

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung, ob Fevipiprant den Bedarf an oralen Steroiden bei der Kontrolle von schwerem Asthma verringern kann

Studiencode: CQAW039A2323

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 schwerem 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 der Unterstützung vieler Menschen auf der ganzen Welt, um Fortschritte in der medizinischen Forschung 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?

Diese Studie wurde so gestaltet, dass jeder Teilnehmer 1 Jahr und 3 Monate lang daran teilnehmen konnte. Der Auftraggeber der Studie beschloss jedoch, die Aufnahme von Teilnehmern in diese Studie früher als vorgesehen zu beenden. Der Grund für die vorzeitige Beendigung der Studie lag darin, dass andere Studien gezeigt haben, dass Fevipiprant bei der Behandlung von Asthma möglicherweise nicht ausreichend wirksam ist.

Die Studie begann im Dezember 2018 und endete im Februar 2020.

Warum war diese Studie notwendig?

Es wurde nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von schweren Asthmasymptomen gesucht. Im Rahmen dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob die Verabreichung von Fevipiprant an die Teilnehmer zusätzlich zur Standardbehandlung von schwerem Asthma den Einsatz von oralen Steroiden (Prednison) verringern kann. Asthma ist eine Erkrankung, bei der sich die Atemwege, die den Sauerstoff in die Lunge transportieren, verengen, sodass das Atmen erschwert wird.

Asthma verursacht einige der nachfolgenden Symptome in unterschiedlicher Ausprägung oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten:

- Entzündung in der Lunge,
- Engegefühl in der Brust,
- Pfeifgeräusch während des Atmens,
- Husten.

Es gibt derzeit keine Heilung für Asthma. Die aktuell verfügbaren Behandlungen helfen jedoch bei der Kontrolle von Asthmasymptomen.

Schweres Asthma erfordert eine Behandlung mit einer hohen oder mittleren Dosis eines inhalativen Kortikosteroids (ICS) und einem zusätzlichen Asthma-Medikament, um zu verhindern, dass das Asthma „unkontrolliert“ wird. Bei manchen Menschen kann schweres Asthma „unkontrolliert“ bleiben, auch wenn sie diese Medikamente regelmäßig einnehmen. Orale Steroide, auch bekannt als systemische Kortikosteroide („Kortison“) oder Steroidtabletten, können ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit schwerem Asthma empfohlen werden.

In der Regel gelangen bei Menschen mit Asthma die weißen Blutkörperchen in die Lunge und verursachen eine Entzündung, die das Atmen erschweren kann. Weiße Blutkörperchen sind Zellen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. 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.

Studienmedikamente

In dieser Studie wurden zwei Medikamente verabreicht:

- **Fevipiprant**, ein Studienmedikament, das zur Behandlung von schwerem Asthma untersucht wird.
- **Placebo**, das genauso aussieht wie das Prüfpräparat, jedoch keinen Wirkstoff enthält. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen kein Zufallsergebnis sind.

Alle Studienteilnehmer wendeten bereits Medikamente zur Kontrolle ihres Asthmas an.

Die Teilnehmer erhielten Salbutamol- bzw. Albuterol-Inhalatoren, die sie bei Bedarf anwenden konnten, wenn sich ihre Asthmasymptome verschlimmerten. Dieses Medikament wird als „Bedarfsmedikament“ bezeichnet.

Die Teilnehmer erhielten auch orale Steroide, die sie als zusätzliche Bedarfsmedikamente zur Behandlung von Asthmaanfällen und/oder Asthmasymptomen einnehmen konnten. Die Teilnehmer erfassten die Einnahme dieser oralen Steroide in einem elektronischen Tagebuch.

Zweck der Studie

In dieser Studie wurden die Ergebnisse aller Teilnehmer mit einer bis zu 36 Wochen (etwa 8 Monate) langen Behandlung entweder mit Fevipiprant oder mit Placebo, bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit der Standardbehandlung für schweres Asthma, miteinander verglichen.

