

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zum Vergleich der Effekte von Secukinumab und Guselkumab bei der Abheilung psoriatischer Plaques

Studiencode: CAIN457A2403

Vielen Dank!



Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, 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 Plaque-Psoriasis 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.

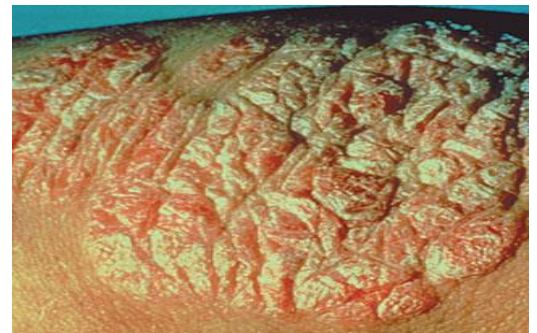
Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie wurde so gestaltet, dass jeder Teilnehmer etwa 4 Monate lang teilnehmen konnte. Die Studie begann im Januar 2019 und endete im Januar 2020. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zum Abschluss der Studienteilnahme des letzten Teilnehmers betrug etwa 1 Jahr.

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

Warum war diese Studie notwendig?

Es wurde nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von Plaque-Psoriasis gesucht. Bei Plaque-Psoriasis handelt es sich um eine lang anhaltende Hauterkrankung, die zu verdickten, geröteten und erhabenen Hautflecken führen kann, die mit weißen Ablagerungen abgestorbener Hautzellen, den sogenannten Schuppen, bedeckt sind. Diese Flecken, auch Plaques oder Hautläsionen genannt, können jucken und/oder schmerzen. Psoriasis betrifft am häufigsten die Haut an den Ellenbogen, Knien und der Kopfhaut, kann jedoch auch an jeder anderen Stelle des Körpers auftreten.



Quelle: National Psoriasis Foundation
([psoriasis.org](https://www.psoriasis.org))

Es stehen viele Behandlungsmöglichkeiten für Plaque-Psoriasis zur Verfügung. Allerdings wirken diese Behandlungsmöglichkeiten teilweise entweder gar nicht oder können die Hauterkrankung nicht vollständig abheilen.

In dieser Studie sollte die Wirkung von Secukinumab im Vergleich zu Guselkumab bei der Behandlung von Plaque-Psoriasis festgestellt werden, die trotz vorheriger Behandlung mit Ustekinumab aktiv geblieben war. Bei Ustekinumab handelt es sich um ein zugelassenes Medikament zur Behandlung von Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis. Zu Beginn der Studie wurde bei jedem Teilnehmer eine aktive Plaque ausgewählt (die sogenannte „Zielplaque“), anhand derer die Wirkungen der verabreichten Behandlungen untersucht werden konnten.

Studienmedikamente

In dieser Studie wurden folgende Medikamente verabreicht:



N457, auch als Secukinumab bezeichnet



Guselkumab

Sowohl Secukinumab als auch Guselkumab sind zur Behandlung von Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis zugelassen. Beide Medikamente wirken durch die Bindung an verschiedene Arten von Interleukinen (IL). Interleukin ist eine Art von Protein (Eiweißstoff), das in hohen Mengen im Körper von Psoriasis-Patienten produziert wird und Entzündungen sowie Juckreiz hervorruft. Secukinumab bindet an IL-17A, Guselkumab bindet an IL-23.

Während der gesamten Studie durften die Teilnehmer milde Salben, die ihnen von ihrem Arzt verordnet wurden, auf ihre Haut auftragen.

Zweck der Studie

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



Wie viele Teilnehmer, die Secukinumab erhielten, erreichten im Vergleich zu Guselkumab nach 16 Behandlungswochen eine vollständige oder nahezu vollständige Abheilung ihrer Zielplaque?

