

## Zusammenfassung der Studienergebnisse

# Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung von Secukinumab (AIN457) bei Patienten mit Spondylitis ankylosans

Studiencode: CAIN457FDE03

### 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 AIN457, auch Secukinumab genannt, teilgenommen haben. Sie und alle anderen Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie Secukinumab bei Patienten mit Spondylitis ankylosans wirkt.

Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie leisten einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung und Gesundheitsversorgung.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Wissenschaftler und Gesundheitsbehörden, wie z. B. die Food and Drug Administration (FDA) in den USA und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Europa, untersuchen die Ergebnisse vieler klinischer Studien, 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 6 Monate lang teilnehmen konnte. Die Studie begann im Mai 2016 und endete im September 2019. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zum Abschluss der Studienteilnahme des letzten Teilnehmers betrug 3 Jahre und 4 Monate.

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

## Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von Spondylitis ankylosans. Spondylitis ankylosans ist eine seltene Form der Arthritis, die Schmerzen und Steifigkeit in der Wirbelsäule hervorruft. Es handelt sich um eine lebenslange Erkrankung, die im unteren Rücken ihren Ursprung hat und Schwellungen (Entzündungen) im ganzen Körper verursacht. Sie kann sich auch auf den Nacken und andere Körperregionen ausbreiten.

Zu den sich frühzeitig abzeichnenden Symptomen von Spondylitis ankylosans gehören Schmerzen im Bereich des unteren Rückens und der Hüften, die insbesondere morgens auftreten. Schmerzen im Nacken sowie Müdigkeit sind ebenfalls häufig auftretende Symptome. Diese Symptome können sich mit dem Fortschreiten der Krankheit verschlimmern.

*Medikamente mit der Bezeichnung nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) werden häufig verschrieben, um Schmerzen zu lindern und Schwellungen (Entzündungen) in den Gelenken von Patienten mit Spondylitis ankylosans zu verringern.*



Quelle: Spondylitis Association of America (spondylitis.org)

NSAR sind zur Behandlung von Erkrankungen wie z. B. Arthritis zugelassen. Allerdings können NSAR Nebenwirkungen hervorrufen, wenn sie über einen längeren Zeitraum verabreicht werden, und sind für einige Patienten mit Spondylitis ankylosans möglicherweise nicht geeignet.

Anhand der Studie sollte festgestellt werden, ob die Teilnehmer durch die Verabreichung von Secukinumab zusätzlich zu NSAR die Menge an NSAR, mit denen sie behandelt wurden, verringern konnten, ohne dabei die positiven Wirkungen der Secukinumab-Behandlung auf ihre Symptome der Spondylitis ankylosans zu mindern.

## Studienmedikamente

In dieser Studie wurden zwei Medikamente verabreicht:



### Secukinumab

Secukinumab ist ein Medikament, das die Aktivität eines Proteins (Eiweißstoffs) im Körper hemmt, das als Interleukin 17A (IL-17A) bezeichnet wird und Schwellungen, Rötungen und Schmerzen hervorruft, wenn es im Übermaß produziert wird. IL-17A spielt bekanntermaßen eine wichtige Rolle bei Spondylitis ankylosans.



### Placebo

Placebo sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann besser aufgezeigt werden, ob die beobachteten Wirkungen bei den Teilnehmern, die das Studienmedikament Secukinumab erhalten haben, tatsächlich durch Secukinumab hervorgerufen wurden.

## Zweck der Studie

In dieser Studie wurde die Wirkung von Secukinumab bei Patienten mit Spondylitis ankylosans untersucht. Die wichtigste Frage, die in dieser Studie beantwortet werden sollte, war:

Wie viele Teilnehmer, die Secukinumab erhielten, hatten im Vergleich zu Placebo nach 12 Behandlungswochen eine Verbesserung ihrer Symptome der Spondylitis ankylosans um mindestens 20 %?

Um diese Frage zu beantworten, wurde das ASAS20-Ansprechen gemessen. Ein ASAS20-Ansprechen ist definiert als eine Verbesserung der Symptome der Spondylitis ankylosans um mindestens 20 %.

