

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung und Sicherheit von Fevipiprant auf die Lungenfunktion bei Personen mit unkontrolliertem Asthma

Prüfplannummer: CQAW039A2316

Vielen Dank!



Novartis, der Auftraggeber dieser klinischen Studie, möchte Ihnen für Ihre Teilnahme an dieser Studie zu dem Medikament QAW039, auch als Fevipiprant bekannt, danken. Sie haben geholfen, mehr darüber zu erfahren, wie sich Fevipiprant auf die Lungenfunktion bei Menschen mit Asthma auswirkt, deren Symptome durch die Medikamente, die sie bereits anwenden, nicht vollständig kontrolliert werden.

Sie sind einer von vielen Studienteilnehmern weltweit. Wir wissen den unschätzbaren Beitrag, den Studienteilnehmer für die medizinische Forschung

Wichtiger Hinweis: Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können eventuell andere Ergebnisse aufweisen. Wissenschaftler und Gesundheitsbehörden, wie die US-amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), untersuchen die Ergebnisse vieler klinischer Studien, um zu verstehen, welche Medikamente wirken und ob sie ein gutes Sicherheitsprofil aufweisen. Die Teilnahme vieler Personen an klinischen Studien weltweit ist notwendig, um den Fortschritt in medizinischer Wissenschaft und Gesundheitsversorgung

voranzutreiben. Wenn Sie Fragen zu diesen Studienergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder den Mitarbeitern an Ihrem Prüfzentrum.

Glossar

Unerwünschte Ereignisse

Gesundheitliche Probleme, die in klinischen Studien auftreten.

Atemwege

Die Verbindungen, die die Luft in die Lunge hinein und aus der Lunge heraus transportieren.

Klinische Studie

Eine klinische Untersuchung, an der Personen freiwillig teilnehmen, um die Wirkungen und die Sicherheit neuer Medikamente zu beurteilen.

Doppelblinde Studie

Eine Art klinischer Studie, bei der die Studienteilnehmer, Prüfärzte und das Studienpersonal nicht wissen, welches Medikament die Teilnehmer erhalten.

Fevipirant

Ein Medikament, das getestet wurde, um Schwellungen der Atemwege in der Lunge zu verringern und Asthma zu behandeln. Das Medikament ist zum Schlucken.

Placebo

Ein Scheinmedikament, das aussieht wie das Prüfmedikament, aber keinen Wirkstoff enthält.

Notfallmedikation

Ein schnell wirkendes Medikament, das zur umgehenden Linderung der Asthmasymptome verabreicht wird.

Wissenschaftler

Personen, die experimentelle Untersuchungen durchführen; in dieser Studie gehören der Krankenhausarzt und das Studienpersonal dazu.

Schwellung

Die Reaktion des Körpers auf Verletzungen und Infektionen; auch als Entzündung bezeichnet.

Standardversorgung

Medikamente, die normalerweise für ihre Asthmasymptome angewendet werden.

Prüfmedikament

Das Medikament, das in einer klinischen Studie untersucht oder erforscht wird.

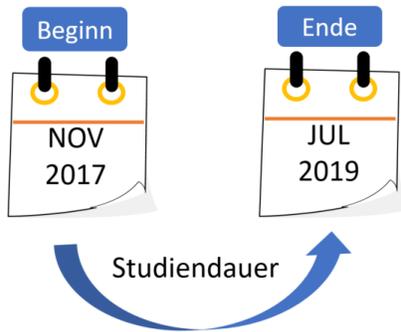
Unkontrolliertes Asthma

Asthma mit Symptomen, die trotz Anwendung von Asthmamedikamenten nicht ausreichend behandelt werden können.

Weißer Blutkörperchen

Die Zellen des Immunsystems, die helfen, Infektionen zu bekämpfen, indem sie Bakterien, Viren und Keime angreifen, die den menschlichen Körper schädigen.

Wie lange dauerte diese Studie?



Diese Studie wurde so konzipiert, dass die einzelnen Teilnehmer etwa 4 Monate lang daran teilnehmen konnten. Die Studie begann im November 2017 und endete im Juli 2019.

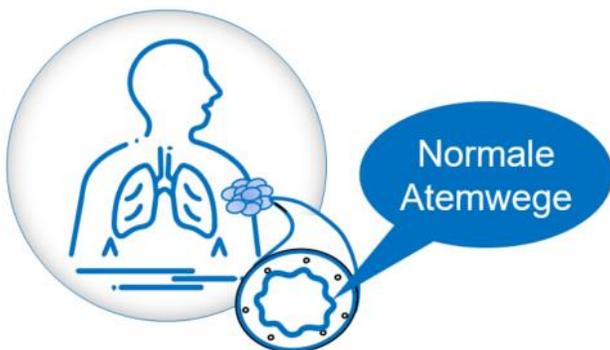
Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

Warum wurde die Studie durchgeführt?

