

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung und Sicherheit von Secukinumab bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 90 kg und mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis

Studiencode: CAIN457A2324

Vielen Dank!



Wir möchten uns ganz herzlich bei allen Studienteilnehmern bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Medikament AIN457, auch Secukinumab genannt, teilgenommen haben. Sie haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkung des Medikaments gewonnen werden konnten. Es bedarf vieler Teilnehmer an verschiedenen klinischen Studien weltweit, um Fortschritte in der medizinischen Forschung und in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit und leisten damit einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung und Gesundheitsversorgung.

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.

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 1 Jahr und 3 Monate lang teilnehmen konnte. Die Studie begann im Juni 2018 und endete im Juli 2020. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zum Abschluss der Studienteilnahme des letzten Teilnehmers betrug etwa 2 Jahre und 1 Monat.

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?

Bei Plaque-Psoriasis handelt es sich um eine langfristige Hauterkrankung, bei der eine übermäßige Produktion von Hautzellen zu einer schnellen Ablagerung dieser Hautzellen und folglich zur Schuppenbildung auf der Hautoberfläche führt. Diese weißlich-silbrigen Schuppen bilden sich auf verdickten, geröteten Hautflecken, die auch Plaques oder Hautläsionen genannt werden. Psoriasis kann überall am Körper auftreten, betrifft jedoch hauptsächlich die Ellenbogen, Knie, Hände, Füße, das Gesicht, die Kopfhaut und den unteren Rückenbereich.

Zu den häufigsten Symptomen von Psoriasis gehören:

- verdickte, rissige und schuppige Haut
- Hautausschläge und Hauttrockenheit
- Entzündungen und Rötungen
- Juckreiz oder brennendes Gefühl an den betroffenen Stellen



Quelle: National
Psoriasis Foundation
(psoriasis.org)

Zu den derzeit verfügbaren Behandlungen für Psoriasis gehören Medikamente zum Einnehmen, Cremes und Salben, die auf die betroffenen Hautbereiche aufgetragen werden können, sowie eine Lichttherapie. Allerdings können diese Behandlungsmöglichkeiten die Hauterkrankung nicht vollständig heilen. Sie bekämpfen meist nur die Symptome.

Secukinumab ist das im Rahmen dieser Studie untersuchte Medikament und ist in den USA, der Europäischen Union, Japan, der Schweiz und weiteren Ländern zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten zugelassen. Interleukin-17A (IL-17A) ist ein Protein (Eiweißstoff), das bei Psoriasis-Patienten in hohen Mengen vorhanden ist und Entzündungen (Schwellungen, Rötungen, Schmerzen) sowie Juckreiz hervorruft. Secukinumab bindet an IL-17A und mindert dessen Aktivität, wodurch Schwellungen, Rötungen, Schmerzen und Juckreiz verringert werden.

In dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob die Einnahme von Secukinumab 300 mg alle 2 Wochen eine bessere Wirksamkeit hat als die derzeit empfohlene Dosis von Secukinumab 300 mg alle 4 Wochen und ob sie bei Psoriasis-Patienten mit höherem Körpergewicht ein gutes Sicherheitsprofil aufweist.

Studienmedikamente

In dieser Studie wurden folgende Medikamente verabreicht:



Secukinumab

Secukinumab 1-ml-Fertigspritze; bereits auf dem Markt zur Anwendung erhältlich. Eine Fertigspritze ist eine Einwegspritze, die bereits mit dem zu injizierenden Medikament gefüllt geliefert wird.



Placebo

Placebo sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen keine Zufallsergebnisse sind.

Während der gesamten Studie riet man den Studienteilnehmern, sich nur in begrenztem Umfang gegenüber ultraviolettem Licht (UV-Licht) wie z. B. Sonnenlicht auszusetzen, um mögliche Auswirkungen auf ihre Psoriasis-Plaques zu vermeiden.