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

- Benötigten die Teilnehmer, die Secukinumab erhielten, nach bis zu 24 Behandlungswochen weniger NSAR, um ihre Symptome der Spondylitis ankylosans zu lindern?

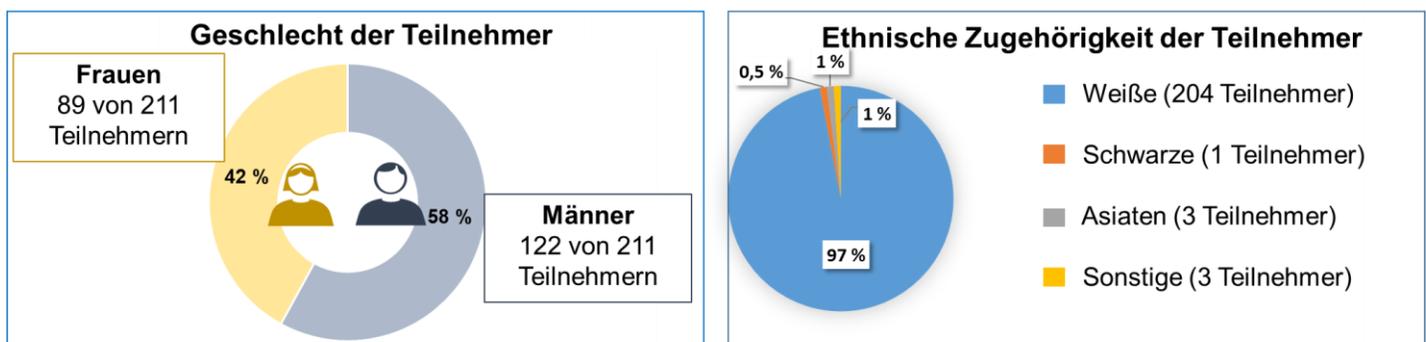
## Wer nahm an dieser Studie teil?

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

- Alter: mindestens 18 Jahre,
- Vorliegen von Spondylitis ankylosans, bestätigt durch Röntgenuntersuchungen sowie einen Fragebogen zur Bewertung der Symptome,
- Behandlung mit mindestens 2 verschiedenen NSAR seit mindestens 4 Wochen,
- regelmäßige Behandlung mit NSAR in einer Dosis, die mindestens der Hälfte der empfohlenen Dosis für das jeweilige NSAR oder der maximal verträglichen Dosis entsprach.

In Deutschland nahmen insgesamt 211 Teilnehmer an 40 Studienzentren an der Studie teil.

Die Teilnehmer waren zwischen 20 und 78 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 45 Jahren. Die meisten Teilnehmer (122 von 211 (58 %)) waren Männer. 204 der 211 Teilnehmer (97 %) wiesen, wie unten dargestellt, die ethnische Zugehörigkeit „Weiße“ auf.



## Um welche Art von Studie handelte es sich?

Bei dieser Studie handelte es sich um eine Studie der Phase 4. Studien der Phase 4 werden durchgeführt, nachdem eine neue Studienbehandlung zur Anwendung bei Patienten zugelassen wurde, damit weitere Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil, den Nutzen und die Risiken im Zusammenhang mit der Studienbehandlung gewonnen werden können.

Es handelte sich um eine sogenannte „doppelblinde“ Studie. 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 Teilnehmer erhalten. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