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

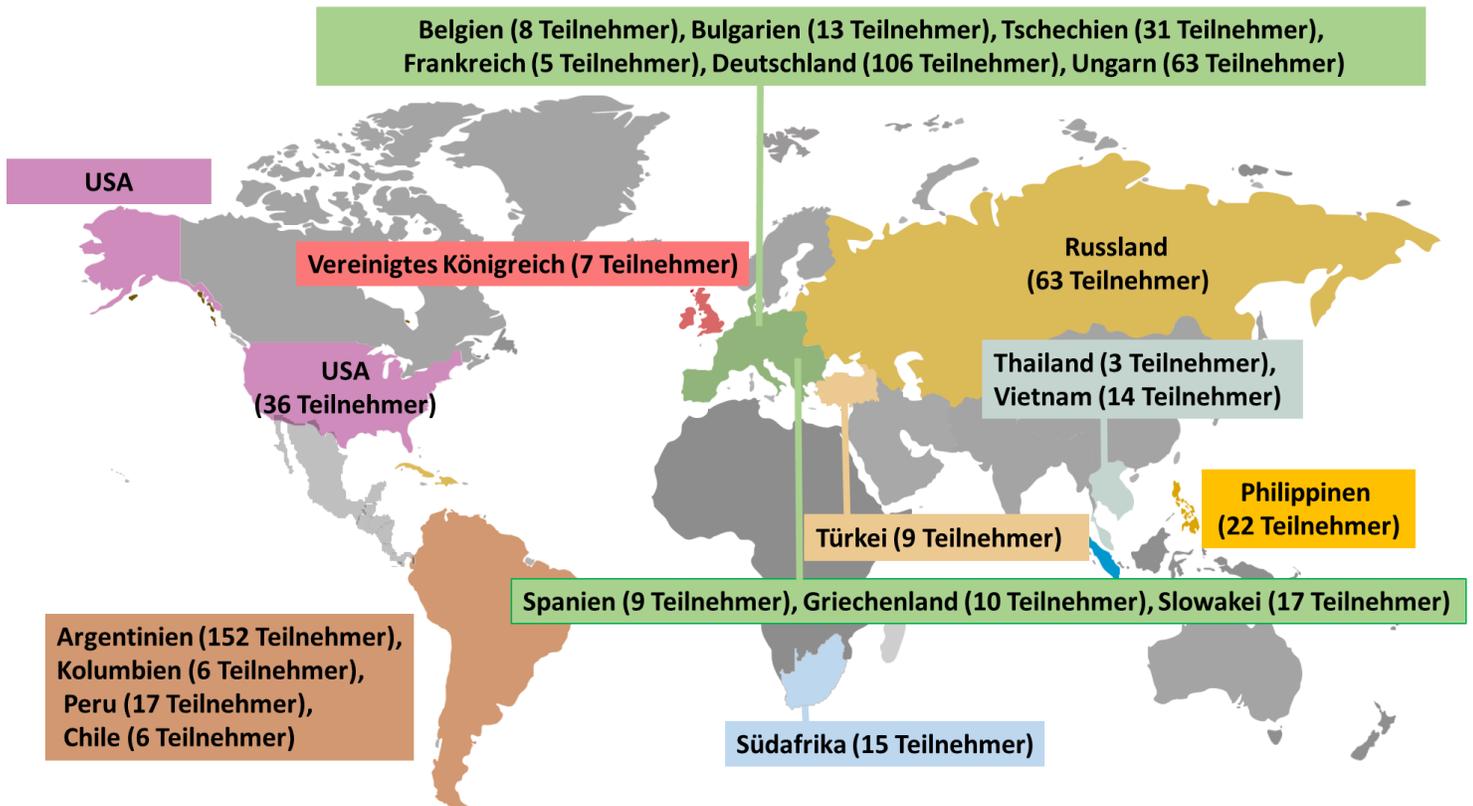
Konnte Fevipiprant im Vergleich zu Placebo die Menge an oralen Steroiden verringern, die die Teilnehmer zur Kontrolle ihrer Asthmasymptome einnahmen?

Wer nahm an dieser Studie teil?

