

## Zusammenfassung der Studienergebnisse

# Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung und des Sicherheitsprofils des Secukinumab-Autoinjektors bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis

Studiencode: CAIN457A2325

### 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 haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil des Secukinumab-Autoinjektors bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis gewonnen werden konnten.

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 1 Jahr lang teilnehmen konnte. Die Studie begann im Dezember 2018 und endete im August 2020. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des ersten Teilnehmers bis zum Abschluss der Studienteilnahme des letzten Teilnehmers betrug 1 Jahr und 7 Monate.

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen und es wurde 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 chronische 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.



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 nicht ausreichend oder können die Hauterkrankung nicht vollständig heilen.

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil von Secukinumab bei der Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, gewonnen werden.

Secukinumab ist auf dem Markt als 1-ml-Fertigspritze erhältlich. In dieser Fertigspritze befindet sich eine Lösung, die 150 mg Secukinumab enthält. Da die zugelassene Dosis bei Patienten mit Plaque-Psoriasis 300 mg beträgt, sind 2 Injektionen für die Verabreichung der entsprechenden Dosis erforderlich. Der 2-ml-Autoinjektor ist ein Medizinprodukt, mit dem die erforderliche Dosis mit einer einzigen Injektion verabreicht werden kann.

## Studienmedikamente

In dieser Studie wurden folgende Medikamente verabreicht:

### Secukinumab

Secukinumab ist bereits 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 Schwellungen, Rötungen, Schmerzen sowie Juckreiz hervorruft. Secukinumab bindet an IL-17A und mindert dessen Aktivität, wodurch Schwellungen, Rötungen, Schmerzen und Juckreiz verringert werden.

### Placebo

Die Placebo-Autoinjektoren sahen genauso aus wie die Autoinjektoren mit dem Studienmedikament (siehe unten), enthielten jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die Wirkung eines Studienmedikaments besser verstanden werden, da so sichergestellt wird, dass die Veränderungen kein Zufallsergebnis sind.

In dieser Studie verabreichten sich die Teilnehmer selbst 2-mal eine 1-ml-Fertigspritze mit 150 mg Secukinumab oder einer entsprechenden Placebo-Dosis, oder sie verabreichten sich selbst einmal einen 2-ml-Autoinjektor mit 300 mg Secukinumab oder einer entsprechenden Placebo-Dosis.

### Autoinjektor

Der 2-ml-Autoinjektor ist ein Medizinprodukt, das bereits mit einer einzelnen Dosis des selbst zu injizierenden Medikaments gefüllt geliefert wird. Er besteht in der Regel aus einer unter Federspannung stehenden Spritze, die ausgelöst wird, wenn der Autoinjektor fest gegen den Körper gedrückt wird.



### Fertigspritze

Die 1-ml-Fertigspritze wird ebenfalls zur Selbstinjektion von Secukinumab verwendet und ist bereits zur Anwendung auf dem Markt erhältlich. Eine Fertigspritze ist eine Einwegspritze, die bereits mit dem selbst zu injizierenden Medikament gefüllt geliefert wird.



Während der gesamten Studie durften die Teilnehmer keine anderen Medikamente einnehmen, die ihr Immunsystem beeinträchtigen oder sich auf ihre Psoriasis auswirken hätten können.

Man riet den Studienteilnehmern zudem, sich nur in begrenztem Umfang gegenüber ultraviolettem Licht (UV-Licht) wie z. B. Sonnenlicht auszusetzen, um mögliche Auswirkungen auf ihre Psoriasis zu vermeiden.

## Zweck der Studie



Wie viele Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, hatten im Vergleich zu Placebo nach 12 Behandlungswochen eine Verbesserung ihrer Haut um mindestens 75 % erreicht?

Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

Um diese Frage zu beantworten, wurde ein Punktbewertungssystem namens **Psoriasis Area Severity Index Score** (kurz: **PASI-Score**) eingesetzt. Anhand dieses Punktbewertungssystems wurde sowohl die Ausprägung der Rötung, Schuppenbildung und Dicke der Psoriasis-Plaques gemessen als auch in welchem Umfang die Körperfläche davon betroffen war. Teilnehmer wurden als **PASI-75-Responder** eingestuft, wenn ihr PASI-Score im Vergleich zum Studienbeginn um mindestens **75 %** gesunken war.