## Was geschah während der Studie?

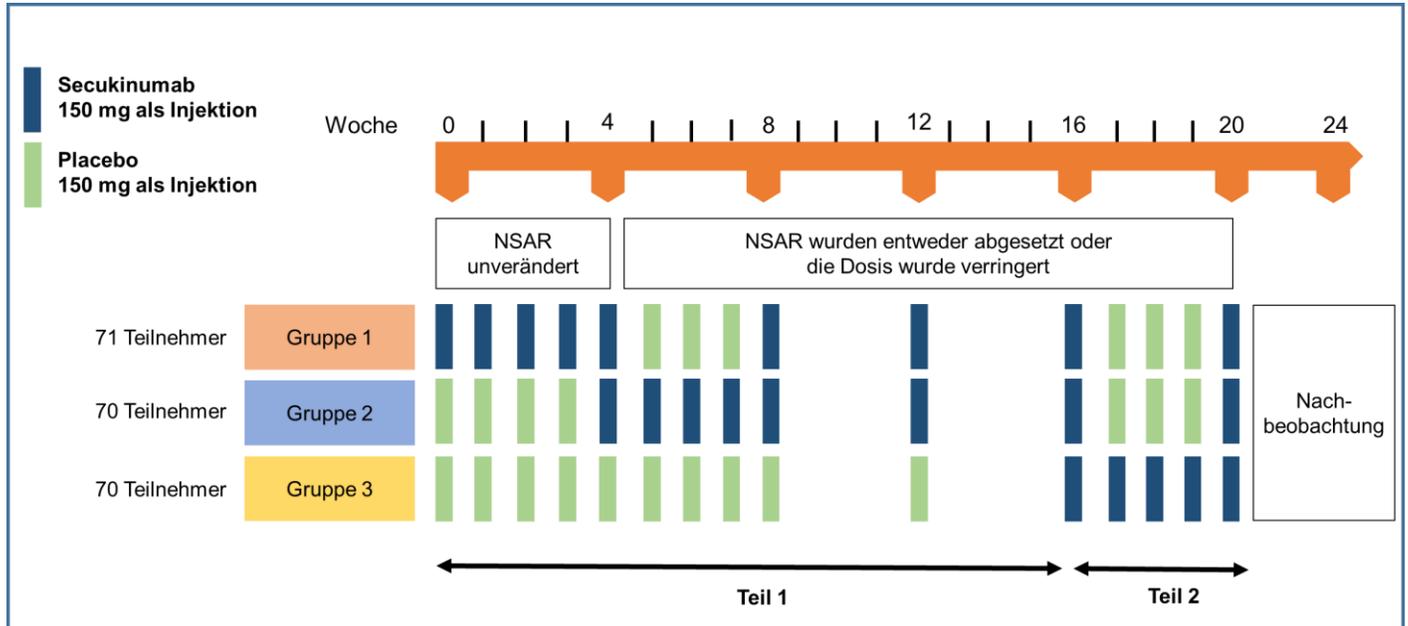
Zu Beginn der Studie wurde jeder Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer der 3 folgenden Behandlungsgruppen zugeordnet, in denen der Teilnehmer jeweils Secukinumab und Placebo erhielt:

- **Gruppe 1:** Die Teilnehmer in dieser Gruppe erhielten Secukinumab 150 Milligramm (mg) in den Wochen 0, 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16 und 20 und Placebo in den Wochen 5, 6, 7, 17, 18 und 19.
- **Gruppe 2:** Die Teilnehmer in dieser Gruppe erhielten Placebo in den Wochen 0, 1, 2 und 3, Secukinumab 150 mg in den Wochen 4, 5, 6, 7, 8, 12, 16 und 20 und erneut Placebo in den Wochen 17, 18 und 19.
- **Gruppe 3:** Die Teilnehmer in dieser Gruppe erhielten Placebo in den Wochen 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 und 12 und Secukinumab 150 mg in den Wochen 16, 17, 18, 19 und 20.

Alle Teilnehmer erhielten während der Studie Secukinumab und Placebo in Form einer Injektion unter die Haut.

Alle Teilnehmer erhielten die Anweisung, die Dosis der NSAR ab Woche 4 zu verringern oder die Einnahme abzusetzen, wenn eine Verbesserung der Rückenschmerzen vorlag. Die Teilnehmer konnten ihre NSAR weiterhin einnehmen oder die Menge an NSAR sogar erhöhen, wenn ihre Schmerzen stärker wurden. Ab Woche 4 hatten die Patienten völlige Flexibilität in Bezug auf ihre NSAR-Dosis.

