Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkungen von Fevipiprant bei Teilnehmern mit Nasenpolypen und Asthma

Studiencode: CQAW039A2322

Vielen Dank!

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. Wir möchten uns ganz herzlich bei allen Studienteilnehmern bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Medikament QAW039, auch Fevipiprant genannt, teilgenommen haben. Sie und alle anderen Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie Fevipiprant bei Patienten mit Nasenpolypen und Asthma wirkt.

Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie leisten damit einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung und Gesundheitsversorgung, der eine hohe Wertschätzung erfährt.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Die Ergebnisse vieler klinischer Studien werden untersucht, um zu verstehen, welche Medikamente wirksam sind und ob diese ein gutes Sicherheitsprofil aufweisen. Es bedarf vieler Teilnehmer an verschiedenen klinischen Studien weltweit, um Fortschritte in der medizinischen Forschung und in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie wurde so gestaltet, dass jeder Teilnehmer für etwas mehr als 5 Monate daran teilnehmen konnte. Die Studie begann im März 2019 und endete im Juni 2020. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zum Abschluss der Studienteilnahme des letzten Teilnehmers betrug etwa 1 Jahr und 3 Monate.

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Nach Studienende wurden Informationen zu den Studienbehandlungen (Fevipiprant und Placebo) gesammelt und ein Bericht der Studienergebnisse erstellt. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

Warum war diese Studie notwendig?

Anhand dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob Fevipiprant Nasenpolypen durch eine Abschwächung der Entzündung schrumpfen lassen kann.

Es wurde nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit Nasenpolypen, die zudem an Asthma leiden, gesucht. Bei nasaler Polyposis (Nasenpolypen) handelt es sich um eine Erkrankung, bei der sich Nasenpolypen entlang der inneren Nasenschleimhaut bilden. Nasenpolypen sind schmerzlose, weiche Wucherungen in der Nase, die Symptome wie eine verstopfte oder laufende Nase, ständigen Schluckzwang (Postnasal-Drip-Syndrom), einen verminderten Geruchssinn sowie, jedoch seltener, Schmerzen im Gesicht hervorrufen können. Bei Asthma handelt es sich um eine Erkrankung, bei der sich die Atemwege, die den Sauerstoff in die Lunge transportieren, verengen und entzünden, sodass das Atmen erschwert wird.

Menschen mit Nasenpolypen haben häufig auch andere Erkrankungen wie Asthma oder Mukoviszidose und reagieren empfindlich auf Aspirin. In der Regel gelangen bei Menschen mit Asthma weiße Blutkörperchen in die Lunge sowie das Gewebe der Atemwege und verursachen eine Entzündung, die das Atmen erschweren kann. Das Studienmedikament Fevipiprant soll diese Blutkörperchen daran hindern, in die Lunge zu gelangen. Dadurch könnte die Entzündung in der Lunge abgeschwächt und die Asthmasymptome gelindert werden. Es wird angenommen, dass Fevipiprant auch eine geeignete Behandlung für Nasenpolypen sein könnte.

Zu den derzeit verfügbaren Behandlungen für Nasenpolypen zählen Kortikosteroid-Nasensprays, auch als steroidhaltige Nasensprays („Kortison“) bezeichnet, sowie operative Eingriffe. Kortikosteroide sind Medikamente, die Entzündungen abschwächen.

Studienmedikamente

In dieser Studie wurden zwei Medikamente verabreicht:

- **Fevipiprant,** ein Studienmedikament, das zur Behandlung von Nasenpolypen untersucht wurde.
- **Placebo**, das genauso aussah wie das Studienmedikament, jedoch keinen Wirkstoff enthielt. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sicher gestellt wird, dass die Veränderungen kein Zufallsergebnis sind.

Während der Studie wendeten die Teilnehmer weiterhin ein steroidhaltiges Nasenspray gegen ihre Nasenpolypen-Symptome an.

