

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von QMF149 im Vergleich zu Mometasonfuroat bei Erwachsenen und Jugendlichen mit schlecht kontrolliertem Asthma

Prüfplannummer: CQVM149B2303



Vielen Dank!

Novartis hat diese Studie in Auftrag gegeben und hält es für wichtig, die Erkenntnisse aus den Ergebnissen dieser Studie mit den Teilnehmern und der Öffentlichkeit zu teilen. Vielen Dank für Ihre Teilnahme an dieser Studie mit dem Arzneimittel QMF149. Sie haben den Forschern geholfen, mehr über die Wirksamkeit und Sicherheit von QMF149 zu erfahren.

Als ein Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Menschen weltweit. Wir wissen den großen Beitrag, den Sie als Studienteilnehmer für die Medizin und Gesundheitsversorgung leisten, sehr zu schätzen.

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer einzigen klinischen Studie. Andere klinische Studien können eventuell andere Ergebnisse aufweisen. Forscher und Gesundheitsbehörden wie die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) und die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) untersuchen die Ergebnisse vieler klinischer Studien, um zu verstehen, welche Arzneimittel wirken und ob sie sicher sind. Zur Weiterentwicklung der Medizin und Gesundheitsversorgung bedarf es der Teilnahme zahlreicher Menschen an einer Vielzahl von klinischen Studien weltweit. Wenn Sie Fragen zu diesen Studienergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder den Mitarbeitern in Ihrem Prüfzentrum.

Wie lange dauerte diese Studie?

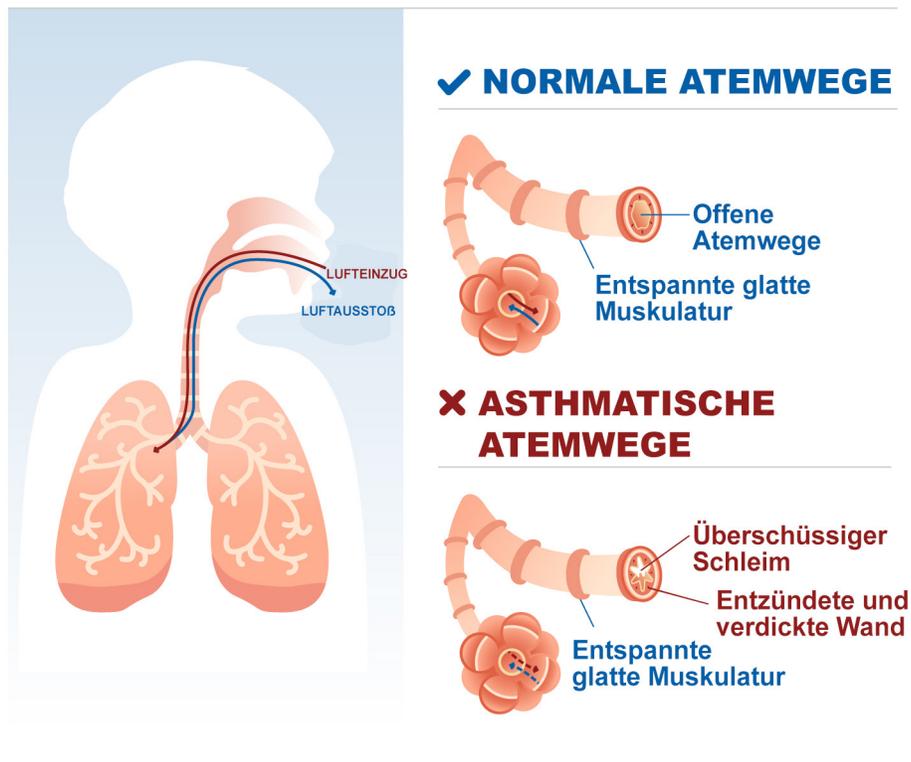
Diese Studie war so konzipiert, dass ein Teilnehmer 12 Wochen lang die zugewiesene Behandlung erhalten konnte. Die Studie begann im Januar 2017 und endete im November 2018.

Die Forscher schlossen diese Studie wie geplant ab. Nach Abschluss der Studie erfassten die Forscher Informationen über die Studienbehandlungen (QMF149 und Mometasonfuroat) und erstellten einen Bericht über die Studienergebnisse. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

Warum war diese Studie notwendig?