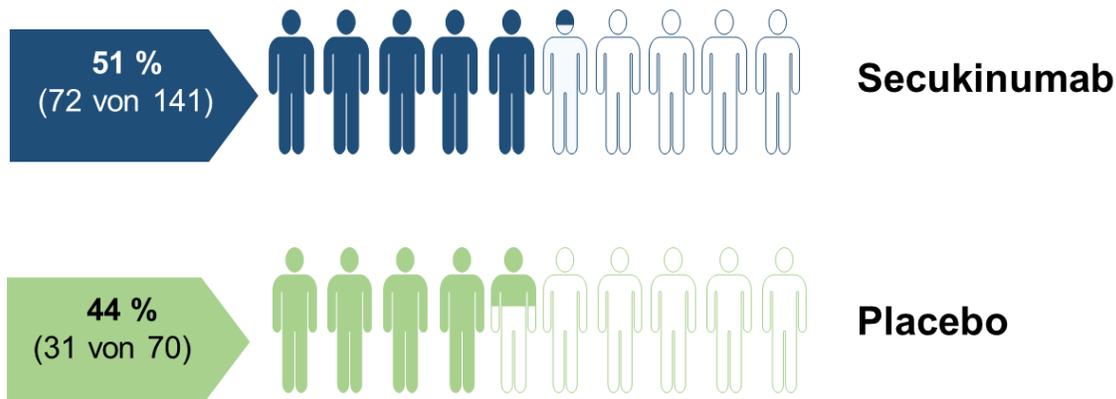
Diese Studie bestand aus 2 Teilen. Teil 1 dauerte bis Woche 16. Während Teil 1 erhielten die Teilnehmer in Gruppe 3 Placebo. Teil 2 dauerte von Woche 16 bis Woche 20. Während Teil 2 erhielten die Teilnehmer in allen 3 Gruppen Secukinumab.



## Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse aller Teilnehmer aus allen 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.

**Wie viele Teilnehmer, die Secukinumab erhielten, hatten im Vergleich zu Placebo nach 12 Behandlungswochen eine Verbesserung ihrer Symptome der Spondylitis ankylosans um mindestens 20 %?**



Eine Verbesserung der Symptome der Spondylitis ankylosans war bei mehr Teilnehmern, die Secukinumab erhielten, zu verzeichnen als bei Teilnehmern mit Placebo. Der Unterschied war jedoch zu gering, um die Wirkung von Secukinumab bei der Verbesserung der Symptome der Spondylitis ankylosans bei den Teilnehmern zu bestätigen.

## **Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?**

**Benötigten die Teilnehmer, die Secukinumab erhielten, nach bis zu 24 Behandlungswochen weniger NSAR, um ihre Symptome der Spondylitis ankylosans zu lindern?**

Dazu wurde die Menge an NSAR gemessen, die von den Teilnehmern während der Studie eingenommen wurde, gemessen und dabei die Art des NSAR, die tägliche Gesamtdosis und die Anzahl der Tage, an denen die Teilnehmer die NSAR einnahmen, berücksichtigt.

Nach einer Behandlungsdauer von bis zu 24 Wochen war eine Verringerung der Menge der eingenommenen NSAR bei den Teilnehmern aller Behandlungsgruppen zu verzeichnen. Diese Verringerung in Bezug auf die NSAR war bei den Teilnehmern, die Secukinumab erhielten, etwas größer als bei den Teilnehmern mit Placebo, jedoch konnte nicht festgestellt werden, ob der Unterschied auf die Secukinumab-Behandlung zurückzuführen 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?

Nicht bei allen Teilnehmern dieser Studie traten unerwünschte Ereignisse auf.

In Teil 1 trat bei 165 von 211 Teilnehmern (78 %) mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. 6 von 211 Teilnehmern (3 %) beendeten die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Während der Studie traten bei 8 von 211 Teilnehmern (4 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Kein Teilnehmer verstarb während Teil 1 der Studie.

