

Sicherheitsprofil von AIN457 und Wirkung auf Tendinopathien der Schulter



Vielen Dank!

Vielen Dank, dass Sie an der klinischen Studie zu dem Medikament **AIN457**, auch Secukinumab genannt, teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkung und zum Sicherheitsprofil von AIN457 gewonnen werden 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 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: CAIN457X2201

Studienmedikament: AIN457 (Secukinumab)

Auftraggeber: Novartis

Überblick über die Studie

Was war der Zweck dieser Studie?

[Mehr dazu auf Seite 3](#)

In dieser Studie sollte festgestellt werden:

- Ob das Studienmedikament AIN457 die Beeinträchtigung durch die Symptome einer Tendinopathie der Schulter auf den Alltag der Betroffenen (Schmerzen oder Arbeitsfähigkeit) reduzieren konnte
- Wie sieht das Sicherheitsprofil von AIN457 für Menschen mit Tendinopathien der Schulter aus?

Wer nahm an dieser Studie teil?

[Mehr dazu auf Seite 4](#)



- An dieser klinischen Studie nahmen 96 Männer und Frauen teil.
- Alle Teilnehmer waren zwischen 22 und 66 Jahre alt und hatten eine Tendinopathie der Schulter.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

[Mehr dazu auf den Seiten 4–5](#)



Die Teilnehmer wurden einer der folgenden Behandlungen in Form einer Injektion zugewiesen:

- AIN457
- 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.

Vor und während der Behandlung durften die Teilnehmer physiotherapeutisch behandelt werden und Schmerzmittel wie Paracetamol oder Ibuprofen einnehmen.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

[Mehr dazu auf den Seiten 5–8](#)



- Die Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen gaben an, dass die Einschränkungen durch Schmerzen in der Schulter nach der Studienbehandlung geringer waren als vorher. Die Veränderung bei den Teilnehmern, die AIN457 erhielten, und bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten, war vergleichbar.
- Die meisten Teilnehmer hatten während dieser Studie gesundheitliche Probleme, die jedoch nicht als schwerwiegend eingestuft wurden. In beiden Behandlungsgruppen traten bei etwa gleich vielen Teilnehmern gesundheitliche Probleme auf. Das häufigste gesundheitliche Problem waren Kopfschmerzen.

[Weitere Ergebnisse dieser Studie auf Seite 9](#)



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den englischsprachigen Internetseiten, die auf [Seite 11](#) aufgeführt sind.

Was war der Zweck dieser Studie?

In dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob AIN457 die Beeinträchtigung durch die Symptome einer **Tendinopathie der Schulter** auf den Alltag der Betroffenen (Schmerzen oder Arbeitsfähigkeit) reduzieren konnte. Außerdem sollte mehr über das Sicherheitsprofil von AIN457 für Menschen mit Tendinopathien der Schulter herausgefunden werden.

Es wird nach besseren Behandlungsmöglichkeiten für Tendinopathien der Schulter gesucht. Eine Tendinopathie der Schulter ist eine Schädigung oder **Entzündung** der Sehnen in der Schulter. Sehnen sind Gewebefasern, die Muskeln mit Knochen verbinden.

AIN457 ist ein Medikament, das Entzündungen reduziert und mit dem auch andere entzündliche Erkrankungen wie bestimmte Formen von Arthritis behandelt werden.

Bevor ein Medikament von Ärzten für eine bestimmte Erkrankung verschrieben werden darf, werden viele klinische Studien durchgeführt, um mehr über das Sicherheitsprofil und die Wirkungsweise zu erfahren.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Konnte AIN457 die Beeinträchtigung des Alltags der Patienten, durch die Symptome einer Tendinopathie der Schulter, reduzieren?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von AIN457 zu erfahren.

Was ist eine Entzündung?

Mit Entzündungen reagiert der Körper auf Verletzungen.

Entzündungen können:

- Schmerzen, Rötungen und Schwellungen verursachen
- Den Heilungsprozess des Körpers unterstützen, wenn sie nur kurz andauern
- Das Gewebe schädigen, wenn sie lange andauern

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im Dezember 2017 und endete im Oktober 2019.

Die meisten Teilnehmer nahmen etwa 30 Wochen lang an der Studie teil. 8 Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab.

Wer nahm an dieser Studie teil?

96 Teilnehmer im Alter zwischen 22 und 66 Jahren erhielten die Studienbehandlung: 56 Männer und 40 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 47 Jahren.

Alle Teilnehmer hatten eine Tendinopathie der Schulter, die:

- 6 Wochen bis 1 Jahr vor Beginn der Studienbehandlung begann
- An mindestens 3 der 7 Tage vor Eintritt in die Studie schmerzhaft war
- Mit Physiotherapie oder Schmerzmitteln wie Paracetamol oder NSAR nicht erfolgreich behandelt werden konnte. **NSAR** wie Ibuprofen sind Medikamente, mit denen Schmerzen und Entzündungen behandelt werden können.

Personen, die an der betroffenen Schulter bereits operiert worden waren, in den 8 Wochen vor der Studienbehandlung eine Steroid-Injektion erhalten hatten oder eine entzündliche Erkrankung wie rheumatoide Arthritis hatten, konnten nicht an der Studie teilnehmen.