Wie viele Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, hatten im Vergleich zu Placebo nach 12 Behandlungswochen eine reine oder nahezu reine Haut?

Um diese Frage zu beantworten, wurde eine 5-Punkte-Skala namens **Investigator's Global Assessment (IGA)** verwendet. Anhand des IGA wurde der Schweregrad der Psoriasis-Läsionen und das Ansprechen der Teilnehmer auf die Behandlung gemessen. Teilnehmer wurden als **0- oder 1-Responder** eingestuft, wenn sie nach der Behandlung eine reine oder nahezu reine Haut hatten.

Weitere Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Welche Erfahrungen machten die Teilnehmer mit der Anwendung des Secukinumab-Autoinjektors?
- Hat sich die Lebensqualität der Teilnehmer nach der Behandlung mit dem Secukinumab-Autoinjektor im Vergleich zu Placebo verändert?

## Wer nahm an dieser Studie teil?

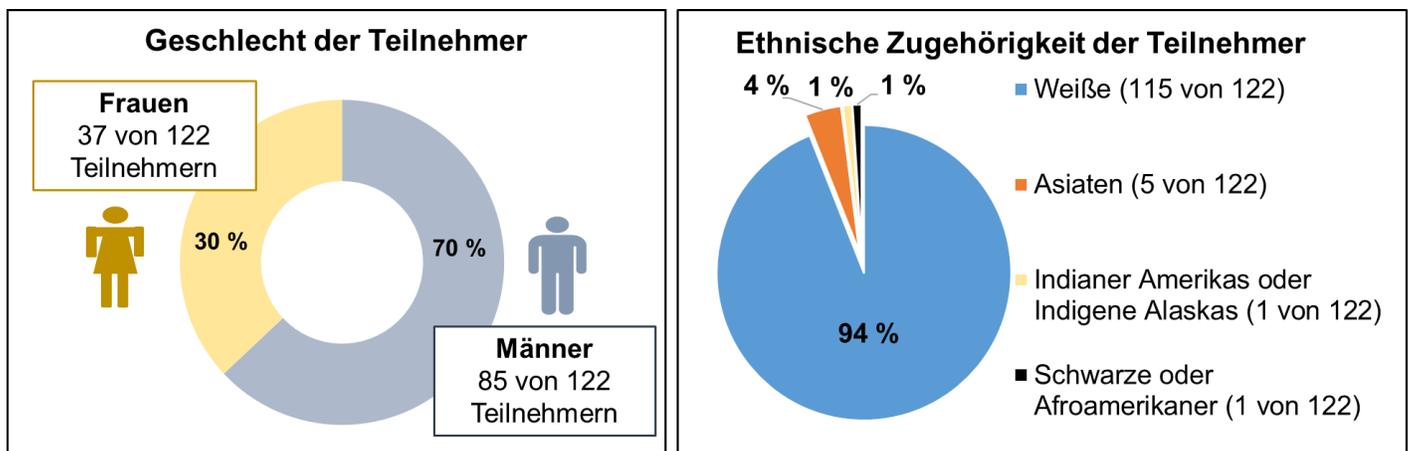
Die Teilnehmer konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

- Alter: mindestens 18 Jahre,
- Vorliegen einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten vor Beginn der Studienbehandlung, und
- Vorliegen einer Plaque-Psoriasis, die nicht erfolgreich mit Medikamenten, die auf die Haut aufgetragen werden, Lichttherapie oder anderen Psoriasis-Medikamenten zum Einnehmen behandelt werden konnte.

Insgesamt nahmen 122 Patienten aus 6 Ländern an dieser Studie teil.

Land	Anzahl der Teilnehmer
USA	38
Island	22
Polen	17
Deutschland	17
Kanada	15
Spanien	13

Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 72 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 44 Jahren. Die meisten Teilnehmer waren Männer und 94 % der Teilnehmer (115 von 122) waren hellhäutig.



