

Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkungen und zum Einfluss des Anwendungszeitpunkts des Studienmedikaments QVM149 bei Asthma

Vielen Dank!

Novartis, der Sponsor dieser klinischen Studie, bedankt sich bei allen Studienteilnehmern, die die Durchführung dieser klinischen Studie erst möglich gemacht haben.

Ergebnisübersicht

Studiencode: **CQVM149B2209**



Diese klinische Studie untersuchte, ob das Studienmedikament QVM149 Menschen mit Asthma das Atmen erleichtern konnte, wenn es entweder morgens oder abends angewendet wurde.

Was sollte ich über klinische Studien wissen?



Eine klinische Studie ist eine bestimmte Form von medizinischer Forschung, in welcher untersucht wird, wie der menschliche Körper auf Medikamente oder sonstige Behandlungen reagiert, die sich noch in der Forschungsphase befinden. Anhand der Ergebnisse einer einzelnen Studie sollten keine medizinischen Entscheidungen getroffen werden.

Diese Studie untersuchte:



- die Wirkung von QVM149 auf die Atmung der Teilnehmer nach 14-tägiger Anwendung;
- Unterschiede in Bezug auf die Tageszeit, zu der die Teilnehmer QVM149 anwendeten;
- ob QVM149 die Lungenfunktion der Teilnehmer in sonstiger Weise beeinflusste;
- die Sicherheit von QVM149 im Rahmen dieser Studie.

Wer nahm an dieser Studie teil?



In diese Studie wurden 37 männliche und weibliche Erwachsene mit Asthma aufgenommen.

Um welche Art von Studie handelte es sich?



Es handelte sich um eine klinische Studie der Phase II, in welcher die Sicherheit und die Wirksamkeit eines Studienmedikaments bei einer kleinen Teilnehmergruppe untersucht wird.

Wie wurde die Sicherheit überprüft?



Die Studienärzte befragten die Studienteilnehmer während des Studienverlaufs, ob sie medizinische Probleme (unerwünschte Ereignisse) bei sich feststellen konnten und verfolgten diese nach. Zwar berichteten die Teilnehmer von unerwünschten Ereignissen, keines von ihnen war jedoch schwerwiegend.

Zu welchen Erkenntnissen kam diese klinische Studie?



Die Wissenschaftler kamen zu dem Schluss, dass innerhalb dieser Studie QVM149 den Teilnehmern die Atmung erleichterte. Ob QVM149 morgens oder abends angewendet wurde, hatte keinen Einfluss auf seine Wirksamkeit.

Inhaltsverzeichnis

Warum war diese Studie notwendig?	2
Zu welchen Ergebnissen kam die Studie?	6
Welche medizinischen Probleme traten während der Studie auf?	8
Inwiefern war diese Studie hilfreich?	12
Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie und zukünftigen Studien?	13



Es bedarf vieler klinischer Studien, um die Wirksamkeit eines Medikaments oder einer Behandlung nachzuweisen. Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Studienteilnehmer.

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.

Warum war diese Studie notwendig?

Die medizinische Forschung sucht nach besseren Behandlungsmöglichkeiten bei Asthma. Asthma lässt die Atemwege der Lunge anschwellen, wodurch das Atmen erschwert wird.

Asthmasymptome sind u.a.:

- Atemnot – das Gefühl, nicht schnell oder nicht tief genug einatmen zu können, um ausreichend Luft zu bekommen
- Pfeifende Atmung – ein hohes Pfeifgeräusch während des Atmens
- Husten
- Engegefühl im Brustraum

Asthma ist derzeit nicht heilbar, aber einige Medikamente erweitern die Atemwege in der Lunge und können so Menschen mit Asthma das Atmen erleichtern. Medikamente, die die Atemwege erweitern, nennt man Bronchodilatoren. Einigen Patienten genügt ein Bronchodilatator, um ihr Asthma ausreichend kontrollieren zu können, andere benötigen dazu mehrere Bronchodilatoren.

Das Studienmedikament QVM149 wird derzeit im Rahmen von klinischen Studien untersucht. Es besteht aus einer Kombination von 3 Medikamenten, die einzeln alle zur Behandlung von Asthma oder COPD von einem Arzt verschrieben werden können. Zum Zeitpunkt, zu dem diese Studie durchgeführt wurde, war QVM149 kein zugelassenes Medikament.