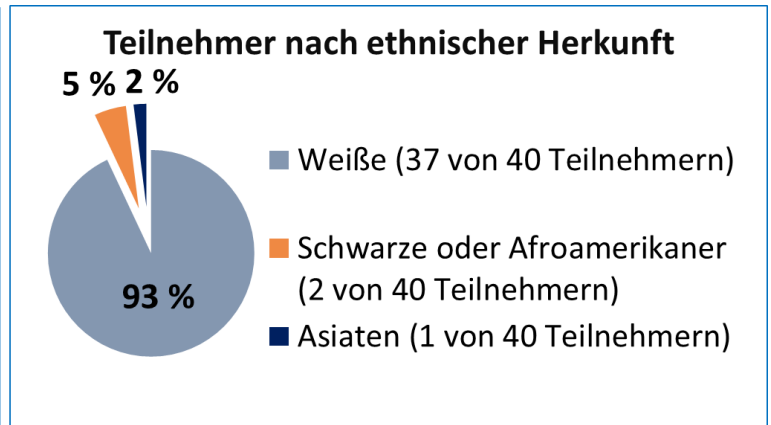
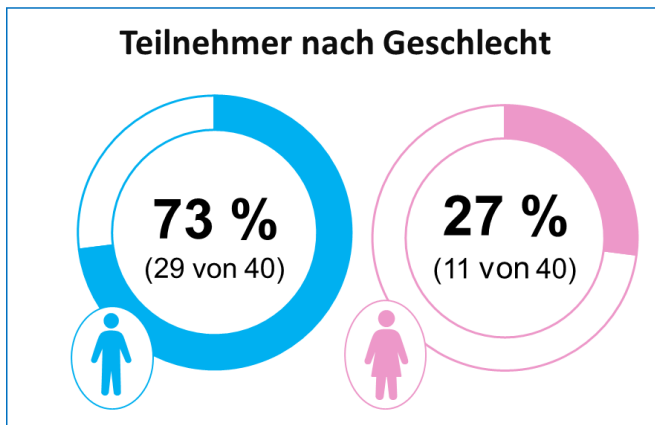
Wer nahm an dieser Studie teil?

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

- Alter: mindestens 18 Jahre und Vorliegen einer lang anhaltenden Plaque-Psoriasis,
- Vorliegen von mindestens einer aktiven Plaque, welche nach vorheriger Behandlung mit Ustekinumab nicht abgeheilt war,
- Vorliegen von mäßigen Anzeichen und Symptomen der Plaque-Psoriasis zum Zeitpunkt der Voruntersuchung und des Studienbeginns.

Insgesamt nahmen 40 Teilnehmer aus Kanada, den USA und Deutschland an dieser Studie teil.

Die Teilnehmer waren zwischen 19 und 71 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 48 Jahren. Die meisten Teilnehmer (29 von 40 (73 %)) waren Männer. 37 der 40 Teilnehmer (93 %) wiesen, wie in der folgenden Abbildung dargestellt, die ethnische Zugehörigkeit „Weiße“ auf.



Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es handelte sich um eine unverblindete Studie. Das bedeutet, dass sowohl das Studienteam als auch die Teilnehmer wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

Was geschah während der Studie?

Vor der Behandlung

Zu Beginn der Studie (Tag 1) wurde eine Zielplaque ausgewählt. Allen Teilnehmern wurden 2 Hautbiopsieproben entnommen, jeweils eine Probe der Zielplaque und eine Probe einer nicht betroffenen Stelle.

Während der Behandlung

Die Teilnehmer wurden an Tag 1 nach dem Zufallsprinzip einer Behandlung entweder mit Secukinumab oder Guselkumab zugewiesen. Diese Verfahrensweise wird als Randomisierung bezeichnet. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit der Zuordnung zu einer Gruppe für jeden Teilnehmer gleich hoch war.



Secukinumab: Die Teilnehmer injizierten sich selbst zwei Spritzen Secukinumab 150 Milligramm (mg) zu Beginn der Studie und anschließend in den Wochen 1, 2, 3, 4, 8 und 12.

