

Auftraggeber: Novartis

Studienmedikament: VAY736 (Ianalumab)

Studiencode: CVAY736X2201

Vielen Dank!

Vielen Dank, dass Sie an der klinischen Studie zu dem Medikament VAY736 teilgenommen haben. Sie und alle anderen Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass Wissenschaftler neue Erkenntnisse über die Wirkung von VAY736 bei Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom 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?

Sie haben über einen Zeitraum von bis zu 3 Jahren an dieser Studie teilgenommen. Die gesamte Studie dauerte jedoch etwa 3,5 Jahre. Das liegt daran, dass die Teilnehmer die Studie zu unterschiedlichen Zeitpunkten begonnen und beendet haben. Die Studie begann im Mai 2014 und endete im Februar 2018.

An der Studie nahmen 27 Teilnehmer an einem Studienzentrum in Deutschland teil. Nach Studienende überprüfte der Auftraggeber die Daten und verfasste einen Bericht über die Ergebnisse. Die vorliegende Zusammenfassung beruht auf diesem Bericht.

Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom. 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 VAY736 den Gesundheitszustand von Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom verbessern kann.

Bei Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom ist das körpereigene Immunsystem überaktiv, was dazu führt, dass das Immunsystem den Körper angreift, einschließlich der Drüsen, die Flüssigkeiten wie Tränen, Speichel oder Schweiß produzieren. Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom leiden an trockenem Mund, trockenen Augen und Trockenheit an anderen Stellen. Sie leiden auch unter Schmerzen und Müdigkeit, die ihren Alltag stark beeinträchtigen.

Das Studienteam wollte im Rahmen dieser Studie herausfinden, ob VAY736 bei einer kleinen Anzahl von Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom wirkt. Darüber hinaus wollte es mehr über die Sicherheit von VAY736 bei Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom erfahren. Zu diesem Zweck wurde VAY736 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:

- Waren die Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern durch VAY736 weniger schwer?
- Waren die Teilnehmer der Ansicht, dass sich andere Aspekte des primären Sjögren-Syndroms nach Verabreichung von VAY736 veränderten?
- Waren die Studienärzte der Ansicht, dass sich der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer nach Verabreichung von VAY736 veränderte?
- Wie lange und in welcher Konzentration war VAY736 im Blut der Teilnehmer nachweisbar?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Um diese Fragen im Rahmen der Studie zu beantworten, bat das Studienteam um die Mitwirkung von Männern und Frauen mit primärem Sjögren-Syndrom. Die Teilnehmer dieser Studie waren zwischen 25 und 70 Jahre alt.

Bei dieser Studie handelte es sich um eine sogenannte „Dosisesskalationsstudie“. Das bedeutet, dass jeder Teilnehmer nur 1 Dosis des Studienmedikaments erhielt.

Unterschiedliche Teilnehmergruppen erhielten unterschiedliche Dosen von VAY736. Das Studienteam vergewisserte sich, dass die Verabreichung einer Dosis sicher war, bevor der nächsten Gruppe die nächsthöhere Dosis verabreicht wurde.

Diese Studie umfasste 2 Zeiträume. In den ersten 24 Wochen wurde die Studie als „doppelblinde“ Studie durchgeführt. Das bedeutet, dass in dieser Phase weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal oder die Mitarbeiter des Auftraggebers der Studie wussten, welches Studienmedikament die einzelnen Teilnehmer erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinträchtigt werden können, wenn bekannt ist, welches Studienmedikament die Teilnehmer erhalten. Diese Art der Studiendurchführung ermöglicht eine unvoreingenommene Auswertung der Ergebnisse.

Während der doppelblinden Phase wurde das Studienmedikament den Teilnehmern mithilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip zugeteilt. Diese Vorgehensweise sorgt dafür, dass die Ergebnisse der Studienmedikamente möglichst unvoreingenommen miteinander verglichen werden können.

Nach 24 Wochen erfuhren die Teilnehmer, das Studienpersonal und die Mitarbeiter des Auftraggebers, welches Studienmedikament die einzelnen Teilnehmer während der doppelblinden Phase erhalten hatten. Die Teilnehmer, die während der doppelblinden Phase Placebo erhalten hatten, bekamen auf Wunsch eine Einzeldosis VAY736 verabreicht. Während der restlichen Zeit wurde die Studie „unverblindet“ durchgeführt. Das bedeutet, dass die Teilnehmer, das Studienpersonal und die Mitarbeiter des Auftraggebers wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer erhielten. Alle Teilnehmer führten die unverblindete Phase fort, bis sich ihre B-Zell-Werte normalisiert hatten.