Die 3 Behandlungsgruppen werden nachfolgend aufgeführt:

- **Gruppe 1:** Secukinumab 150 Milligramm (mg) in den Wochen 0, 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16 und 20 und Placebo in den Wochen 5, 6, 7, 17, 18 und 19.
- **Gruppe 2:** Placebo in den Wochen 0, 1, 2 und 3, Secukinumab 150 mg in den Wochen 4, 5, 6, 7, 8, 12, 16 und 20 und erneut Placebo in den Wochen 17, 18 und 19.
- **Gruppe 3:** Placebo in den Wochen 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 und 12 und Secukinumab 150 mg in den Wochen 16, 17, 18, 19 und 20.

### Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen in Teil 1

	<b>Gruppe 1</b> (von 71 Teilnehmern)	<b>Gruppe 2</b> (von 70 Teilnehmern)	<b>Gruppe 3</b> (von 70 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	53 (75 %)	57 (81 %)	55 (79 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	4 (6 %)	3 (4 %)	1 (1 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	3 (4 %)	3 (4 %)	0

In Teil 2 trat bei 71 von 211 Teilnehmern (34 %) mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. 2 von 211 Teilnehmern (1 %) beendeten die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Während der Studie traten bei 2 von 211 Teilnehmern (1 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Kein Teilnehmer verstarb während Teil 2 der Studie.

### Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen in Teil 2

	<b>Gruppe 1</b> (von 71 Teilnehmern)	<b>Gruppe 2</b> (von 70 Teilnehmern)	<b>Gruppe 3</b> (von 70 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	25 (35 %)	23 (33 %)	23 (33 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	1 (1 %)	0	1 (1 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	1 (1 %)	1 (1 %)	0

## Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während Teil 1 bei mindestens 5 von 100 Teilnehmern (5 %) in einer Behandlungsgruppe auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

### Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Teil 1

	<b>Gruppe 1</b> (von 71 Teilnehmern)	<b>Gruppe 2</b> (von 70 Teilnehmern)	<b>Gruppe 3</b> (von 70 Teilnehmern)
Erkältung (Nasopharyngitis)	6 (9 %)	13 (19 %)	14 (20 %)
Kopfschmerzen	12 (17 %)	10 (14 %)	6 (9 %)
Bluthochdruck (Hypertonie)	4 (6 %)	3 (4 %)	4 (6 %)
Verschlechterung der Spondylitis ankylosans (SA)	3 (4 %)	1 (1 %)	6 (9 %)
Entzündung der Bronchien (Bronchitis)	5 (7 %)	2 (3 %)	3 (4 %)
Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)	2 (3 %)	4 (6 %)	3 (4 %)
Übelkeit	2 (3 %)	2 (3 %)	5 (7 %)
Brustkorbinfektion (Atemwegsinfektion)	2 (3 %)	4 (6 %)	3 (4 %)
Rückenschmerzen	4 (6 %)	1 (1 %)	1 (1 %)
Verstopfte Nase (Rhinitis)	4 (6 %)	0	2 (3 %)

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während Teil 2 bei mindestens 5 von 100 Teilnehmern (5 %) in einer Behandlungsgruppe auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

### Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in Teil 2

	<b>Gruppe 1</b> (von 71 Teilnehmern)	<b>Gruppe 2</b> (von 70 Teilnehmern)	<b>Gruppe 3</b> (von 70 Teilnehmern)
Erkältung (Nasopharyngitis)	7 (10 %)	5 (7 %)	3 (4 %)
Kopfschmerzen	4 (6 %)	3 (4 %)	1 (1 %)

## Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

Die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern in einer Behandlungsgruppe während Teil 1 auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis trat in jeder Gruppe nur einmal auf. Die nachstehende Tabelle zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse pro Gruppe.