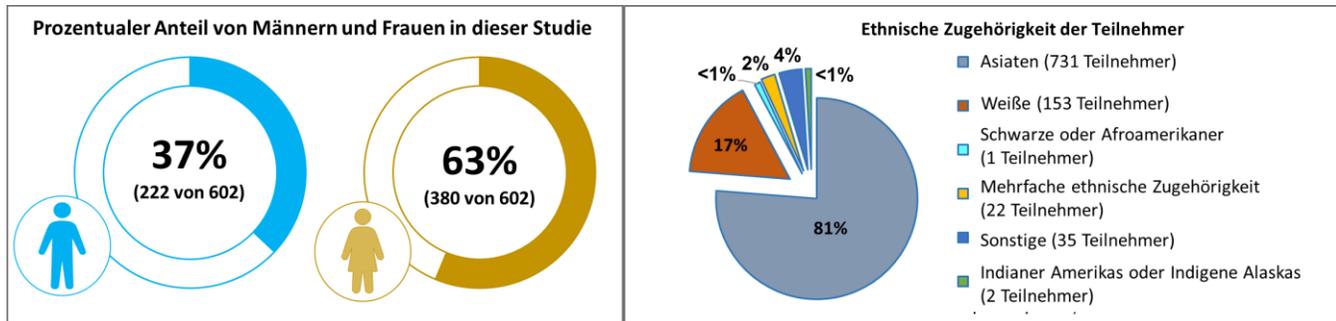
Die Teilnehmer konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

- Alter: mindestens 18 Jahre,
- Diagnose schweres Asthma seit mindestens 3 Monaten,
- Standardbehandlung für schweres Asthma mit mittlerer oder hoher Dosis seit mindestens 6 Wochen,
- mindestens eine schwere Episode einer Verschlechterung des Asthmas innerhalb von einem Jahr vor Beginn der Studie, und
- keine Herzprobleme oder andere schwere Erkrankungen.

Insgesamt nahmen 604 Patienten aus 21 Ländern an dieser Studie teil.



Die Teilnehmer waren zwischen 19 und 84 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 53 Jahren. Die meisten Teilnehmer (382 von 604 (63 %)) waren Frauen.



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

1326 Patienten nahmen an einer Voruntersuchungsphase teil, in der bestimmte Untersuchungen durchgeführt wurden, um ihre Eignung für eine Studienteilnahme zu bestätigen. Es wurden jedoch nur 604 Teilnehmer in die Studie aufgenommen.

Einleitung (Run-in)

Während der Einleitungsphase (auch als Run-in-Phase bezeichnet) erhielten die Teilnehmer eine neue Standardbehandlung für ihr schweres Asthma, die sie zusammen mit den Studienmedikamenten (Fevipirant oder Placebo) anwenden sollten. Dadurch sollte vermieden werden, dass die Wirkungen der regulären Standardbehandlung der Teilnehmer für ihr schweres Asthma mit den Wirkungen der Studienmedikamenten verwechselt werden konnten. Am Ende der Einleitungsphase wurde vom Studienteam bestätigt, ob die Teilnehmer weiterhin an der Studie teilnehmen konnten.