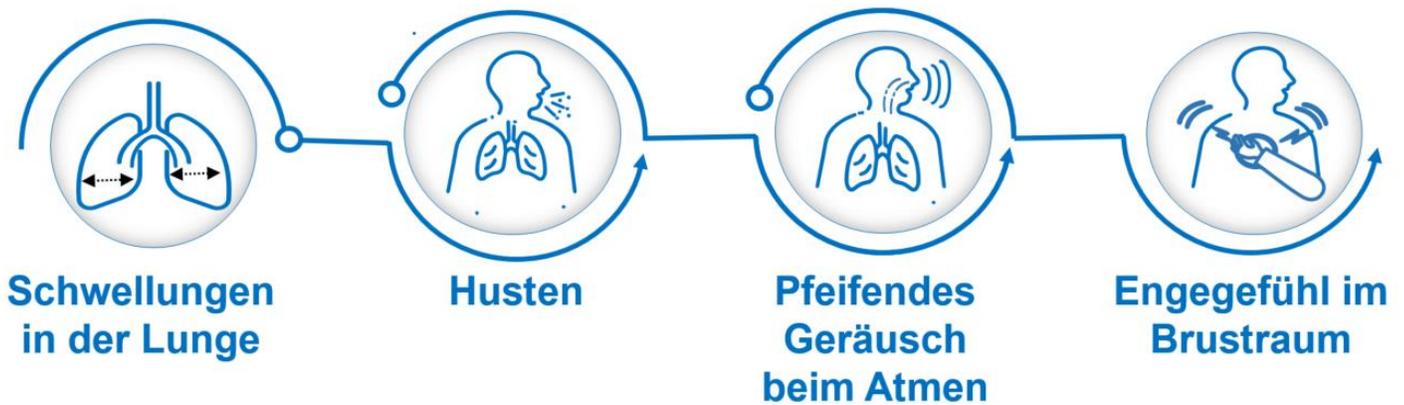
Unkontrolliertes Asthma



Es wurde nach einer besseren Methode gesucht, um Asthma zu behandeln, das derzeit durch die verfügbaren Behandlungen nicht vollständig kontrolliert werden kann. Asthma ist eine Erkrankung, bei der sich die Atemwege, durch die Sauerstoff zur Lunge transportiert wird, verengen, wodurch das Atmen schwerfällt.



Asthmasymptome:



Es gibt zwar bisher kein bekanntes Heilmittel für Asthma, es stehen jedoch Medikamente zur Verfügung, die die Asthmasymptome lindern können.

Bei Menschen mit Asthma wandern die weißen Blutkörperchen zur Lunge und verursachen Schwellungen, die das Atmen erschweren können. In dieser Studie wird Fevipiprant untersucht, um festzustellen, ob es die weißen Blutkörperchen daran hindern kann, in die Lunge zu wandern. Falls ja, sollte dies die Schwellungen in der Lunge reduzieren und die Asthmasymptome verbessern.

In diese Studie wurden Teilnehmer aufgenommen, die bereits andere Medikamente gegen Asthma anwendeten, jedoch immer noch Asthmasymptome hatten, die sich nicht besserten. Während der Studie sollten die Teilnehmer ihre reguläre Asthmabehandlung fortsetzen. Es sollte herausgefunden werden, ob die Verabreichung von Fevipiprant, zusätzlich zu den regulären Asthmamedikamenten, zu einer Verbesserung dahingehend führen würde, wie viel Luft die Teilnehmer in einer Sekunde kraftvoll aus ihrer Lunge ausatmen konnten.

Prüfmedikament



**Fevipiprant
(QAW039)**

Ein Prüfmedikament, das für die Behandlung von unkontrolliertem Asthma untersucht wurde.



Placebo

Sah aus wie das Prüfmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

Zusätzlich zu einer der beiden oben genannten Behandlungen setzten die Teilnehmer ihre reguläre Asthmabehandlung fort. Darüber hinaus erhielten die Teilnehmer Notfall-Inhalatoren zur Anwendung bei zunehmenden Asthmasymptomen.

Ziel der Studie

In dieser Studie wurden die Ergebnisse aller Teilnehmer nach 12 Wochen Behandlung mit entweder Fevipirant oder Placebo, wenn es zusammen mit ihren regulären Asthmamedikamenten verabreicht wurde, verglichen.