## 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.

Bei jedem Besuchstermin während dieser Studie verabreichten sich die Teilnehmer selbst 3 Injektionen: 1 Injektion mithilfe des 2-ml-Autoinjektors und 2 Injektionen mithilfe der 1-ml-Fertigspritze, die entweder Secukinumab oder Placebo enthielt. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass niemand wusste, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

## Was geschah während der Studie?

### Behandlungsphase 1

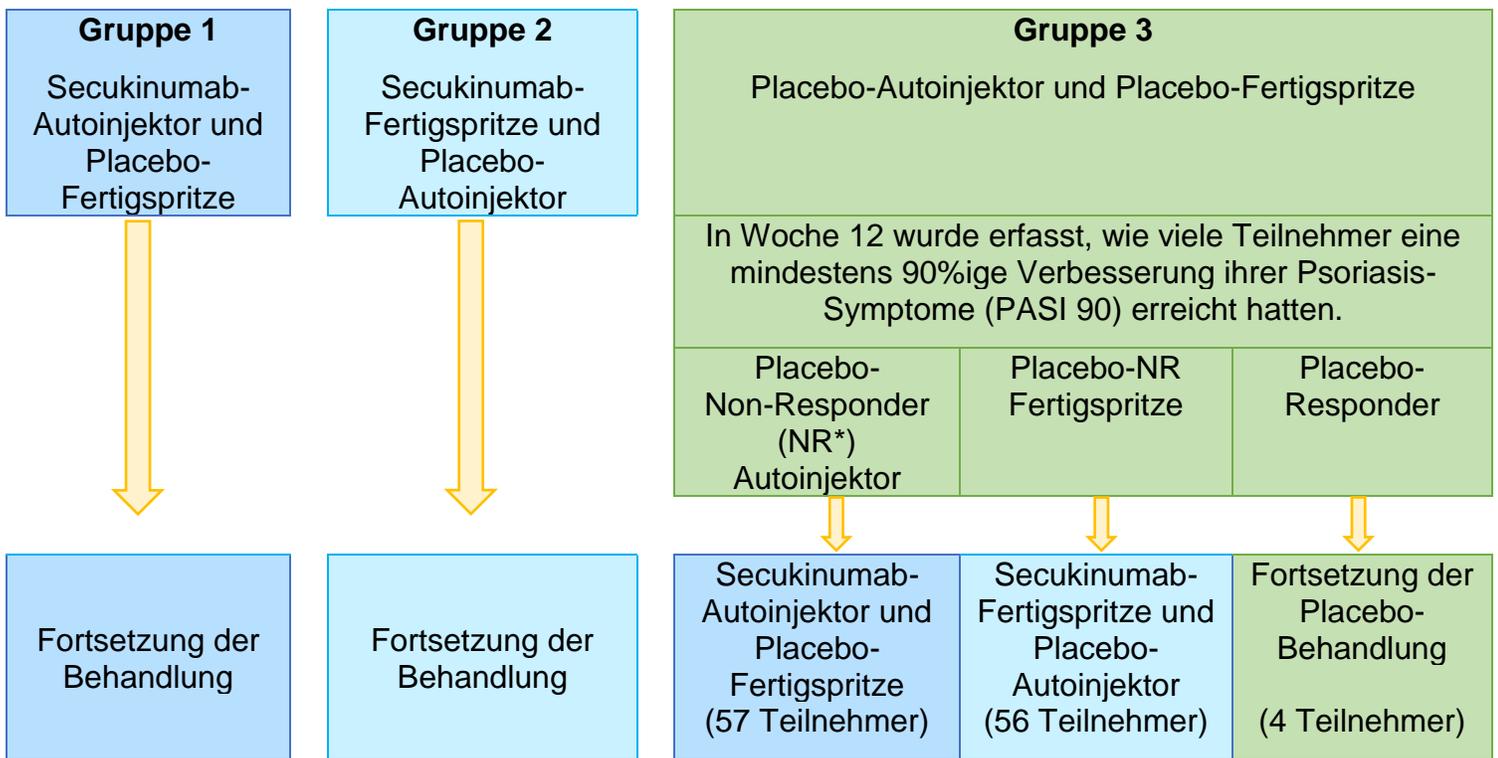
Während Behandlungsphase 1 wurden 122 Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer von 3 Behandlungsgruppen zugeordnet.