Asthma ist eine Erkrankung, die die Lunge betrifft. Die Krankheit verengt die Atemwege, die Sauerstoff transportieren und in die Lunge abgeben. Diese Verengung der Atemwege kann das Atmen erschweren. Die Forscher suchten nach einer besseren Behandlung, um die Lungenfunktion und die Kontrolle der Asthmasymptome bei Patienten mit schlecht kontrolliertem Asthma zu verbessern, bei denen die aktuellen inhalativen Behandlungen nicht zu einer vollständigen Verbesserung führten.

ASTHMA



Asthma, insbesondere wenn es nicht richtig unter Kontrolle ist, kann zu verschiedenen Tageszeiten einige der folgenden Symptome hervorrufen:

- Entzündung (Schwellung) in der Lunge
- Engegefühl in der Brust
- Pfeifende Atemgeräusche (Giemen)
- Husten

Derzeit ist kein Heilmittel für Asthma bekannt, aber es gibt Behandlungen, die zur Linderung der Symptome beitragen können.

QMF149 ist ein Prüfpräparat, das einen langwirksamen Bronchodilatator (einen Beta-Agonisten [LABA]), der die Atemwege der Lunge entspannt, und ein Steroidmedikament, das Entzündungen reduziert, kombiniert. Durch diese Kombination können die Asthmasymptome verbessert werden.

Die durch die Forscher in diese Studie aufgenommenen Teilnehmer hatten bereits andere inhalative Steroidmedikamente gegen Asthma angewendet, wiesen jedoch immer noch Asthmasymptome auf, die sich nicht besserten. Die Forscher wollten herausfinden, ob die Verabreichung von QMF149 und einem Steroidmedikament an die Teilnehmer deren Lungenfunktion verbessern und die Asthmasymptome besser kontrollieren würde als eine Standardbehandlung mit inhalativen Steroiden allein.

Prüfpräparate

Die in dieser Studie verabreichten Arzneimittel waren:

- **QMF149**, eine in der Erprobung befindliche Therapie aus einer Kombination von Indacaterolacetat und Mometasonfuroat, die zur Behandlung von Patienten mit schlecht kontrolliertem Asthma untersucht wurde. QMF149 wurde einmal täglich per Inhalator verabreicht.
- **Mometasonfuroat**, auch bekannt als inhalatives Kortikosteroid (ICS), ist ein entzündungshemmendes Steroidmedikament, das zur Behandlung von Asthmaanfällen verwendet wird. Mometasonfuroat wurde einmal täglich per Inhalator verabreicht.

Alle Teilnehmer hatten schlecht kontrolliertes Asthma trotz der Anwendung einer Asthma-Inhalationstherapie mit niedrig dosiertem ICS, mit oder ohne LABA, über mindestens 1 Monat vor Aufnahme in die Studie.

Die Teilnehmer erhielten Inhalatoren mit Salbutamol, auch bekannt als Albuterol, die bei Bedarf angewendet wurden, wenn sich ihre Asthmasymptome verschlechterten. Dieses Medikament wird als „Notfallmedikation“ bezeichnet.

Ziel der Studie

In dieser Studie verglichen die Forscher die Ergebnisse aller Teilnehmer nach 12-wöchiger Behandlung mit entweder QMF149 oder Mometasonfuroat.

Die zentrale Frage, der die Forscher in dieser Studie nachgehen wollten, war folgende:

- Wie viel Luft konnten die Teilnehmer am Ende der 12-wöchigen Behandlung in einer Sekunde mehr ausatmen als zu Beginn der Studie?

Eine weitere Frage, auf die die Forscher mithilfe dieser Studie eine Antwort finden wollten, war folgende:

- Wie stark hat sich die Kontrolle der Asthmasymptome bei den Teilnehmern am Ende der 12-wöchigen Behandlung im Vergleich zum Beginn der Studie verbessert?

Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

Patienten konnten an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

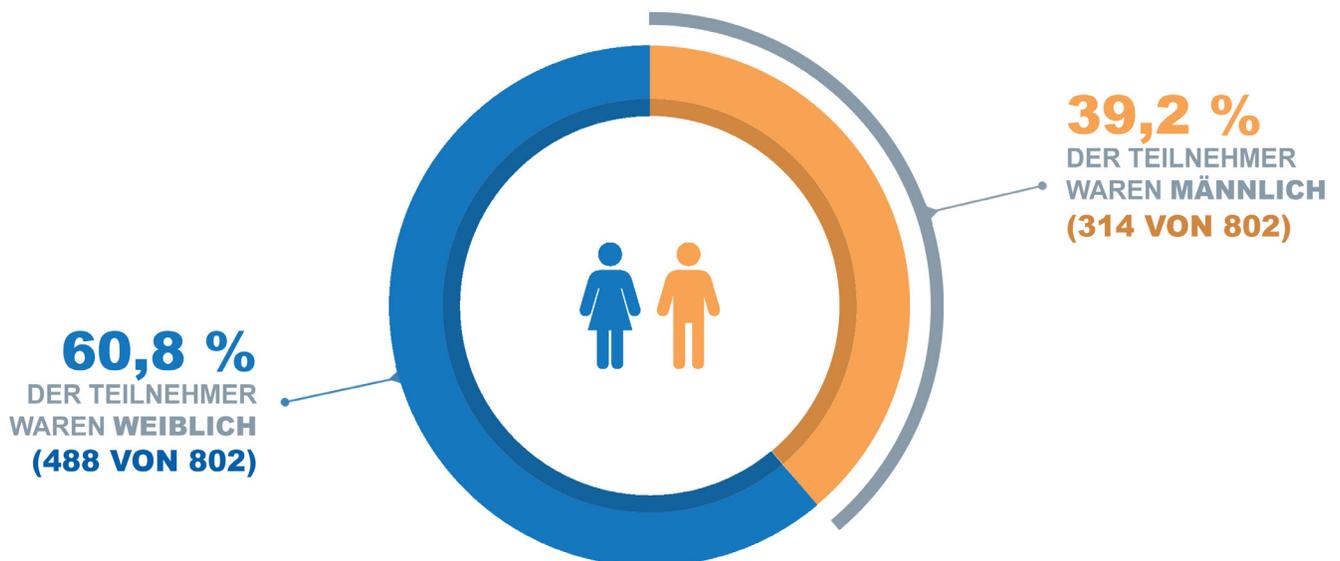
- zwischen 12 und 75 Jahren alt waren und seit mindestens 3 Monaten vor der Aufnahme in die Studie die Diagnose von Asthma hatten;
- trotz vorheriger Behandlung mit Asthmamedikamenten in einer stabilen Dosis für mindestens 1 Monat vor Aufnahme in die Studie unter schlecht kontrollierten Asthmasymptomen litten;
- in der Vorgeschichte keine anderen chronischen Lungenerkrankungen als Asthma hatten und keine andere schwerwiegende Erkrankung, die die Studienergebnisse beeinträchtigen könnte.

Insgesamt nahmen 802 Teilnehmer aus 22 Ländern an dieser Studie teil.



Das Durchschnittsalter der Teilnehmer in der Studie betrug 45,6 Jahre. Das Alter der Teilnehmer reichte von 12 bis 75 Jahren, wobei insgesamt 8 % der Patienten (64 von 802) zwischen 12 und 17 Jahren alt, 78,6 % der Patienten (630 von 802) zwischen 18 und 64 Jahren alt und 13,5 % der Patienten (108 von 802) 65 Jahre oder älter waren.

Insgesamt 60,8 % der Studienteilnehmer, d. h. 488 von 802, waren Frauen. Insgesamt 65,7 % der Teilnehmer (527 von 802) waren weiß, 24,8 % der Teilnehmer (199 von 802) waren asiatisch, 0,7 % der Teilnehmer (6 von 802) waren schwarz oder afroamerikanisch und 8,7 % der Teilnehmer (70 von 802) gehörten sonstigen ethnischen Gruppen an.



Um welche Art von Studie handelte es sich?

Diese Studie hatte sowohl einen offenen Run-in-Abschnitt als auch einen doppelblinden Behandlungsabschnitt. Der Run-in-Abschnitt ging dem Erhalt der Studienbehandlung direkt voraus. Alle Teilnehmer im Run-in-Abschnitt erhielten zweimal täglich Fluticasonpropionat, ein entzündungshemmendes Steroidmedikament. Der Run-in-Abschnitt war „offen“ bzw. unverblindet, was bedeutete, dass die Teilnehmer, die Prüferärzte und das Studienpersonal wussten, dass die Teilnehmer Fluticasonpropionat erhielten. Der Behandlungsabschnitt war „doppelblind“, was bedeutete, dass weder die Teilnehmer noch die Prüferärzte noch das Studienpersonal wussten, wer QMF149 und wer Mometasonfuroat erhielt.

