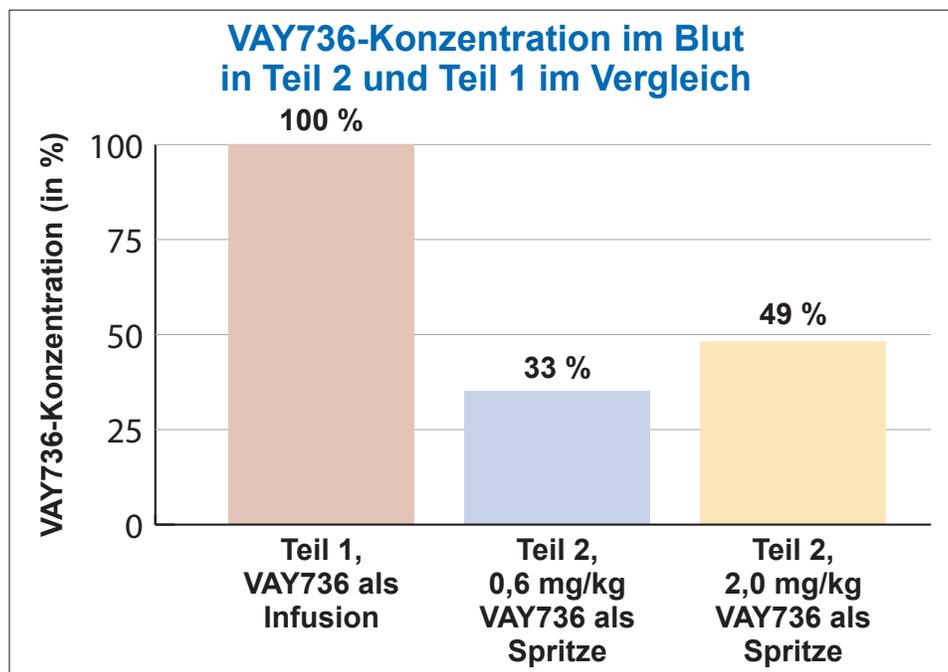
Bei Gabe als Spritze unter die Haut von 0,6 mg/kg VAY736:

- lag die Konzentration von VAY736 im Blut bei 33 % jener Menge, die durch eine Gabe als Infusion erreicht wurde.

Bei Gabe als Spritze unter die Haut von 2,0 mg/kg VAY736:

- lag die Konzentration von VAY736 im Blut bei 49 % jener Menge, die durch eine Gabe als Infusion erreicht wurde.

Das folgende Diagramm zeigt die Konzentration von VAY736 im Blut der Teilnehmer in Teil 2 und Teil 1.



Welche VAY736-Konzentration lag im Blut der Teilnehmer vor, nachdem mehrere Dosen unter die Haut gespritzt wurden?

In Teil 3 wurde den Teilnehmern VAY736 alle 2 Wochen unter die Haut gespritzt, insgesamt 6-mal. Ziel war es herauszufinden, welche Konzentration von VAY736 nach der ersten Dosis an Tag 1 und nach der letzten Dosis an Tag 71 im Blut der Teilnehmer vorhanden war. Um diese Frage zu beantworten, maß das Studienteam die Menge von VAY736 im Blut zu verschiedenen Zeitpunkten während Teil 3 der Studie.

Das Studienteam kam zu folgenden Ergebnissen:

- Die VAY736-Konzentration war an Tag 71 höher als an Tag 1.
- Es dauerte nach der Gabe als Spritze etwa 72 Stunden (3 Tage), bis der höchste Gehalt im Blut erreicht war.

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Inwiefern war diese Studie für Patienten und Wissenschaftler hilfreich?

In dieser Studie wurde VAY736 erstmals am Menschen untersucht. Die oben genannten Informationen ermöglichten es dem Studienteam besser einzuschätzen, wie sicher VAY736 ist. Darüber hinaus trugen die Informationen dazu bei einzuschätzen, welche VAY736-Konzentration im Blut verbleibt.

Die hier dargestellten Ergebnisse beziehen sich auf eine einzelne Studie mit RA-Patienten. Diese Zusammenfassung zeigt ausschließlich die wichtigsten Ergebnisse dieser einen Studie mit einer geringen Anzahl von Teilnehmern. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen. Es bedarf des Einsatzes vieler freiwilliger Teilnehmer an klinischen Studien weltweit, um Fortschritte in der medizinischen Forschung zu ermöglichen.

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, „**CVAY736X2101**“ 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 der folgenden englischsprachigen Webseite:

- www.clinicaltrials.gov. Geben Sie nach dem Aufrufen der Webseite „**NCT02675803**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] 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 „**VAY736**“.

Vollständiger Studientitel: Eine Dosiseskaltionsstudie zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von VAY736 bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Vielen Dank!

Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie ermöglichen es 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