Diese klinische Studie war so aufgebaut, dass untersucht werden konnte, ob QVM149 Asthmapatienten das Atmen erleichterte, wenn es entweder morgens oder abends angewendet wurde.

Diese klinische Studie untersuchte:

- die Wirkung von QVM149 auf die Atmung der Teilnehmer nach 14-tägiger Anwendung;
- Unterschiede in Bezug auf die Tageszeit, zu der die Teilnehmer QVM149 anwendeten;
- ob QVM149 die Lungenfunktion der Teilnehmer in sonstiger Weise beeinflusste;
- ob die Teilnehmer von medizinischen Problemen (unerwünschten Ereignissen) berichteten.

Wer nahm an dieser klinischen Studie teil?

Bei Studienbeginn wurden 37 Erwachsene mit Asthma in die Studie aufgenommen – 21 Männer und 16 Frauen. Sie waren im Durchschnitt 44 Jahre alt.

Alle Studienteilnehmer hatten leichtes bis mittelschweres Asthma. Außerdem:

- wendeten sie täglich eine niedrige oder mittlere Dosis eines inhalativen Steroids zur Behandlung ihres Asthmas an. Ein inhalatives Steroid ist ein Medikament, welches zum Abschwellen der Atemwege eingeatmet wird.
- waren ihre Asthmasymptome seit mindestens 4 Wochen vor Beginn der Studie unter Kontrolle;
- sprach ihr Asthma gut auf Bronchodilatoren an;
- war ihr Gesundheitszustand insgesamt gut.

Von der Teilnahme an der klinischen Studie ausgeschlossen waren Personen, die:

- Schwierigkeiten mit QVM149-ähnlichen Bronchodilatoren hatten;
- im letzten Jahr einen schweren Asthmaanfall erlitten hatten, der Notfallmedizinisch behandelt werden musste;
- nicht in der Lage waren, wiederholte Atemtests durchzuführen;
- in den 14 Tagen vor Behandlungsbeginn, Schwierigkeiten mit ihrer Atmung bekamen, als sie ihre üblichen Asthmedikamente absetzten.

Die Wissenschaftler führten die klinische Studie an 7 Studienzentren in 3 Ländern durch:

- 5 Studienzentren in Deutschland
- 1 Studienzentrum in den Niederlanden
- 1 Studienzentrum in Großbritannien

Die Studienteilnehmer traten zu unterschiedlichen Zeitpunkten in die Studie ein. Die Studie begann im Juni 2017 und endete im Februar 2018. Drei Teilnehmer schlossen die klinische Studie nicht ab.

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es handelte sich um eine klinische Studie der Phase II. Dabei wird bei einer kleinen Personengruppe untersucht, wie sicher ein Medikament ist und wie gut es wirkt.

Die Teilnehmer in dieser Studie wurden mithilfe eines Computers nach dem Zufallsprinzip in eine von 6 Gruppen eingeteilt. Jede Gruppe erhielt QVM149 oder Placebo in unterschiedlichen Reihenfolgen und zu unterschiedlichen Tageszeiten.

Ein Placebo sieht aus wie ein Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Mithilfe eines Placebos lässt sie die tatsächliche Wirkung eines Studienmedikaments besser untersuchen. Ein Placebo wird verwendet, damit keiner der Studienbeteiligten weiß, ob ein Teilnehmer mit dem Studienmedikament oder mit Placebo behandelt wird. Einige klinische Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Wenn nicht bekannt ist, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten, können die Ergebnisse unvoreingenommen betrachtet werden.

Was geschah während der Studie?

Vor der Behandlung mit QVM149

Während eines Zeitraums von 14 Tagen untersuchten die Studienärzte den Gesundheitszustand sowie die Asthmasymptome aller Teilnehmer, um sicherzustellen, dass die Studie für die Teilnehmer geeignet war. Anschließend wurden sie gebeten, bestimmte Medikamente für 14 Tage abzusetzen, bevor sie mit der Anwendung von QVM149 oder Placebo begannen.

