

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Studie zur Untersuchung der Wirkung und Sicherheit von LLG783 bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit und Claudicatio intermittens

Auftraggeber: Novartis

Studienmedikament: LLG783

Studiencode: CLLG783X2201

Vielen Dank!



Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu dem Medikament LLG783 teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von LLG783 gewonnen werden konnten.

Novartis hat diese Studie in Auftrag gegeben und finanziert sowie die Ergebnisse nach Studienende geprüft. Es ist uns ein Anliegen, Studienteilnehmern und interessierten Patienten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen.

Eine unabhängige Organisation hat die vorliegende Zusammenfassung der Studienergebnisse erstellt.

Wir möchten den Teilnehmern damit zeigen, welch großen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

-  Falls 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 den englischsprachigen Websites, die auf der letzten Seite dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Überblick über die Studie



Was war der Zweck dieser Studie?

In dieser Studie wurde erforscht, wie sich das untersuchte Medikament LLG783 auf die Gehfähigkeit von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit und Claudicatio intermittens auswirkt. Als Claudicatio intermittens bezeichnet man ein vorübergehendes Hinken, das durch Schmerzen im Bein, Gesäß oder Fuß während körperlicher Aktivitäten, wie z. B. das Gehen, infolge eines beeinträchtigten Blutflusses verursacht wird. Die Abkürzung für die periphere arterielle Verschlusskrankheit lautet pAVK.

Es wurde zudem die Sicherheit von LLG783 bei diesen Teilnehmern untersucht. Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Konnten die Teilnehmer nach Verabreichung von LLG783 eine längere Gehstrecke zurücklegen?
- Konnten die Teilnehmer nach Verabreichung von LLG783 eine längere Gehstrecke schmerzfrei zurücklegen?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Die Nachverfolgung medizinischer Probleme der Teilnehmer ermöglichte es, mehr über die Sicherheit von LLG783 zu erfahren.



Wer nahm an dieser Studie teil?

An dieser klinischen Studie nahmen 46 Männer und Frauen mit pAVK und Claudicatio intermittens teil.



Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

Die Teilnehmer der Studie erhielten insgesamt 4 Dosen LLG783 oder Placebo einmal alle 4 Wochen.

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



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Das Studienteam kam zu folgenden Ergebnissen:

- In Woche 16 konnten die Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen nach der Behandlung eine längere Gehstrecke schmerzfrei zurücklegen. Es konnte nicht festgestellt werden, ob LLG783 eine stärkere Auswirkung auf die schmerzfreie Gehstrecke der Teilnehmer hatte als Placebo.
- Bei 76,1 % der Teilnehmer trat im Rahmen der Studie mindestens 1 medizinisches Problem auf. Einige medizinische Probleme waren schwerwiegend. Das häufigste medizinische Problem war eine Erkältung. Aus den Sicherheitsergebnissen konnte für die Teilnehmer dieser Studie ein gutes Sicherheitsprofil von LLG783 abgeleitet werden.

Was war der Zweck dieser Studie?



Es wird nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, kurz pAVK, gesucht. Bevor eine Behandlung für Patienten zugelassen werden kann, werden klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkungsweise zu erfahren. In dieser Studie wurde erforscht, wie sich das untersuchte Medikament LLG783 auf die Gehfähigkeit der Teilnehmer auswirkt. Es wurde zudem die Sicherheit von LLG783 untersucht.

Bei Patienten mit pAVK ist durch Ablagerungen (sog. „Plaques“) in den Beinarterien häufig der Blutfluss beeinträchtigt. Plaques enthalten Fett, Cholesterin und andere Substanzen. Der beeinträchtigte Blutfluss kann zu Claudicatio intermittens führen. Als Claudicatio intermittens bezeichnet man ein vorübergehendes Hinken, das durch Schmerzen im Bein, Gesäß oder Fuß während körperlicher Aktivitäten, wie z. B. das Gehen, infolge eines beeinträchtigten Blutflusses verursacht wird.

