

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Auftraggeber:	Novartis
Studienmedikament:	CFZ533 (Iscalimab)
Studiencode:	CCFZ533X2203
Titel in einfacher Sprache:	Eine Studie zur Untersuchung der Wirkung und Sicherheit von CFZ533 bei Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom

Vielen Dank!



Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie mit dem Medikament CFZ533, auch Iscalimab genannt, teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie CFZ533 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. Nach Studienende prüfte Novartis die Ergebnisse. Eine unabhängige Organisation hat diese Zusammenfassung der Studienergebnisse erstellt.

Wir möchten den Teilnehmern damit zeigen, welchen großen Beitrag sie 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.

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf der englischsprachigen Website, die auf der letzten Seite dieser Zusammenfassung aufgeführt ist.

Überblick über die Studie



Was war der Zweck dieser Studie?

In dieser Studie wurde untersucht, wie sich das Studienmedikament CFZ533 auf den Schweregrad der Symptome von Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom auswirkt.

Es wurde zudem die Sicherheit von CFZ533 bei diesen Teilnehmern untersucht.



Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

In dieser Studie erhielten die Teilnehmer entweder CFZ533 oder Placebo.

Ein Placebo (Scheinmedikament) sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines Studienmedikaments besser aufgezeigt werden.



Wer nahm an der Studie teil?

An dieser klinischen Studie nahmen 69 Männer und Frauen mit primärem Sjögren-Syndrom teil.



Welche Fragestellungen sollten durch die Studie geklärt werden?

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

- Verringerte CFZ533 den Schweregrad der Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Die Nachverfolgung medizinischer Probleme der Teilnehmer half dabei, mehr über die Sicherheit von CFZ533 zu erfahren.



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Das Studienteam kam zu folgenden Ergebnissen:

- Der Schweregrad der Symptome bei den Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom konnte durch CFZ533, wenn es in Form einer intravenösen (i.v.) Infusion über eine Nadel in eine Vene verabreicht wurde, stärker verringert werden als durch Placebo.
- Die meisten Teilnehmer hatten während dieser Studie medizinische Probleme, wovon einige schwerwiegend waren. Die Anzahl medizinischer Probleme der Teilnehmer, die CFZ533 erhielten, ähnelte in etwa derjenigen Anzahl bei Teilnehmern, die Placebo erhielten. Das häufigste medizinische Problem war eine Infektion der oberen Atemwege der Lunge.

Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom. Bevor ein Medikament für Patienten zugelassen werden kann, werden klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkungsweise zu erfahren. In dieser Studie wurde untersucht, wie sich das Studienmedikament CFZ533 auf den Schweregrad der Symptome bei den Studienteilnehmern auswirkt. Es wurde zudem die Sicherheit von CFZ533 untersucht.

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. Das primäre Sjögren-Syndrom kann sich auch auf andere Körperteile wie z. B. die Gelenke oder die Lunge auswirken. Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom leiden an Mundtrockenheit, trockenen Augen und Trockenheit an anderen Stellen. Sie leiden auch unter Schmerzen und Müdigkeit, wodurch ihr Alltag stark beeinträchtigt wird.

Ärzte und Wissenschaftler kennen die Ursache des primären Sjögren-Syndroms nicht. Das Studienmedikament CFZ533 soll die Aktivität des Immunsystems herabsetzen, indem es die Funktion von Immunzellen blockiert, auf deren Oberfläche sich das Protein CD40 befindet. In dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob der Schweregrad der Symptome bei Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom durch CFZ533 verringert werden kann.

Was war der Zweck dieser Studie?

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

- Verringerte CFZ533 den Schweregrad der Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

In dieser Studie gab es 3 Behandlungsgruppen.

- Gruppe 1 und 2: Die CFZ533-Dosen wurden in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg) gemessen.
- Gruppe 3: Die CFZ533-Dosen wurden sowohl in mg/kg als auch in Milligramm (mg) gemessen.

Gruppe 1 und 2



Das Studienmedikament, das die Teilnehmer während der Studie erhielten, wurde den Teilnehmern mithilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip zugeteilt. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine neutrale Zuteilung der Behandlung sowie eine möglichst präzise Auswertung der Ergebnisse. Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal oder das Personal des Auftraggebers wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der ersten 12 Wochen erhielten.

Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinflusst werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten. Die fehlende Kenntnis über die verabreichte Behandlung hilft dabei, eine neutrale Auswertung der Ergebnisse sicherzustellen.

- Die Teilnehmer in den Gruppen 1 und 2 erhielten während der ersten 12 Wochen CFZ533 oder Placebo.
 - Ein Placebo (Scheinmedikament) sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines Studienmedikaments besser aufgezeigt werden.
- Im Anschluss an die ersten 12 Wochen erfuhren alle Teilnehmer, welche Behandlung sie erhielten. Das Studienpersonal und das Personal des Auftraggebers erfuhren ebenfalls, welche Behandlung die Teilnehmer jeweils erhielten.
 - Alle Teilnehmer in den Gruppen 1 und 2 erhielten CFZ533 für weitere 12 Wochen.

Gruppe 3

Alle Teilnehmer wussten die ganze Zeit über, welche Behandlung sie erhielten. Das Studienpersonal und das Personal des Auftraggebers wussten ebenfalls, welche Behandlung die Teilnehmer jeweils erhielten. Alle Teilnehmer in Gruppe 3 erhielten CFZ533.

Die Teilnehmer erhielten die Behandlungen in einer der folgenden Verabreichungsformen:

- über eine Spritze unter die Haut, auch Injektion genannt
- über eine Nadel in eine Vene, auch intravenöse (i.v.) Infusion genannt, gefolgt von einer Injektion

Die folgende Tabelle zeigt, welche Behandlung die Teilnehmer während der Studie erhielten.

Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3
<p> 8 Teilnehmer erhielten 3,0 mg/kg CFZ533.</p> <p> 8 Dosen über einen Zeitraum von 24 Wochen über eine Injektion unter die Haut</p>	<p> 21 Teilnehmer erhielten 10,0 mg/kg CFZ533.</p> <p> 8 Dosen über einen Zeitraum von 24 Wochen über eine i.v. Infusion</p>	<p> 13 Teilnehmer erhielten 4 Dosen 600 mg CFZ533 über einen Zeitraum von 4 Wochen.</p> <p> Anschließend erhielten sie 9 Dosen 300 mg CFZ533 einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 9 Wochen.</p> <p> Jede Dosis wurde über eine Injektion unter die Haut verabreicht.</p>
<p> 4 Teilnehmer erhielten 4 Dosen Placebo über einen Zeitraum von 12 Wochen.</p> <p> Anschließend erhielten sie 4 Dosen 3,0 mg/kg CFZ533 über einen Zeitraum von 12 Wochen.</p> <p> Jede Dosis wurde über eine Injektion unter die Haut verabreicht.</p>	<p> 11 Teilnehmer erhielten 4 Dosen Placebo über einen Zeitraum von 12 Wochen.</p> <p> Anschließend erhielten sie 4 Dosen 10,0 mg/kg CFZ533 über einen Zeitraum von 12 Wochen.</p> <p> Jede Dosis wurde über eine i.v. Infusion verabreicht.</p>	<p> 12 Teilnehmer erhielten 1 Dosis 10,0 mg/kg CFZ533 über eine i.v. Infusion in Woche 1.</p> <p> Anschließend erhielten sie 300 mg CFZ533 einmal wöchentlich über eine Injektion unter die Haut über einen Zeitraum von 12 Wochen.</p>

Wer nahm an der Studie teil?

Es wurden Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom um Mitwirkung gebeten. Alle Patienten in dieser Studie waren zu Beginn ihrer Teilnahme zwischen 23 und 74 Jahre alt. Die Teilnehmer waren im Durchschnitt etwa 53 Jahre alt.

An der Studie nahmen 69 Patienten in 5 Ländern teil (Deutschland, Schweiz, Ungarn, USA und Vereinigtes Königreich).

Was geschah während der Studie?

Jeder Patient nahm für eine Dauer von bis zu 36 Wochen an der Studie teil.

Die Studie dauerte mehrere Jahre. Sie begann im Oktober 2014 und endete im Juni 2018.

