

Auftraggeber: Novartis

Studienmedikament: CFZ533

Studiencode: CCFZ533X2204

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 mit mittelschwerer bis schwerer Myasthenia gravis (MG) 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 der Studie teilgenommen 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 Teilnahmedauer an der Studie betrug für jeden Patienten etwa 1 Jahr. Es dauerte jedoch rund 2 Jahre, 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 September 2015 und endete im Dezember 2017.

An der Studie nahmen 44 Patienten an 14 Studienzentren in Dänemark, Deutschland, Taiwan, Kanada und Russland 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?

Das Studienteam wollte im Rahmen dieser Studie herausfinden, ob CFZ533 in einer kleinen Patientengruppe mit mittelschwerer bis schwerer MG wirkt. 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 Menschen mit mittelschwerer bis schwerer MG verbessern kann.

Bei MG handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung. Das Immunsystem bildet Proteine, sogenannte Antikörper, die alles bekämpfen, was der Körper nicht erkennt. Auf diese Weise bekämpft der Körper Infektionen durch Bakterien und Viren. Manchmal bildet das Immunsystem jedoch Antikörper, die körpereigenes Gewebe angreifen. Bei den meisten Patienten mit MG blockieren die Antikörper chemische Signale, die von den Nerven an die Muskelzellen gesendet werden. Dies führt zu Muskelschwäche und Müdigkeit.

CFZ533 soll die Aktivität des Immunsystems herabsetzen. Das Studienteam wollte in dieser Studie herausfinden, ob CFZ533 durch eine Reduzierung der Aktivität des Immunsystems die Symptome der Patienten mit MG reduzieren kann. Darüber hinaus wollten sie neue Erkenntnisse über die Sicherheit von CFZ533 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer MG gewinnen. Zu diesem Zweck wurde CFZ533 mit einem Placebo verglichen. 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.

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

- Hat CFZ533 die MG-Symptome der Patienten reduziert?
- Hat CFZ533 das tägliche Leben der Patienten auf andere Weise beeinflusst?
- Wie haben sich die MG-Symptome der Patienten während der Studie sonst noch verändert?
- Wie wirkte sich CFZ533 auf das Immunsystem der Patienten aus?
- Wie viel CFZ533 verblieb im Blut der Patienten?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Patienten auf?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Um die in dieser Studie gestellten Fragen zu beantworten, bat das Studienteam um die Mitwirkung von Männern und Frauen mit mittelschwerer bis schwerer MG. Die Patienten in dieser Studie waren zwischen 18 und 74 Jahre alt.

Es handelte sich um eine sogenannte „doppelblinde“ Studie. Das bedeutet, dass weder die Patienten, noch das Studienpersonal oder das Personal des Auftraggebers wussten, welche Behandlung jeder Patient erhält. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinträchtigt werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Patienten erhalten. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

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.

Nach Studienende erfuhr der Auftraggeber, welche Behandlung die einzelnen Patienten erhalten hatten, um einen Bericht der Studienergebnisse erstellen zu können. Die Identität der einzelnen Patienten war dem Personal des Auftraggebers nicht bekannt.

Was geschah während der Studie?

Vor Beginn der Behandlung 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. Die Patienten nahmen weiterhin ihre gewohnten Medikamente zur Behandlung ihrer MG ein.

Über einen Zeitraum von 24 Wochen erhielten die Patienten bis zu 6 Dosen des Studienmedikaments am Studienzentrum. Das Studienmedikament wurde den Patienten mit einer Nadel in eine Vene injiziert. Während der Studie:

- erhielten 22 Patienten alle 4 Wochen CFZ533
- erhielten 22 Patienten alle 4 Wochen das Placebo