In dieser Studie wurde erforscht, ob das untersuchte Medikament LLG783 den Blutfluss bei Patienten mit pAVK und Claudicatio intermittens verbessert. Es sollte herausgefunden werden, ob die Teilnehmer nach Verabreichung von LLG783 eine längere Gehstrecke bzw. eine längere Gehstrecke schmerzfrei zurücklegen konnten.

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

- Konnten die Teilnehmer nach Verabreichung von LLG783 eine längere Gehstrecke zurücklegen?
- Konnten die Teilnehmer nach Verabreichung von LLG783 eine längere Gehstrecke schmerzfrei zurücklegen?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Wer nahm an dieser Studie teil?



Um diese Fragen im Rahmen der Studie zu beantworten, wurden zur Studienteilnahme geeignete Männer und Frauen mit pAVK und Claudicatio intermittens gesucht.

Alle Patienten in dieser Studie waren zu Beginn ihrer Teilnahme zwischen 52 und 81 Jahre alt. Die Teilnehmer waren im Durchschnitt etwa 66 Jahre alt.

Insgesamt nahmen 46 Patienten an der Studie teil, die in Deutschland, Taiwan und den USA durchgeführt wurde.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?



Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip die Behandlung zugewiesen, die sie während dieser Studie erhielten. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Die nachstehende Tabelle zeigt, welche Behandlung die Teilnehmergruppen erhielten.

	LLG783	Placebo
	<ul style="list-style-type: none"> • 23 Teilnehmer erhielten 6 mg/kg LLG783 	<ul style="list-style-type: none"> • 23 Teilnehmer erhielten Placebo
	<ul style="list-style-type: none"> • über eine Nadel in eine Vene, auch intravenöse (i.v.) Infusion genannt 	
	<ul style="list-style-type: none"> • insgesamt 4 Dosen, einmal alle 4 Wochen 	