Behandlung

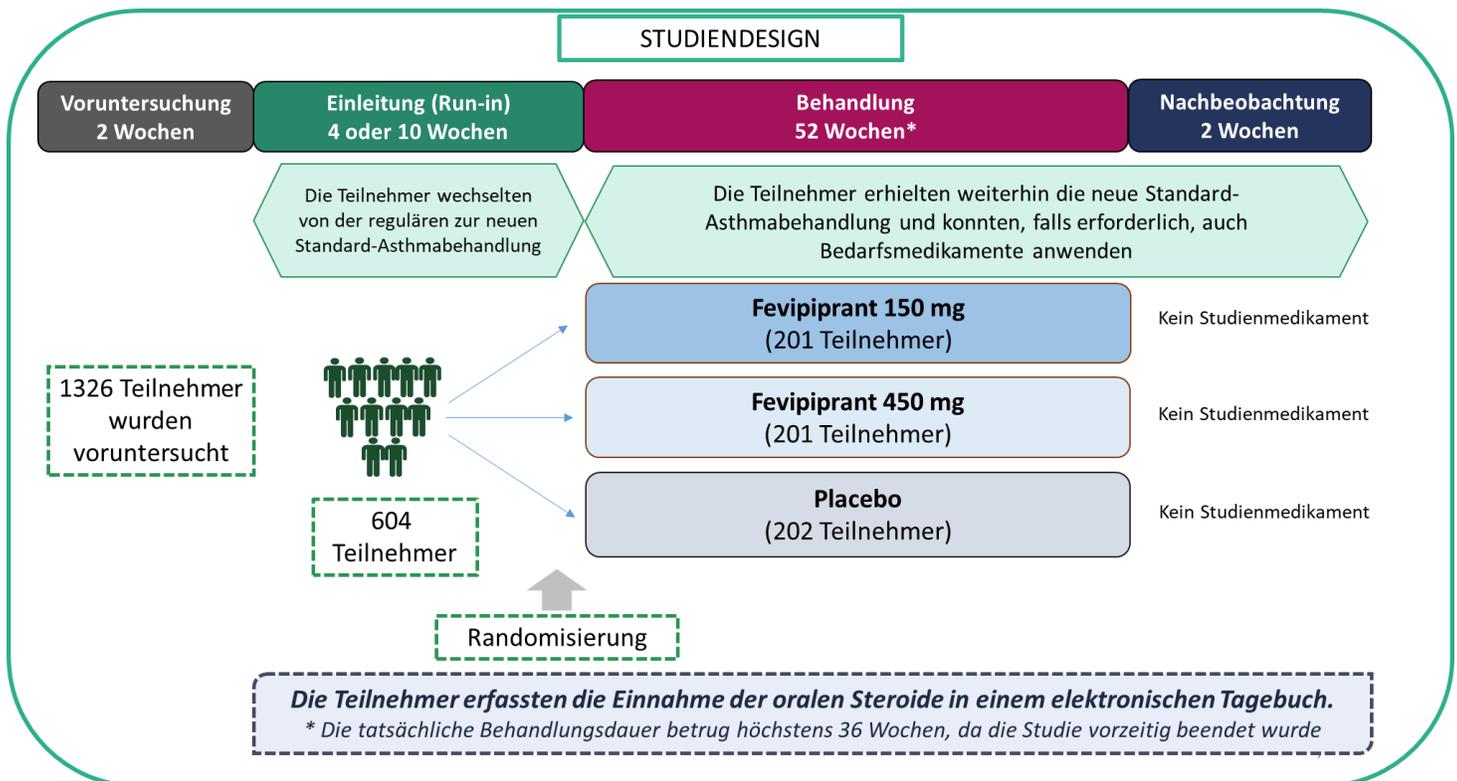
Während der Behandlungsphase wurden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer der folgenden 3 Gruppen zugeordnet:

- **Fevipirant** in Form einer Tablette einmal täglich, in einer Dosis von 150 Milligramm (mg)
- **Fevipirant** in Form einer Tablette einmal täglich, in einer Dosis von 450 mg
- **Placebo** in Form einer Tablette einmal täglich

Die Behandlungsdauer sollte ursprünglich 52 Wochen (etwa 1 Jahr) betragen, wurde jedoch auf 36 Wochen (etwa 8 Monate) verkürzt. Die Studie wurde früher als vorgesehen beendet, da Fevipirant in anderen klinischen Studien keinen ausreichenden Nutzen gezeigt hat.

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?

