

# Sicherheit und Wirkung auf die Atmung von Canakinumab bei Patienten mit Lungensarkoidose



## Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu dem Medikament **Canakinumab** (ACZ885) teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von Canakinumab gewonnen werden konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. 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, welchen großen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

## Informationen zur Studie

Studiencode: CACZ885X2205

Studienmedikament: Canakinumab  
(Can-a-KIN-u-mab)

Auftraggeber: Novartis

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den englischsprachigen Websites, die auf **Seite 14** dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.



Falls Sie an der Studie teilgenommen und **Fragen** zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an die Studienärzte oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

## Überblick über die Studie

### Was war der Zweck dieser Studie?

[Mehr dazu auf Seite 3](#)



Im Rahmen dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob Canakinumab dafür sorgt, dass Patienten mit Lungensarkoidose leichter atmen können. Eine Lungensarkoidose ist eine langwierige Erkrankung der Lungen, bei der das Atmen erschwert sein kann. Canakinumab ist ein Medikament, das bereits für die Behandlung anderer Krankheiten zugelassen ist.

### Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Konnte Canakinumab die Atmung der Teilnehmer verbessern?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über die Sicherheit von Canakinumab zu erfahren.

### Wer nahm an dieser Studie teil?

[Mehr dazu auf Seite 4](#)



- An dieser klinischen Studie nahmen 40 Männer und Frauen teil.
- Alle Teilnehmer waren zwischen 29 und 67 Jahre alt und hatten eine Lungensarkoidose.

### Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

[Mehr dazu auf Seite 5](#)



Die Teilnehmer wurden einer der folgenden Behandlungen zugewiesen:

- Canakinumab
- 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.

Die Teilnehmer erhielten die ihnen zugeordnete Behandlung als Spritze (Injektion) unter die Haut.

### Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

[Mehr dazu auf Seite 7](#)



Canakinumab bewirkte im Vergleich zu Placebo keine nennenswerte Verbesserung der Atmung der Teilnehmer.

Die meisten Teilnehmer hatten während dieser Studie gesundheitliche Probleme, wovon einige schwerwiegend waren. Die Anzahl gesundheitlicher Probleme war bei den Teilnehmern der Canakinumab-Gruppe und jenen der Placebo-Gruppe vergleichbar. Die häufigsten gesundheitlichen Probleme waren Müdigkeit und Erkältung.

Neben den wesentlichen Ergebnissen konnten noch weitere Erkenntnisse gewonnen werden. [Mehr dazu auf Seite 12](#)

# Was war der Zweck dieser klinischen Studie?

Es wird nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von Patienten mit Lungensarkoidose gesucht. **Sarkoidose** ist eine seltene, langwierige Erkrankung, die verschiedene Organe betreffen kann. Am häufigsten ist jedoch die Lunge betroffen. Bei Befall der Lunge kann es zu Husten, Kurzatmigkeit und Keuchen kommen.

Die genaue Ursache der Krankheit ist unbekannt. Es wird vermutet, dass das Immunsystem des Körpers auf Reizstoffe in der Luft reagiert. Das Immunsystem besteht aus Zellen und Eiweißstoffen (Proteinen), die den Körper vor Krankheiten schützen. Wenn das Immunsystem eine schädliche Substanz erkennt, kann es zum Beispiel mit einer **Entzündung** reagieren.

Bei Menschen mit Sarkoidose kommt es zu einer Überreaktion des Immunsystems auf diese Reizstoffe. Die dadurch verstärkte Immunantwort sorgt dafür, dass sich im Körper kleine Ansammlungen von Immunzellen bilden. Diese Zellansammlungen werden als **Knötchen** oder Granulome bezeichnet. Wenn sich diese Knötchen in der Lunge bilden, können sie die Atemwege blockieren und das Atmen erschweren.

Es wurde herausgefunden, dass diese Knötchen besonders hohe Mengen eines Entzündungsproteins namens **IL-1 $\beta$**  (Interleukin-1-Beta) enthalten.

**Canakinumab** (Can-a-KIN-u-mab) oder ACZ885 soll IL-1 $\beta$  blockieren und ist zur Behandlung anderer entzündlicher Erkrankungen zugelassen. Es sollte herausgefunden werden, ob die Knötchen durch die Blockade von IL-1 $\beta$  zerstört werden können, so dass die Patienten wieder leichter atmen können.