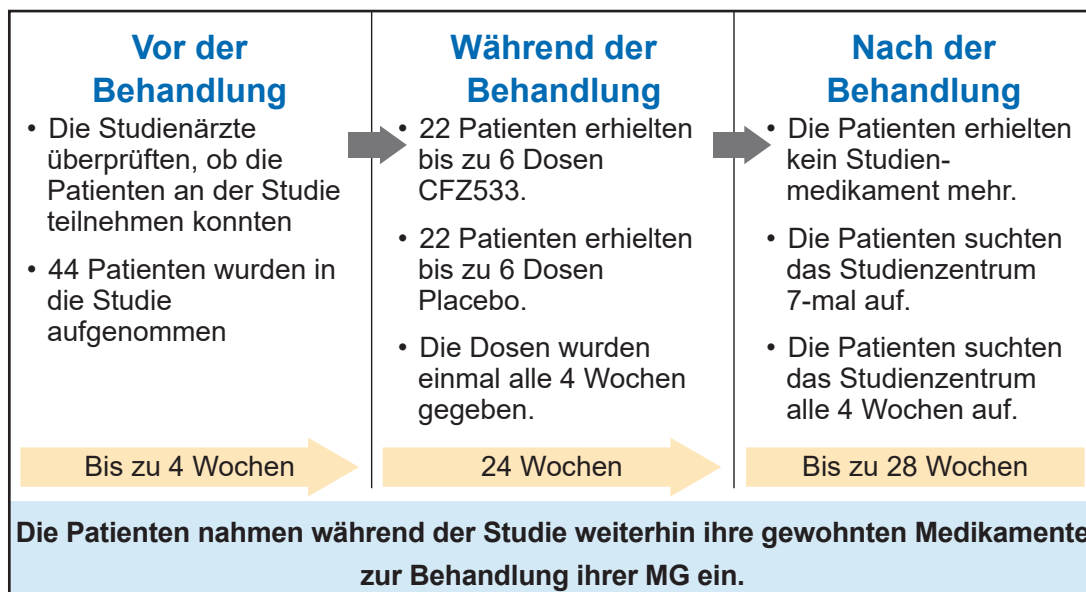
Während dieses Zeitraums hat das Studienpersonal:

- den allgemeinen Gesundheitszustand der Patienten überprüft
- Blut- und Urinproben entnommen
- die Patienten zu ihrem Befinden und den anderen Medikamenten, die sie einnahmen oder anwendeten, befragt

Die Patienten nahmen während der Studie weiterhin ihre gewohnten Medikamente zur Behandlung ihrer MG ein. Die Studienärzte konnten die Patienten jedoch bitten, bestimmte Medikamente nicht mehr einzunehmen oder sie in einer geringeren Dosis einzunehmen. Auf diese Weise konnten die Studienärzte sicherstellen, dass die während der Studie beobachtete Wirkung auf das Studienmedikament und nicht auf andere Gründe zurückzuführen war.

Nach der Behandlung suchten die Patienten das Studienzentrum während eines Zeitraums von maximal 28 Wochen 7-mal auf. Bei jedem Besuchstermin 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 Studienärzte nahmen weitere Blut- und Urinproben von jedem Patienten.

Das unten stehende Diagramm verdeutlicht den Ablauf der Studie.



Zu welchen Ergebnissen kam die Studie?

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die 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.

Alle 44 Patienten erhielten mindestens 1 Dosis des Studienmedikaments. Es schlossen jedoch nur 34 Patienten die Studie ab. Die Ergebnisse der 10 Patienten, die die Studie nicht abgeschlossen haben, sind daher nicht in allen der nachfolgenden Ergebnisse enthalten.

Hat CFZ533 die MG-Symptome der Patienten reduziert?

Nach 24 Behandlungswochen zeigten die Patienten, die CFZ533 einnahmen, etwas weniger MG-Symptome als die Patienten, denen das Placebo gegeben wurde. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war jedoch zu gering, sodass das Studienteam nicht weiß, ob CFZ533 zu einer Reduzierung der MG-Symptome geführt hat.

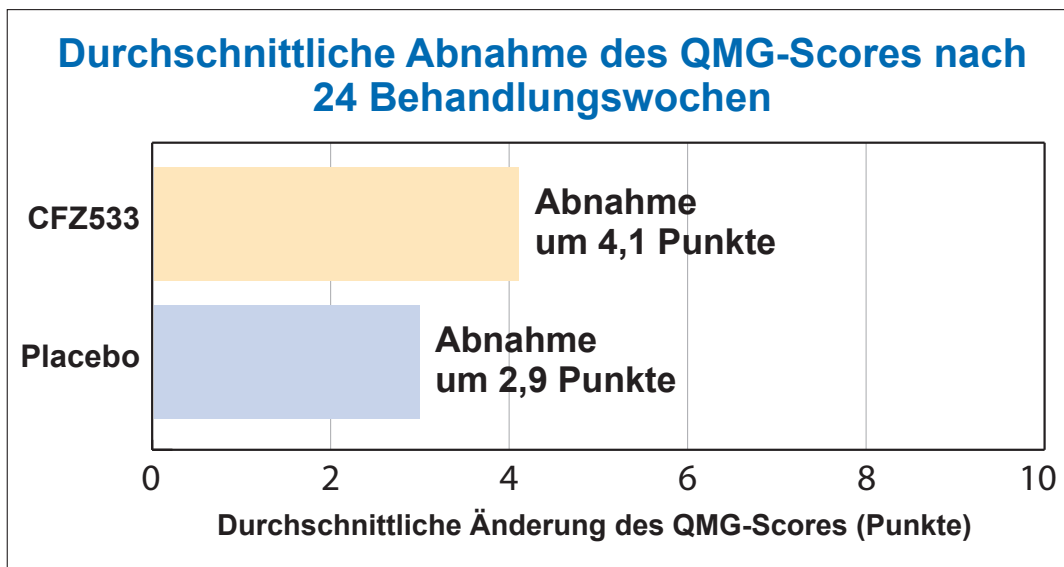
Die Studienärzte haben die Schwere der Symptome der Patienten vor und nach den 24 Behandlungswochen gemessen. Zur Messung testeten die Studienärzte die Muskeln der Patienten anhand des quantitativen Myasthenia gravis-Scores (QMG-Score). Je geringer der Score, desto schwächer waren die MG-Symptome. Eine Änderung des QMG-Scores eines Patienten um mehr als 3 Punkte bedeutete eine spürbare Auswirkung auf die MG-Symptome des Patienten.