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

Wie viel Luft konnten die Teilnehmer nach Ende der 12-wöchigen Behandlung im Vergleich zum Beginn der Studie in einer Sekunde ausatmen?

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

- Gab es bei den Teilnehmern, die Fevipirant einnahmen, im Vergleich zu den Teilnehmern, die Placebo einnahmen, tagsüber weniger Asthmasymptome?
- War die Anzahl der Sprühstöße der Notfallmedikation bei Teilnehmern, die Fevipirant einnahmen, im Vergleich zu den Teilnehmern, die Placebo einnahmen, geringer?
- Hat sich die Lebensqualität der Teilnehmer, die Fevipirant einnahmen, im Vergleich zu den Teilnehmern, die Placebo einnahmen, verbessert?

Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

Patienten konnten an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:



12 Jahre alt oder älter waren **und seit 6 Monaten** vor der Aufnahme in die Studie Asthma hatten



bereits **andere Medikamente** für Asthma anwendeten



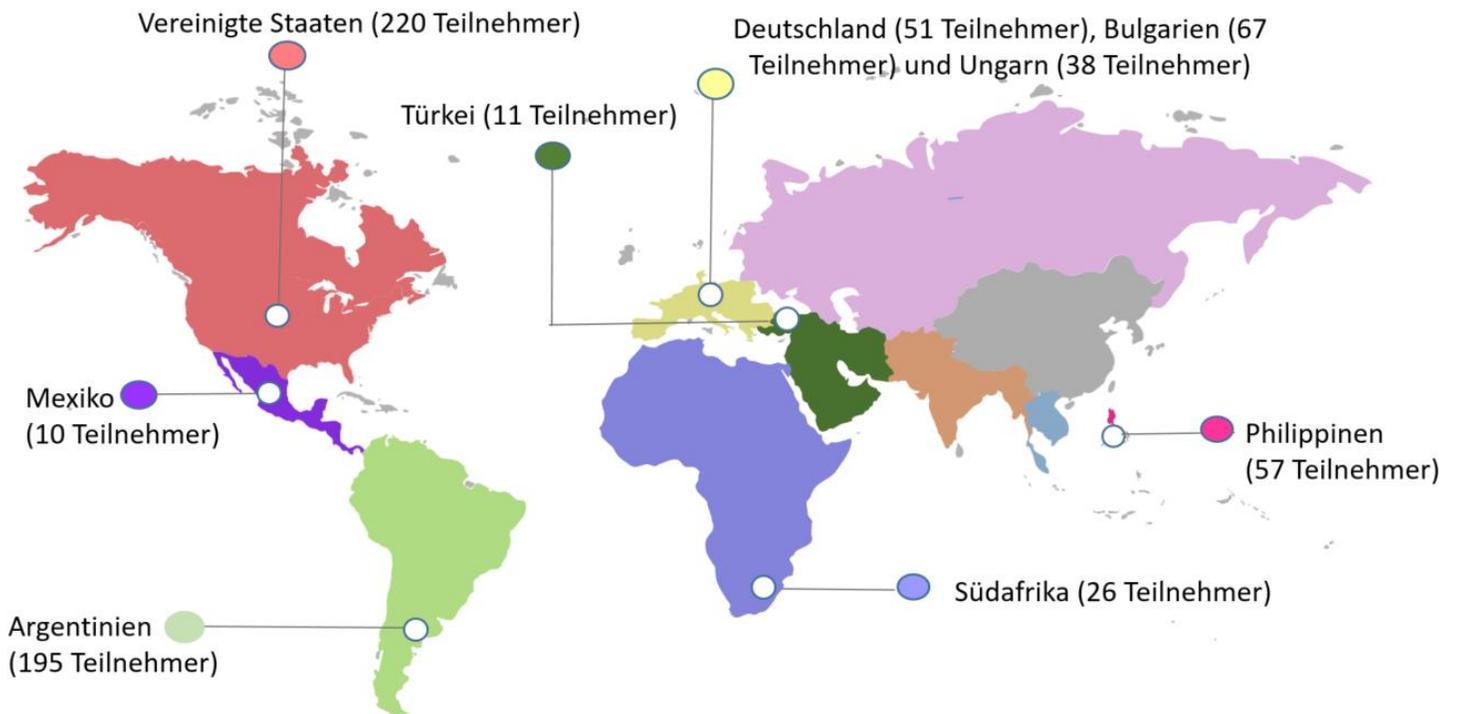
bereits **mindestens 1 Sprühstoß der Notfallmedikation** während 4 der letzten 7 Tage des Placebo-Einstiegs-Abschnitts nahmen



keine **Herzprobleme** oder andere **schwerwiegende Erkrankungen** hatten

Insgesamt nahmen 675 Teilnehmer aus 9 Ländern an dieser Studie teil.