Canakinumab ist nicht für die Behandlung von Sarkoidose zugelassen. Bevor ein Medikament für die Behandlung von Sarkoidose zugelassen werden kann, werden viele klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkungsweise zu erfahren.

## Was ist eine Entzündung?

An einer Entzündung sind viele Zellen und Proteine beteiligt, die schädliche Substanzen entfernen und den Körper während der Heilung schützen. Zu starke Entzündungen sind allerdings schädlich für den Körper.

### Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Konnte Canakinumab die Atmung der Teilnehmer verbessern?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über die Sicherheit von Canakinumab zu erfahren.

## Wer nahm an dieser Studie teil?

An dieser klinischen Studie nahmen insgesamt 40 Personen teil – 12 Frauen und 28 Männer. Alle Teilnehmer waren zwischen 29 und 67 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 50 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser Studie

- hatten seit mindestens einem Jahr eine Lungensarkoidose
- hatten aufgrund der Sarkoidose Atembeschwerden
- hatten davon abgesehen einen guten allgemeinen Gesundheitszustand

Während der Studie konnten die Teilnehmer ihre übliche Sarkoidose-Behandlung fortsetzen.

Diese Studie wurde in Deutschland, den Niederlanden und den USA durchgeführt.



Um folgende Informationen zu erhalten:

- Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- Teilnehmer an dieser Studie, einschließlich Alter, Geschlecht und ethnischer Herkunft

befolgen Sie die Anweisungen auf **Seite 14** zum Aufrufen der wissenschaftlichen Zusammenfassung.

## Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?



Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip eine der folgenden Behandlungen zugewiesen

- **Canakinumab:** 300 mg (Milligramm) pro Dosis
- **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.

Die Zuweisung mithilfe des Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip ermöglichte eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.



Die Teilnehmer erhielten die ihnen zugeordnete Behandlung alle 4 Wochen als Spritze (Injektion) unter die Haut.

Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der Studie erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welcher Teilnehmer welches Medikament erhält, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Nicht zu wissen, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten, hilft sicherzustellen, dass die Ergebnisse unvoreingenommen betrachtet werden können.

## Was geschah während der Studie?

Die Studie begann im Dezember 2016 und endete im März 2019. 7 Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab.

An bestimmten Besuchsterminen im Studienzentrum wurde gemessen, wie gut die Teilnehmer atmen konnten. Es wurden auch die Sarkoidose-Knötchen in der Lunge untersucht. Dabei kamen 2 bildgebende Verfahren zum Einsatz:

- **PET-CT:** zur Messung der Entzündung in den Sarkoidose-Knötchen
- **HRCT:** detaillierte Aufnahme der Lunge

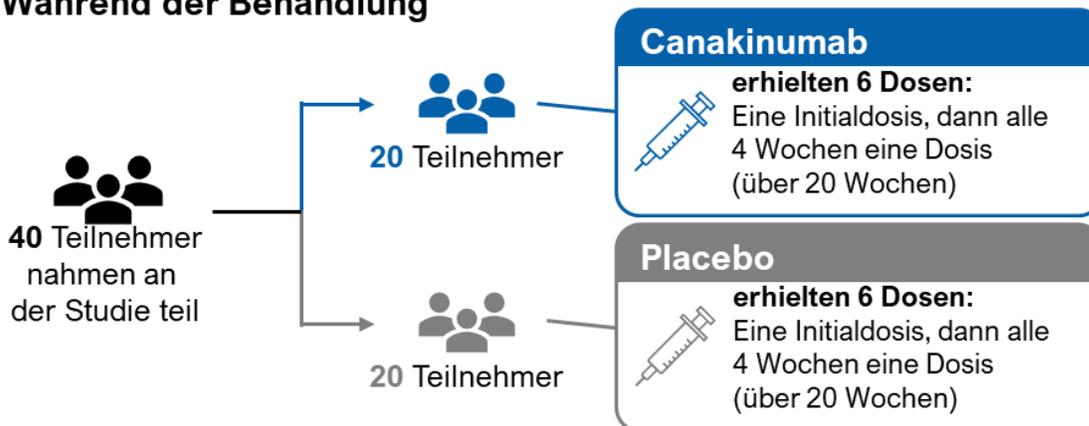
## Aufbau der Studie:

---

### Vor der Behandlung

- Der Gesundheitszustand aller Teilnehmer wurde überprüft, um sicherzustellen, dass diese an der klinischen Studie teilnehmen konnten.
- Es wurde gemessen, wie gut die Teilnehmer atmen konnten.
- Mit PET-CT- und HRCT-Scans wurden die Sarkoidose-Knötchen in der Lunge der Teilnehmer untersucht.
- Während der Studie konnten die Teilnehmer ihre übliche Sarkoidose-Behandlung fortsetzen.