Die Studie wurde in Deutschland, den Niederlanden, der Tschechischen Republik, den USA und im Vereinigten Königreich durchgeführt.



Unter novctrd.com finden Sie weitere Informationen zu der Studie, zum Beispiel Informationen zu:

- Den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- Den Teilnehmern dieser Studie, darunter Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft

Verwenden Sie den Studiencode **CAIN457X2201**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?



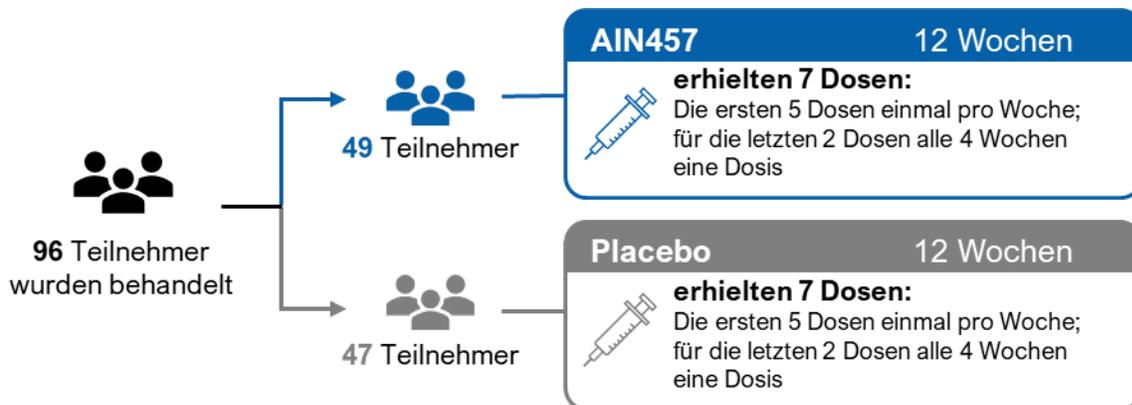
Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip die Behandlung zugewiesen, die sie während dieser Studie erhielten.

- **AIN457:** 300 Milligramm (mg)
- **Placebo** (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

Die Zuweisung der Behandlung, mithilfe eines Computerprogramms, nach dem Zufallsprinzip ermöglichte eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.



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



Weder die Teilnehmer noch die Mitarbeiter des Auftraggebers oder das Studienpersonal wussten, welche Studienbehandlung die einzelnen Teilnehmer 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.

Während der Behandlung durften die Teilnehmer physiotherapeutisch behandelt werden und gängige Schmerzmittel in bestimmten Dosen nehmen.

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 AIN457 die Beeinträchtigung des Alltags der Patienten, durch die Symptome einer Tendinopathie der Schulter, reduzieren?



Die Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen gaben an, dass die Einschränkungen durch Schmerzen in der Schulter nach der Studienbehandlung geringer waren als vorher. Die Veränderung bei den Teilnehmern, die AIN457 erhielten, und bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten, war vergleichbar.

Um dies herauszufinden, mussten die Teilnehmer vor Beginn der Behandlung mehrere Fragen beantworten. Zu jeder Frage sollten die Teilnehmer die Beeinträchtigung ihrer Tendinopathie der Schulter auf Aspekte des täglichen Lebens wie Schmerzen und Arbeitsfähigkeit bewerten. Die Teilnehmer mussten diese Fragen mehrmals während und nach der 12-wöchigen Behandlung beantworten.

Aus den Einschätzungen der Teilnehmer wurde ein Score ermittelt, der sogenannte **Western Ontario Rotator Cuff (WORC) Score**. In dieser Studie waren WORC-Scores von 0 (maximale Beeinträchtigung) bis 100 (überhaupt keine Beeinträchtigung) möglich.

Anschließend wurden die WORC-Scores von vor, während und nach der Behandlung verglichen, um festzustellen, ob sich die Scores verändert hatten. Außerdem wurden die Veränderungen bei den Teilnehmern, die AIN457 erhielten, mit den Veränderungen bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten, verglichen.

Im Durchschnitt war die Veränderung der WORC-Scores bei den Teilnehmern, die AIN457 erhielten, ähnlich wie bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten. Dies traf auf alle Befragungen der Teilnehmer zur Beeinträchtigung durch die Tendinopathie der Schulter zu.

Veränderung des WORC-Scores nach 14 Wochen

Durchschnittliche Änderung der Selbsteinschätzung der Einschränkungen aufgrund der Tendinopathie in der Schulter im Vergleich zur Situation vor der Behandlung



Hinweis: Ergebnisse von Teilnehmern, die stärkere Schmerzmittel einnehmen mussten, sind in dieser Grafik nicht enthalten. Es konnte nicht zweifelsfrei festgestellt werden, ob sich der WORC-Score aufgrund der stärkeren Schmerzmittel oder aufgrund der Studienbehandlung änderte.