Die Teilnehmer erhielten zudem Salbutamol-Inhalatoren oder ein ähnliches, schnell wirkendes Asthma-Medikament, das sie bei Bedarf zur Linderung ihrer Asthmasymptome anwenden konnten, wenn sich diese verschlechterten. Dieses Medikament wurde als „Bedarfsmedikament“ bezeichnet.

Zweck der Studie

In dieser Studie wurden die Ergebnisse aller Teilnehmer nach einer 16 Wochen langen Behandlung entweder mit Fevipiprant oder mit Placebo, bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einem steroidhaltigen Nasenspray, miteinander verglichen.

Die wichtigste Frage, die in dieser Studie beantwortet werden sollte, war:

Verringerte Fevipiprant im Vergleich zu Placebo die Größe der Nasenpolypen nach 16 Behandlungswochen?

Die andere Frage, die in dieser Studie beantwortet werden sollte, war:

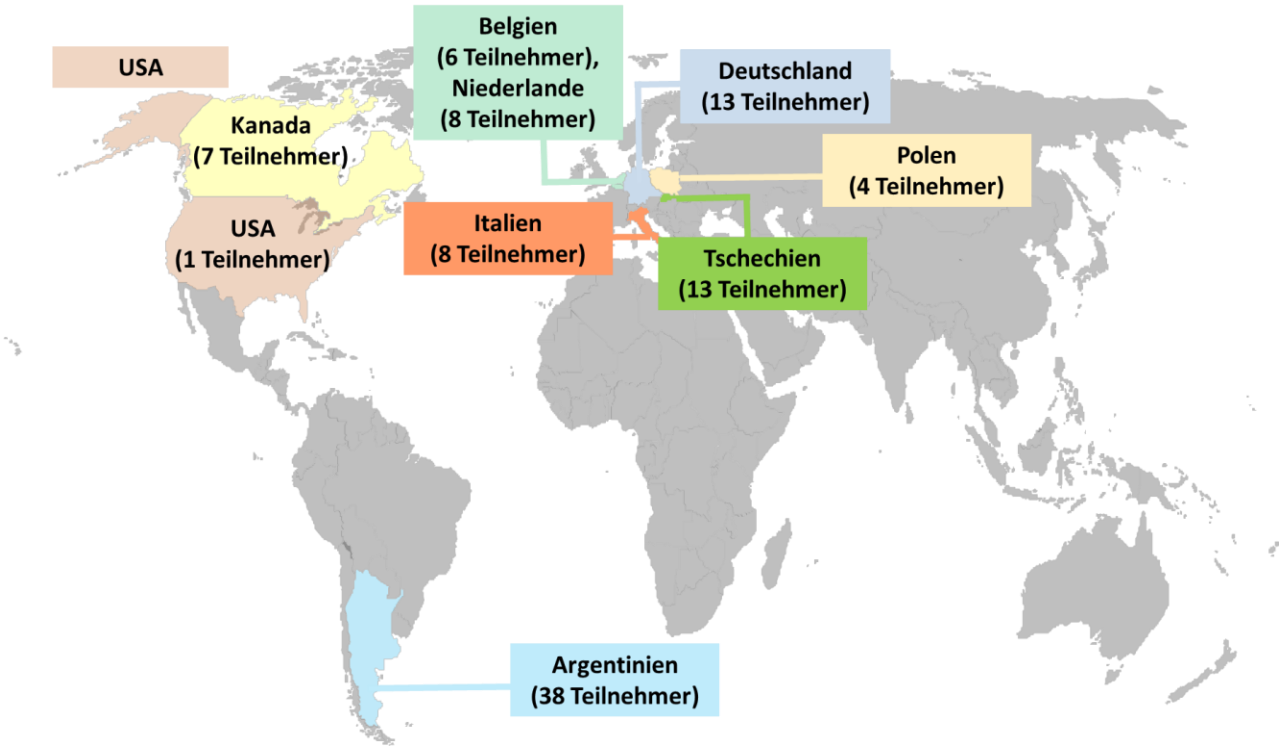
- Verringerte Fevipiprant im Vergleich zu Placebo die Nasenpolypen-Symptome bei den Teilnehmern nach 16 Behandlungswochen?