### Während der Behandlung



### An bestimmten Besuchsterminen wurde Folgendes gemessen:

- wie gut die Teilnehmer atmen konnten
- Größe und Entzündungsstatus der Sarkoidose-Knötchen (mit PET-CT- und HRCT-Scans)

### Nach der Behandlung

- 12 Wochen nach der letzten Dosis kamen die Teilnehmer zu einem abschließenden Besuchstermin ins Studienzentrum, um ihren Gesundheitszustand überprüfen zu lassen.

## 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 bedarf vieler klinischer Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung sicher und wirksam ist. 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.

## Konnte Canakinumab die Atmung der Teilnehmer verbessern?



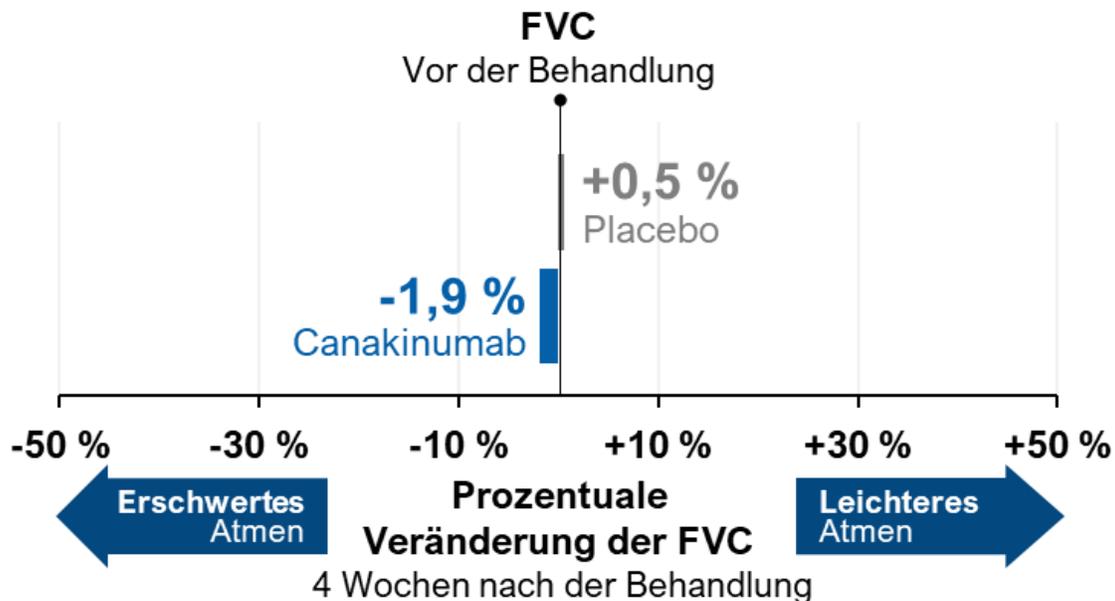
Canakinumab bewirkte im Vergleich zu Placebo keine nennenswerte Verbesserung der Atmung der Teilnehmer.

Um dies herauszufinden wurde die forcierte Vitalkapazität (FVC) der Teilnehmer gemessen. Die **FVC** ist die Luftmenge, die eine Person nach einem sehr tiefen Atemzug ausatmen kann.

**Je höher der FVC-Wert ist, desto leichter kann eine Person atmen.**

Die FVC-Werte vor der Behandlung wurden mit den FVC-Werten 4 Wochen nach der Behandlung verglichen. Es wurde festgestellt, dass die FVC-Werte der Teilnehmer sowohl in der Canakinumab-Gruppe als auch in der Placebo-Gruppe weitgehend unverändert waren.

## Durchschnittliche Veränderung der FVC-Werte der Teilnehmer vor und nach der Behandlung im Vergleich



## Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als unerwünschte Ereignisse bezeichnet. Bei der Prüfung des Gesundheitszustands der Teilnehmer während der Studie wurde ebenfalls geprüft, ob unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren. Auch die Teilnehmer selbst meldeten unerwünschte Ereignisse.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das untersuchte Medikament hervorgerufen wurden oder nicht.