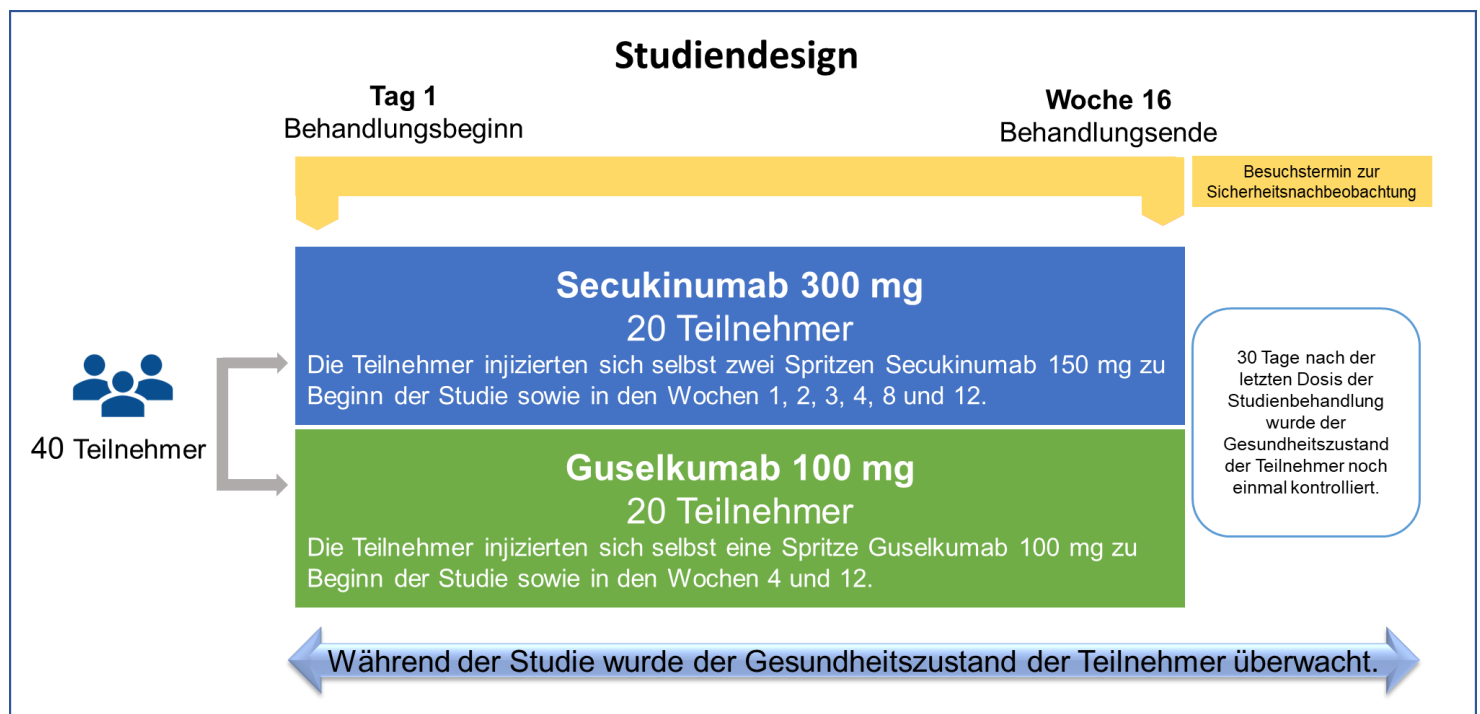


Guselkumab: Die Teilnehmer injizierten sich selbst eine Spritze Guselkumab 100 mg zu Beginn der Studie und anschließend in den Wochen 4 und 12.

Die Zielplaque wurde zu Beginn der Studie sowie in Woche 16 untersucht. Die Zielplaque wurde anhand von 3 Messgrößen untersucht: Hautrötung; trockene, rissige oder schuppige Haut; Dicke der Plaque.

Im Rahmen des Besuchstermins bei Studienende wurde eine Hautbiopsieprobe aus demselben Bereich der Zielplaque entnommen, aus dem die Probe zu Beginn der Studie entnommen worden war. Diese Hautproben wurden untersucht, um zu verstehen, warum bestimmte Plaques nicht auf die Behandlung ansprechen.

Während der gesamten Studie wurde zudem der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmer überwacht.