Zweck der Studie

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

Wie viele Teilnehmer hatten bei einer Verabreichung von Secukinumab alle 2 Wochen im Vergleich zu einer Verabreichung alle 4 Wochen nach 16 Behandlungswochen eine mindestens 90%ige Verbesserung ihrer Haut erzielt?

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

- Wie viele Teilnehmer hatten bei einer Verabreichung von Secukinumab alle 2 Wochen im Vergleich zu einer Verabreichung alle 4 Wochen nach 16 Behandlungswochen eine reine oder nahezu reine Haut?

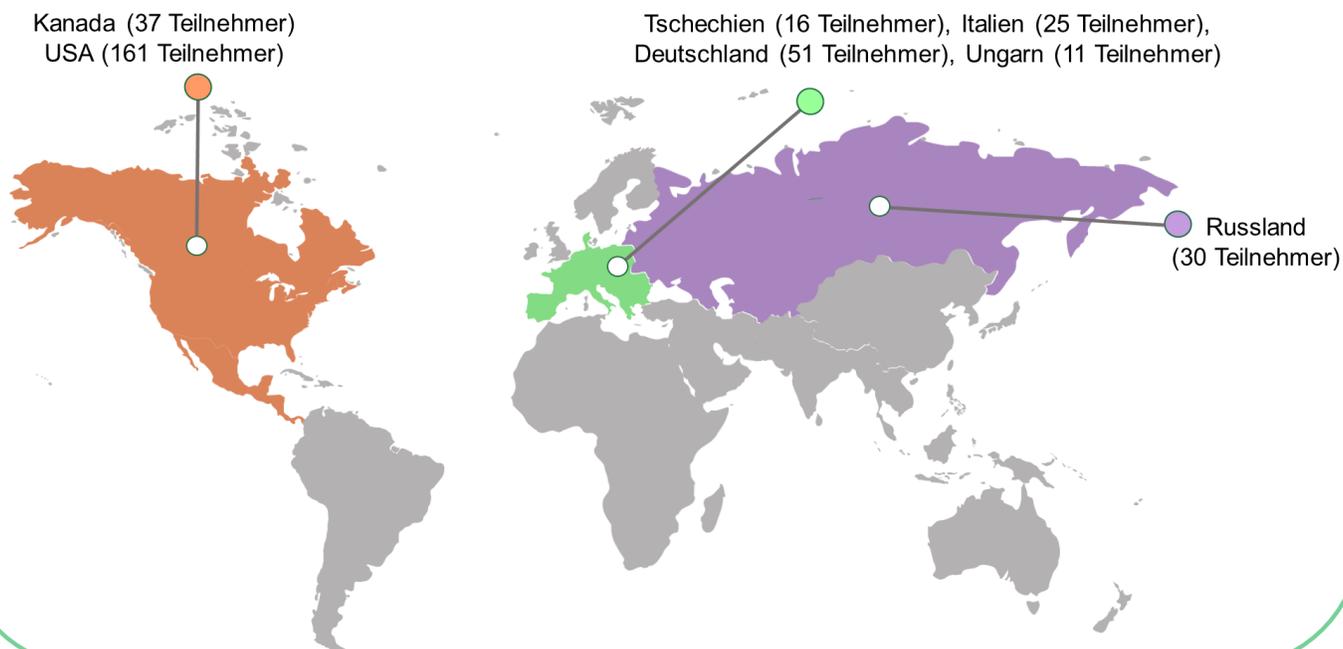
Wer nahm an dieser Studie teil?

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

- Alter: mindestens 18 Jahre,
- Körpergewicht: mindestens 90 kg,
- Vorliegen von Psoriasis über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten vor Beginn der Studienbehandlung,
- Vorliegen einer mittelschweren bis schweren Psoriasis,
- Vorliegen einer Psoriasis, die nicht wirksam mit Cremes und Salben, Lichttherapie oder Medikamenten zum Einnehmen behandelt werden konnte.