Während der Behandlung mit QVM149

Die Teilnehmer wurden in eine von 6 Gruppen eingeteilt. Anschließend erhielten alle Teilnehmer 2 Inhalatoren – Geräte, die verwendet werden, um Medikamente in die Lunge einzusatmen. In dieser Studie wurde auch das Placebo mit einem Inhalator eingeatmet, genauso wie QVM149. Jeder Teilnehmer verwendete einen Inhalator am Morgen, während am Abend ein anderer Inhalator verwendet wurde. Damit wurde je nach Gruppenzuteilung entweder das Placebo oder QVM149 eingeatmet.

Nach Abschluss von 3 jeweils 14-tägigen Phasen hatten alle Teilnehmer folgende Behandlungen erhalten:

- QVM149 morgens und Placebo abends
- Placebo morgens und QVM149 abends
- Placebo morgens und Placebo abends

Diese Behandlungen wurden in unterschiedlicher Reihenfolge angewendet. Nach der letzten Dosis in jeder Phase überprüften die Studienärzte, wie gut die Teilnehmer während der nächsten 24 Stunden atmen konnten.

Vor Beginn der 2. und 3. Phase wurde die Behandlung für einen Zeitraum von 14 bis 21 Tagen unterbrochen. In dieser Zeit inhalierten die Teilnehmer weder QVM149 noch Placebo. Dadurch sollten Wirkungen aus der vorherigen Behandlungsphase ausgeschlossen werden.

Nach der Behandlung mit QVM149

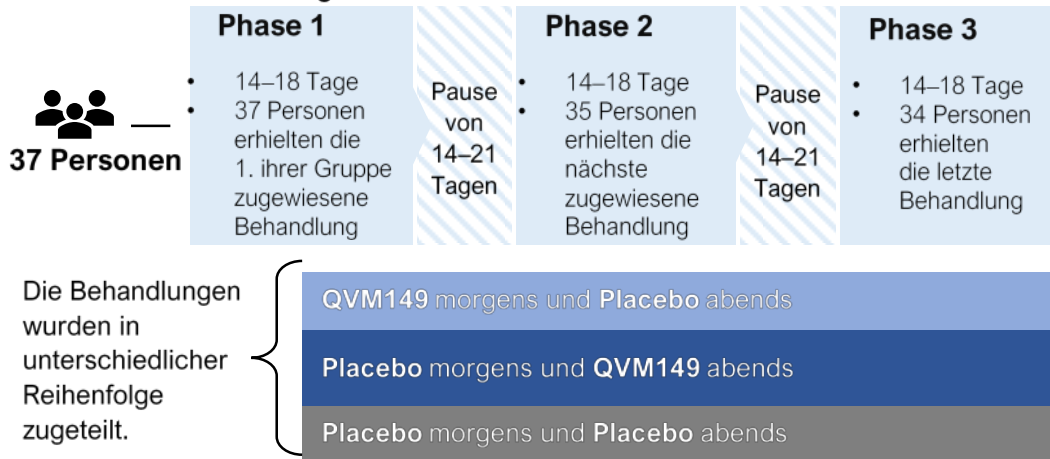
Innerhalb von 1 bis 7 Tage nach der letzten Dosis in Phase 3 untersuchten die Studienärzte letztmalig den Gesundheitszustand der Teilnehmer und erfassten etwaige unerwünschte Ereignisse.

Wie war die Studie aufgebaut?

Vor der Behandlung mit QVM149

- Während eines Zeitraums von 14 Tagen untersuchten die Studienärzte den Gesundheitszustand sowie die Asthmasymptome aller Teilnehmer, um sicherzustellen, dass die Studie für die Teilnehmer geeignet war.
- Anschließend wurden sie gebeten, bestimmte Medikamente für 14 Tage abzusetzen, bevor sie mit der Anwendung von QVM149 oder Placebo begannen.

Während der Behandlung mit QVM149



Nach der Behandlung mit QVM149

- Innerhalb von 1 bis 7 Tage nach der letzten Dosis in Phase 3 untersuchten die Studienärzte letztmalig den Gesundheitszustand der Teilnehmer und erfassten etwaige unerwünschte Ereignisse.

