

# Wirkung von QAW039 bei Patienten mit COPD



## Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie mit dem Studienmedikament **QAW039**, auch Fevipiprant genannt, teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von QAW039 gewonnen werden konnten. Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an die Studienärzte oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

## Was war der Zweck dieser Studie?

Es sollte herausgefunden werden, ob QAW039 bei Menschen mit COPD (chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) die Eosinophilenzahl in der Lunge reduzieren kann.



**Eosinophile** sind Zellen, mit denen der Körper normalerweise Infektionen bekämpft. Es wird jedoch angenommen, dass eine hohe Eosinophilenzahl in der Lunge die Symptome bestimmter Lungenerkrankungen wie COPD verschlechtern könnte.



**QAW039** ist ein Studienmedikament, das verhindern soll, dass bestimmte Zellen des Immunsystems – darunter auch Eosinophile – in die Lunge gelangen.

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

- Konnte QAW039 die Eosinophilenzahl in der Lunge der Teilnehmer reduzieren?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von QAW039 zu erfahren.



**Hauptaussage:** Diese klinische Studie wurde vorzeitig beendet. Aus diesem Grund wurden zu wenige Studienteilnehmer untersucht, um genug Informationen über die Wirkung von QAW039 bei COPD zu erhalten.  
Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu QAW039.

## Wie lange dauerte diese Studie?

---

Die Studie begann im Mai 2019 und endete im Januar 2020. Jeder Teilnehmer sollte für eine Dauer von ca. 19 Wochen an der Studie teilnehmen.



Der Sponsor beendete diese Studie vorzeitig, da in anderen Studien mit QAW039 festgestellt wurde, dass dieses Studienmedikament bei einer anderen Lungenkrankheit mit hoher Eosinophilenzahl nicht wirksam war. Aufgrund dessen ging der Sponsor davon aus, dass QAW039 auch bei COPD mit hoher Eosinophilenzahl nicht wirksam sein würde. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung der Studie stand nicht im Zusammenhang mit dem Sicherheitsprofil des Studienmedikaments. Der Sponsor führt keine weiteren Untersuchungen zu QAW039 als mögliche Behandlung für COPD durch.

## Wer nahm an dieser Studie teil?

---



Ursprünglich sollten ca. 50 Teilnehmer in diese Studie aufgenommen werden. Da die Studie vorzeitig beendet wurde, nahmen nur 9 Personen teil – 7 Männer und 2 Frauen. 3 Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab. Die Teilnehmer waren zwischen 51 und 75 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 65 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser Studie

- hatten eine mäßig bis schwer ausgeprägte COPD und hohe Eosinophilenwerte in der Lunge
- nahmen gängige COPD-Medikamente ein
- haben mindestens 10 Jahre lang täglich geraucht und waren zum Teil immer noch Raucher
- hatten keine anderen Lungenkrankheiten wie z. B. Asthma



Diese Studie wurde in Deutschland und im Vereinigten Königreich durchgeführt.

Unter [novctrd.com](http://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 **CQAW039E12201**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

## Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

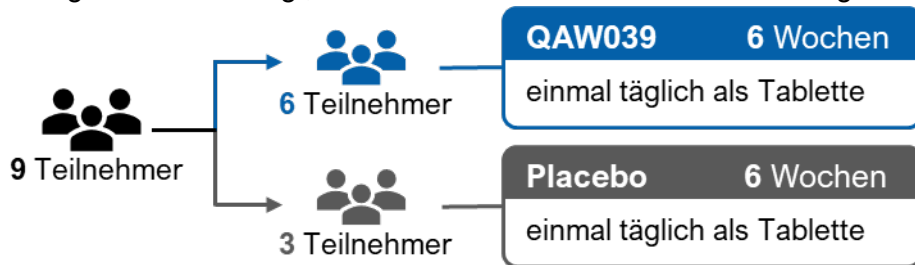
---

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



- **QAW039** – 450 Milligramm (mg) in Form einer Tablette
- **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 folgende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmer welche Behandlung erhielten.



Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der Studie 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 neutral auszuwerten.

Alle Teilnehmer nahmen weiterhin ihre regulären COPD-Medikamente ein.

## 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 ein gutes Sicherheitsprofil aufweist 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 QAW039 die Eosinophilenzahl in der Lunge der Teilnehmer reduzieren?



Da die Studie vorzeitig beendet wurde, wurden zu wenige Studienteilnehmer untersucht, um feststellen zu können, ob QAW039 die Eosinophilenzahl in der Lunge reduzieren konnte.

Die Eosinophilenzahl in der Lunge der Teilnehmer wurde ermittelt, indem die Eosinophilen im **Sputum** gezählt wurden. Sputum ist ausgehusteter Schleim (Auswurf). Diese Werte wurden vor der Behandlung und nach 6 Behandlungswochen ermittelt.



Anschließend wurden die Werte verglichen, um herauszufinden, ob die Teilnehmer, die QAW039 einnahmen, nach 6 Behandlungswochen weniger Eosinophile in der Lunge hatten.

Da die Studie vorzeitig beendet wurde, konnten die Ergebnisse der Teilnehmer, die QAW039 einnahmen, nicht mit den Ergebnissen der Teilnehmer, die das Placebo einnahmen, verglichen werden.

## 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.

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.

### Ein unerwünschtes Ereignis:

- ist jedes **ungewollte Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können durch das Studienmedikament verursacht sein oder auch nicht.**



Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Todesfälle, gemeldet. 6 der 9 Teilnehmer berichteten von weiteren unerwünschten Ereignissen.

Das häufigste unerwünschte Ereignis war ein Knochenbruch an den Füßen (Fußfraktur). Dies trat bei 1 Teilnehmer in der QAW039-Gruppe und 1 Teilnehmer in der Placebo-Gruppe auf.

## Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Dies war die erste Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und des Sicherheitsprofils von QAW039 bei einer kleinen Anzahl Patienten mit COPD. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu QAW039.

Die Ergebnisse anderer großer Studien sprachen nicht für die weitere Entwicklung von QAW039. QAW039 wird nicht weiter als Behandlungsmöglichkeit für Menschen mit Lungenkrankheiten und hohen Eosinophilenzahlen untersucht.

## Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter dem Studiencode **CQAW039E12201** auf den folgenden englischsprachigen Websites:

- [novctrd.com](http://novctrd.com) Studienergebnisse von Novartis
- [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) ClinicalTrials.gov
- [clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) EU Clinical Trials Register



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)