Die nachstehende Grafik verdeutlicht den Ablauf der Studie.

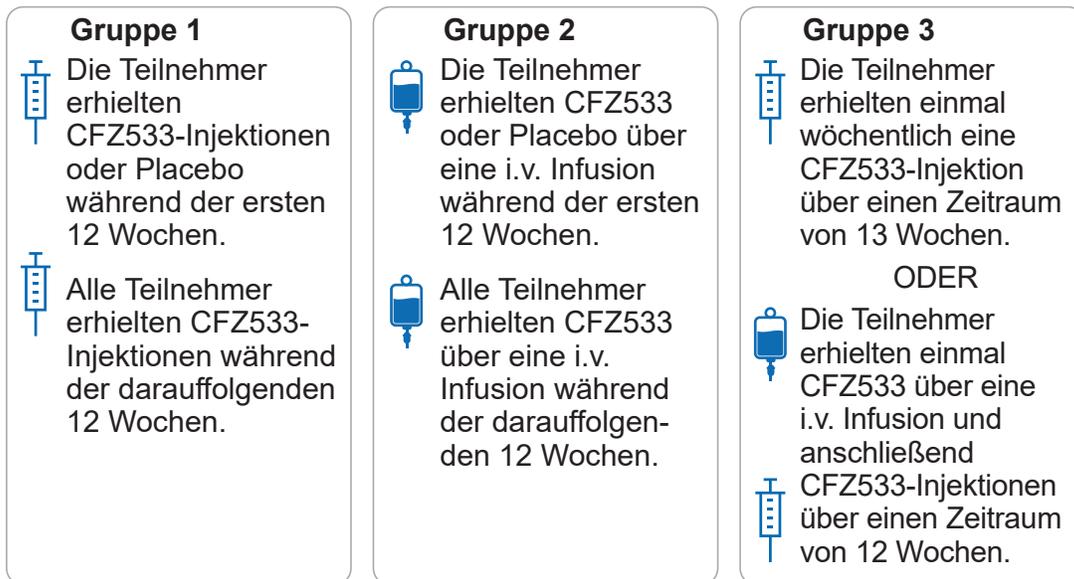
Bevor die Teilnehmer die Studienbehandlung erhielten

Die Studienärzte überprüften den Gesundheitszustand der Teilnehmer, um sicherzugehen, dass diese an der Studie teilnehmen konnten.



Während der Studie

Insgesamt 69 Teilnehmer wurden jeweils einer von 3 Behandlungsgruppen zugeteilt.



Bis zu 24 Wochen

Bis zu 13 Wochen



Nachdem die Teilnehmer die letzte Dosis erhielten

Die Studienärzte überprüften den Gesundheitszustand der Teilnehmer.

Über einen Zeitraum von 8 Wochen

Welche Erkenntnisse konnten aus den Studienergebnissen gewonnen werden?

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser klinischen Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die persönlichen Ergebnisse können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden und sind nicht in dieser Zusammenfassung aufgeführt.

Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen. Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer medizinischen Versorgung vornehmen.

Verringerte CFZ533 den Schweregrad der Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern?



Ja. Das Studienteam stellte fest, dass CFZ533 bei Verabreichung über eine i.v. Infusion den Schweregrad der Symptome bei den Teilnehmern stärker verringern konnte als Placebo.

Um dies festzustellen, wurde der Schweregrad der Symptome des primären Sjögren-Syndroms bei den Teilnehmern vor Verabreichung des Studienmedikaments und 12 Wochen nach Behandlungsbeginn ermittelt. Hierfür wurde der sogenannte Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (kurz ESSDAI) der European League Against Rheumatism zur Bestimmung der Krankheitsaktivität des Sjögren-Syndroms verwendet. Niedrigere Werte bedeuteten, dass die Symptome des primären Sjögren-Syndroms weniger schwer waren.

Jeweils in Gruppe 1 und in Gruppe 2 wurden die Werte der Teilnehmer, die CFZ533 erhalten hatten, mit den Werten der Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten, verglichen.