Was geschah während dieser Studie?

Die Teilnehmer durchliefen einen bis zu 2-wöchigen Voruntersuchungsabschnitt zur Feststellung ihrer Eignung für die Studienteilnahme. Die Teilnehmer, die für die Studie qualifiziert waren, wurden dann in den Run-in-Abschnitt der Studie aufgenommen, in dem sie Fluticasonpropionat unverblindet erhielten.

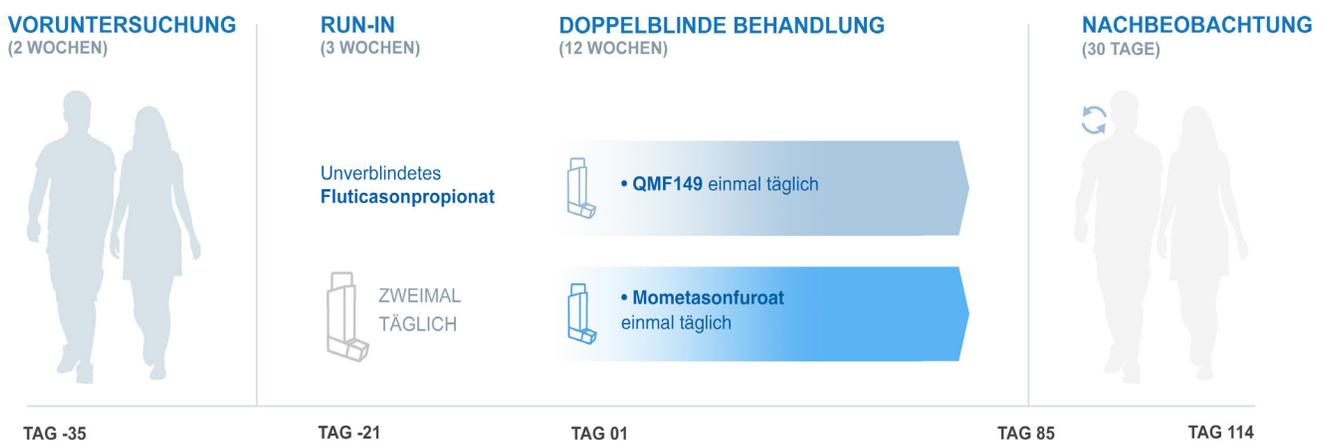
Die Forscher maßen die Lungenfunktion der Teilnehmer während der gesamten Studie durch einen Lungenfunktionstest. Beim Lungenfunktionstest wurde gemessen, wieviel Luft die Teilnehmer innerhalb einer Sekunde kräftig aus ihrer Lunge in ein Gerät ausatmen konnten, das die Luftkraft misst. Hierdurch konnten die Forscher besser feststellen, wie schwer das Asthma der Teilnehmer war. Die Forscher untersuchten auch die Kontrolle der Asthmasymptome bei den Teilnehmern anhand des Fragebogens zur Asthmakontrolle (Asthma Control Questionnaire-7, ACQ-7). Dieser Fragebogen wurde den Teilnehmern ausgehändigt, um Verbesserungen der Asthmakontrolle zu beurteilen, wie z. B. positive Veränderungen der Symptome und eine reduzierte Anwendung von Inhalatoren.

Die zu Beginn der Studie aufgezeichneten Ergebnisse dienten später als Ausgangswerte, denen die Ergebnisse nach der Behandlung gegenübergestellt wurden.

Nach dem Run-in-Abschnitt wurden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip 2 Gruppen zugeteilt. Dieser Prozess wird als Randomisierung bezeichnet. Die Teilnehmer erhielten entweder:

- **QMF149** einmal täglich per Inhalator (150/80 Mikrogramm [μg])
- **Mometasonfuroat** einmal täglich per Inhalator (200 μg)

Bei Bedarf konnten die Teilnehmer während der Studie bei Verschlechterung der Asthmasymptome auch ein Notfallmedikament anwenden.



Während des 12-wöchigen Behandlungsabschnitts kamen die Teilnehmer alle 4 Wochen in ihre Klinik. Die Forscher verglichen die Veränderung hinsichtlich Lungenfunktion und Kontrolle der Asthmasymptome zu Beginn der Studie und am Ende von Woche 12, um die Wirksamkeit der Behandlung zu bestimmen.