Zu welchen Ergebnissen kam die Studie?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Anhand der Ergebnisse einer einzelnen Studie sollten keine medizinischen Entscheidungen getroffen werden.

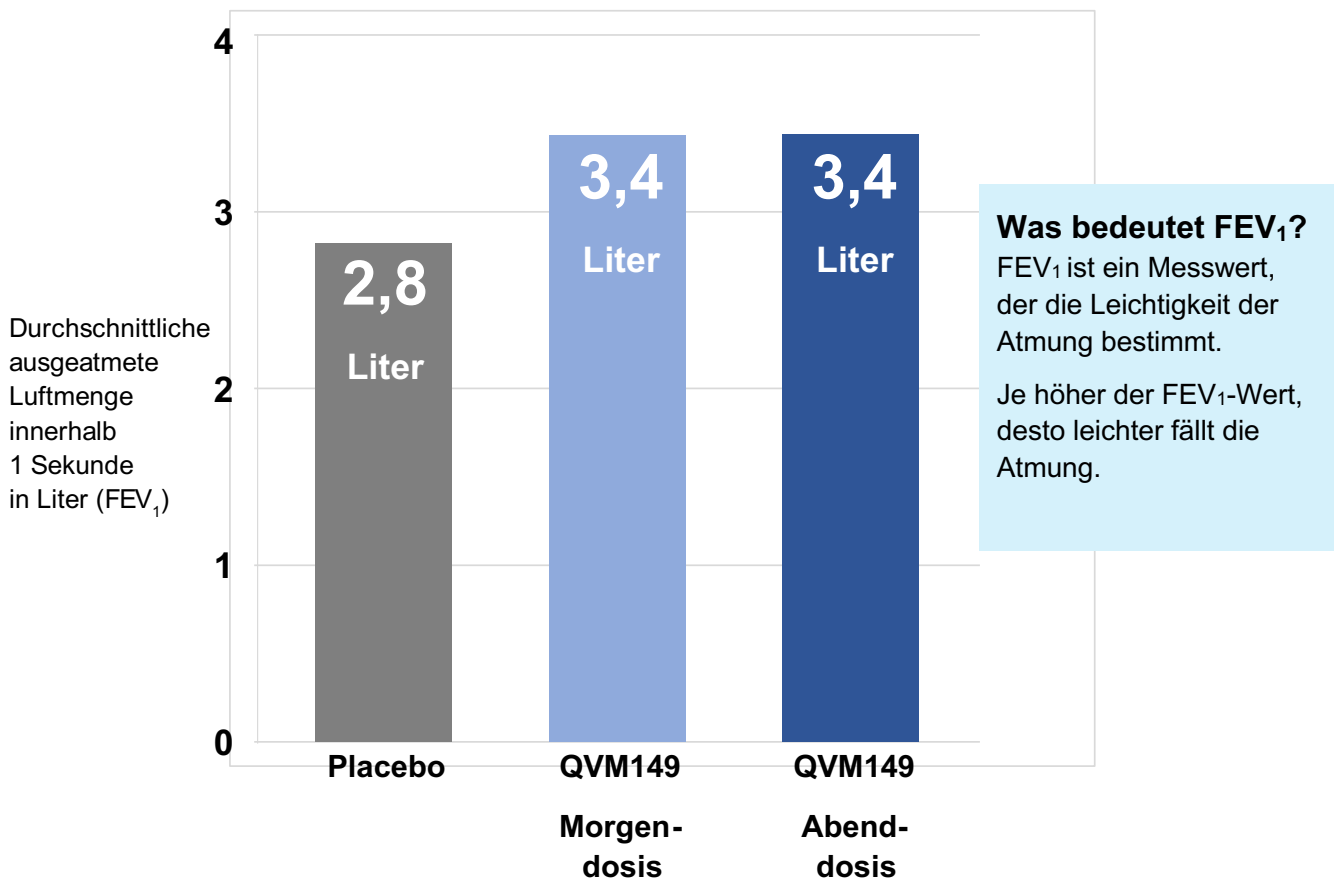
Konsultieren Sie stets einen Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer Medikation oder an Ihrem Behandlungsplan vornehmen.