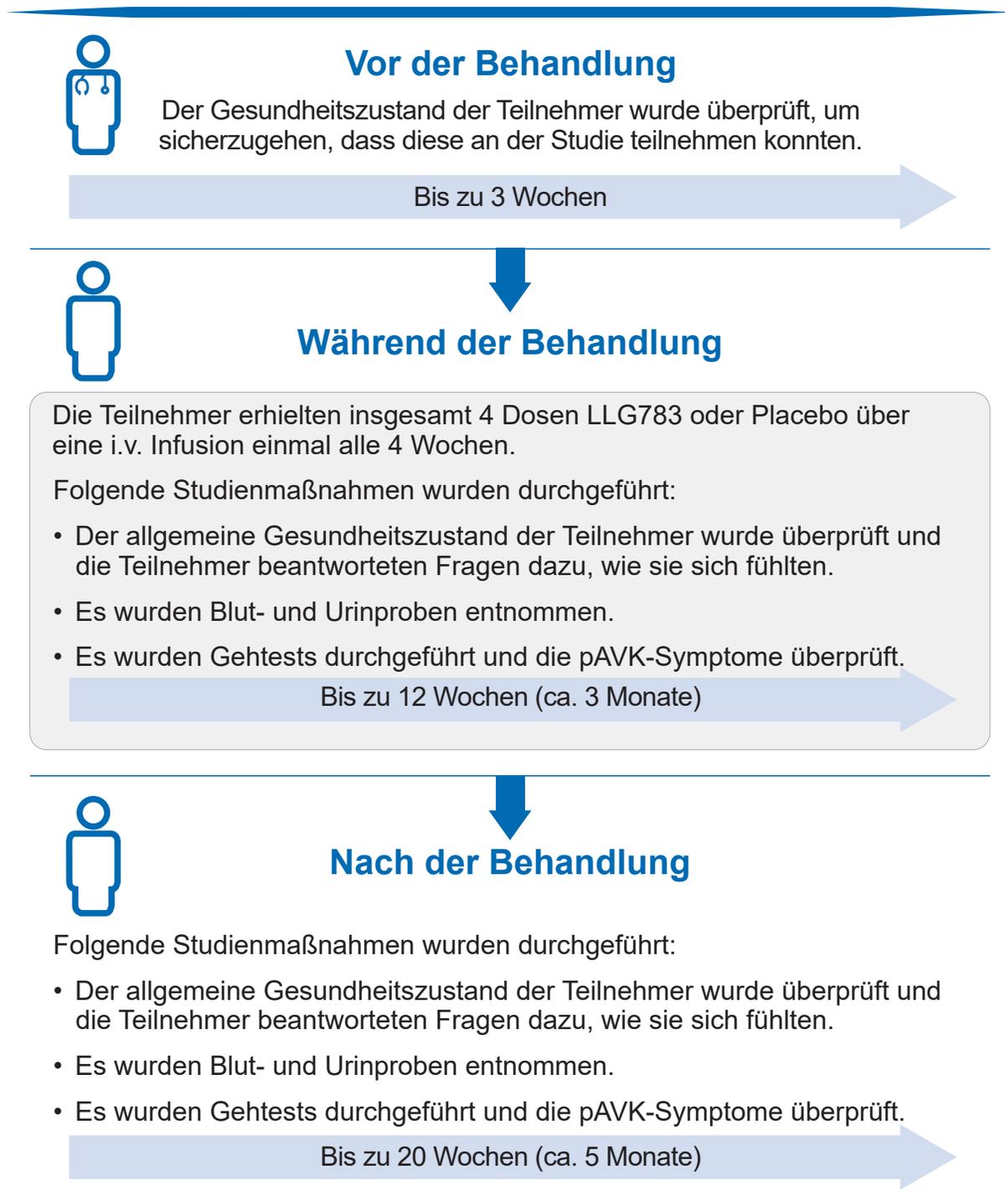
- Das **Placebo** sah genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthielt jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.
- Die Dosen **LLG783** wurden in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg) gemessen. Das bedeutet, dass die Menge des verabreichten Studienmedikaments vom Körpergewicht des jeweiligen Teilnehmers abhing.

In dieser Studie wussten weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal oder das Personal des Auftraggebers, welche Behandlung die Teilnehmer jeweils erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinflusst werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten. Nicht zu wissen, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten, hilft dabei, die Ergebnisse möglichst neutral auszuwerten.

Ablauf der Studie

Jeder Patient nahm für eine Dauer von bis zu 35 Wochen (ca. 9 Monate) an der Studie teil. Die Studie begann im September 2017 und endete im Dezember 2018.

Die nachstehende Grafik verdeutlicht den Ablauf der Studie.



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

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.

Es müssen die Ergebnisse vieler Studien analysiert werden, um herauszufinden, welche Therapien am sichersten sind und am besten wirken. 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.

Konnten die Teilnehmer nach Verabreichung von LLG783 eine längere Gehstrecke zurücklegen?



Es konnte nicht festgestellt werden, ob LLG783 eine stärkere Auswirkung auf die Gehstrecke der Teilnehmer hatte als Placebo.

Um dies festzustellen, wurde gemessen, wie weit die Teilnehmer in 6 Minuten gehen konnten. Die Gehstrecke wurde vor der Behandlung und in Woche 16 (1 Monat nach der letzten Dosis) gemessen. Die Gehstrecke der Teilnehmer aus der LLG783-Gruppe wurde mit der Gehstrecke der Teilnehmer aus der Placebogruppe verglichen. Die Entfernung wurde in Metern gemessen.