Nach 12 Behandlungswochen stellte das Studienteam Folgendes fest:

- In Gruppe 1 hatten die Teilnehmer, die CFZ533 erhielten, eine ähnliche ESSDAI-Score-Abnahme wie diejenigen Teilnehmer, die Placebo erhielten.
- In Gruppe 2 hatten die Teilnehmer, die CFZ533 erhielten, eine stärkere ESSDAI-Score-Abnahme als diejenigen Teilnehmer, die Placebo erhielten.

Das Studienteam stellte außerdem Folgendes fest:

- In Gruppe 2 hatten die Teilnehmer, die 10,0 mg/kg CFZ533 über eine i.v. Infusion erhielten, weniger schwere Symptome als diejenigen, die Placebo erhielten.
- In Gruppe 1 war der Unterschied zwischen den Teilnehmern, die 3,0 mg/kg CFZ533 über eine Injektion erhielten, und denjenigen, die Placebo erhielten, geringfügig. Der Unterschied war zu gering, um daraus schließen zu können, dass über eine Injektion verabreichtes CFZ533 den Schweregrad der Symptome von Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom stärker verringern konnte als Placebo.

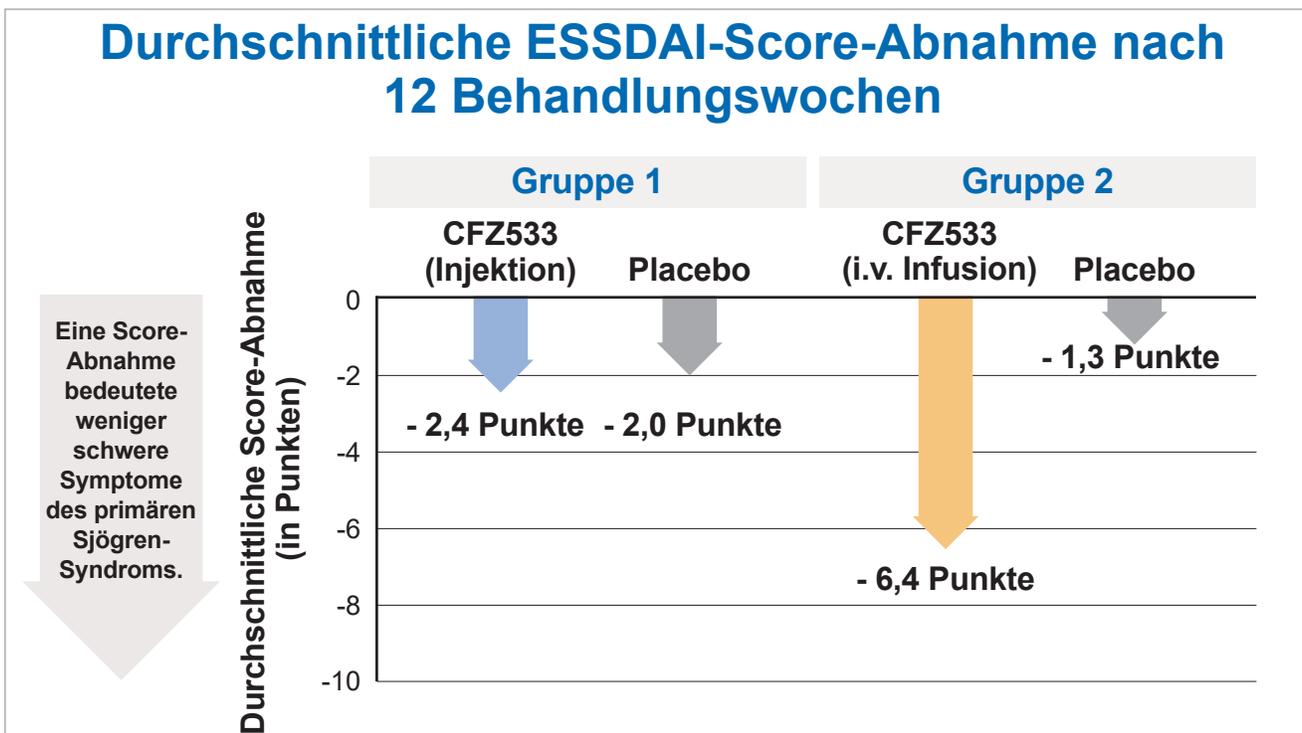
In Gruppe 1 wurde folgende durchschnittliche Abnahme des ESSDAI-Scores festgestellt:

- 2,4 Punkte bei den Teilnehmern, die CFZ533 erhielten
- 2,0 Punkte bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten

In Gruppe 2 wurde folgende durchschnittliche Abnahme des ESSDAI-Scores festgestellt:

- 6,4 Punkte bei den Teilnehmern, die CFZ533 erhielten
- 1,3 Punkte bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten

Das nachstehende Diagramm stellt diese Ergebnisse dar.