Anzahl der Teilnehmer in jedem Land





Durchschnittsalter

48 Jahre

Bereich

12–86 Jahre

12–17 Jahre: 4 %

(30 von 675 Teilnehmern)

18–64 Jahre: 82 %

(553 von 675 Teilnehmern)

65–86 Jahre: 14 %

(92 von 675 Teilnehmern)

Männer: 36 %

(242 von 675 Teilnehmern)

Frauen: 64 %

(433 von 675 Teilnehmern)

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Doppelblinde Studie

Keiner der Studienteilnehmer, der Prüfarzte oder des Studienpersonals wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

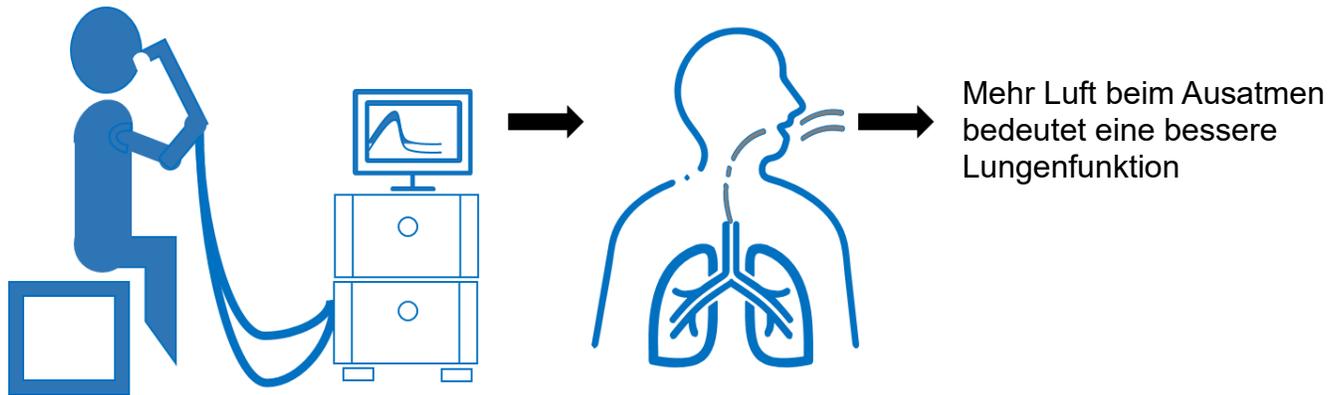


- Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, weil das Wissen darüber, welche Behandlung jeder Teilnehmer erhält, die Ergebnisse der Studie beeinflussen kann.
- Durch diese Art der Studiendurchführung kann sichergestellt werden, dass die Ergebnisse in Bezug auf alle Behandlungen unvoreingenommen eingeschätzt werden.

Was geschah während dieser Studie?

Die Teilnehmer durchliefen einen Voruntersuchungs- und einen Placebo-Einstiegs-Abschnitt, um zu bestätigen, dass sie an der Studie teilnehmen konnten. Während dieser beiden Abschnitte erfassten die Teilnehmer ihre Symptome und alle Asthmamedikamente, die sie anwendeten, in ihrem elektronischen Tagebuch.

Während des Placebo-Einstieg-Abschnitts nahmen die Teilnehmer das Placebo täglich zusammen mit ihren regulären Asthmamedikamenten ein. Die Lungenfunktion der Teilnehmer wurde im Verlauf der Studie mit Lungenfunktionstests bestimmt. Mit dem Lungenfunktionstest wurde gemessen, wie viel Luft die Teilnehmer in einer Sekunde kraftvoll aus ihrer Lunge ausatmen konnten.



Dadurch wurde festgestellt, wie schwer das Asthma der Teilnehmer war. Die zu Beginn der Studie erfassten Ergebnisse wurden später als Ausgangswerte verwendet, mit denen die nach der Behandlung erfassten Ergebnisse verglichen wurden.