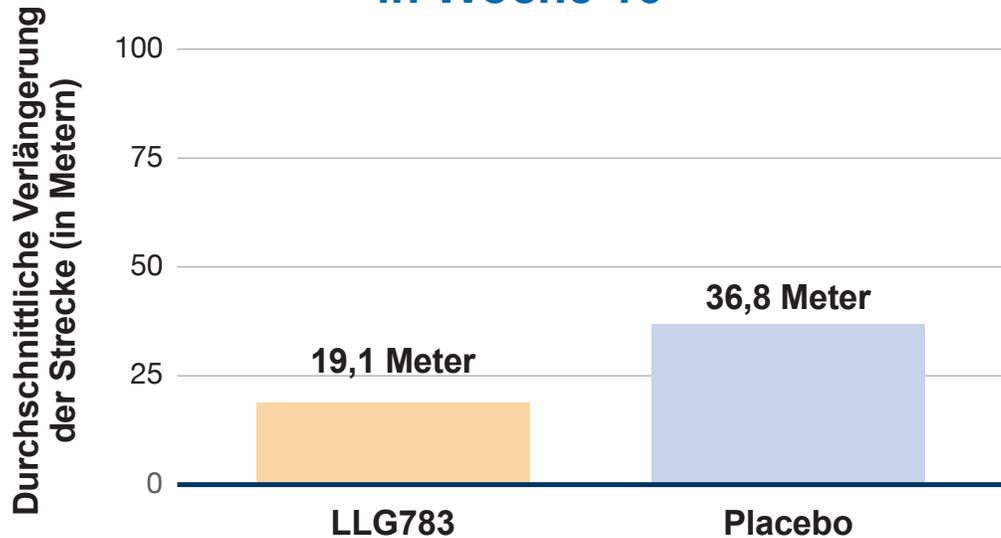
Es wurde festgestellt, dass die Teilnehmer beider Behandlungsgruppen in Woche 16 eine längere Gehstrecke zurücklegen konnten als vor der Behandlung. Es konnte nicht festgestellt werden, ob LLG783 eine stärkere Auswirkung auf die Gehstrecke der Teilnehmer hatte als Placebo.

Im Durchschnitt konnten die Teilnehmer in Woche 16:

- in der LLG783-Gruppe 19,1 Meter weiter gehen
- in der Placebogruppe 36,8 Meter weiter gehen

Das nachstehende Diagramm stellt diese Ergebnisse dar.

Durchschnittliche Verlängerung der Gehstrecke in Woche 16



Konnten die Teilnehmer nach Verabreichung von LLG783 eine längere Gehstrecke schmerzfrei zurücklegen?



Es konnte nicht festgestellt werden, ob LLG783 eine stärkere Auswirkung auf die schmerzfreie Gehstrecke der Teilnehmer hatte als Placebo.

Um dies festzustellen, wurde gemessen, wie weit die Teilnehmer in 6 Minuten gehen konnten, bis Symptome des Claudicatio intermittens auftraten. Dazu gehörten Schmerzen, Krämpfe oder sonstige Beschwerden im Gesäß, in den Oberschenkeln, Waden oder Füßen. Die Gehstrecke wurde vor der Behandlung und in Woche 16 (1 Monat nach der letzten Dosis) gemessen. Die Gehstrecke der Teilnehmer aus der LLG783-Gruppe wurde mit der Gehstrecke der Teilnehmer aus der Placebogruppe verglichen. Die Entfernung wurde in Metern gemessen.

Es wurde festgestellt, dass die Teilnehmer beider Behandlungsgruppen in Woche 16 nach der Behandlung eine längere Gehstrecke schmerzfrei zurücklegen konnten als zuvor. Der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen war jedoch zu gering. Es konnte daher nicht festgestellt werden, ob LLG783 eine stärkere Auswirkung auf die schmerzfreie Gehstrecke der Teilnehmer hatte als Placebo.

Im Durchschnitt konnten die Teilnehmer in Woche 16:

- in der LLG783-Gruppe 44,8 Meter weiter ohne Schmerzen gehen
- in der Placebogruppe 57,1 Meter weiter ohne Schmerzen gehen

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, eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen oder zum Tod führen.