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

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Während der Besuchstermine im Studienzentrum wurde geprüft, ob unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren. Auch die Teilnehmer selbst meldeten unerwünschte Ereignisse. In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während und nach der Studienbehandlung auftraten, zusammengefasst.

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 die Studienbehandlung verursacht worden sein oder auch nicht.**



Bei den meisten Teilnehmern traten während dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch nicht als schwerwiegend eingestuft wurden. In beiden Behandlungsgruppen traten bei etwa gleich vielen Teilnehmern unerwünschte Ereignisse auf. Das häufigste unerwünschte Ereignis war Kopfschmerzen.

Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	AIN457 Von 49 Teilnehmern	Placebo Von 47 Teilnehmern
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	0 % 0 von 49	0 % 0 von 47
Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	73 % 36 von 49	72 % 34 von 47
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	2 % 1 von 49	0 % 0 von 47

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Im Rahmen dieser Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und keine Todesfälle gemeldet.

Welche nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei den meisten Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf, die nicht schwerwiegend waren. Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 5 Teilnehmern** auftraten. Weitere unerwünschte Ereignisse wurden von weniger Teilnehmern berichtet.

Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

	AIN457 von 49 Teilnehmern	Placebo von 47 Teilnehmern
Kopfschmerzen	14 % 7 von 49	15 % 7 von 47
Erkältung Kombinierte Entzündung der Nase und des Rachens (Nasopharyngitis)	16 % 8 von 49	11 % 5 von 47
Übelkeit Nausea	12 % 6 von 49	11 % 5 von 47
Infektion der oberen Atemwege z. B. Erkältung oder Grippe	4 % 2 von 49	9 % 4 von 47
Rückenschmerzen	2 % 1 von 49	9 % 4 von 47



Weitere Informationen über die unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern dieser Studie auftraten, finden Sie unter novctrd.com.
Verwenden Sie den Studiencode **CAIN457X2201**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Konnte anhand von MRT-Aufnahmen eine Wirkung von AIN457 auf die Schultersehnen der Teilnehmer festgestellt werden?

Um dies festzustellen, wurden Aufnahmen von den Schultersehnen der einzelnen Teilnehmer mittels **Magnetresonanztomografie (MRT)** gemacht. Bei einer MRT-Untersuchung wird mithilfe von Magneten ein detailliertes Bild des Körperinneren erstellt. Während der Studie wurden mehrere MRT-Aufnahmen angefertigt, um Veränderungen der Schultersehnen feststellen zu können.

Anhand der MRT-Aufnahmen konnte keine bedeutende Wirkung von AIN457 auf die Schultersehnen der Teilnehmer festgestellt werden.

Konnte anhand anderer Messmethoden eine Wirkung von AIN457 auf die Tendinopathie der Schulter festgestellt werden?

Die Teilnehmer und Studienärzte beantworteten mehrere Fragen, um die Symptome der Tendinopathie der Schulter einzuschätzen. Beurteilt werden sollten unter anderem:

- Beweglichkeit der Schulter
- Schulterschmerzen
- Allgemeiner Gesundheitszustand
- Gesamtheit der Symptome in den letzten 24 Stunden

In beiden Behandlungsgruppen ließen die Symptome mit der Zeit nach. Die Veränderung bei den Teilnehmern, die AIN457 erhielten, und bei den Teilnehmern, die Placebo erhielten, war vergleichbar.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Dies war die erste Studie zur Untersuchung der Wirkung von AIN457 bei der Behandlung von Patienten mit Tendinopathien der Schulter. Es wurde festgestellt, dass AIN457 in etwa dieselbe Wirkung auf die Symptome der Tendinopathie der Schulter hatte wie das Placebo. Zudem traten ungefähr bei derselben Anzahl der Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen unerwünschte Ereignisse auf.

Dies war eine von vielen Studien, die für ein Studienmedikament durchgeführt werden müssen, bevor es für die Verschreibung durch Ärzte für eine bestimmte Erkrankung zugelassen wird.

Bei dieser Art Studien wird die Wirksamkeit eines Studienmedikaments bei einer kleinen Anzahl von Teilnehmern untersucht und es wird geprüft, ob sich neue Sicherheitsbedenken ergeben.



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 Tendinopathien der Schulter 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 auf.
2. Klicken Sie oben rechts auf der Seite auf „**Clinical Trial Results**“ [Ergebnisse klinischer Studien].
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 im Dropdown-Menü „**study number**“ [Nach Studiencode suchen] aus.
5. Geben Sie **CAIN457X2201** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf die Schaltfläche mit der Lupe.

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.

Diese Studie wurde auf den folgenden Websites registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov/>
Geben Sie **CAIN457X2201** 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 **CAIN457X2201** in das Suchfeld ein, um nach dieser Studie zu suchen.



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

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, 24-wöchige Parallelgruppenstudie der Phase II zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von AIN457 bei Patienten mit aktiver überlastungsbedingter Tendinopathie mit Therapieresistenz gegenüber oralen NSAR/Paracetamol, Physiotherapie oder Kortikosteroid-Injektionen

Sind weitere Studien geplant, werden sie auf den vorstehenden öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach **AIN457** oder **Secukinumab**.

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.com