Die Forscher überwachten außerdem den Gesundheitszustand der Teilnehmer während der gesamten Studie. Die Teilnehmer wurden 30 Tage nach ihrer letzten Dosis der Behandlung telefonisch für eine Nachbeobachtung kontaktiert.

Was waren die wesentlichen Ergebnisse dieser Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der durchschnittlichen Ergebnisse aller Teilnehmer der unterschiedlichen Behandlungsgruppen. Darin werden nicht die Ergebnisse der einzelnen Teilnehmer dargestellt. Die Ergebnisse einzelner Teilnehmer könnten sich von den Ergebnissen der gesamten Teilnehmergruppe unterscheiden. Eine ausführliche Präsentation der Ergebnisse finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung angegeben sind.

Wie viel Luft konnten die Teilnehmer am Ende der 12-wöchigen Behandlung in einer Sekunde mehr ausatmen als zu Beginn der Studie?

Die Forscher untersuchten die Veränderungen der Lungenfunktion während der Studie, indem sie maßen, wie viel Luft die Teilnehmer in einer Sekunde kraftvoll aus ihrer Lunge ausatmen konnten. Die mit QMF149 behandelten Teilnehmer zeigten nach 12 Wochen eine signifikant größere Zunahme der in einer Sekunde ausgeatmeten Luftmenge im Vergleich zu den mit Mometasonfuroat behandelten Teilnehmern.

Welche weiteren Ergebnisse brachte diese Studie hervor?

Die Forscher wollten auch die Antwort auf die folgende Frage nach einer 12-wöchigen Behandlung herausfinden:

Wie stark hat sich die Kontrolle der Asthmasymptome bei den Teilnehmern am Ende der 12-wöchigen Behandlung im Vergleich zum Beginn der Studie verbessert?

Die Forscher untersuchten die Kontrolle der Asthmasymptome bei den Teilnehmern anhand eines Fragebogens. Die mit QMF149 behandelten Teilnehmer zeigten nach 12 Wochen eine signifikant bessere Kontrolle der Asthmasymptome im Vergleich zu den mit Mometasonfuroat behandelten Teilnehmern.

Welche medizinischen Probleme hatten die Teilnehmer während der Studie?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet.

Es sind viele Untersuchungen erforderlich, um festzustellen, ob ein Arzneimittel ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse erfasst, unabhängig davon, ob sie vermutlich durch das Prüfpräparat verursacht wurden oder nicht. Wenn neue Arzneimittel untersucht werden, erfassen die Forscher alle unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern auftreten.

In diesem Abschnitt werden die während dieser Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse zusammengefasst. Die am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites enthalten gegebenenfalls weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie aufgetreten sind.



Ein unerwünschtes Ereignis ist ein unerwünschtes Anzeichen, Symptom oder eine Erkrankung, das/die bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.

Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ erachtet, wenn es lebensbedrohlich ist, zu anhaltenden Problemen oder einem Krankenhausaufenthalt des Teilnehmers führt. Diese Probleme können durch das Prüfpräparat verursacht werden oder auch nicht.

Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

In dieser Studie berichteten 128 von 396 Teilnehmern (32,3 %) in der QMF149-Gruppe und 153 von 399 Teilnehmern (38,3 %) in der Mometasonfuroat-Gruppe über mindestens 1 unerwünschtes Ereignis. Keiner der Teilnehmer verstarb während des Behandlungsabschnitts.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen

	QMF149 (von 396 Teilnehmern)	Mometasonfuroat (von 399 Teilnehmern)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	128 (32,3 %)	153 (38,3 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	5 (1,3 %)	7 (1,8 %)
Absetzen des Arzneimittels aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	4 (1,0 %)	8 (2,0 %)

Was war das häufigste nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignis?

Ein Asthmaanfall war das häufigste nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das bei mindestens 10 von 100 Teilnehmern (10 %) in jeder Behandlungsgruppe auftrat.

Eine vollständige Auflistung der in dieser Studie aufgetretenen nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit dem häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignis

	QMF149 (von 396 Teilnehmern)	Mometasonfuroat (von 399 Teilnehmern)
Asthmaanfall	20 (5,1 %)	60 (15,0 %)

Was war das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis?

Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis war eine Bronchitis.