Unerwünschte Ereignisse können durch das untersuchte Medikament 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.



Bei 76,1 % der Teilnehmer trat während dieser Studie mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. Einige unerwünschte Ereignisse waren schwerwiegend. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Erkältung. Aus den Sicherheitsergebnissen konnte für die Teilnehmer dieser Studie ein gutes Sicherheitsprofil von LLG783 abgeleitet werden.

Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	LLG783 (von 23 Teilnehmern)	Placebo (von 23 Teilnehmern)
Unerwünschte Ereignisse	78,3 %  18 von 23	73,9 %  17 von 23
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	4,3 %  1 von 23	8,7 %  2 von 23
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme oder Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse	0,0 %  0 von 23	4,3 %  1 von 23

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

Bei 6,5 % der Teilnehmer, also 3 von 46 Teilnehmern, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Die nachstehende Tabelle zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten.

LLG783	Placebo
<p>Bei 4,3 % der Teilnehmer (1 von 23 Teilnehmern) aus der LLG783-Gruppe trat 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hämoglobinmangel in den roten Blutkörperchen 	<p>Bei 8,7 % der Teilnehmer (2 von 23 Teilnehmern) aus der Placebogruppe traten insgesamt 2 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Magenentzündung und Magenblutungen • eine häufige Art von Lungenkrebs (kleinzelliges Bronchialkarzinom)

Es wurden keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Todesfälle, gemeldet.

Welche unerwünschten Ereignisse traten auf?

Das häufigste unerwünschte Ereignis in dieser Studie war eine Erkältung und trat bei 19,6 % der Teilnehmer auf, also bei 9 von 46 Teilnehmern.

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten.

Unerwünschtes Ereignis	LLG783 (von 23 Teilnehmern)	Placebo (von 23 Teilnehmern)
Erkältung (Entzündung des Nasen- und Rachenraums)	21,7 % (5 von 23)	17,4 % (4 von 23)
Durchfall	13,0 % (3 von 23)	4,3 % (1 von 23)
Kopfschmerzen	8,7 % (2 von 23)	8,7 % (2 von 23)
Verschlechterung der pAVK	13,0 % (3 von 23)	4,3 % (1 von 23)
Rückenschmerzen	8,7 % (2 von 23)	4,3 % (1 von 23)
Müdigkeit	8,7 % (2 von 23)	4,3 % (1 von 23)
Reizung an Stellen, an denen ein Medizinprodukt verwendet wurde	13,0 % (3 von 23)	0,0 % (0 von 23)
Langsamer Herzschlag (Bradykardie)	0,0 % (0 von 23)	8,7 % (2 von 23)
Schwellung in den unteren Gliedmaßen (peripheres Ödem)	8,7 % (2 von 23)	0,0 % (0 von 23)
Kribbelndes oder brennendes Gefühl (Parästhesie)	0,0 % (0 von 23)	8,7 % (2 von 23)

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

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Die in dieser Zusammenfassung dargestellten Informationen halfen dabei, Erkenntnisse über das untersuchte Medikament LLG783 und dessen Sicherheit bei Teilnehmern mit pAVK und Claudicatio intermittens zu gewinnen.

Es sind weitere Studien erforderlich, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit pAVK und Claudicatio intermittens eingesetzt werden können. Diese Zusammenfassung zeigt ausschließlich die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

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 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 „**CLLG783X2201**“ 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.

- Falls 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 den folgenden englischsprachigen Websites.

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie nach dem Aufrufen der Website „**CLLG783X2201**“ 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 „**CLLG783X2201**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Sind weitere klinische Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Websites oder unter www.novartisclinicaltrials.com aufgeführt. Suchen Sie nach „**LLG783**“ oder „**PAD**“ (pAVK) oder „**intermittent claudication**“ (Claudicatio intermittens).

Vollständiger Studientitel: Eine doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studie zu LLG783 bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) und Claudicatio intermittens

Studiencode: CLLG783X2201

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