Nach dem Placebo-Einstiegs-Abschnitt wurden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip 2 Gruppen zugeteilt und erhielten entweder:



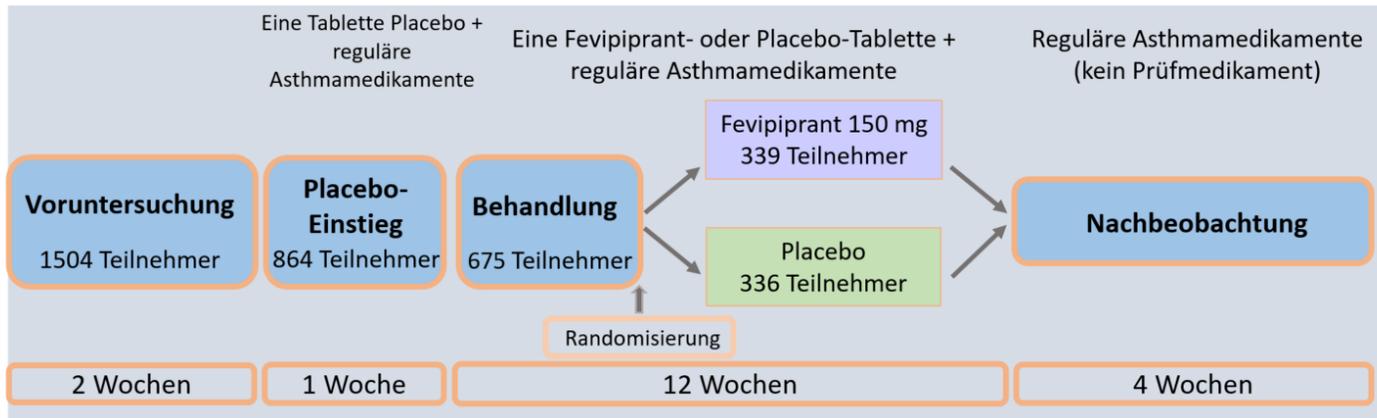
Fevipirant als Tablette einmal täglich, in einer Dosis von 150 Milligramm (mg)



Placebo als Tablette einmal täglich

Dieser Prozess wird „Randomisierung“ genannt. Die Teilnehmer setzten während der gesamten Studie, ab der Voruntersuchung bis zum Ende des Nachbeobachtungszeitraums, weiterhin ihre reguläre Asthmabehandlung fort. Bei Bedarf konnten die Teilnehmer während der Studie auch die Notfallmedikation für Asthma anwenden.

Studiendesign



Die Teilnehmer setzten ihre reguläre Asthmabehandlung zusätzlich zur Studienbehandlung (Fevipirant oder Placebo) fort.

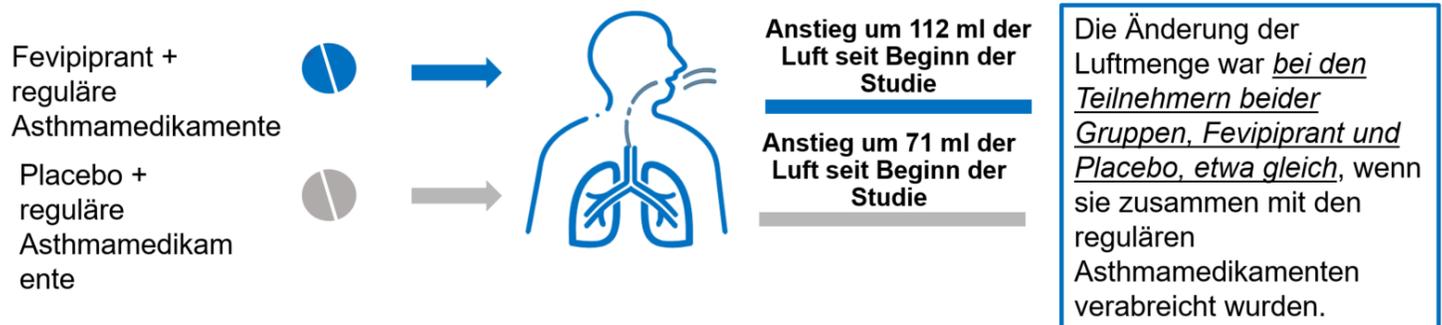
Es wurde die Veränderung der Werte der Lungenfunktionstests zu Beginn der Studie und am Ende von Woche 12, um die Wirkung der Behandlung auf die Lungenfunktion zu sehen, verglichen.

Außerdem wurde der Gesundheitszustand der Teilnehmer während der gesamten Studie überwacht. Die Teilnehmer kehrten 4 Wochen nach ihrer letzten Dosis der Behandlung für einen Nachbeobachtungstermin in ihr Prüfzentrum zurück. Während des Nachbeobachtungszeitraums erhielten die Teilnehmer keine Studienbehandlung. Die Teilnehmer setzten ihre reguläre Asthmabehandlung fort. Beim Nachbeobachtungstermin wurde der Gesundheitszustand der Teilnehmer überprüft.