Um die vorstehende Frage so präzise wie möglich zu beantworten, wurden die Ergebnisse der Gruppen 1 und 2 analysiert. Da niemand wusste, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer erhielten, konnte das Studienteam CFZ533 unvoreingenommen mit Placebo vergleichen.

Man wollte zudem feststellen, ob es einen Unterschied bei den ESSDAI-Scores in Gruppe 3 gab. Dies war jedoch nicht die Hauptfragestellung, die durch die Studie beantwortet werden sollte. In Gruppe 3 wurden die Werte der Teilnehmer, die eine CFZ533-Injektion erhielten, mit den Werten der Teilnehmer, die eine CFZ533-Infusion erhielten, verglichen. Die ESSDAI-Ergebnisse der Gruppe 3 waren jedoch mit Vorsicht zu betrachten. Der Grund hierfür liegt darin, dass die Teilnehmer in dieser Gruppe wussten, welche Behandlung sie erhielten, und das Studienteam dadurch CFZ533 nicht unvoreingenommen mit Placebo vergleichen konnte. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines Studienmedikaments besser aufgezeigt werden.

Insgesamt konnte festgestellt werden, dass sich die ESSDAI-Scores der Teilnehmer, die eine CFZ533-Injektion erhielten, im Vergleich zu denen, die nach 13 Behandlungswochen eine CFZ533-Infusion erhielten, nicht unterschieden.

Welche medizinischen Probleme traten im Rahmen der Studie auf?

Medizinische Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Ein **unerwünschtes Ereignis** ist jedes ungewollte Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt. Als „schwerwiegend“ bezeichnet man unerwünschte Ereignisse, wenn sie lebensbedrohlich sind, anhaltende Probleme verursachen oder eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen.

Unerwünschte Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht. Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Studienmedikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das Studienmedikament hervorgerufen worden sein könnten oder nicht.

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



Die Anzahl unerwünschter Ereignisse bei den Teilnehmern, die CFZ533 erhielten, ähnelte in etwa der Anzahl bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Infektion der oberen Atemwege.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

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

Unerwünschte Ereignisse während dieser Studie

	Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3	
	CFZ533-Injektion (von 8 Teilnehmern)	Placebo (von 4 Teilnehmern)	intravenöse CFZ533-Infusion (von 21 Teilnehmern)	Placebo (von 11 Teilnehmern)	CFZ533-Injektion (von 13 Teilnehmern)	intravenöse CFZ533-Infusion (von 12 Teilnehmern)
Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?	100,0 % (8)	100,0 % (4)	52,4 % (11)	63,6 % (7)	92,3 % (12)	100,0 % (12)
Bei wie vielen Teilnehmern traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	12,5 % (1)	0,0 % (0)	4,8 % (1)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	8,3 % (1)
Wie viele Teilnehmer brachen die Studie aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?	0,0 % (0)	25,0 % (1)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Während dieser Studie traten die folgenden 5 schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse bei 3 Teilnehmern auf:

- Bindehautentzündung, verursacht durch Bakterien; bei einem Teilnehmer in Gruppe 1, der CFZ533 erhielt
- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag; bei einem Teilnehmer in Gruppe 2, der CFZ533 erhielt
- Einblutung in ein Gelenk; bei einem Teilnehmer in Gruppe 3, der CFZ533 erhielt
- schlimmer werdende Knieschmerzen; bei einem Teilnehmer in Gruppe 3, der CFZ533 erhielt
- schlimmer werdende Knieschwellung; bei einem Teilnehmer in Gruppe 3, der CFZ533 erhielt

Während dieser Studie verstarb kein Teilnehmer infolge vorangegangener schwerwiegender unerwünschter Ereignisse.