Nach 24 Behandlungswochen stellte das Studienteam fest, dass bei den Patienten, die CFZ533 einnahmen, der durchschnittliche QMG-Score etwas stärker gesunken war als bei den Patienten, die das Placebo bekommen hatten.

Das Studienteam stellte fest, dass die QMG-Scores:

- bei den Patienten der CFZ533-Gruppe um durchschnittlich 4,1 Punkte gesunken waren
- bei den Patienten der Placebo-Gruppe um durchschnittlich 2,9 Punkte gesunken waren

Das unten stehende Diagramm zeigt die durchschnittliche Abnahme des QMG-Scores für jede Behandlungsgruppe nach 24 Behandlungswochen.



Hat CFZ533 das tägliche Leben der Patienten auf andere Weise beeinflusst?

Insgesamt stellte das Studienteam fest, dass die MG-Symptome der Patienten beider Behandlungsgruppen nicht so stark waren wie vor der Behandlung. Die festgestellten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen waren jedoch zu gering, sodass das Studienteam nicht weiß, ob CFZ533 das tägliche Leben der Patienten beeinflusst hat.

Das Studienteam wollte herausfinden, ob CFZ533 das tägliche Leben der Patienten auf andere Weise beeinflusst hatte. Zu diesem Zweck wurde die Wirkung von CFZ533 auf das tägliche Leben der Patienten auf 3 verschiedene Weisen gemessen.

Die einzelnen Messungen sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Bei jeder dieser Messungen bedeutete ein geringerer Score, dass es weniger oder schwächere MG-Symptome gab.

Messung	Beschreibung	Durchgeführt von
Myasthenia-Gravis-Composite-Score (MGC-Score)	Die Anzeichen und Symptome der Patienten wurden gemessen, damit die Studienärzte einen Eindruck des MG-Gesamtstatus erhielten.	Studienarzt und Patient
MG-ADL-Fragebogen (Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living)	Es wurde gemessen, wie gut die Patienten bestimmte Aktivitäten des täglichen Lebens bewältigen können.	Patient
MG-QOL-15-Fragebogen zur Lebensqualität mit 15 Fragen (Myasthenia Gravis Quality of Life)	Die Patienten wurden gefragt, inwiefern MG sich auf ihr Leben auswirkt.	Patient

Bei allen diesen Messungen waren die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen zu gering, sodass das Studienteam nicht weiß, ob CFZ533 das tägliche Leben der Patienten beeinflusst-hat.

Wie haben sich die MG-Symptome der Patienten während der Studie sonst noch verändert?

Insgesamt betrachtet haben sich die MG-Symptome der Patienten während der Studie nicht verschlechtert. Um dies herauszufinden, hat das Studienteam die folgenden 5 Aspekte gemessen:

Messung	Art und Weise der Messung
1. Durchschnittliche QMG-Scores der Patienten nach Ende der Studienbehandlung	Das Studienteam erfasste die QMG-Scores 24 Wochen nach der letzten Dosis.
2. Anzahl der Patienten, deren MG-Symptome nachließen	Das Studienteam zählte, bei wie vielen Patienten der durchschnittliche QMG-Score während der Studie um mindestens 3 Punkte abnahm.
3. Anzahl der Patienten, deren MG-Symptome sich verschlechterten	Das Studienteam zählte, bei wie vielen Patienten der durchschnittliche QMG-Score während der Studie um mindestens 3 Punkte zunahm.
4. Anzahl der Patienten, die die Behandlung beendeten, da ihre MG sich verschlechterte oder die Behandlung keine Wirkung zeigte	Das Studienteam zählte die Anzahl der Patienten, die aus einem dieser beiden Gründe die Behandlung während des Studienzeitraums abbrechen mussten.
5. Anzahl der Patienten, die zu ihrer ursprünglichen Steroid-Dosis zurückkehren mussten	Das Studienteam zählte, wie viele Patienten in jeder Behandlungsgruppe während des Studienzeitraums zu ihrer ursprünglichen Steroid-Dosis zurückkehren mussten.