<b>Gruppe 1</b> Secukinumab in 1 x 2-ml-Autoinjektor und Placebo in 2 x 1-ml-Fertigspritze (41 Teilnehmer)	<b>Gruppe 2</b> Secukinumab in 2 x 1-ml-Fertigspritze und Placebo in 1 x 2-ml-Autoinjektor (41 Teilnehmer)	<b>Gruppe 3</b> Placebo in 1 x 2-ml-Autoinjektor und Placebo in 2 x 1-ml-Fertigspritze (40 Teilnehmer)
--	--	--

Zu Beginn der Behandlungsphase sowie in den Wochen 1, 2, 3, 4 und 8 kamen alle Teilnehmer ins Studienzentrum und verabreichten sich dort selbst 3 Injektionen.

### Behandlungsphase 2

In Woche 12 setzten die Teilnehmer, die mit Placebo behandelt wurden und eine mindestens 90%ige Verbesserung ihrer Psoriasis-Symptome (PASI 90) erreicht hatten, die Placebo-Behandlung fort. Falls sie diese Verbesserung nicht erreicht hatten, wechselten sie in eine der Secukinumab-Behandlungsgruppen.



*\*NR: Non-Responder waren Teilnehmer, die keine Verbesserung ihrer Haut um mindestens 90 %*

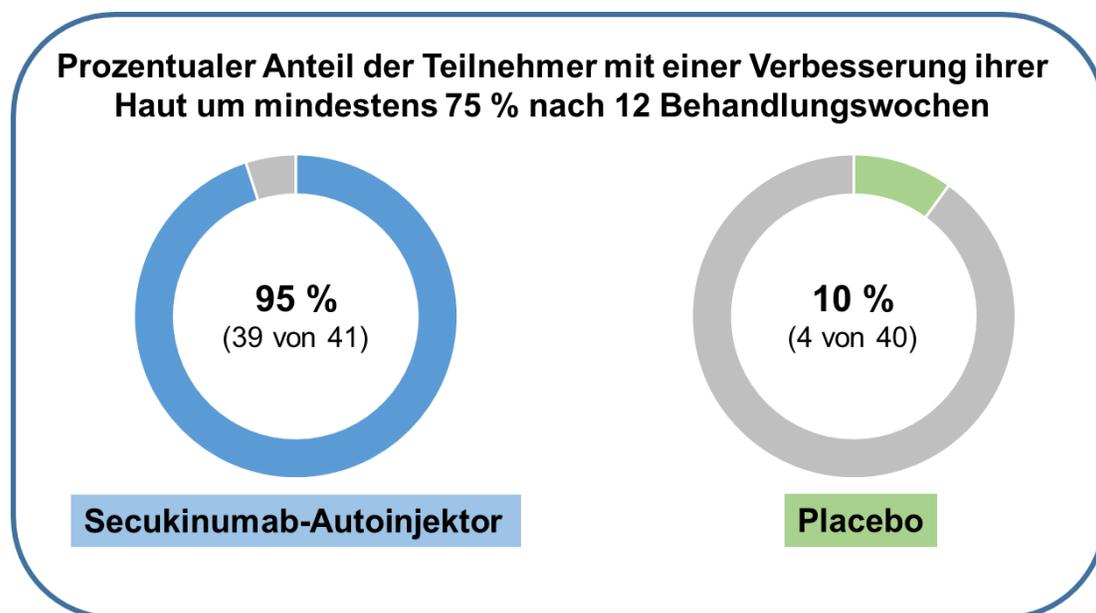
4 Teilnehmer sprachen auf die Placebo-Behandlung an und setzten daher ihre Placebo-Behandlung bis zum Ende der Studie fort. Alle anderen Teilnehmer in der Placebo-Gruppe wechselten in Woche 12 in die Secukinumab-Gruppe und setzten die Behandlung mit Secukinumab bis zum Ende der Studie fort.