Eine vollständige Auflistung der in dieser Studie aufgetretenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites.

Anzahl der Teilnehmer (%) mit dem häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignis

	QMF149 (von 396 Teilnehmern)	Mometasonfuroat (von 399 Teilnehmern)
Bronchitis	0 (0 %)	2 (0,5 %)

Wie viele Teilnehmer setzten das Prüfpräparat aufgrund von unerwünschten Ereignissen ab?

Während der Studie beendeten 1,0 % der Teilnehmer (4 von 396) in der QMF149-Gruppe und 2,0 % der Teilnehmer (8 von 399) in der Mometasonfuroat-Gruppe die Studienbehandlung vorzeitig aufgrund von unerwünschten Ereignissen wie Asthmaanfall, Bauchschmerzen, Husten, Übelkeit, Bronchitis, Mandelentzündung, Enteritis (Darmentzündung), übermäßiges Schwitzen, Schluckbeschwerden und Sprechstörungen. Bei 3 Teilnehmern der Gruppe mit Mometasonfuroat wurden Frakturen von Knöchel, Wadenbein und Schienbein berichtet.

Inwieweit war diese Studie hilfreich?

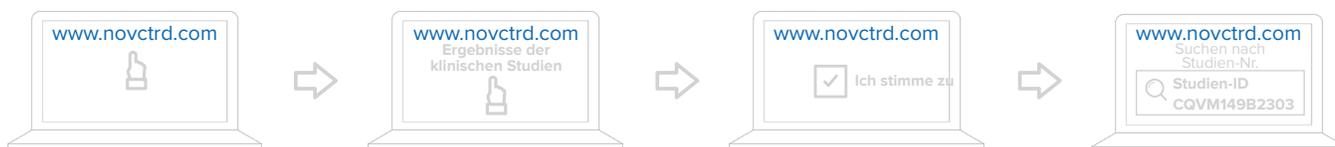
Diese Studie half den Forschern herauszufinden, wie die einmal tägliche Gabe von QMF149 die Lungenfunktion und Asthmakontrolle bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Asthma beeinflusst, welches durch die derzeit verfügbaren Behandlungen nicht vollständig kontrolliert werden kann.

Die Behandlung mit QMF149 zeigte eine größere Verbesserung der Lungenfunktion im Vergleich zur Behandlung mit Mometasonfuroat. Die Teilnehmer, die QMF149 erhielten, zeigten auch eine stärkere Verbesserung der Kontrolle ihrer Asthmasymptome im Vergleich zu den Teilnehmern, die Mometasonfuroat erhielten. Die Gesamtrate der unerwünschten Ereignisse war bei den Teilnehmern, die QMF149 erhielten, niedriger.

Diese klinische Studie diente zur Unterstützung der Zulassung von QMF149 in mehreren Ländern weltweit, darunter die Europäische Union, Kanada und Japan. Zur Erinnerung: Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer einzigen klinischen Studie. Forscher und Gesundheitsbehörden untersuchen die Ergebnisse vieler klinischer Studien, um zu verstehen, welche Arzneimittel wirken und ob sie sicher sind. Zur Weiterentwicklung der Medizin und Gesundheitsversorgung bedarf es der Teilnahme zahlreicher Menschen an einer Vielzahl von klinischen Studien weltweit. Wenn Sie Fragen zu diesen Studienergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder den Mitarbeitern in Ihrem Prüfzentrum.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen in dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Website zu den Ergebnissen der klinischen Studien von Novartis (Novartis Clinical Trial Results) (www.novctrd.com).



Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den folgenden englischsprachigen Websites:

- www.clinicaltrials.gov. Verwenden Sie die NCT-Kennung NCT02892344 im Suchfeld.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>. Verwenden Sie die EudraCT-Kennung 2016-000472-22 im Suchfeld.

Vollständiger Titel der klinischen Studie: Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie mit 12-wöchiger Behandlung zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von QMF149 (150/80 Mikrogramm) im Vergleich zu MF Twisthaler® (200 Mikrogramm) bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit Asthma

VIELEN DANK

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an dieser Studie. Als ein Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Menschen weltweit. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Gesundheitsfragen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu untersuchen.



Novartis ist ein globales Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich wandelnden Bedürfnisse von Patienten weltweit bietet.

+1 888 669 6682 (USA); +41 61 324 1111 (EU);
www.novartisclinicaltrials.com