Wer nahm an dieser Studie teil?

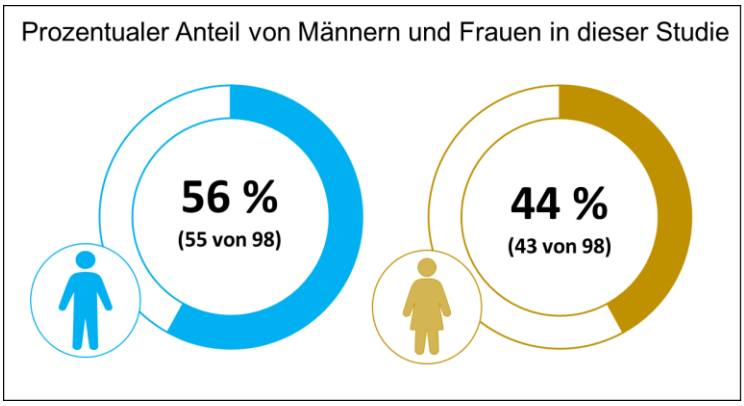
Die Teilnehmer konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

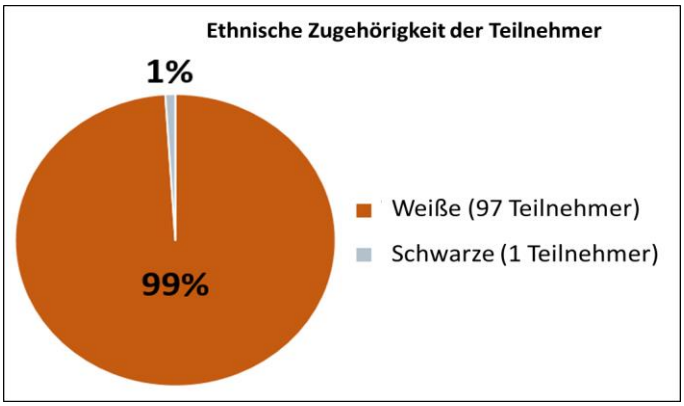
- Alter: mindestens 18 Jahre,
- Vorliegen von Nasenpolypen und Diagnose Asthma seit mindestens 6 Monaten,
- keine schwere Episode einer Verschlechterung des Asthmas innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Studie, und
- keine Herzprobleme oder andere schwere Erkrankungen.

Insgesamt nahmen 98 Patienten aus 9 Ländern an dieser Studie teil.



Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 80 Jahre alt. Das Durchschnittsalters lag bei 50 Jahren. Die meisten Teilnehmer (55 von 98 (56 %)) waren Männer.





Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es handelte sich um eine sogenannte Doppelblindstudie. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmer noch die Studienärzte oder das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinträchtigt werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Patienten erhalten. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Was geschah während der Studie?

Voruntersuchung

Insgesamt 168 Patienten nahmen an einer Voruntersuchungsphase teil, in der bestimmte Untersuchungen durchgeführt wurden, um ihre Eignung für eine Studienteilnahme zu bestätigen. Es wurden jedoch nur 98 Teilnehmer in die Studie aufgenommen.

Einleitung (Run-in)

Während der Einleitungsphase (auch als Run-in-Phase bezeichnet) erhielten die Teilnehmer ein steroidhaltiges Nasenspray für ihre Nasenpolypen, das sie zusammen mit den Studienmedikamenten (Fevipiprant oder Placebo) anwenden sollten. Die Teilnehmer erhielten zusätzlich ein Bedarfsmedikament, das sie, falls erforderlich, bei Episoden einer Verschlechterung des Asthmas zur Linderung ihrer Symptome anwenden konnten. Am Ende der Einleitungsphase wurde vom Studienteam bestätigt, ob die Teilnehmer weiterhin an der Studie teilnehmen konnten.