### Was ist ein unerwünschtes Ereignis?

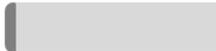
- Ein **unerwünschtes Ereignis** ist jedes ungewollte Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.
- Als **schwerwiegend** bezeichnet man unerwünschte Ereignisse, wenn sie lebensbedrohlich sind, anhaltende Probleme verursachen, eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen oder zum Tod führen.
- Unerwünschte Ereignisse **können durch das untersuchte Medikament verursacht worden sein oder auch nicht.**



Es wurde festgestellt, dass es keinen bedeutenden Unterschied im Hinblick auf die Sicherheit von Canakinumab im Vergleich zu Placebo gab. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Müdigkeit und Erkältung.

Bei der Prüfung des Gesundheitszustands der Teilnehmer im Studienzentrum wurde ebenfalls geprüft, ob unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren. Auch die Teilnehmer selbst meldeten unerwünschte Ereignisse.

### Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	Canakinumab Von 20 Teilnehmern	Placebo Von 20 Teilnehmern
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	15 %  3 von 20	20 %  4 von 20
Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	75 %  15 von 20	70 %  14 von 20
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	0 %  0 von 20	5 %  1 von 20

## Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

### Canakinumab

20 Teilnehmer

Bei 3 Teilnehmern traten während dieser Studie insgesamt 3 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf:

- **Unregelmäßiger Herzschlag**  
(Vorhofflimmern)
- **Blockierte oder verengte Blutgefäße im Herzen**  
(Koronare Herzkrankheit)
- **Grippe**  
(Influenza)

### Placebo

20 Teilnehmer

Bei 4 Teilnehmern traten während dieser Studie insgesamt 5 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf:

- **Ein kleiner Knoten im Dickdarm**  
(Dickdarmpolyp)
- **Geplatzter Blinddarm**  
(Appendizitis)
- **Entzündung im Bauchraum durch den geplatzten Blinddarm**  
(Bauchfellentzündung, Peritonitis)
- **Bakterieninfektion**  
(positiver Test auf nicht tuberkulöse Mykobakterien)
- **Blutgerinnsel in der Lunge**  
(Lungenembolie)

Im Rahmen dieser Studie wurden keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Todesfälle, gemeldet.

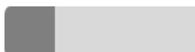
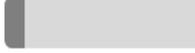
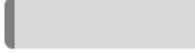
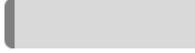
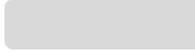
## Welche nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei 90 % der Teilnehmer, also 36 von 40 Teilnehmern, traten unerwünschte Ereignisse auf, die nicht schwerwiegend waren. In der folgenden Tabelle sind die unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die bei mindestens 3 Teilnehmern aufgetreten sind. Weitere unerwünschte Ereignisse wurden von weniger Teilnehmern berichtet.



Weitere Informationen über alle unerwünschten Ereignisse, die von Teilnehmern im Rahmen dieser Studie berichtet wurden, finden Sie unter [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/CACZ885X2205). Verwenden Sie den Studiencode CACZ885X2205 um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

### Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

	Canakinumab von 20 Teilnehmern	Placebo von 20 Teilnehmern
<b>Müdigkeit</b> Fatigue	30 %  6 von 20	25 %  5 von 20
<b>Erkältung</b> Kombinierte Entzündung der Nase und des Rachens (Nasopharyngitis)	25 %  5 von 20	30 %  6 von 20
<b>Kopfschmerzen</b>	20 %  4 von 20	10 %  2 von 20
<b>Durchfall</b>	10 %  2 von 20	10 %  2 von 20
<b>Husten</b>	10 %  2 von 20	5 %  1 von 20
<b>Schwindel</b>	15 %  3 von 20	0 %  0 von 20
<b>Übelkeit</b> Nausea	10 %  2 von 20	5 %  1 von 20
<b>Gelenkschmerzen</b> Arthralgie	5 %  1 von 20	10 %  2 von 20
<b>Kurzatmigkeit</b> Dyspnoe	15 %  3 von 20	0 %  0 von 20
<b>Erbrechen</b> Vomitus	10 %  2 von 20	5 %  1 von 20

## Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Mit PET-CT- und HRCT-Scans wurden Größe und Entzündungsstatus der Sarkoidose-Knötchen in der Lunge der Teilnehmer untersucht. Außerdem wurde gemessen, wie weit die Teilnehmer in 6 Minuten gehen konnten und es wurden weitere Atemmessungen vorgenommen.