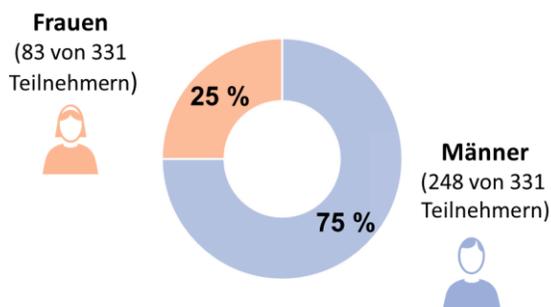
Insgesamt nahmen 331 Patienten aus 7 Ländern an dieser Studie teil. Die Anzahl der Teilnehmer aus jedem Land ist in der nachstehenden Abbildung aufgeführt.

Teilnehmer nach Land

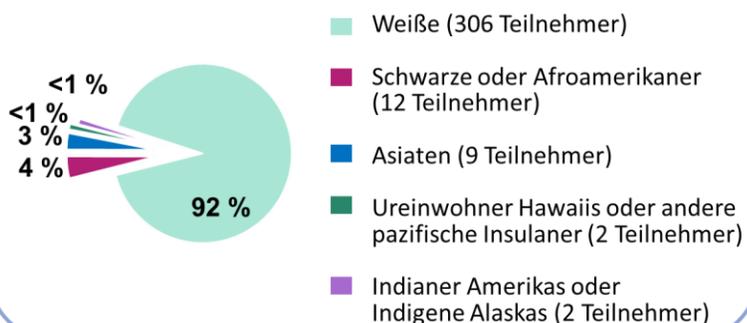


Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 83 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 47 Jahren. Die meisten Teilnehmer (248 von 331 (75 %)) waren Männer und 92 % der Teilnehmer (306 von 331) wiesen die ethnische Zugehörigkeit „Weiße“ auf. Die Teilnehmer wogen zwischen 90 und 171 kg. Das durchschnittliche Körpergewicht der Teilnehmer betrug 111 kg.

Teilnehmer nach Geschlecht



Teilnehmer nach ethnischer Herkunft



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 Teilnehmer erhalten. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Was geschah während der Studie?

Die Studie bestand aus 2 Teilen:

Behandlungsphase 1 (Woche 1 bis Woche 16).

Zu Beginn der Studie wurden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) im Verhältnis 1:1 einer von 2 Behandlungsgruppen zugeteilt:

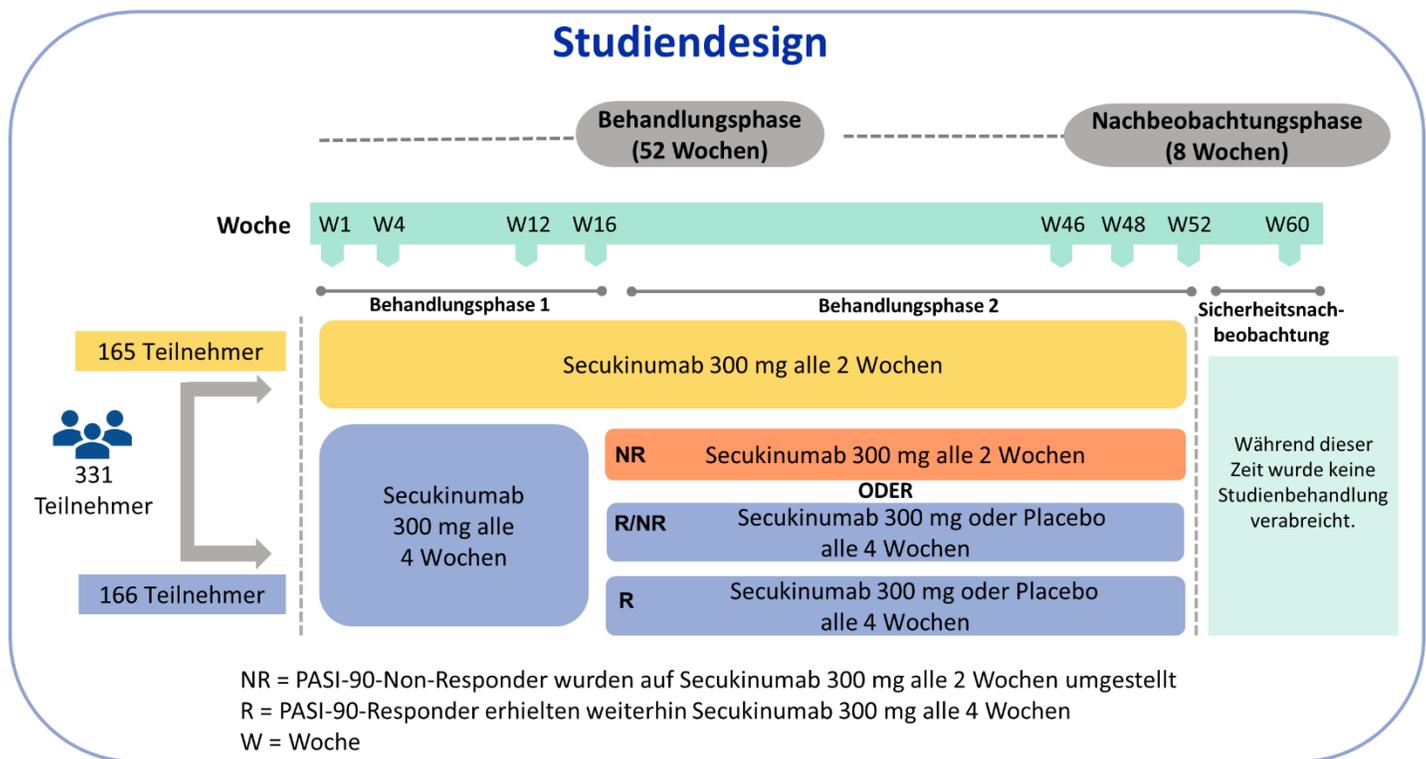
- Secukinumab 300 mg alle 2 Wochen:
Die Studienteilnehmer erhielten 2 Injektionen Secukinumab 150 mg unter die Haut und zwar über einen Zeitraum von 4 Wochen einmal wöchentlich und anschließend bis Woche 16 alle 2 Wochen.
- Secukinumab 300 mg alle 4 Wochen:
Die Studienteilnehmer erhielten 2 Injektionen Secukinumab 150 mg unter die Haut und zwar über einen Zeitraum von 4 Wochen einmal wöchentlich und anschließend bis Woche 16 alle 2 Wochen sich abwechselnde Dosen Secukinumab und Placebo. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass die Teilnehmer nicht wussten, welche Behandlung sie erhielten.

Die Psoriasis-Symptome der Teilnehmer wurden mithilfe eines standardmäßigen Punktbewertungssystems, dem **Psoriasis Area and Severity Index** (kurz: PASI-Score), gemessen. Anhand dieses Punktbewertungssystems wird sowohl die Ausprägung der Rötung, Schuppenbildung und Dicke der Psoriasis-Plaques gemessen als auch in welchem Umfang die Körperfläche davon betroffen ist. Teilnehmer wurden als Responder (R) eingestuft, wenn ihr PASI-Score (PASI 90) im Vergleich zum Studienbeginn um mindestens 90 % gesunken war. Teilnehmer wurden als Non-Responder (NR) eingestuft, wenn ihr PASI-Score im Vergleich zum Studienbeginn nicht um mindestens 90 % gesunken war.

Behandlungsphase 2 (Woche 16 bis Woche 52).

In Woche 16 wurde die Behandlung bei etwa der Hälfte der Non-Responder (NR) in der Gruppe mit Secukinumab alle 4 Wochen nach dem Zufallsprinzip auf Secukinumab alle 2 Wochen umgestellt und die andere Hälfte der Non-Responder erhielt weiterhin Secukinumab alle 4 Wochen. Responder (R) in der Gruppe mit Secukinumab alle 2 Wochen erhielten bis Woche 52 alle 4 Wochen Secukinumab.