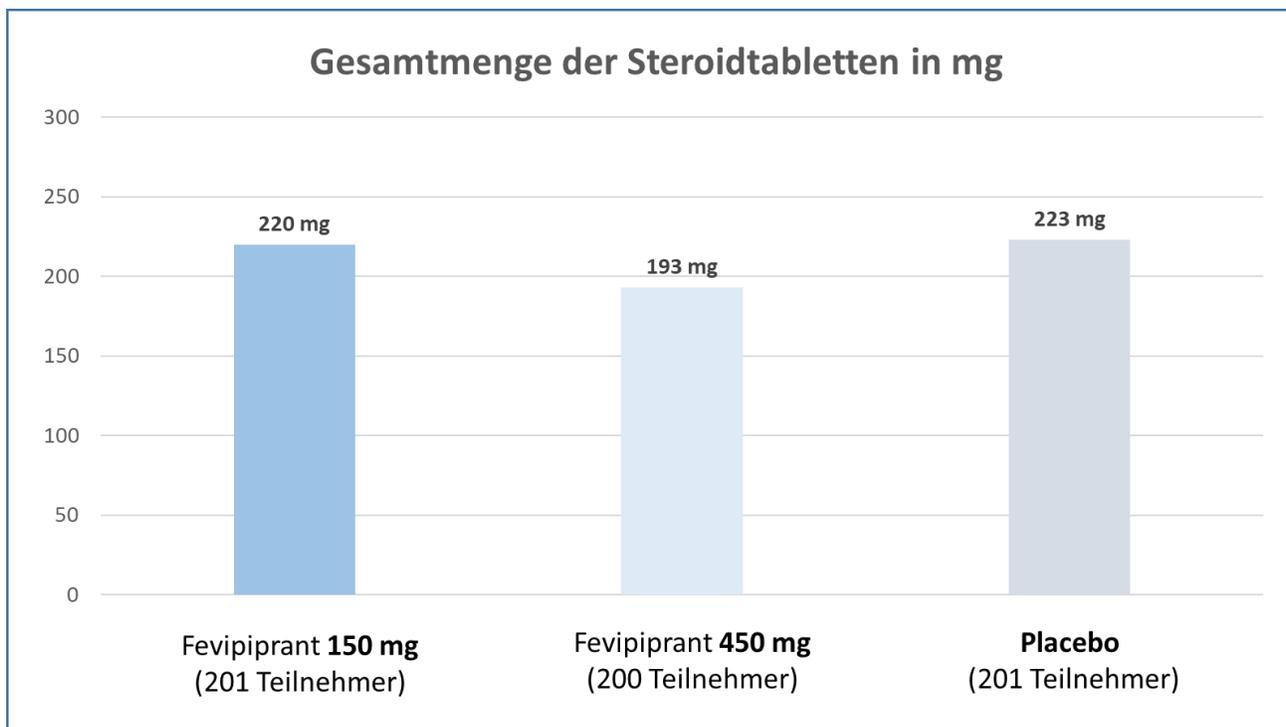
Die Studie wurde aufgrund negativer Ergebnisse in anderen wichtigen Studien zu dem Medikament vorzeitig beendet. Die vorzeitige Beendigung bedeutet, dass die Studie nicht lange genug durchgeführt wurde, um die erwarteten Ergebnisse zu zeigen.

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.

Konnte Fevipirant im Vergleich zu Placebo die Menge an oralen Steroiden verringern, die die Teilnehmer zur Kontrolle ihrer Asthmasymptome einnahmen?

Um diese Frage zu beantworten, hielten die Teilnehmer die Menge an oralen Steroiden, die sie während des Behandlungszeitraums täglich einnahmen, in einem elektronischen Tagebuch fest.

Es gab im Vergleich zur Placebogruppe nur einen geringen Unterschied in der Menge an oralen Steroiden, die die Teilnehmer während der Behandlungsphase in den Fevipirant-Behandlungsgruppen einnahmen. **Da die Studie jedoch vorzeitig beendet wurde, können keine Schlussfolgerungen gezogen werden.**



Zwei Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip einer Behandlungsgruppe zugewiesen, wendeten jedoch keine Behandlung an. Aus diesem Grund wurden die Daten von nur 602 Teilnehmern zur Erfassung der Gesamtmenge an oralen Steroiden, die während der Studie eingenommen wurden, verwendet: 200 Teilnehmer in der Gruppe mit Fevipirant 450 mg, 201 Teilnehmer in der Gruppe mit Fevipirant 150 mg und 201 Teilnehmer in der Placebogruppe.

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 265 von 602 Teilnehmern (44 %) traten während der Studie unerwünschte Ereignisse auf. 5 von 602 Teilnehmern (1 %) beendeten die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Während der Studie traten bei 16 von 602 Teilnehmern (3 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Es gab während dieser Studie einen Todesfall aufgrund von Herzversagen (Kreislaufkollaps).

Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen

	Fevipirant 150 mg (von 201 Teilnehmern)	Fevipirant 450 mg (von 200 Teilnehmern)	Placebo (von 201 Teilnehmern)
Unerwünschte Ereignisse	97 (48 %)	86 (43 %)	82 (41 %)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	7 (4 %)	5 (3 %)	4 (2 %)
Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse	3 (2 %)	2 (1 %)	0
Tod	1 (1 %)	0	0

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 nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Fevipirant 150 mg (von 201 Teilnehmern)	Fevipirant 450 mg (von 200 Teilnehmern)	Placebo (von 201 Teilnehmern)
Verschlechterung des Asthmas (Asthma)	42 (21 %)	41 (21 %)	40 (20 %)
Infektion von Nase und Rachen (Nasopharyngitis)	13 (7 %)	10 (5 %)	13 (7 %)

Was war das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis?

Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das bei mehr als 1 Teilnehmer in einer Gruppe auftrat, war Asthma.

Eine vollständige Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Fevipirant 150 mg (von 201 Teilnehmern)	Fevipirant 450 mg (von 200 Teilnehmern)	Placebo (von 201 Teilnehmern)
Verschlechterung des Asthmas (Asthma)	3 (2 %)	0	3 (2 %)

Wie viele Teilnehmer brachen die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?

Während der Studie brachen 3 von 201 Teilnehmern (2 %) in der Gruppe mit Fevipirant 150 mg die Behandlung mit Fevipirant aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig ab. Zu diesen Ereignissen gehörten

- Bakterieninfektion der oberen Atemwege (bakterielle Infektion der oberen Atemwege),
- gebrochener Fuß (Fußfraktur),
- erhöhte Leberenzym-Werte (Leberenzym-Werte angestiegen), und
- Verschlechterung des Asthmas (Asthma).

Während dieser Studie brachen 2 von 200 Teilnehmern (1 %) in der Gruppe mit Fevipirant 450 mg die Behandlung mit Fevipirant aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig ab. Zu diesen Ereignissen gehörten

- Schwindel (Vertigo),
- Kraftlosigkeit (Asthenie),
- erhöhte Leberenzym-Werte (Leberenzym-Werte angestiegen), und
- vorübergehende Rötung des Gesichts (sog. „Flush“).

Kein Teilnehmer in der Placebogruppe brach die Behandlung mit Placebo aufgrund eines unerwünschten Ereignisses vorzeitig ab.

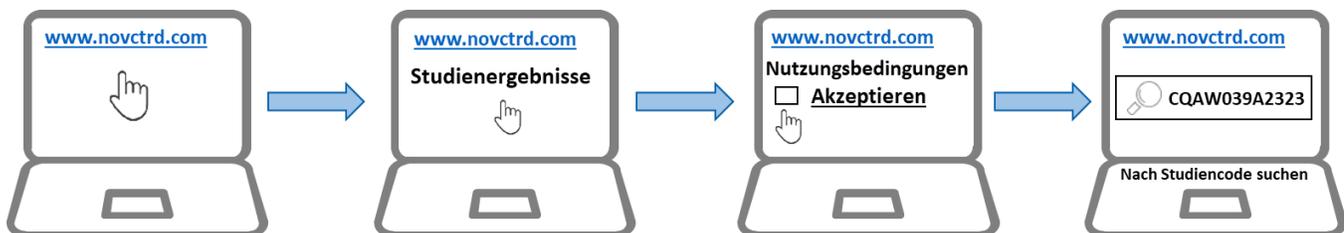
Inwiefern war diese Studie nützlich?

Diese Studie half Wissenschaftlern dabei, mehr über das Sicherheitsprofil des zu untersuchenden Medikaments zu erfahren, jedoch konnte die Wirksamkeit aufgrund der vorzeitigen Beendigung der Studie nicht bestätigt werden. Die Studie wurde vorzeitig beendet, weil Fevipiprant in anderen klinischen Studien keinen ausreichenden Nutzen bei der Behandlung von erwachsenen Patienten gezeigt hat.

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 NCT03629249 in das Suchfeld ein.
- www.clinicaltrialsregister.eu Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-000212-25 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine 52-wöchige, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Double-Dummy-Parallelgruppen-Studie zu Fevipiprant einmal täglich plus Standardbehandlung (SoC) zur Reduktion des Einsatzes systemischer Kortikosteroide (oral sowie parenteral) bei Patienten mit schwerem 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 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