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Das häufigste unerwünschte Ereignis in dieser Studie war eine Infektion der oberen Atemwege.

Die nachstehenden unerwünschten Ereignisse traten während der Studie bei mindestens 3 Teilnehmern in jeder Gruppe auf. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Gruppe 1

	CFZ533-Injektion (von 8 Teilnehmern)	Placebo (von 4 Teilnehmern)	Insgesamt (von 12 Teilnehmern)
Infektion der oberen Atemwege	25,0 % (2)	50,0 % (2)	33,3 % (4)
Gelenkschmerzen	25,0 % (2)	25,0 % (1)	25,0 % (3)
Schwindel	25,0 % (2)	25,0 % (1)	25,0 % (3)
Infektion der unteren Atemwege	25,0 % (2)	25,0 % (1)	25,0 % (3)
Hautausschlag	25,0 % (2)	25,0 % (1)	25,0 % (3)

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Gruppe 2

	i.v. CFZ533-Infusion (von 21 Teilnehmern)	Placebo (von 11 Teilnehmern)	Insgesamt (von 32 Teilnehmern)
Infektion der oberen Atemwege	9,5 % (2)	18,2 % (2)	12,5 % (4)
Blutergüsse	9,5 % (2)	9,1 % (1)	9,4 % (3)
Durchfall	9,5 % (2)	9,1 % (1)	9,4 % (3)
Kopfschmerzen	9,5 % (2)	9,1 % (1)	9,4 % (3)

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in Gruppe 3

	CFZ533-Injektion (von 13 Teilnehmern)	i.v. CFZ533-Infusion (von 12 Teilnehmern)	Insgesamt (von 25 Teilnehmern)
Kopfschmerzen	15,4 % (2)	33,3 % (4)	24,0 % (6)
Infektion der oberen Atemwege	30,8 % (4)	16,7 % (2)	24,0 % (6)
Erkältung	7,7 % (1)	33,3 % (4)	20,0 % (5)

Weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen in dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung auf der englischsprachigen Website, die auf der letzten Seite dieser Zusammenfassung aufgeführt ist.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Die in dieser Zusammenfassung dargestellten Informationen halfen Wissenschaftlern dabei, Erkenntnisse darüber zu gewinnen, ob CFZ533 den Schweregrad der Symptome bei Teilnehmern mit primärem Sjögren-Syndrom verringern konnte, und mehr über die Sicherheit von CFZ533 bei diesen Teilnehmern zu erfahren.

Es sind weitere Studien erforderlich, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom eingesetzt werden können. Diese Zusammenfassung zeigt lediglich die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?



Nähere Informationen zu den Ergebnissen dieser klinischen Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Website „Novartis Clinical Trial Results Database“.

- Rufen Sie die Website www.novctrd.com auf.
- Klicken Sie oben rechts auf der Seite auf „**Clinical trial results and trial summary for patients**“ [Studienergebnisse und Zusammenfassungen für Patienten].
- Akzeptieren Sie die Nutzungsbedingungen und klicken Sie unten links auf der Seite auf „**Search by study number**“ [Nach Studiencode suchen].
- Geben Sie „**CCFZ533X2203**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Wenn Sie die Website in einer anderen Sprache als Englisch anzeigen möchten, können Sie oben rechts auf der Seite auf die Schaltfläche „**Google Translate**“ klicken.



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

Sind weitere klinische Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Websites oder unter www.novartisclinicaltrials.com aufgeführt. Suchen Sie nach „**CFZ533**“, „**Iscalimab**“ oder „**primäres Sjögren-Syndrom**“.

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

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie nach dem Aufrufen der Website „**CCFZ533X2203**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].
- www.clinicaltrialsregister.eu Klicken Sie nach dem Aufrufen der Website auf „**Home & Search**“ [Startseite und Suche], geben Sie „**CCFZ533X2203**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Vollständiger Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und vorläufigen Wirksamkeit von CFZ533 bei Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom [A multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics and preliminary efficacy of CFZ533 in patients with primary Sjögren's syndrome]

Studiencode: CCFZ533X2203

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.



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