Behandlung

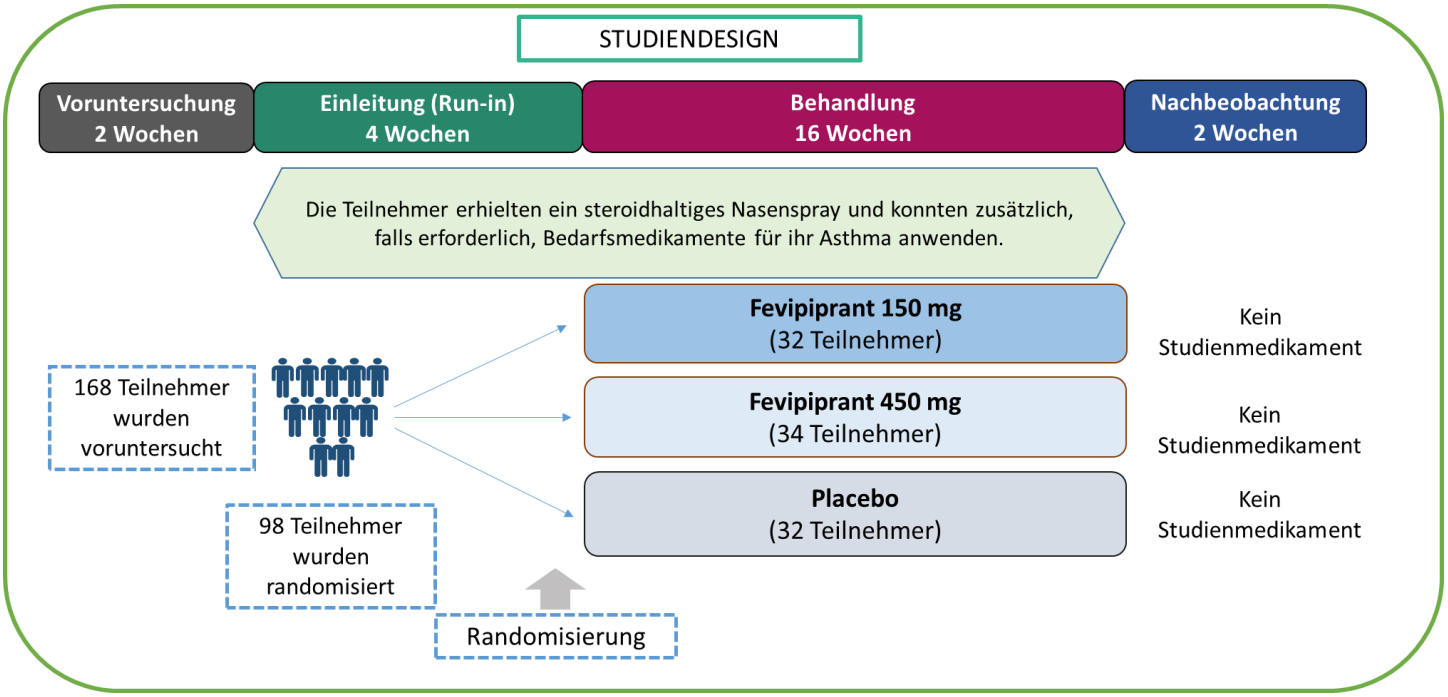
Während der Behandlungsphase wurden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer von 3 Gruppen zugeordnet. Diese Verfahrensweise der Einteilung von Studienteilnehmern in verschiedene Gruppen nach dem Zufallsprinzip wird als Randomisierung bezeichnet.

- **Fevipiprant** in Form von 2 Tabletten einmal täglich, in einer Dosis von 150 Milligramm (mg) pro Tag
- **Fevipiprant** in Form von 2 Tabletten einmal täglich, in einer Dosis von 450 mg pro Tag
- **Placebo** in Form von 2 Tabletten einmal täglich

Da die Tabletten der beiden Studienmedikamente unterschiedlich aussahen, nahmen die Teilnehmer beide Tablettenarten ein (eine Fevipiprant-Tablette und eine Placebo-Tablette oder aber zwei Placebo-Tabletten), um sicherzustellen, dass die Teilnehmer nicht wussten, welche Behandlung sie erhielten.