Nach Studienende verfasste der Auftraggeber einen Bericht der Studienergebnisse. Die Identität der einzelnen Teilnehmer war den Mitarbeitern des Auftraggebers nicht bekannt.

Was geschah während der Studie?

Vor Behandlungsbeginn suchten die Teilnehmer das Studienzentrum zweimal auf. Die Studienärzte führten Untersuchungen durch und beurteilten den Gesundheitszustand der Teilnehmer, um sicherzugehen, dass diese an der Studie teilnehmen konnten.

Während der doppelblinden Phase wurde den Teilnehmern eine Einzeldosis des Studienmedikaments mit einer Nadel in die Vene verabreicht. Dies wird als intravenöse Dosis oder kurz i. v. Dosis bezeichnet. Die Dosis, die die einzelnen Teilnehmer erhielten, wurde in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg) gemessen.

Die Teilnehmer erhielten 1 von 3 Behandlungen:

- 6 Teilnehmer erhielten 3 mg/kg VAY736
- 12 Teilnehmer erhielten 10 mg/kg VAY736
- 9 Teilnehmer erhielten Placebo

Nach Verabreichung der Einzeldosis suchten die Teilnehmer das Studienzentrum über einen Zeitraum von 24 Wochen mindestens 10-mal auf.

Während der gesamten Studie nahmen die Studienärzte Blut-, Urin- und Speichelproben und überprüften die Symptome des primären Sjögren-Syndroms und den allgemeinen Gesundheitszustand der Teilnehmer. Bei einigen dieser Besuchstermine füllten die Teilnehmer Fragebogen zu ihren Symptomen des primären Sjögren-Syndroms aus und die B-Zell-Werte der Teilnehmer wurden kontrolliert.

Nach den ersten 24 Wochen der Studie hatten die Teilnehmer, die während der doppelblinden Phase Placebo erhalten hatten, die Möglichkeit, die Studie auf Wunsch zu wiederholen und eine Einzeldosis von 10 mg/kg VAY736 zu erhalten.

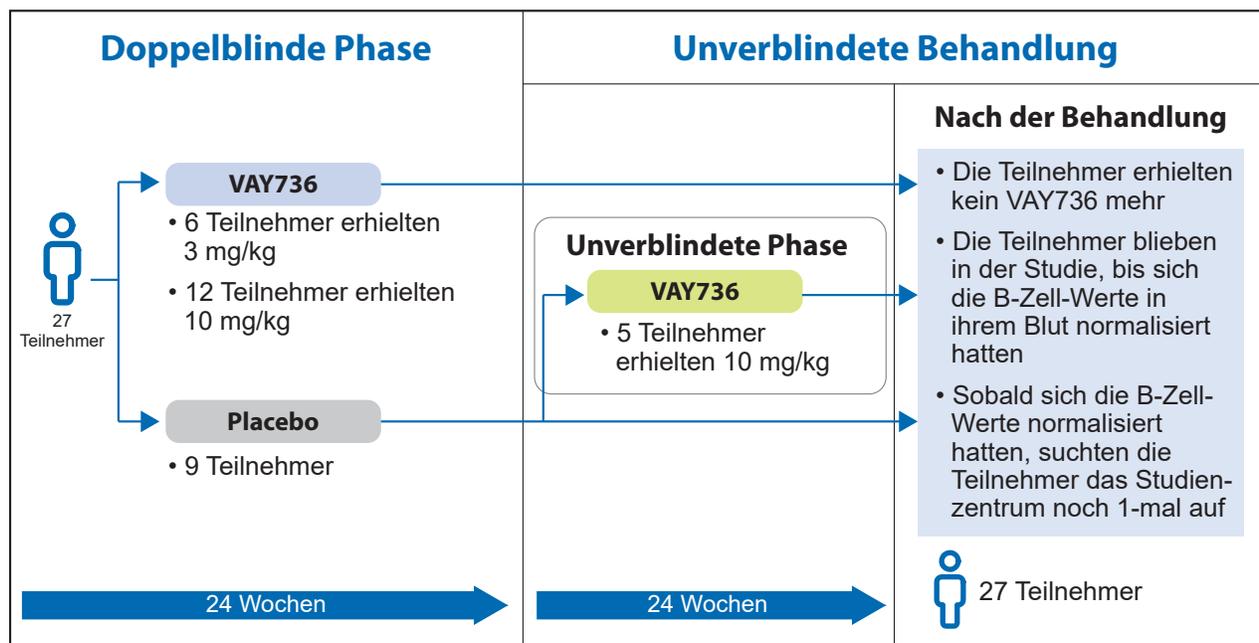
Nach Abschluss der doppelblinden Phase:

- beendeten 6 der 18 Teilnehmer, die während der doppelblinden Phase eine Dosis VAY736 erhalten hatten, die Studie innerhalb von 24 Wochen
- nahmen 12 der 18 Teilnehmer, die während der doppelblinden Phase eine Dosis VAY736 erhalten hatten, weiterhin an der Studie teil, da sich ihre B-Zell-Werte nach 24 Wochen nicht normalisierten
- Von den 9 Teilnehmern, die Placebo erhalten hatten:
 - › beendeten 4 Teilnehmer die Studie nach Ende der doppelblinden Phase
 - › entschieden sich 5 Teilnehmer dafür, eine unverblindete Einzeldosis von 10 mg/kg VAY736 zu erhalten

Die 5 Teilnehmer, die unverblindet VAY736 erhalten hatten, nahmen weiterhin Besuchstermine im Studienzentrum wahr, da sich ihre B-Zell-Werte nicht innerhalb von 24 Wochen nach Verabreichung von VAY736 normalisierten.

Nach der Behandlung nahmen die Studienärzte weitere Blut-, Urin- und Speichelproben und überprüften die Symptome des primären Sjögren-Syndroms und den allgemeinen Gesundheitszustand der Teilnehmer. Die Teilnehmer füllten Fragebogen zu den Symptomen ihres primären Sjögren-Syndroms aus und ihre B-Zell-Werte wurden kontrolliert.

Das folgende Schaubild 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 Teilnehmer. Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen gelangen. 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.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung auf der Webseite, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt ist.

Waren die Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern durch VAY736 weniger schwer?

Nach 12 Wochen gab es bei den Teilnehmern in allen Behandlungsgruppen einen leichten Rückgang der Symptome des primären Sjögren-Syndroms. Das Studienteam war mehr an dem Unterschied zwischen VAY736 und Placebo als an dem Unterschied zwischen den 2 Dosen von VAY736 interessiert. Daher fasste das Studienteam bei der Auswertung der Ergebnisse die 2 VAY736-Behandlungsgruppen zu einer Gruppe zusammen.

Bei den Teilnehmern, die VAY736 erhalten hatten, gab es im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Teilnehmern einen geringfügig stärkeren Rückgang der Symptome des primären Sjögren-Syndroms.

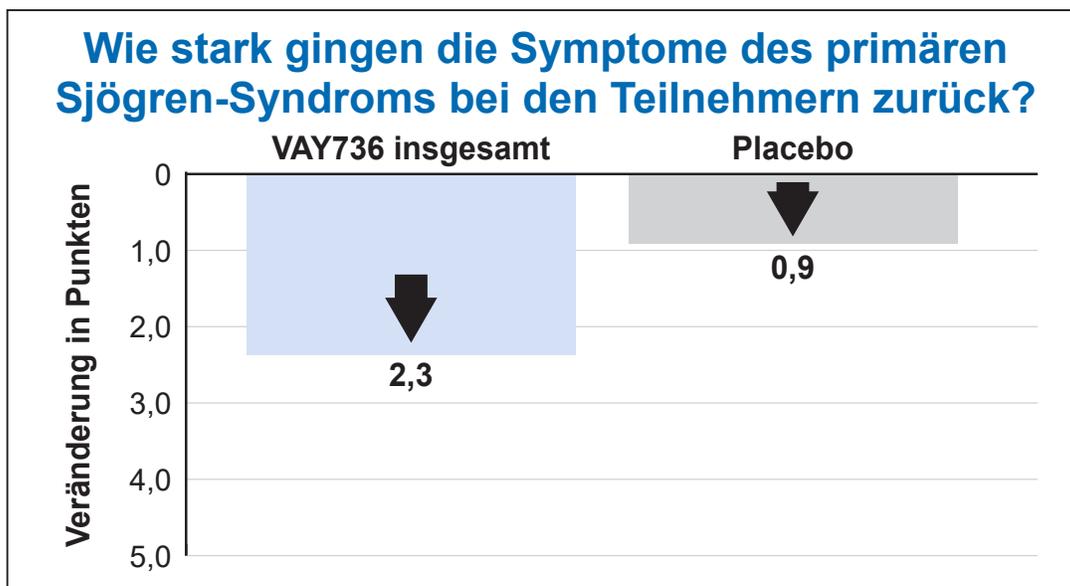
Die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen waren jedoch zu gering, als dass das Studienteam mit Sicherheit beurteilen konnte, ob diese auf das Studienmedikament zurückzuführen waren.