Was waren die wesentlichen Ergebnisse dieser Studie?

Dies ist eine Zusammenfassung der durchschnittlichen Ergebnisse aller Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen. Es 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 nach Ende der 12-wöchigen Behandlung im Vergleich zum Beginn der Studie in einer Sekunde ausatmen?



Was waren die anderen Ergebnisse dieser Studie?

Nach 12 Wochen Behandlung sollten auch die folgenden Fragen beantwortet werden.

Gab es bei den Teilnehmern, die Fevipirant einnahmen, im Vergleich zu den Teilnehmern, die Placebo einnahmen, tagsüber weniger Asthmasymptome?

Hinsichtlich der Bewertungen der tagsüber auftretenden Asthmasymptome der Teilnehmer wurden keine Unterschiede festgestellt. Diese Werte stammen aus Informationen, die zweimal täglich im elektronischen Tagebuch erfasst wurden.



War die Anzahl der Sprühstöße der Notfallmedikation bei Teilnehmern, die Fevipirant einnahmen, im Vergleich zu den Teilnehmern, die Placebo einnahmen, geringer?

Bei der Anzahl der verwendeten Sprühstöße der Notfallmedikation wurde zwischen beiden Gruppen kein Unterschied festgestellt. Diese Informationen stammen aus der im elektronischen Tagebuch zweimal täglich erfassten Anzahl der Sprühstöße.



Hat sich die Lebensqualität der Teilnehmer, die Fevipirant einnahmen, im Vergleich zu den Teilnehmern, die Placebo einnahmen, verbessert?

Es wurde kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen bei der Verbesserung der Lebensqualität nach 12 Behandlungswochen beobachtet. Die Informationen zur Lebensqualität stammen aus dem Fragebogen, den die Teilnehmer während der Studie auf dem Tablet im Prüfzentrum ausgefüllt haben.



Welche gesundheitlichen Probleme hatten die Teilnehmer während der Studie?

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

Viele Untersuchungen sind erforderlich, um festzustellen, ob ein Medikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse erfasst, unabhängig davon, ob sie vermutlich durch das Prüfmedikament verursacht wurden oder nicht. Wenn neue Medikamente untersucht werden, werden alle unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern auftreten erfasst.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie aufgetreten sind. Die am Ende dieser Zusammenfassung angegebenen Websites können weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen enthalten, die in dieser Studie aufgetreten sind.