Gruppe 1 (von 71 Teilnehmern)	Gruppe 2 (von 70 Teilnehmern)	Gruppe 3 (von 70 Teilnehmern)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Entzündung im Dickdarm (Colitis)</li><li>• Entzündungen im Verdauungstrakt (Morbus Crohn)</li><li>• Schwellung der Magenschleimhaut (Gastritis)</li><li>• Geschwür in der Speiseröhre (Ösophagusulkus)</li><li>• Nierensteine (Nephrolithiasis)</li><li>• Eine Hauterkrankung, bei der sich gerötete, flockige und verkrustete Hautflecken bilden, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind (Psoriasis)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Schwellung im Bauchbereich (Abdominalhernie)</li><li>• Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)</li><li>• Vorwölbung von Weichgewebe durch die Bauchmuskulatur (Inguinalhernie)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hautinfektion (Erysipel)</li></ul>

Während Teil 2 der Studie traten bei 2 von 211 Teilnehmern (1 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. 1 Teilnehmerin in Gruppe 1 hatte eine Vaginalzyste und bei 1 Teilnehmer in Gruppe 3 trat eine Entzündung des inneren Augengewebes (Iridozyklitis) auf.

Vollständige Angaben zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die während der Studie auftraten, sind den auf Seite 13 aufgeführten Websites zu entnehmen.

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

Während Teil 1 der Studie beendeten 6 von 211 Teilnehmern (3 %) die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Das häufigste unerwünschte Ereignis, welches die Teilnehmer dazu veranlasste, die Behandlung mit dem Studienmedikament vorzeitig zu beenden, war eine Entzündung im Dickdarm.

Während Teil 2 beendeten 2 von 211 Teilnehmern (1 %) die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Bei 1 Teilnehmer in Gruppe 1 traten Schwellungen in den Gelenken (Arthritis) auf und bei 1 Teilnehmer in Gruppe 2 bildeten sich Bläschen an den Handflächen und den Fußsohlen (palmoplantare Pustulose).

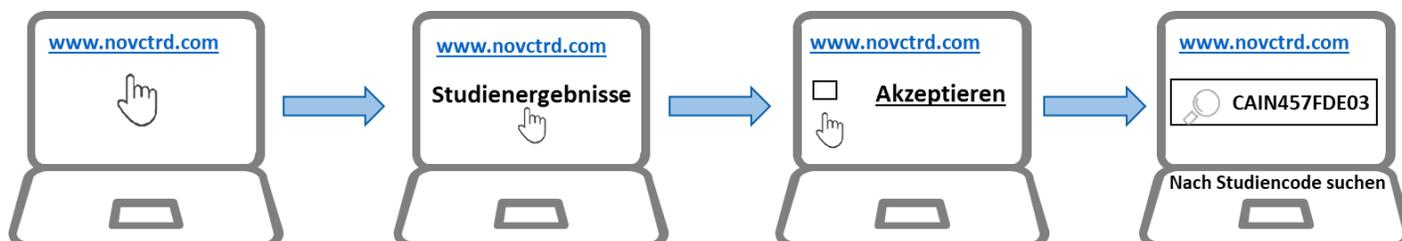
## Inwiefern war diese Studie nützlich?

Diese Studie half dabei festzustellen, ob die Verabreichung von Secukinumab an Teilnehmer mit Spondylitis ankylosans zur Verbesserung der Symptome von Spondylitis ankylosans beiträgt. Darüber hinaus half die Studie, die Wirkung von Secukinumab bei Teilnehmern mit Spondylitis ankylosans besser zu verstehen, wenn es zusammen mit NSAR verabreicht wird. Das Ansprechen der Teilnehmer auf die Behandlung mit Secukinumab war vergleichbar mit dem Ansprechen im Rahmen anderer Studien, die zu Secukinumab durchgeführt wurden. Allerdings wurde ein ungewöhnlich hohes Ansprechen in der Placebogruppe festgestellt, für das jedoch keine Erklärung gefunden werden konnte. Daher konnte kein ausreichend großer Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen festgestellt werden. Die Studie zeigt, dass Secukinumab die Menge an NSAR verringern konnte, ohne dabei die positiven Wirkungen der Behandlung bei Teilnehmern mit Spondylitis ankylosans zu mindern.

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



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

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Geben Sie die NCT-Nummer NCT02763046 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2015-004575-74 in das Suchfeld ein.

**Vollständiger Studientitel:** Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und des NSAR-sparenden Effekts von Secukinumab (AIN457) über einen Zeitraum von 16 Wochen bei Patienten mit Spondylitis ankylosans (ASTRUM)

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