Das Studienteam kam zu dem Schluss, dass die Atmung der Studienteilnehmer durch QVM149 stärker verbessert werden konnte als durch Placebo. Die Studie ergab außerdem, dass eine Anwendung am Morgen oder Abend keinen Einfluss auf die Wirkungen von QVM149 hatte.

Um messen zu können, wie leicht die Teilnehmer atmen konnten, wurde die Einsekundenkapazität (Forced Expiratory Volume oder FEV₁) als Maßeinheit verwendet. Sie misst, wie viele Liter Luft innerhalb von 1 Sekunde mit Druck ausgeatmet werden können. Eine Schwellung verengt die Atemwege der Lunge und verringert die ausgeatmete Luftmenge. Ein höherer FEV₁-Wert bedeutet leichtere Atmung.

Nach dem jeweiligen Ende der 3 Phasen dieser Studie wurde über einen Zeitraum von 24 Stunden der FEV₁-Wert aller Teilnehmer mehrfach gemessen. Die Durchschnittswerte aller Messungen nach Inhalation von QVM149 oder Placebo am Morgen oder am Abend wurden miteinander verglichen. Hatten die Studienteilnehmer morgens oder abends QVM149 angewendet, lag der durchschnittliche FEV₁ um 0,6 Liter höher als bei Placebo.

Durchschnittlicher FEV₁-Wert aus allen Phasen



Welche anderen wichtigen Erkenntnisse wurden in dieser Studie gewonnen?

Die Studie kam zu folgenden Erkenntnissen:

- **QVM149 erleichterte die Atmung für mindestens 24 Stunden**
Um herauszufinden, ob QVM149 die Atmung für mindestens 24 Stunden erleichtern konnte, wurden die FEV₁-Werte aller Teilnehmer 24 Stunden nach der letzten Dosis von QVM149 in jeder Phase gemessen. Die Ergebnisse zeigten, dass die Wirkung von QVM149 auf den FEV₁-Wert 24 Stunden lang anhielt.
- **QVM149 erleichterte die Atmung zwischen den Besuchsterminen am Studienzentrum**
Um herauszufinden, ob QVM149 die Atmung zwischen den Besuchsterminen am Studienzentrum erleichterte, wendeten die Studienteilnehmer zu Hause 2-mal täglich einen sogenannten Peak-Flow-Meter an. Ein Peak-Flow-Meter ist ein tragbares Gerät, mit dem die Schnelligkeit der Ausatmung gemessen werden kann.

Die Heimmessungen kamen zu folgenden Ergebnissen:

- Die Teilnehmer konnten im Vergleich zu Placebo mehr Luft ausatmen, wenn sie QVM149 anwendeten.
- Die Menge an ausgeatmeter Luft war jeweils ähnlich hoch, egal ob QVM149 morgens oder abends angewendet wurde.

Welche medizinischen Probleme traten 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. Diese unerwünschten Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht sein oder auch nicht. Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Medikament ein medizinisches Problem verursacht. Studienteilnehmer werden aufgefordert, alle unerwünschten Ereignisse während einer Studie zu melden.

Die Studienärzte verfolgten alle gemeldeten unerwünschten Ereignisse nach. In der vorliegenden Zusammenfassung werden nur unerwünschte Ereignisse angegeben, die:

- von mehr als 5 % (2 oder mehr) der Studienteilnehmer gemeldet wurden;
- zwischen Beginn der Behandlung mit QVM149 und dem Ende dieser Studie gemeldet wurden.

Eine Person beendete die Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses vor Beginn von Phase 3.

Prozentsatz und Anzahl der Personen, die während der Behandlung mit QVM149 unerwünschte Ereignisse meldeten

	Placebo	QVM149, Morgendosis	QVM149, Abenddosis
Prozentsatz der Personen	50 %	51 %	66 %
Anzahl der Personen	18 von 36 Personen	18 von 35 Personen	23 von 35 Personen

Wie viele schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden gemeldet?



Ein unerwünschtes Ereignis wird dann als schwerwiegend eingestuft, wenn es lebensbedrohlich ist, einen Krankenhausaufenthalt erfordert oder eine Behinderung, eine dauerhafte Schädigung oder einen Geburtsfehler verursachen kann.