Sicherheitsnachbeobachtungsphase – der Gesundheitszustand der Teilnehmer wurde zwar überwacht, jedoch erhielten sie kein Studienmedikament mehr. Alle Teilnehmer kamen in Woche 52 für den Besuchstermin bei Behandlungsende ins Studienzentrum. Während der Studie wurde der Gesundheitszustand der Teilnehmer überwacht.



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung und bezieht sich auf die Gesamtergebnisse aller Teilnehmer aus beiden Behandlungsgruppen in Behandlungsphase 1 (bis zu Woche 16) und nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden. Ausführlichere Informationen zu den Ergebnissen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

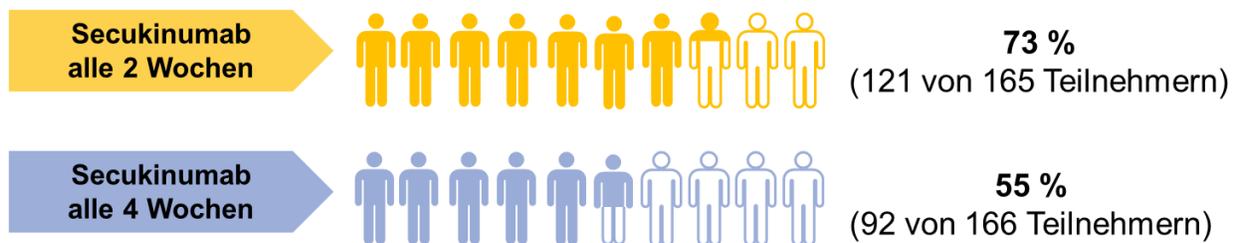
Wie viele Teilnehmer hatten bei einer Verabreichung von Secukinumab alle 2 Wochen im Vergleich zu einer Verabreichung alle 4 Wochen nach 16 Behandlungswochen eine mindestens 90%ige Verbesserung ihrer Haut erzielt?

Es hatten mehr Teilnehmer in der Gruppe mit Secukinumab alle 2 Wochen eine Verbesserung ihrer Haut erzielt als Teilnehmer in der Gruppe mit Secukinumab alle 4 Wochen.

Wie kam man zu diesen Ergebnissen?

Um die Verbesserung der Haut der Teilnehmer messen zu können, wurde das Punktebewertungssystem PASI angewendet.

Anzahl der Teilnehmer, die nach 16 Behandlungswochen eine mindestens 90%ige Verbesserung ihrer Haut erzielt hatten



Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?

Wie viele Teilnehmer hatten bei einer Verabreichung von Secukinumab alle 2 Wochen im Vergleich zu einer Verabreichung alle 4 Wochen nach 16 Behandlungswochen eine reine oder nahezu reine Haut?

Um diese Frage zu beantworten, wurden die allgemeinen Psoriasis-Symptome der Teilnehmer mithilfe des Investigator Global Assessment (IGA) beurteilt. Anhand des IGA werden die Psoriasis-Symptome auf einer Skala von 0 bis 4 eingestuft, wobei 0 für keine Psoriasis-Anzeichen (reine Haut) und 1 für keine Verdickung sowie sehr geringe Schuppenbildung (nahezu reine Haut) steht.

Nach 16 Behandlungswochen hatten 74 % der Teilnehmer (122 von 165) in der Gruppe mit Secukinumab alle 2 Wochen, reine oder nahezu reine Haut, verglichen mit 66 % der Teilnehmer (109 von 166) in der Gruppe mit Secukinumab alle 4 Wochen. Der Unterschied war jedoch zu gering, um zu bestätigen, dass die Einnahme von Secukinumab alle 2 Wochen die Psoriasis-Anzeichen auf der Haut der Teilnehmer stärker verbesserte als die Einnahme von Secukinumab alle 4 Wochen.

Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der gesamten Studie (bis Woche 60) 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.