Während der gesamten Studie wurden weiterhin der Umfang und die Ausprägung der Psoriasis-Symptome der Teilnehmer mithilfe standardmäßiger Messskalen gemessen sowie der Gesundheitszustand der Teilnehmer überwacht.

## Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Wie viele Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, hatten im Vergleich zu Placebo nach 12 Behandlungswochen eine Verbesserung ihrer Haut um mindestens 75 % erreicht?

Nach 12 Behandlungswochen hatten mehr Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, eine Verbesserung ihrer Haut erreicht als Teilnehmer, die Placebo erhielten.

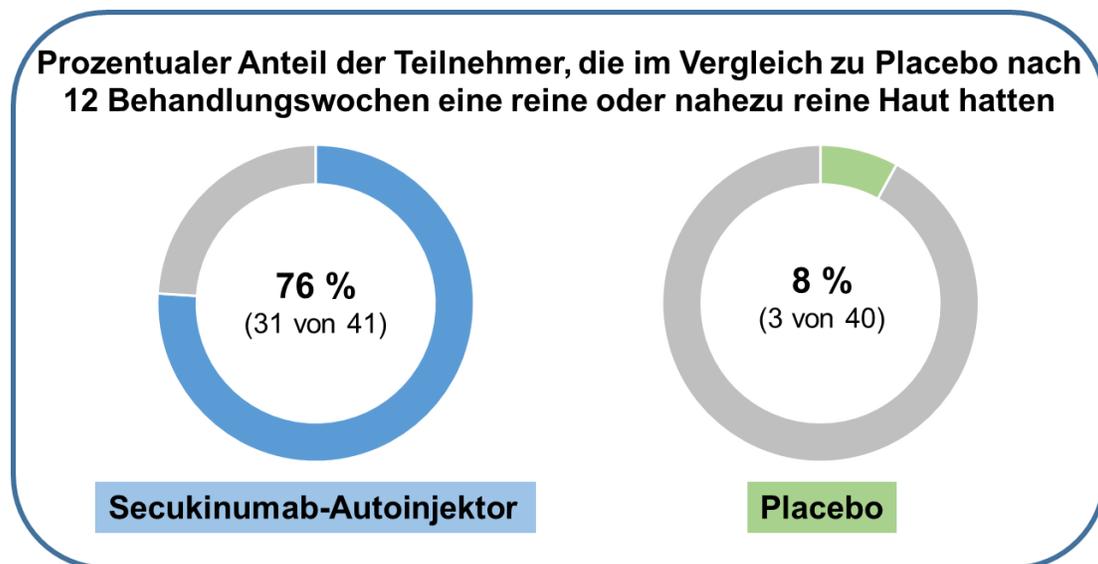


### Wie wurde das festgestellt?

Um diese Frage zu beantworten, wurde ein Punktebewertungssystem namens **Psoriasis Area Severity Index Score** (kurz: **PASI-Score**) eingesetzt. Anhand dieses Punktebewertungssystems wurde sowohl die Ausprägung der Rötung, Schuppenbildung und Dicke der Psoriasis-Plaques gemessen als auch in welchem Umfang die Körperfläche davon betroffen war. Teilnehmer wurden als PASI-75-Responder eingestuft, wenn ihr PASI-Score nach 12 Behandlungswochen im Vergleich zum Studienbeginn um mindestens 75 % gesunken war.

## Wie viele Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, hatten im Vergleich zu Placebo nach 12 Behandlungswochen eine reine oder nahezu reine Haut?

Nach 12 Behandlungswochen hatten mehr Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, eine reine oder nahezu reine Haut als Teilnehmer, die Placebo erhielten.



### Wie wurde das festgestellt?

Um diese Frage zu beantworten, wurde eine 5-Punkte-Skala namens **Investigator's Global Assessment (IGA)** verwendet. Anhand des IGA wurde der Schweregrad der Psoriasis-Läsionen und das Ansprechen der Teilnehmer auf die Behandlung gemessen.