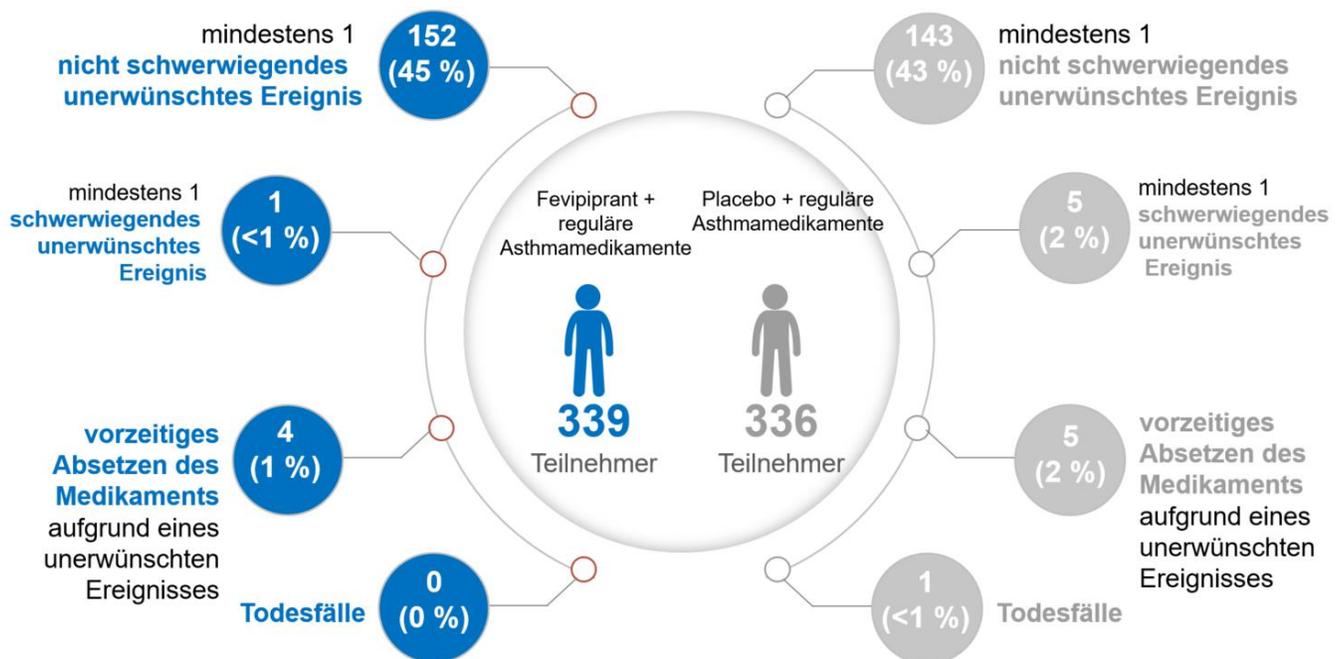


Ein unerwünschtes Ereignis ist ein unerwünschtes Zeichen, Symptom oder Erkrankung, das/die bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.

Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ erachtet, wenn es lebensbedrohlich ist, zu anhaltenden Problemen führt oder wenn der Teilnehmer stationär behandelt werden muss. Diese Probleme können durch das Prüfmedikament verursacht werden oder auch nicht.

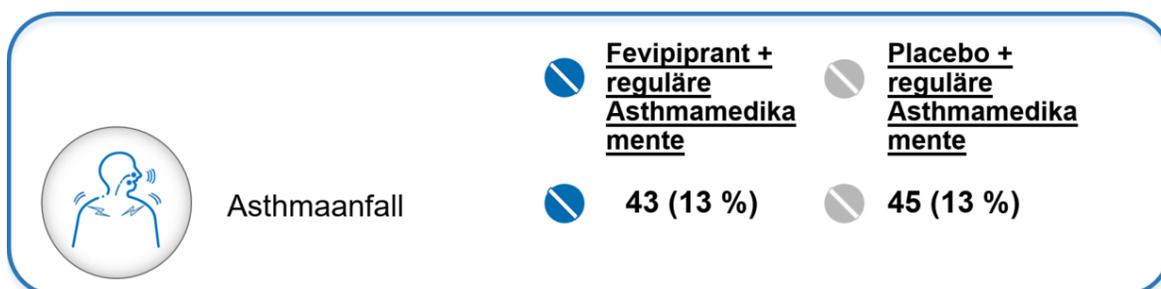
Wie viele Teilnehmer hatten unerwünschte Ereignisse?

In dieser Studie berichteten 152 von 339 Teilnehmern (45 %) in der Fevipirant-Gruppe und 143 von 336 Teilnehmern (43 %) in der Placebogruppe mindestens 1 unerwünschtes Ereignis. Ein Teilnehmer der Placebo-Gruppe starb aufgrund von Blutgerinnseln in den Lungen.



Was war das häufigste nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignis?

Das häufigste nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das bei mindestens 10 von 100 (10 %) der Teilnehmer entweder in der Fevipirant- oder der Placebogruppe auftrat, war ein Asthmaanfall.



Was war das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis?

Das häufigste schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das von mehr als 1 Teilnehmer in jeder Gruppe berichtet wurde, war ein Asthmaanfall, der einen Krankenhausaufenthalt erforderte.



Asthmaanfall, der einen
Krankenhausaufenthalt
erforderte



**Fevipiprant +
reguläre
Asthmamedika
mente**



1 (weniger als 1 %)



**Placebo +
reguläre
Asthmamedika
mente**



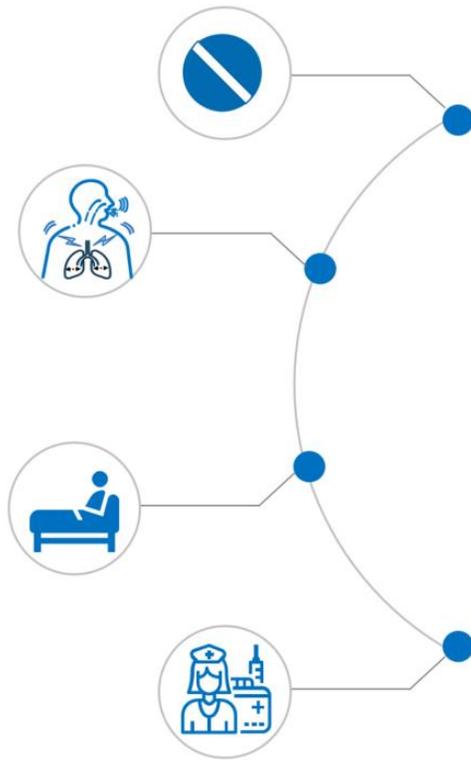
2 (1 %)

Wie viele Teilnehmer beendeten die Behandlung mit dem Prüfmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse?