Messungen 1, 2 und 3. Das Studienteam stellte fest, dass sich in den ersten 3 Messungen leichte Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen zeigten. Die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen waren jedoch zu gering, sodass das Studienteam nicht weiß, ob CFZ533 die Ursache für diese Unterschiede war.

Messung 4. Das Studienteam stellte fest, dass kein Patient die Behandlung beendete, weil sich seine MG verschlechterte oder die Behandlung keine Wirkung zeigte.

Messung 5. Steroide sind eine gängige Therapieoption für MG. Werden Steroide jedoch über einen längeren Zeitraum eingenommen, können sie mehrere unerwünschte Wirkungen haben. Ärzte versuchen daher, die Verwendung einzuschränken.

Im Rahmen dieser Studie konnten die Patienten ihre aktuelle Steroid-Behandlung für ihre MG beibehalten. Wenn nach Ansicht der Studienärzte die MG-Symptome der Patienten nach 12 Behandlungswochen weniger stark waren, konnte die Steroid-Dosis langsam reduziert werden. Verschlechterten sich die MG-Symptome der Patienten, konnten die Studienärzte den Patienten wieder ihre ursprüngliche Steroid-Dosis geben. Das Studienteam wollte wissen, wie viele Patienten in jeder Behandlungsgruppe während des Studienzeitraums zu ihrer ursprünglichen Steroid-Dosis zurückkehren mussten. Doch nicht bei jedem Patienten ließen die MG-Symptome nach 12 Behandlungswochen nach. Die Studienärzte konnten daher die Steroid-Dosis der meisten Patienten nicht reduzieren. Es kehrten so wenige Patienten zu ihrer ursprünglichen Steroid-Dosis zurück, dass das Studienteam diese Ergebnisse nicht auswerten konnte.

Wie wirkte sich CFZ533 auf das Immunsystem der Patienten aus?

Das Studienteam wollte wissen, ob CFZ533 das Immunsystem auf die vorgesehene Art und Weise beeinflusste. Sie wollten herausfinden, ob CFZ533 ein Protein namens CD40 blockierte. CD40 kommt häufig in den sogenannten B-Zellen des Immunsystems vor. Das Studienteam wollte wissen, ob CFZ533 das Protein CD40 in den B-Zellen blockieren und die Aktivität des Immunsystems reduzieren würde. Um dies herauszufinden, wurde gemessen:

- wie viel Gesamt-CD40 in den B-Zellen vorlag
- wie viel CD40 in den B-Zellen für Verbindungen mit anderen Proteinen verfügbar war
- wie viel CD40 sich im Blut befand

Das Studienteam stellte fest, dass CFZ533 insgesamt betrachtet CD40 blockiert. Sie fanden heraus, dass mindestens 90 % des CD40 in den B-Zellen blockiert wurde.

Das Studienteam wollte ebenfalls wissen, ob das Immunsystem der Patienten Antikörper gegen CFZ533 bildete. Normalerweise bildet das Immunsystem Antikörper, die alles bekämpfen, was der Körper nicht erkennt. Manchmal bildet das Immunsystem jedoch Antikörper gegen Medikamente.

Dies kann die Wirkung des Medikaments verhindern. Das Studienteam stellte fest, dass keiner der Patienten, die CFZ533 erhielten, Antikörper gegen CFZ533 entwickelt hatte.

Wie viel CFZ533 verblieb im Blut der Patienten?

Das Studienteam wollte wissen, wie viel CFZ533 im Blut der Patienten der CFZ533-Gruppe verblieben war. Diese Information ist wichtig, da das Studienteam anhand der Ergebnisse entscheiden kann, wann eine Dosis gegeben werden sollte und welche Dosis für die Patienten sicher und wirksam ist. Um dies herauszufinden, wurde gemessen, wie viel CFZ533 nach 24 Behandlungswochen im Blut der Patienten vorhanden war. Das Studienteam stellte insgesamt fest, dass:

- die Menge CFZ533, die im Blut der Patienten verblieben war, den bereits in früheren Studien mit CFZ533 beobachteten Mengen entsprach
- CFZ533 während der 24 Behandlungswochen stabile und erwartete Werte im Blut erreichte

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.

Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie aufgetreten sind. Diese Ergebnisse beziehen sich auf alle 44 Patienten, da sie alle mindestens 1 Dosis des Studienmedikaments erhielten.

Bei wie vielen Patienten traten unerwünschte Ereignisse auf?

Bei den meisten Patienten in dieser Studie trat ein unerwünschtes Ereignis auf. Ein Patient aus der CFZ533-Gruppe beendete die Studienbehandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses.

Die unten stehende Tabelle zeigt, bei wie vielen Patienten während dieser Studie ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist.

Unerwünschte Ereignisse während dieser Studie

Unerwünschtes Ereignis	CFZ533 (von 22 Patienten)	Placebo (von 22 Patienten)	Gesamt (von 44 Patienten)
Bei wie vielen Patienten traten in dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf?	90,9 % (20)	95,5 % (21)	93,2 % (41)
Bei wie vielen Patienten traten in dieser Studie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	31,8 % (7)	18,2 % (4)	25,0 % (11)
Wie viele Patienten in dieser Studie haben die Studienbehandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses beendet?	4,5 % (1)	0,0 % (0)	2,30 % (1)

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis in dieser Studie war eine Verschlechterung der MG. Dieses schwerwiegende unerwünschte Ereignis betraf 2 der 22 Patienten aus der CFZ533-Gruppe und 1 der 22 Patienten aus der Placebo-Gruppe. Dies entspricht 9,1 % der CFZ533-Patienten und 4,6 % der Placebo-Patienten.

Das zweithäufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis in dieser Studie war eine Grippeerkrankung. Dieses schwerwiegende unerwünschte Ereignis betraf 2 der 22 Patienten aus der CFZ533-Gruppe. Dies entspricht 9,1 % der CFZ533-Patienten. Dieses schwerwiegende unerwünschte Ereignis trat bei keinem Patienten der Placebo-Gruppe auf.

Es gab weitere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die jedoch jeweils nur 1 Patienten jeder Behandlungsgruppe betrafen.

2 der 22 Patienten aus der Placebo-Gruppe verstarben während dieser Studie. Dies entspricht 9,1 % der Placebo-Patienten.

- 1 Patient verstarb aufgrund eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses in Form einer Hepatitis-Infektion.
- 1 Patient verstarb aufgrund eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses in Form einer Herzerkrankung.

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Das häufigste unerwünschte Ereignis in dieser Studie waren Kopfschmerzen. Dies betraf in beiden Behandlungsgruppen einen ähnlichen Anteil von Patienten. Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die insgesamt bei mindestens 4 Patienten aufgetreten sind. Es gab weitere unerwünschte Ereignisse, die jedoch weniger Patienten betrafen.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie

Unerwünschtes Ereignis	CFZ533 (von 22 Patienten)	Placebo (von 22 Patienten)	Gesamt (von 44 Patienten)
Kopfschmerzen	18,2 % (4)	13,6 % (3)	15,9 % (7)
Erkältung	9,1 % (2)	13,6 % (3)	11,4 % (5)
Verschlechterung der MG	13,6 % (3)	9,1 % (2)	11,4 % (5)
Übelkeit	13,6 % (3)	9,1 % (2)	11,4 % (5)
Infektionen der oberen Atemwege	4,5 % (1)	18,2 % (4)	11,4 % (5)
Schwindel	9,1 % (2)	9,1 % (2)	9,1 % (4)
Ungewöhnlich hohe Hämoglobinwerte im Blut	9,1 % (2)	9,1 % (2)	9,1 % (4)
Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen	9,1 % (2)	9,1 % (2)	9,1 % (4)
Lungenentzündung	13,6 % (3)	4,5 % (1)	9,1 % (4)
Viraler Atemwegsinfekt	9,1 % (2)	9,1 % (2)	9,1 % (4)

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 hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Die Ergebnisse dieser Studie lieferten den Wissenschaftlern neue Erkenntnisse darüber, ob CFZ533 Patienten mit MG helfen kann. Es sind Ergebnisse vieler Studien erforderlich, um herauszufinden, welche Therapien für Patienten mit MG 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. Es bedarf des Einsatzes vieler freiwilliger Teilnehmer an klinischen Studien weltweit, um Fortschritte in der medizinischen Forschung zu ermöglichen.

Sind weitere Studien mit CFZ533 bei Patienten mit MG geplant, werden diese auf den unten genannten Webseiten aufgeführt.

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, „**CFZ533X2204**“ 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 „**NCT02565576**“ 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 „**2015-000097-35**“ 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**“ oder „**Iscalimab**“.

Vollständiger Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudie zur vorläufigen Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von CFZ533 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Myasthenia gravis

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 510 • 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