Nachbeobachtung

Nach der Behandlungsphase begannen die Teilnehmer mit einer 2-wöchigen Nachbeobachtungsphase. Während der Nachbeobachtungsphase wurde den Teilnehmern kein Studienmedikament verabreicht.



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse aller Teilnehmer aus beiden Behandlungsgruppen, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die persönlichen Ergebnisse können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden. Ausführlichere Informationen zu den Ergebnissen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Verringerte Fevipiprant im Vergleich zu Placebo die Größe der Nasenpolypen nach 16 Behandlungswochen?

Um diese Frage zu beantworten, wurde die durchschnittliche Veränderung der Nasenpolypengröße der Teilnehmer nach 16 Behandlungswochen mit Fevipiprant im Vergleich zu Placebo gemessen.

Die Ergebnisse deuten auf Folgendes hin:

- Insgesamt wurde in Bezug auf die Nasenpolypengröße der Teilnehmer eine geringe Veränderung vom Beginn der Studie bis zum Ende der 16-wöchigen Behandlungsphase festgestellt.
- Es gab im Vergleich zu Placebo keinen oder nur einen geringen Unterschied bei der Verkleinerung der Nasenpolypen der Teilnehmer in den Fevipiprant-Behandlungsgruppen.

Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?

Verringerte Fevipiprant im Vergleich zu Placebo die Nasenpolypen-Symptome bei den Teilnehmern nach 16 Behandlungswochen?

Um diese Frage zu beantworten, wurden die folgenden Hilfsmittel zur Messung der Veränderung der Nasenpolypen-Symptome bei den Teilnehmern zu Beginn der Studie (Tag 1), in den Wochen 4, 8 und 12 sowie am Ende der Behandlungsphase (Woche 16) genutzt:

Symptom-Fragebogen – die Teilnehmer beantworteten 4 Fragen auf einem Tablet, anhand derer beurteilt werden sollte, in welchem Ausmaß ihre Nase zum aktuellen Zeitpunkt verstopft war, indem sie die Symptome auf einer Skala von 0 (überhaupt keine Symptome) bis 3 (stark ausgeprägt) einstuften.

Geruchsbeurteilung – für diesen Test standen 40 Teststreifen mit darin eingebetteten Duftstoffen in einem Set zur Verfügung. Dieses Testverfahren wurde nach dem Kratz-und-Riech-Prinzip durchgeführt: Das Personal am Studienzentrum setzte die Duftstoffe durch Kratzen der jeweiligen Teststreifen nacheinander frei und reichte diese an den Teilnehmer weiter, der anschließend versuchen sollte, den Geruch anhand von 4 Auswahlmöglichkeiten richtig zu bestimmen.

Die Ergebnisse deuteten darauf hin, dass bei den Teilnehmern mit Fevipiprant im Vergleich zu Placebo nach 16 Behandlungswochen nur eine geringe oder gar keine Verbesserung der Nasenpolypen-Symptome zu beobachten war.

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

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Medikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, unabhängig davon, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht. Bei der Untersuchung neuer Medikamente werden daher alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die bei Teilnehmern auftreten.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst. Weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Ein unerwünschtes Ereignis ist jede(s) ungewollte Anzeichen, Symptom oder Krankheit, das/die 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. Diese unerwünschten Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Bei 41 von 98 Teilnehmern (42 %) traten unerwünschte Ereignisse auf. Im Rahmen dieser Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, Behandlungsabbrüche oder Todesfälle gemeldet.

Unerwünschte Ereignisse traten auf bei:

- 17 von 32 Teilnehmern (53 %) in der Gruppe mit Fevipiprant 150 mg,
- 13 von 34 Teilnehmern (38 %) in der Gruppe mit Fevipiprant 450 mg,
- 11 von 32 Teilnehmern (34 %) in der Placebogruppe.

Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 5 von 100 Teilnehmern (5 %) in einer Gruppe auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten unerwünschten Ereignissen

	Fevipiprant 150 mg (von 32 Teilnehmern)	**Fevipiprant 450 mg** (von 34 Teilnehmern)	**Placebo** (von 32 Teilnehmern)
Fieberbläschen **(Lippenherpes)**	1 (3 %)	2 (6 %)	0
Fieber **(Pyrexie)**	2 (6 %)	0	0
Grippe **(Influenza)**	2 (6 %)	1 (3 %)	2 (6 %)
Kopfschmerzen **(Kopfschmerzen)**	2 (6 %)	0	0
Anstieg des Körpergewichts **(Gewichtszunahme)**	2 (6 %)	0	0
Anstieg der Lipasewerte im Blut, festgestellt anhand einer Untersuchung der Bauchspeicheldrüsenwerte **(Lipase erhöht)**	2 (6 %)	0	0
Infektion von Nase und Rachen **(Nasopharyngitis)**	1 (3 %)	0	2 (6 %)
Verstopfte Nase **(nasale Kongestion)**	2 (6 %)	0	0
Schwellung in den luftgefüllten Hohlräumen der Nasenhöhle **(Nasennebenhöhlenentzündung)**	0	0	2 (6 %)
Schwellung der Nasengänge **(Sinusitis)**	3 (9 %)	1 (3 %)	2 (6 %)
Verschlechterung des Asthmas **(Asthma)**	2 (6 %)	3 (9 %)	1 (3 %)

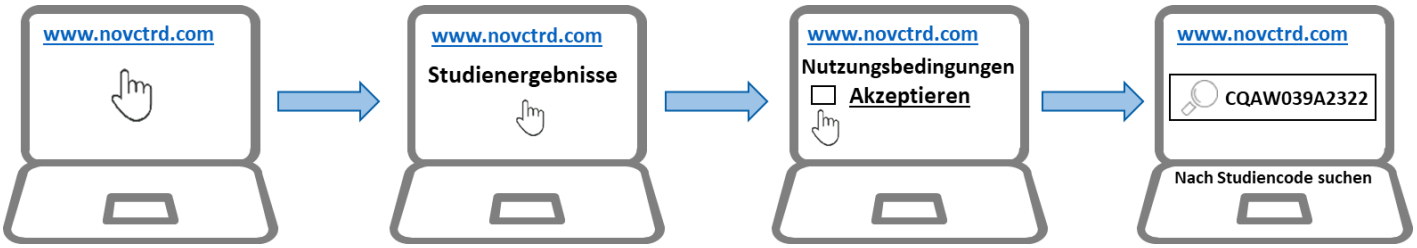
Inwiefern war diese Studie nützlich?

Diese Studie half dabei, neue Erkenntnisse über die Wirkung von Fevipiprant bei Menschen mit Nasenpolypen, die zudem an Asthma litten, zu erlangen. Die Ergebnisse dieser Studie können in anderen klinischen Studien für Menschen mit Nasenpolypen sowie Asthma genutzt werden.

Bitte beachten Sie, dass die vorliegende Zusammenfassung sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie bezieht. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Die Ergebnisse vieler klinischer Studien werden untersucht, um zu verstehen, welche Medikamente wirksam sind und ob diese ein gutes Sicherheitsprofil aufweisen. Es bedarf vieler Teilnehmer an verschiedenen klinischen Studien weltweit, um Fortschritte in der medizinischen Forschung und in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Nähere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Website „Novartis Clinical Trial Results Database“ (www.novctrd.com).



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

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie die NCT-Nummer NCT03681093 in das Suchfeld ein.
- https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-002073-22 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppen-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Fevipiprant einmal täglich plus Standardbehandlung (SoC) bei der Reduktion der Nasenpolypengröße bei Patienten mit Nasenpolypen und begleitendem Asthma

Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie bedanken. Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie haben dabei geholfen, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu erproben.

NOVARTIS

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