Das Studienteam wollte feststellen, ob die Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern durch VAY736 weniger schwer waren. Um dies festzustellen, ermittelten die Studienärzte den Schweregrad der Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern vor Verabreichung des Studienmedikaments und 12 Wochen nach Verabreichung des Studienmedikaments. Hierfür verwendeten sie den sogenannten EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (kurz ESSDAI) zur Bestimmung der Krankheitsaktivität des Sjögren-Syndroms. Niedrigere Werte bedeuteten, dass die Symptome des primären Sjögren-Syndroms weniger schwer waren. Das Studienteam wertete die Daten nach 12 Wochen aus, um zu entscheiden, ob die Studie fortgesetzt werden sollte oder nicht.

Das Studienteam stellte fest, dass nach 12 Wochen im Durchschnitt:

- die Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei Teilnehmern, die VAY736 erhalten hatten, um 2,3 Punkte zurückgegangen waren.
- die Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei Teilnehmern, die Placebo erhalten hatten, um 0,9 Punkte zurückgegangen waren.

Das unten stehende Diagramm zeigt diese Ergebnisse.



Waren die Teilnehmer der Ansicht, dass sich andere Aspekte des primären Sjögren-Syndroms nach Verabreichung von VAY736 veränderten?

Im Großen und Ganzen waren die Teilnehmer in allen Behandlungsgruppen der Ansicht, dass sich ihre Symptome des primären Sjögren-Syndroms nach 12 Wochen verändert hatten. Einige der Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen waren jedoch zu gering, als dass das Studienteam mit Sicherheit beurteilen konnte, ob das Studienmedikament die Ursache für diese Unterschiede war.

Das Studienteam wollte feststellen, ob VAY736 im Verlauf der gesamten Studie zu einer Veränderung der Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern führte. Um dies festzustellen, wurden 4 Fragebogen verwendet.

Die folgende Tabelle zeigt, welche Fragebogen verwendet wurden.

Name	Beschreibung	Was der Wert aussagt
EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (kurz ESSPRI, EULAR-Patientenberichtsindex für das Sjögren-Syndrom)	Zur Beurteilung des Schweregrads der wichtigsten Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern (Schmerzen, Trockenheit und Müdigkeit) während der Studie	Ein niedriger Wert im ESSPRI bedeutete, dass die Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern weniger schwer waren
Multidimensional Fatigue Inventory (kurz MFI, multidimensionale Begutachtung der Ermüdung)	Zur Beurteilung der Müdigkeit der Teilnehmer	Ein niedriger Wert im MFI bedeutete, dass die Teilnehmer weniger müde waren
Patient Global Assessment Version der visuellen Analogskala (kurz VAS, von Patienten empfundene Bewertung des Schmerzgrades)	Zur Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands der Teilnehmer	Ein niedriger Wert auf der Patient Global Assessment VAS bedeutete, dass die Teilnehmer einen besseren allgemeinen Gesundheitszustand hatten
36-Item Short Form Health Survey (kurz SF-36, Gesundheitsbefragung mit 36 Fragen)	Zur Beurteilung des körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens der Teilnehmer	Ein hoher Wert im SF-36 bedeutete ein gesünderes Wohlbefinden der Teilnehmer

Insgesamt gesehen zeigten die Werte, dass die Teilnehmer, die VAY736 oder Placebo erhalten hatten, nach Verabreichung der Studienbehandlung weniger Symptome des primären Sjögren-Syndroms hatten. Bei Teilnehmern, die 10 mg/kg VAY736 erhalten hatten, hielten einige dieser Wirkungen länger als 12 Wochen an. Bei den Teilnehmern, die 10 mg/kg VAY736 erhalten hatten, waren die Unterschiede im Vergleich zur Placebo-Gruppe größer als bei den Teilnehmern, die 3 mg/kg VAY736 erhalten hatten. Allerdings waren die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen zu gering, als dass das Studienteam mit Sicherheit beurteilen konnte, ob das Studienmedikament die Ursache für diese Unterschiede war.

Waren die Studienärzte der Ansicht, dass sich der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer nach Verabreichung von VAY736 veränderte?