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.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während der gesamten Studie (bis Woche 60) auftraten, zusammengefasst. Dies schließt diejenigen Non-Responder (31 Teilnehmer) ein, die mit Secukinumab alle 4 Wochen begannen und in Woche 16 auf Secukinumab alle 2 Wochen umgestellt wurden.

Weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die Teilnehmer wurden 2 verschiedenen Gruppen zugeteilt: Secukinumab alle 2 Wochen und Secukinumab alle 4 Wochen bis Woche 16. In Woche 16 wurde die Behandlung bei etwa der Hälfte der Non-Responder (NR) in der Gruppe mit Secukinumab alle 4 Wochen nach dem Zufallsprinzip auf Secukinumab alle 2 Wochen umgestellt und die andere Hälfte der Non-Responder erhielt weiterhin Secukinumab alle 4 Wochen. Responder (R) in der Gruppe mit Secukinumab alle 2 Wochen erhielten bis Woche 52 alle 4 Wochen Secukinumab.

Bei 248 von 330 Teilnehmern (75 %) trat mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auf. Während der Studie brachen 15 von 330 Teilnehmern (5 %) die Studienbehandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen ab. Während der Studie traten bei 36 von 330 Teilnehmern (11 %) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Ein Teilnehmer verstarb während der Studie aufgrund eines Herzinfarkts (akuter Myokardinfarkt). Dies stand jedoch nicht im Zusammenhang mit der Studienbehandlung.

Ein Teilnehmer wurde aus der Sicherheitsanalyse ausgeschlossen, da er seine Studienteilnahme noch vor Beginn der Studienbehandlung vorzeitig beendete.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen			
	Secukinumab alle 2 Wochen (von 165 Teilnehmern)	Secukinumab alle 4 Wochen (von 134 Teilnehmern)	Secukinumab alle 4 Wochen / Secukinumab alle 2 Wochen NR* (von 31 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	127 (77 %)	97 (72 %)	24 (77 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	14 (9 %)	17 (13 %)	4 (13 %)
Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse	4 (2 %)	9 (7 %)	2 (6 %)
Tod	0	1 (1 %)	0

* Non-Responder (NR) in der Gruppe mit Secukinumab alle 4 Wochen, die in Woche 16 nach dem Zufallsprinzip auf Secukinumab alle 2 Wochen umgestellt wurden.

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

	Secukinumab alle 2 Wochen (N=165)	Secukinumab alle 4 Wochen (N=134)	Secukinumab alle 4 Wochen / Secukinumab alle 2 Wochen NR* (N=31)
Rückenschmerzen	3 (2 %)	6 (4 %)	2 (6 %)
Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)	12 (7 %)	9 (7 %)	3 (10 %)
Husten	7 (4 %)	2 (1 %)	2 (6 %)
Verminderung der Neutrophilenzahl (Neutrophilenzahl vermindert)	1 (1 %)	3 (2 %)	3 (10 %)
Diabetes (Diabetes mellitus)	3 (2 %)	0 (0 %)	2 (6 %)
Durchfall	10 (6 %)	6 (4 %)	2 (6 %)
Übelkeit (Nausea)	1 (1 %)	4 (3 %)	2 (6 %)
Müdigkeit (Fatigue)	4 (2 %)	3 (2 %)	2 (6 %)
Fieber (Pyrexie)	2 (1 %)	2 (1 %)	2 (6 %)
Kopfschmerzen	11 (7 %)	6 (4 %)	1 (3 %)
Infektion des Harnsystems (Harnwegsinfektion)	1 (1 %)	5 (4 %)	2 (6 %)
Insektenstich (Arthropodenstich)	0 (0 %)	1 (1 %)	2 (6 %)
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	7 (4 %)	6 (4 %)	2 (6 %)
Infektion von Nase und Rachen (Nasopharyngitis)	32 (19 %)	22 (16 %)	5 (16 %)
Eiter in einer Zahnhöhle (Zahnabszess)	1 (1 %)	0 (0 %)	2 (6 %)
Hautausschlag (Intertrigo)	4 (2 %)	0 (0 %)	3 (10 %)
Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)	3 (2 %)	7 (5 %)	2 (6 %)

* Non-Responder (NR) in der Gruppe mit Secukinumab alle 4 Wochen, die in Woche 16 nach dem Zufallsprinzip auf Secukinumab alle 2 Wochen umgestellt wurden.