Während dieser Studie wurde kein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gemeldet und kein Studienteilnehmer verstarb.

Welche Arten von unerwünschten Ereignissen wurden gemeldet?

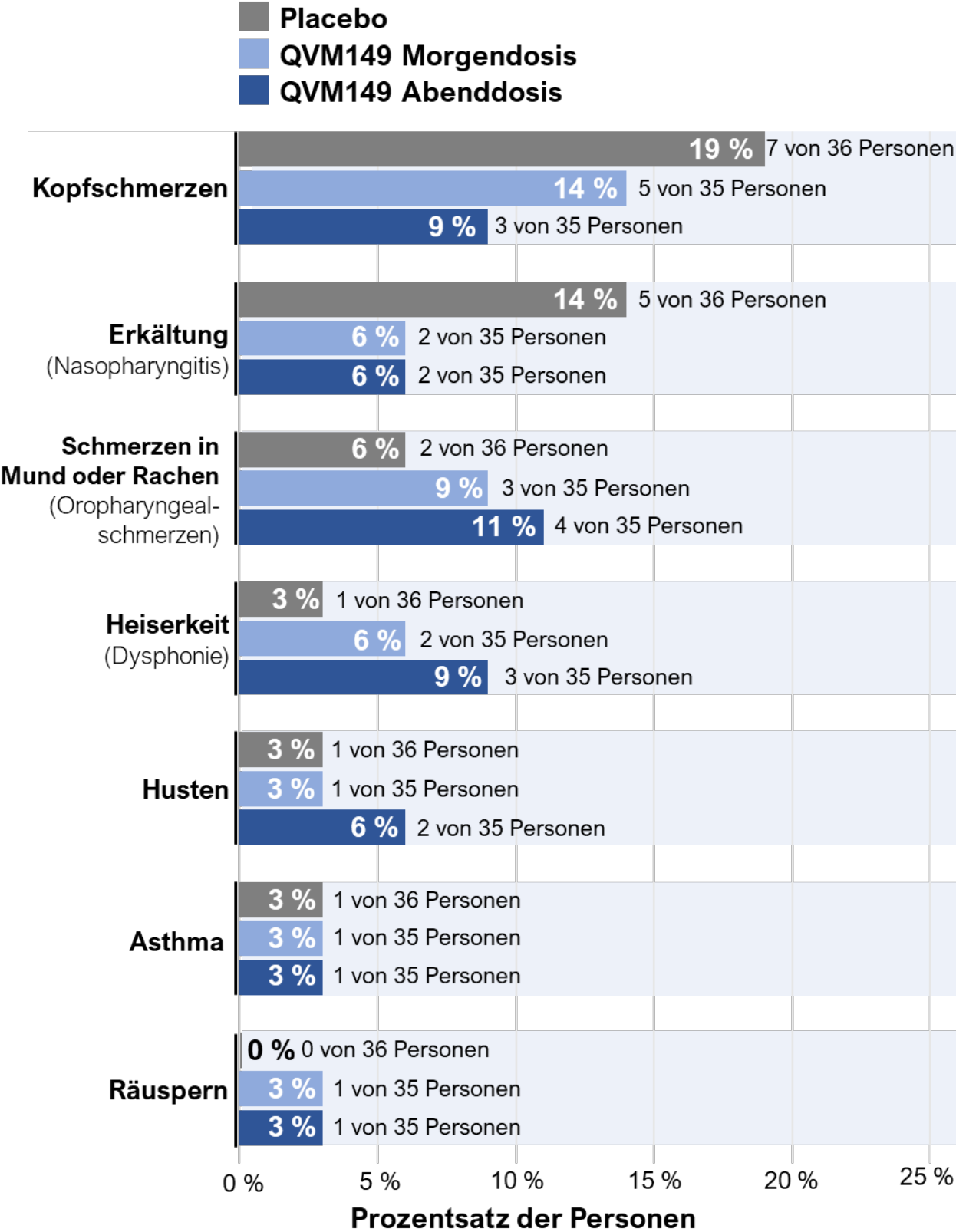


Einige Teilnehmer meldeten medizinische Probleme oder unerwünschte Ereignisse, die nicht schwerwiegend waren. In diesem Kapitel werden die häufigsten unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die von den Studienteilnehmern in dieser Studie berichtet wurden.