Ja. Die Studienärzte waren der Ansicht, dass sich der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer nach Verabreichung von VAY736 veränderte.

Um diese Frage zu beantworten, füllten die Studienärzte die VAS-Version für Ärzte aus, bevor dem jeweiligen Teilnehmer das Studienmedikament verabreicht wurde und 12 Wochen nachdem diesem das Studienmedikament verabreicht wurde. Ein Rückgang der VAS-Werte der Teilnehmer nach 12 Wochen zeigte, dass sich der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer verbessert hatte.

Das Studienteam verglich die Ergebnisse der Teilnehmer, die VAY736 erhalten hatten, mit den Ergebnissen der Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten. Es stellte fest, dass sich die von den Studienärzten bewerteten VAS-Werte für jene Teilnehmer, die VAY736 erhalten hatten, stärker verringert hatten, als die VAS-Werte für jene Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten.

Wie lange und in welcher Konzentration war VAY736 im Blut der Teilnehmer nachweisbar?

Um diese Frage zu beantworten, entnahmen die Studienärzte den Teilnehmern nach der Verabreichung einer Einzeldosis VAY736 Blutproben. Diese Prozedur wurde im Verlauf der gesamten Studie durchgeführt.

Das Studienteam wollte feststellen, wie lange VAY736 im Blut der Teilnehmer nachweisbar war. Das Studienteam stellte fest, dass:

- es bei allen Behandlungen etwa 2 Stunden dauerte, bis VAY736 seine höchste Konzentration im Blut erreichte. Diese wurde am Ende der Infusion erreicht.

Das Studienteam wollte auch feststellen, wie viel VAY736 in das Blut der Teilnehmer gelangte. Das Studienteam stellte fest, dass:

- die Konzentration von VAY736 im Blut der Teilnehmer, die 10 mg/kg erhalten hatte, insgesamt höher war als bei den Teilnehmern, die 3 mg/kg erhalten hatten.

Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern 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 unerwünschten Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht sein oder auch nicht.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Studienmedikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse gemeldet und dokumentiert, unabhängig davon, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht. Wenn neue Medikamente untersucht werden, beobachten die Wissenschaftler daher alle unerwünschten Ereignisse, die bei Teilnehmern auftreten.

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

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Bei den meisten Teilnehmern dieser Studie trat mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. In den meisten Fällen traten die unerwünschten Ereignisse innerhalb der ersten 24 Stunden nach Verabreichung des Studienmedikaments auf. Bei keinem der Teilnehmer in dieser Studie wurde die Verabreichung des Studienmedikaments aufgrund von unerwünschten Ereignissen abgesetzt.

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern während der doppelblinden Phase der Studie unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind.

Unerwünschte Ereignisse während der doppelblinden Phase

	Placebo (von 9 Teilnehmern)	VAY736 (von 18 Teilnehmern)	Insgesamt (von 27 Teilnehmern)
Bei wie vielen Teilnehmern dieser Studie traten unerwünschte Ereignisse auf?	88,9 % (8)	94,4 % (17)	92,6 % (25)
Bei wie vielen Teilnehmern dieser Studie traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	11,1 % (1)	5,6 % (1)	7,4 % (2)

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern während der unverblindeten Phase der Studie unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind.

Unerwünschte Ereignisse während der unverblindeten Phase

Unerwünschtes Ereignis	Placebo (von 4 Teilnehmern)	VAY736 (von 18 Teilnehmern)	Unverblindete Behandlung mit VAY736 (von 5 Teilnehmern)	Insgesamt (von 27 Teilnehmern)
Bei wie vielen Teilnehmern dieser Studie traten unerwünschte Ereignisse auf?	25,0 % (1)	50,0 % (9)	100,0 % (5)	55,6 % (15)
Bei wie vielen Teilnehmern dieser Studie traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	0,0 % (0)	5,6 % (1)	20,0 % (1)	7,4 % (2)

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Es traten insgesamt 5 schwerwiegende Ereignisse bei 4 Teilnehmern auf.

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten während dieser Studie auf:

- Mit Flüssigkeit gefüllte Blase im Eierstock
- Leistenbruch
- Blinddarmentzündung
- Kieferbruch
- Langanhaltende Entzündung des Dickdarms

Keiner der Teilnehmer verstarb während dieser Studie.