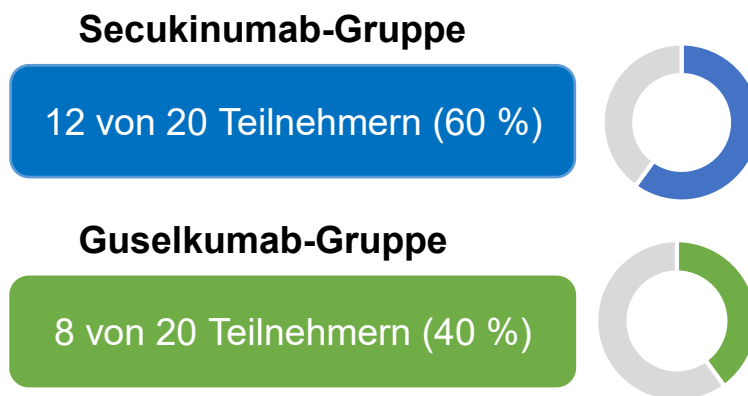


Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

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, erreichten im Vergleich zu Guselkumab nach 16 Behandlungswochen eine vollständige oder nahezu vollständige Abheilung ihrer Zielplaque?

Nach 16 Behandlungswochen erreichten mehr Teilnehmer, die Secukinumab erhielten, eine vollständige oder nahezu vollständige Abheilung der Plaque als Teilnehmer mit Guselkumab. Obwohl ein Unterschied von 20 % zwischen den beiden Behandlungsgruppen festgestellt wurde, waren die Ergebnisse statistisch nicht signifikant. Das bedeutet, dass der Unterschied zwischen den Gruppen zu gering war, um mit Sicherheit sagen zu können, dass die Veränderungen keine Zufallsergebnisse waren. Aus diesem Grund konnte nicht festgestellt werden, ob Secukinumab bei der Behandlung der Zielplaque besser wirkte als Guselkumab.



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?

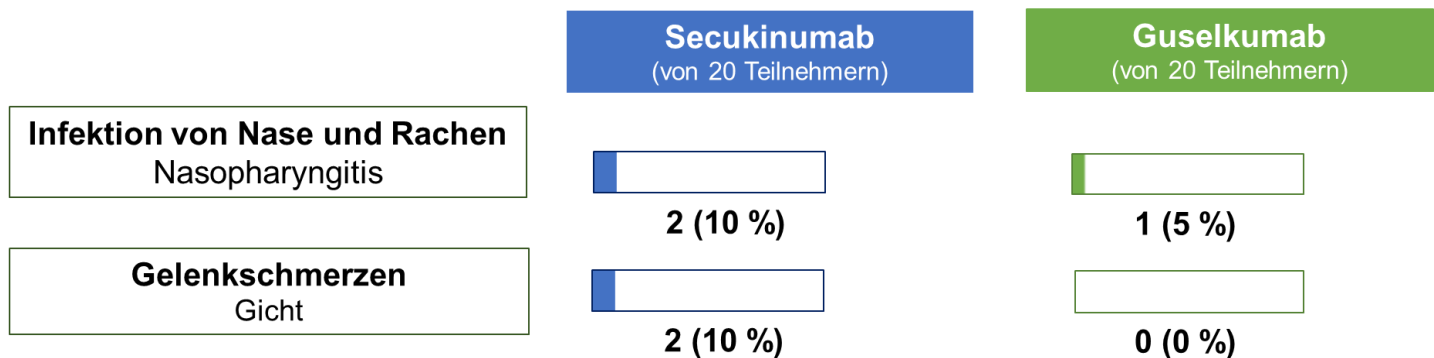
Bei 18 von 40 Teilnehmern (45 %) trat mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. Während der Studie traten bei 3 von 40 Teilnehmern (8 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Kein Teilnehmer verstarb während der Studie. Kein Teilnehmer beendete die Studienbehandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses vorzeitig.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen

	Secukinumab (von 20 Teilnehmern)	Guselkumab (von 20 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	12 (60 %)	6 (30 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	2 (10 %)	1 (5 %)