Teilnehmer wurden als 0- oder 1-Responder eingestuft, wenn sie nach 12 Behandlungswochen im Vergleich zum Studienbeginn eine reine oder nahezu reine Haut hatten.

## Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?

### Welche Erfahrungen machten die Teilnehmer mit der Anwendung des Secukinumab-Autoinjektors?

Um diese Frage zu beantworten, wurde ein Fragebogen namens **Self-Injection Assessment Questionnaire (SIAQ)** angewandt. Mithilfe des SIAQ wurde die allgemeine Erfahrung der Teilnehmer mit der Verwendung eines Autoinjektors gemessen.

Die Ergebnisse des SIAQ zeigten, dass die Teilnehmer in der Lage waren, die Gebrauchsanweisungen zu befolgen und sich bei der Nutzung des Autoinjektors wohl fühlten.

### Hat sich die Lebensqualität der Teilnehmer nach der Behandlung mit dem Secukinumab-Autoinjektor im Vergleich zu Placebo verändert?

Um diese Frage zu beantworten, wurde ein **Fragebogen** namens **Dermatology Life Quality Index (DLQI)** genutzt, anhand dessen die Auswirkungen der Hauterkrankung auf die Lebensqualität der Teilnehmer gemessen werden konnten. Teilnehmer wurden als 0- oder 1-Responder eingestuft, wenn die Erkrankung ihre Lebensqualität nicht beeinträchtigte.

Nach 12 Behandlungswochen berichteten mehr Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten (71 %), dass ihre Psoriasis ihre Lebensqualität nicht beeinträchtigte, als Teilnehmer, die Placebo erhielten (8 %). Ab Woche 12 blieb diese Verbesserung im Zusammenhang mit der Lebensqualität der Teilnehmer bis zum Ende der Studie (Woche 52) gleich.



*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.*

## 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.

## Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die nachstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Teilnehmer, bei denen während des gesamten Behandlungszeitraums (Behandlungsphase 1 und 2 zusammen) mindestens 1 unerwünschtes Ereignis auftrat. Es ist anzunehmen, dass die Zahl der unerwünschten Ereignisse in der Placebo-Gruppe geringer ausfällt, da die meisten Teilnehmer nur 12 Wochen lang Placebo erhielten.

	Secukinumab-Autoinjektor (einschließlich Placebo-NR*)	Secukinumab-Fertigspritze (einschließlich Placebo-NR*)	Placebo
<b>Gesamtzahl der Teilnehmer</b>	<b>57</b>	<b>58</b>	<b>40</b>
<b>Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis</b>	36 (63 %)	43 (74 %)	14 (35 %)
<b>Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis</b>	1 (2 %)	4 (7 %)	0 (0 %)
<b>Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses</b>	0 (0 %)	2 (3 %)	0 (0 %)
<b>Tod</b>	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*\*NR: Non-Responder waren Teilnehmer in der Placebo-Gruppe, die nach 12 Behandlungswochen keine Verbesserung ihrer Haut um mindestens 90 % erreicht hatten.*

## 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.

Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	Secukinumab-Autoinjektor (einschließlich Placebo-NR*) (57 Teilnehmer)	Secukinumab-Fertigspritze (einschließlich Placebo-NR*) (58 Teilnehmer)	Placebo (40 Teilnehmer)
<b>Erkältung</b> (Infektion der oberen Atemwege)	4 (7%)	6 (10%)	1 (3%)
<b>Übelkeit</b> (Nausea)	0 (0%)	3 (5%)	0 (0%)
<b>Grippe</b> (Influenza-artige Krankheit)	4 (7%)	3 (5%)	1 (3%)
<b>Kopfschmerzen</b>	3 (5%)	4 (7%)	1 (3%)
<b>Bluthochdruck</b> (Hypertonie)	5 (9%)	2 (3%)	0 (0%)
<b>Juckreiz</b> (Pruritis)	3 (5%)	3 (5%)	2 (5%)
<b>Infektion von Nase und Rachen</b> (Nasopharyngitis)	8 (14%)	8 (14%)	0 (0%)

\*NR: Non-Responder waren Teilnehmer in der Placebo-Gruppe, die nach 12 Behandlungswochen keine Verbesserung ihrer Haut um mindestens 90 % erreicht hatten.

## Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

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

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	Secukinumab-Autoinjektor (einschließlich Placebo-NR*) (57 Teilnehmer)	Secukinumab-Fertigspritze (einschließlich Placebo-NR*) (58 Teilnehmer)	Placebo (40 Teilnehmer)
COVID-19	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Hirnverletzung (Kokussion)	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Durch die Verwendung des Injektionsgeräts verursachte Infektion (Injektionsbedingte Infektion)	1 (2 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Kopfverletzung	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Asthma	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Blinddarm-entzündung (Appendizitis)	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Straßen-verkehrs-unfall	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)

\*NR: Non-Responder waren Teilnehmer in der Placebo-Gruppe, die nach 12 Behandlungswochen keine Verbesserung ihrer Haut um mindestens 90 % erreicht hatten.

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

Während der Studie beendeten 2 von 58 Teilnehmern (3 %) in der Gruppe mit der **Secukinumab-Fertigspritze** (einschließlich Placebo-Non-Responder) die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund der unerwünschten Ereignisse **verminderte Blutplättchenzahl** (Thrombozytopenie) und **COVID-19-Infektion** vorzeitig.

## Inwiefern war diese Studie nützlich?

Diese Studie half dabei, neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil von Secukinumab in Form des 300-mg-Autoinjektors bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zu gewinnen.

Es wurde festgestellt, dass mehr Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, eine Verbesserung ihrer Haut erreichten als Teilnehmer, die Placebo erhielten. Mehr Teilnehmer, die sich Secukinumab mithilfe eines Autoinjektors selbst verabreichten, berichteten, dass ihre Psoriasis keinerlei Auswirkungen auf ihre Lebensqualität hatte, als Teilnehmer, die Placebo erhielten.

Zudem wurde festgestellt, dass die Teilnehmer in der Lage waren, die Gebrauchsanweisungen des Autoinjektors zu verstehen und sich bei der Nutzung des Injektors wohl fühlten.

Es wurde darüber hinaus festgestellt, dass die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, bei Menschen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis häufig vorkommen. Während dieser Studie wurden keine neuen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des Autoinjektors beobachtet.

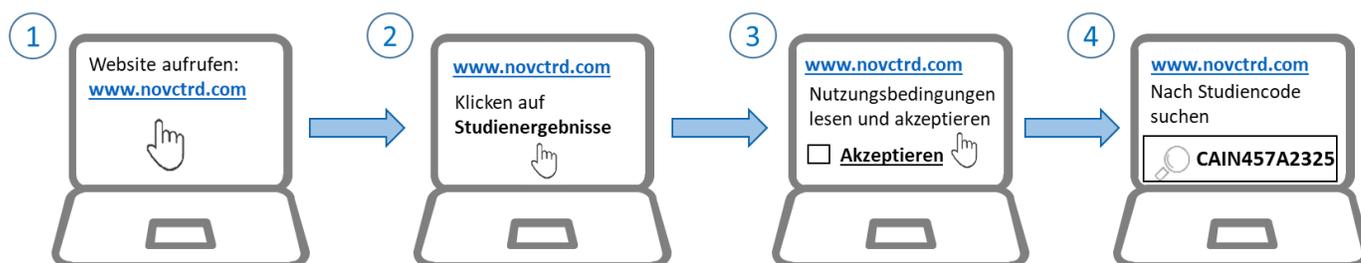
Die Ergebnisse dieser Studie können in anderen klinischen Studien für Menschen mit Plaque-Psoriasis genutzt werden.

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)).

Bitte gehen Sie wie folgt vor:



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 NCT03589885 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-000518-39 in das Suchfeld ein.

### **Vollständiger Studientitel:**

Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie über 52 Wochen zum Nachweis der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit subkutaner Secukinumab-Injektionen mithilfe von 2-ml-Autoinjektoren (300 mg) bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis – MATURE

## 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)