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Das häufigste unerwünschte Ereignis, das bei Teilnehmern während der doppelblinden Phase auftrat, war eine Reaktion auf die intravenöse Verabreichung des Studienmedikaments. Diese wird auch als infusionsbedingte Reaktion bezeichnet. Dieses unerwünschte Ereignis trat bei 83,3 % der Teilnehmer, die eine Dosis VAY736 erhalten hatten, d. h. bei 15 von 18 Teilnehmern, auf. Dieses unerwünschte Ereignis trat auch bei 11,1 % der Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten, d. h. bei 1 von 9 Teilnehmern, auf.

Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 2 Teilnehmern während der doppelblinden Phase aufgetreten sind. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, die jedoch weniger Teilnehmer betrafen.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse während der doppelblinden Phase

Unerwünschtes Ereignis	Placebo (von 9 Teilnehmern)	VAY736 (von 18 Teilnehmern)	Insgesamt (von 27 Teilnehmern)
Infusionsbedingte Reaktion	11,1 % (1)	83,3 % (15)	59,3 % (16)
Erkältung	11,1 % (1)	33,3 % (6)	25,9 % (7)
Kopfschmerzen	22,2 % (2)	16,7 % (3)	18,5 % (5)
Nicht mit dem Herzen zusammenhängende Brustschmerzen	22,2 % (2)	0,0 % (0)	7,4 % (2)
Grippe	0,0 % (0)	11,1 % (2)	7,4 % (2)
Infektion im Magen oder Darm	11,1 % (1)	5,6 % (1)	7,4 % (2)
Schmerzen in Mund und Rachen	11,1 % (1)	5,6 % (1)	7,4 % (2)
Ausschlag	11,1 % (1)	5,6 % (1)	7,4 % (2)
Nebenhöhlenentzündung	11,1 % (1)	5,6 % (1)	7,4 % (2)
Zahninfektion	11,1 % (1)	5,6 % (1)	7,4 % (2)

Das häufigste unerwünschte Ereignis, das bei den Teilnehmern während der unverblindeten Phase auftrat, war Erkältung. Dieses unerwünschte Ereignis trat bei 33,3 % aller Teilnehmer, d. h. bei 9 von 27 Teilnehmern, auf.

Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 2 Teilnehmern während der unverblindeten Phase aufgetreten sind. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, die jedoch weniger Teilnehmer betrafen.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse während der unverblindeten Phase

Unerwünschtes Ereignis	Placebo (von 4 Teilnehmern)	VAY736 (von 18 Teilnehmern)	Unverblindete Behandlung mit VAY736 (von 5 Teilnehmern)	Insgesamt (von 27 Teilnehmern)
Erkältung	25,0 % (1)	16,7 % (3)	100,0 % (5)	33,3 % (9)
Infusionsbedingte Reaktion	0,0 % (0)	0,0 % (0)	60,0 % (3)	11,1 % (3)
Kopfschmerzen	0,0 % (0)	5,6 % (1)	20,0 % (1)	7,4 % (2)
Mittelohrentzündung	0,0 % (0)	5,6 % (1)	20,0 % (1)	7,4 % (2)
Bindehautentzündung	0,0 % (0)	5,6 % (1)	20,0 % (1)	7,4 % (2)
Verschlechterung des primären Sjögren-Syndroms	0,0 % (0)	5,6 % (1)	20,0 % (1)	7,4 % (2)

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 Teilnehmer und Wissenschaftler hilfreich?

Die Ergebnisse dieser Studie haben den Wissenschaftlern neue Erkenntnisse darüber geliefert, ob VAY736 bei Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom wirkt. Es müssen die Ergebnisse vieler Studien analysiert werden, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom angewendet werden können. Diese Zusammenfassung zeigt ausschließlich die wichtigsten Ergebnisse dieser einen Studie. In dieser Studie wurde VAY736 zum ersten Mal Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom verabreicht. Diese Studie wurde mit einer kleinen Anzahl an Teilnehmern durchgeführt. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen gelangen.

Sollten andere Studien mit VAY736 bei Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom geplant sein, 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, „**CVAY736X2201**“ 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 „**NCT02149420**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].
- www.clinicaltrialsregister.eu. Klicken Sie nach dem Aufrufen der Webseite auf „**Home & Search**“ [Startseite und Suche], geben Sie „**2013-000250-22**“ 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 „**VAY736**“ oder „**lanalumab**“.

Vollständiger Studientitel: Eine doppelblinde, placebokontrollierte Einzeldosisstudie mit parallelen Gruppen zur Beurteilung der Pharmakodynamik und Pharmakokinetik sowie der Sicherheit und Verträglichkeit von VAY736 bei Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom

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