Es wurde festgestellt, dass Teilnehmer, die Canakinumab erhalten hatten, im Vergleich zu Placebo:

- etwas weniger Entzündungen in der Lunge hatten
- in 6 Minuten weiter gehen konnten

Es sind jedoch weitere Studien erforderlich, um zu entscheiden, ob diese Ergebnisse aussagekräftig sind.

Weiterhin wurde festgestellt, dass Canakinumab auf folgende Aspekte keine nennenswerte Wirkung hatte:

- die Größe der Sarkoidose-Knötchen in der Lunge der Teilnehmer
- die anderen Atemmesswerte der Teilnehmer

## Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Es wurde festgestellt, dass Canakinumab für die Teilnehmer dieser Studie ein gutes Sicherheitsprofil hatte und das Immunprotein IL-1 $\beta$  erwartungsgemäß blockierte.

Weiterhin wurde erkannt, dass die Blockade von IL-1 $\beta$  allein nicht ausreichte, um die Atmung der Teilnehmer zu verbessern. Auf Grundlage dieser Informationen könnte in Zukunft untersucht werden, ob Sarkoidose durch die Blockade weiterer Immunproteine behandelt werden kann.

Bei dieser klinischen Studie handelte es sich um eine Phase-II-Studie. In dieser Phase wird die Sicherheit und Wirksamkeit eines Studienmedikaments bei einer kleinen Anzahl von Teilnehmern untersucht. Dies war eine von vielen Studien, die für ein Studienmedikament durchgeführt werden müssen, bevor es für die Verschreibung durch Ärzte zur Behandlung von Lungensarkoidose zugelassen wird. Die nachstehende Grafik verdeutlicht diese Phasen und die Fragestellungen, die in den einzelnen Phasen beantwortet werden sollen.

Bei dieser Studie handelte es sich um eine Phase-II-Studie.



### Prüfung durch Gesundheitsbehörden

Die Gesundheitsbehörden eines Landes stellen sicher, dass ein Studienmedikament sicher ist und wie vorgesehen wirkt. Ein Medikament muss diese Prüfung bestehen, bevor es für die Verschreibung durch Ärzte **zugelassen** wird.



Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen klinischen Studie. Eine einzelne klinische Studie kann kein vollständiges Bild über Nutzen und Risiken des untersuchten Medikaments vermitteln. Es müssen die Ergebnisse vieler Studien analysiert werden, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit Lungensarkoidose angewendet 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 und zu zukünftigen klinischen Studien?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Ergebnisse einer einzelnen Studie.

Detaillierte Ergebnisse und nähere Informationen zu dieser klinischen Studie finden Sie auf der englischsprachigen Website „Novartis Clinical Trial Results Database“:

1. Rufen Sie die Website [novctrd.com](https://novctrd.com) auf.
2. Klicken Sie oben rechts auf der Seite auf „**Clinical trial results and trial summary for patients**“ [Studienergebnisse und Zusammenfassungen für Patienten].
3. Lesen Sie sich den Text auf der Seite durch, indem Sie nach unten scrollen. Klicken Sie anschließend auf „**I accept**“ [Akzeptieren], um der Nutzung der Informationen und der Website zuzustimmen.
4. Wählen Sie unten links auf der Seite „**Search by study number**“ [Nach Studiencode suchen] aus.
5. Geben Sie „**CACZ885X2205**“ 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 dieser Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Diese Studie wurde auf den folgenden Websites registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov/>  
Geben Sie „**CACZ885X2205**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein, um nach dieser Studie zu suchen.
- EU Clinical Trials Register – <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>  
Geben Sie „**CACZ885X2205**“ in das Suchfeld ein, um nach dieser Studie zu suchen.

### **Vollständiger Studientitel:**

Eine doppelblinde, placebokontrollierte Mehrfachdosis-Studie im Paralleldesign zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von ACZ885 (Canakinumab) bei Patienten mit Lungensarkoidose

Sind weitere Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach „**ACZ885**“ oder „**Cankinumab**“.

---

## **Vielen Dank!**

Novartis möchte sich bei allen Personen bedanken, die an dieser klinischen Studie teilgenommen haben. Die Teilnehmer haben diese klinische Studie ermöglicht, wodurch wichtige medizinische Fragestellungen beantwortet und Erkenntnisse über eine mögliche medizinische Behandlung gewonnen werden konnten. Es bedarf vieler freiwilliger Teilnehmer und vieler klinischer Studien, um Fortschritte in der medizinischen Forschung zu erzielen.

---



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](http://www.novartisclinicaltrials.com)