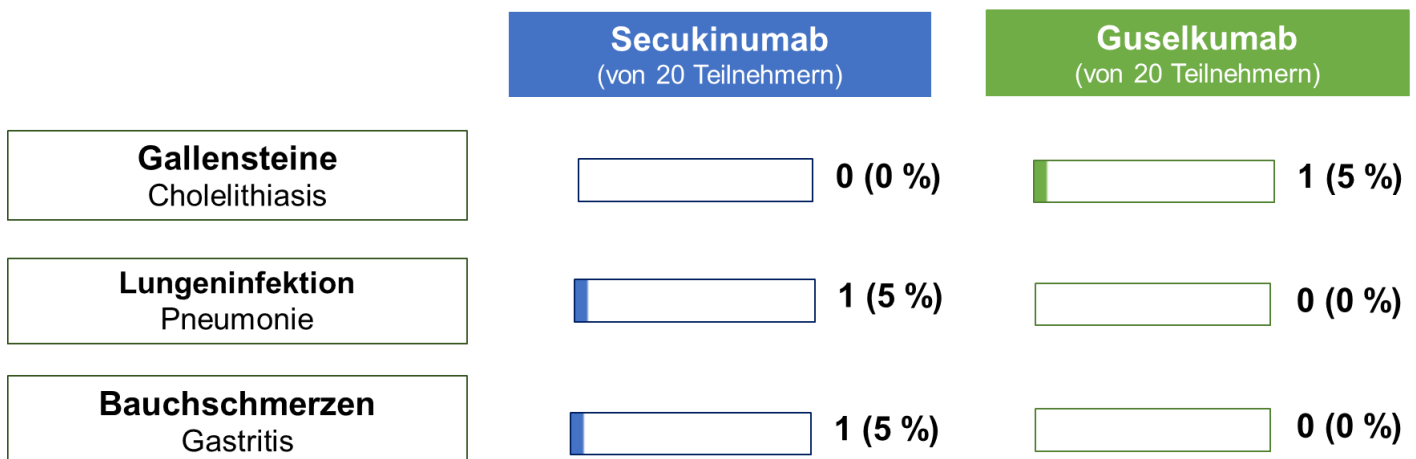
Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Teilnehmer in einer Gruppe auftraten, sind nachfolgend aufgeführt:



Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

Die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die in allen Gruppen auftraten, sind nachfolgend aufgeführt:



Inwiefern war diese Studie nützlich?

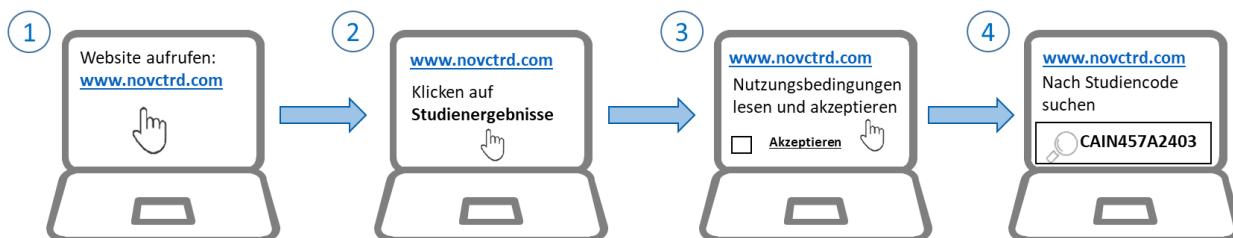
In dieser Studie sollte festgestellt werden, welche Auswirkungen Secukinumab im Vergleich zu Guselkumab auf das Erreichen einer Abheilung der Plaque-Psoriasis hat, die trotz einer Behandlung mit Ustekinumab aktiv geblieben war. Es konnte festgestellt werden, dass mehr Teilnehmer, die Secukinumab erhielten, eine vollständige oder nahezu vollständige Abheilung der Plaque erreichten als Teilnehmer mit Guselkumab. Allerdings war der Unterschied zwischen den Gruppen zu gering, um mit Sicherheit sagen zu können, ob Secukinumab bei der Behandlung der Zielplaque besser wirkte als Guselkumab. Es wurde außerdem festgestellt, dass sowohl Secukinumab als auch Guselkumab bei der Anwendung ein gutes Sicherheitsprofil aufwiesen.

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).

Bitte gehen Sie wie folgt vor:



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

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie die NCT-Nummer NCT03553823 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-001048-70 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, unverblindete, multizentrische Studie über 16 Wochen zur Beurteilung der Überlegenheit von Secukinumab gegenüber Guselkumab bei der vollständigen Behandlung Ustekinumab-resistenter psoriatischer Plaques – ARROW

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