Von den 339 Teilnehmern, die Fevipiprant erhielten, brachen 4 Teilnehmer (1 %) die Behandlung wegen unerwünschter Ereignisse, wie auffälliger Herzschlag (Palpitationen), Müdigkeit, auffällige Bauchspeicheldrüsenlabortests, Abnahme des Phosphatspiegels im Blut, Anstieg des Enzyms Kreatinphosphokinase im Blut, Kopfschmerzen und Asthma, ab.

Von den 336 Teilnehmern, die Placebo erhielten, brachen 5 Teilnehmer (2 %) die Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse wie Palpitationen, Herzprobleme, Müdigkeit, Krebs, die im Gehirn oder Rückenmark begonnen haben, Kopfschmerzen und Blutgerinnsel in den Lungen ab.

Inwieweit war diese Studie hilfreich?

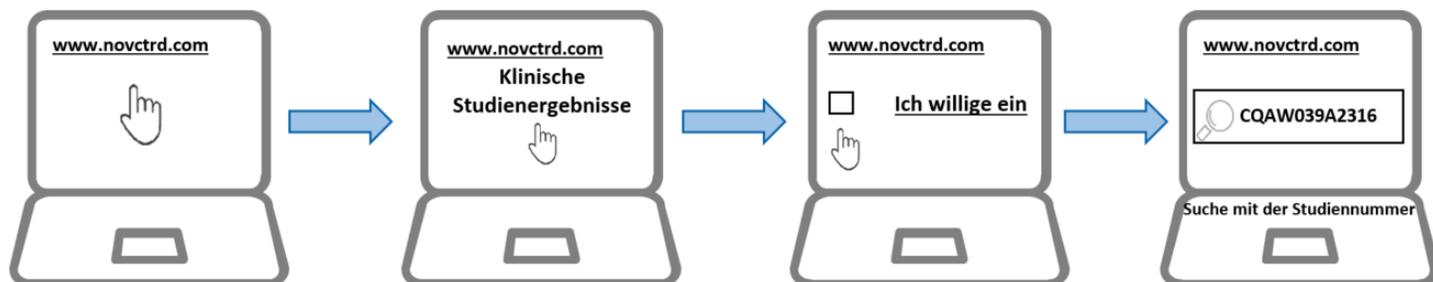


Diese Studie hat geholfen, mehr darüber zu erfahren, wie sich die einmal tägliche Dosis von **150 mg Fevipirant auf die Lungenfunktion** von Menschen mit Asthma auswirkt, das mit derzeit verfügbaren Behandlungen nicht vollständig kontrolliert wird. Fevipirant erwies sich nicht wirksamer als Placebo, wenn es zusätzlich zu den regulären Asthmamedikamenten eingenommen wurde. Sowohl die Fevipirant- als auch die Placebogruppe berichteten außerdem **ähnlich häufig unerwünschte Ereignisse**. Basierend auf den Ergebnissen dieser und anderer Studien wurde die klinische Forschung zu Fevipirant für Asthma eingestellt.

Zur Erinnerung: **Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie**. Andere klinische Studien können eventuell zu anderen Ergebnissen gelangen. Wissenschaftler und Gesundheitsbehörden untersuchen die Ergebnisse vieler klinischer Studien, um zu verstehen, welche Medikamente wirken und ob sie sicher sind. Die Teilnahme vieler Personen an klinischen Studien weltweit ist notwendig, um den Fortschritt in medizinischer Wissenschaft und Gesundheitsversorgung voranzutreiben. **Wenn Sie Fragen zu diesen Studienergebnissen haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt oder den Mitarbeitern an Ihrem Prüfzentrum.**

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen in dieser Studie sind in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der Website zu den Ergebnissen der Novartis-Studien zu finden (www.novctrd.com).



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

- www.clinicaltrials.gov Verwenden Sie im Suchfeld die NCT-Kennung NCT03215758.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Verwenden Sie im Suchfeld die EudraCT-Kennung 2017-001273-16.

Vollständiger Titel der klinischen Studie: Eine 12-wöchige, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von QAW039 bei Zugabe zu einer standardmäßigen Asthmatherapie bei Patienten mit unkontrolliertem Asthma

Vielen Dank

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an dieser Studie. Sie sind einer von vielen Studienteilnehmern weltweit. Sie haben geholfen, wichtige Gesundheitsfragen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu untersuchen.



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

1-888-669-6682 (US); +41-61-32-1111 (EU);

www.novartisclinicaltrials.com