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 1 von 100 Teilnehmern (1 %) in einer Gruppe auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Secukinumab alle 2 Wochen (N=165)	Secukinumab alle 4 Wochen (N=134)	Secukinumab alle 4 Wochen / Secukinumab alle 2 Wochen NR* (N=31)
Extreme Reaktion des Körpers auf eine Infektion (Sepsis)	0 (0 %)	2 (1 %)	0 (0 %)
Brustschmerzen, nicht durch eine Herzerkrankung bedingt (nicht-kardiale Brustschmerzen)	2 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Stürzen	1 (1 %)	0 (0 %)	1 (3 %)
Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)	0 (0 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
Entzündung der Gallenblase (chronische Cholezystitis)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (3 %)
Vorwölbung eines Teils des Darms durch den Unterbauch (Inguinalhernie)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (3 %)
Lungeninfektion (Pneumonie)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (3 %)
Herzrasen (Tachykardie)	0 (0 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
Eiter in einer Zahnhöhle (Zahnabszess)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (3 %)

* Non-Responder (NR) in der Gruppe mit Secukinumab alle 4 Wochen, die in Woche 16 nach dem Zufallsprinzip auf Secukinumab alle 2 Wochen umgestellt wurden.

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

Während der Studie beendeten 15 von 330 Teilnehmern (5 %) die Behandlung mit Secukinumab aufgrund von unerwünschten Ereignissen vorzeitig. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die Teilnehmer zur vorzeitigen Beendigung der Studienbehandlung veranlassten, waren ein Anstieg von Leberproteinen* namens Gamma-Glutamyltransferase im Blut (erhöhte Gamma-Glutamyltransferase) und eine Verschlechterung der Psoriasis.

*Ein Anstieg des Gamma-Glutamyltransferase-Spiegels im Blut kann auf eine Entzündung oder Schädigung der Leber hindeuten. Erhöhte Werte sind auch nach der Einnahme von alkoholischen Getränken zu beobachten.

Inwiefern war diese Studie nützlich?

Diese Studie war wichtig, da die Daten den Gesundheitsbehörden in den USA und Europa vorgelegt wurden, um die Anwendung einer flexiblen Dosierung von Secukinumab bei Menschen mit Psoriasis zu unterstützen, die mindestens 90 kg wiegen und auf die Behandlung mit der derzeit zugelassenen Dosis nicht gut ansprechen. Zudem wurde die höhere Dosis in dieser Studie untersucht, weil frühere Studien gezeigt haben, dass Secukinumab bei Menschen mit einem höheren Körpergewicht schneller wieder aus dem Körper ausgeschieden wird. Es wurde außerdem festgestellt, dass die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, mit den unerwünschten Ereignissen vergleichbar waren, die in früheren Studien zu Secukinumab an Menschen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis aufgetreten waren. Die Ergebnisse dieser Studie können in anderen klinischen Studien für Menschen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis genutzt werden.

Bitte beachten Sie, dass die vorliegende Zusammenfassung sich nur auf die Ergebnisse dieser 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 zu dieser 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). Geben Sie den Studiencode CAIN457A2324 in das Suchfeld ein.

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

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie die NCT-Nummer NCT03504852 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2015-004620-60 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische Studie zur Beurteilung der kurzfristigen (16 Wochen) und langfristigen Wirksamkeit (bis zu 1 Jahr), Sicherheit und Verträglichkeit von subkutanem Secukinumab bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 90 kg mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis.

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 eine neue Medikamentendosis zur Behandlung von Psoriasis-Patienten 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