Ab Beginn der Behandlung mit QVM149 bis zum Ende der klinischen Studie meldeten die Teilnehmer die folgenden unerwünschten Ereignisse (von den am häufigsten gemeldeten zu den am seltensten gemeldeten):

- Kopfschmerzen
- Erkältung
- Schmerzen im Mund oder Rachen
- Heiserkeit
- Husten
- Asthma
- Räuspern

Prozentsatz und Anzahl der Personen, die während der Behandlung mit QVM149 von unerwünschten Ereignissen berichteten



Das Studienteam kam zu dem Schluss, dass QVM149 und Placebo während des Studienverlaufs ähnliche Ergebnisse in punkto Sicherheit aufwiesen.



Wenn Sie an weiteren Informationen über unerwünschte Ereignisse interessiert sind, die von Teilnehmern im Rahmen dieser Studie gemeldet wurden, besuchen Sie bitte die Website [novctrd.com](https://www.novctrd.com). Geben Sie die Nummer der klinischen Studie ein (CQVM149B2209), um zur wissenschaftlichen Zusammenfassung zu gelangen.

Inwiefern war diese Studie hilfreich?

Die Ergebnisse dieser klinischen Studie ermöglichten es den Wissenschaftlern, weitere Erkenntnisse über die Wirkungen von QVM149 zu gewinnen. Man fand heraus, dass QVM149 den Studienteilnehmern im Vergleich zu Placebo das Atmen leichter machte. Außerdem stellte man fest, dass QVM149 bei Anwendung am Morgen oder am Abend ähnlich wirkt. Ferner stellte man fest, dass QVM149 und Placebo während des Studienverlaufs ähnliche Ergebnisse in punkto Sicherheit aufwiesen.



Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Eine einzelne klinische Studie kann niemals ein vollständiges Bild von Nutzen und Risiken eines Studienmedikaments zeichnen. Es müssen die Ergebnisse vieler Studien ausgewertet werden, um herauszufinden, welche Asthmatherapien bei Patienten angewendet werden können. Diese Zusammenfassung zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse aus der hier besprochenen Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

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

Wenn Sie an dieser klinischen Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Studienarzt oder Mitarbeitern des Studienteams.



Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

Detailliertere Ergebnisse und weitere Informationen zu dieser klinischen Studie finden Sie auf der Novartis-Webseite für Studienergebnisse:

1. Rufen Sie novctrd.com auf.
2. Klicken Sie oben rechts auf der Seite auf „Clinical trial results“ [Studienergebnisse].
3. Lesen Sie den Text durch, scrollen Sie nach unten, und klicken Sie dann auf „I accept“ [Einverstanden], um sich mit der Verwendung der Informationen und der Webseite einverstanden zu erklären.
4. Geben Sie **CQVM149B2209** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „Search“ [Suchen].

Die klinische Studie wurde auf den folgenden Webseiten veröffentlicht:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov> – National Clinical Trial #NCT03108027
- EU-Register für klinische Studien – <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search> – EU Clinical Trial #2017-000644-17

Sind weitere klinische Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Webseiten oder unter www.novartisclinicaltrials.com aufgeführt. Suchen Sie dort nach QVM149.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, doppelblinde Cross-Over-Studie mit mehrfachen Dosen zur Beurteilung der bronchodilatatorischen Wirkung von QVM149 im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit Asthma bei einmal täglicher morgendlicher oder abendlicher Anwendung über einen Zeitraum von 14 Tagen.

Vielen Dank!

Novartis möchte allen Studienteilnehmern für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie danken. Nur durch ihre Teilnahme war es überhaupt möglich, diese Studie durchzuführen, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und eine mögliche medizinische Behandlung zu untersuchen. Es bedarf vieler freiwilliger Teilnehmer und vieler klinischer Studien, um Fortschritte in der medizinischen Wissenschaft zu ermöglichen.

Health Literacy Media



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

Tel.: (314) 361-9400
www.healthliteracy.media



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

1-888-669-6682 (USA)
+41613241111 (EU)
www.novartisclinicaltrials.com