

Wirkung und Sicherheitsprofil von DFV890 bei Personen mit COVID-19-Pneumonie



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu dem Medikament **DFV890** teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über DFV890 gewonnen werden konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Studienteilnehmern und der interessierten Öffentlichkeit Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen.

Wir möchten den Teilnehmern damit zeigen, welchen wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

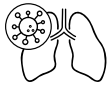
Studiencode: CDFV890D12201

Studienmedikament: DFV890

Auftraggeber: Novartis

Was war der Zweck dieser Studie?

In dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob DFV890 in Kombination mit der Standardtherapie das prognostizierte Risiko der Teilnehmer, an einer COVID-19-Pneumonie auf der Intensivstation zu sterben, senken kann. Um dies herauszufinden, verglich das Studienteam die Gesundheitsdaten der Teilnehmer, die DFV890 zusammen mit der Standardtherapie erhielten, mit denen der Teilnehmer, die nur die Standardtherapie (übliche Behandlungen für COVID-19-Pneumonie) erhielten.



COVID-19-Pneumonie ist eine durch das Coronavirus SARS-CoV-2, den Erreger der COVID-19-Erkrankung, hervorgerufene Lungenentzündung. Dabei füllt sich die Lunge mit Flüssigkeit und es kommt zu Husten und Atembeschwerden. Eine COVID-19-Pneumonie kann lebensbedrohlich sein.



Eine **Entzündung** ist die Reaktion des Immunsystems auf eine Infektion, durch die viele Zellen und Proteine in den infizierten Bereich des Körpers gelangen. Manchmal kann das Immunsystem auf eine Infektion überreagieren und eine Entzündung verursachen, die den Körper schädigen kann.



DFV890 ist ein Studienmedikament, das bestimmte Proteine im Immunsystem blockieren soll, die Entzündungen verursachen. Auf diese Weise soll eine Überreaktion des Immunsystems auf eine Infektion verhindert werden.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Konnte DFV890 das prognostizierte Sterberisiko auf der Intensivstation reduzieren?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von DFV890 zu erfahren.



Wichtigste Ergebnisse: Nach etwa 2 Wochen hatten beide Gruppen ungefähr dasselbe prognostizierte Risiko, auf der Intensivstation zu sterben. In beiden Gruppen reduzierte sich das prognostizierte Sterberisiko auf der Intensivstation. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu DFV890.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Mai 2020 und endete im Dezember 2020. Ursprünglich war geplant, dass die Teilnehmer ca. 7 Wochen an der Studie teilnehmen.

Wer nahm an dieser Studie teil?



An dieser klinischen Studie nahmen insgesamt 143 Personen teil – 97 Männer und 46 Frauen. 142 Teilnehmer wurden behandelt. 22 Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab. Von diesen 22 Teilnehmern verstarben die meisten an Komplikationen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pneumonie. Die Teilnehmer waren zwischen 19 und 79 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 61 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser Studie befanden sich stationär mit einer COVID-19-Pneumonie im Krankenhaus. Personen mit anderen Infektionen oder Personen, die unabhängig von der Behandlung nach ärztlichem Ermessen eine weniger als 24-stündige Überlebenschance hatten, konnten nicht an der Studie teilnehmen.



Die Studie wurde in Argentinien, Brasilien, Dänemark, Deutschland, Indien, Mexiko, den Niederlanden, Peru, Russland, Spanien, Südafrika und Ungarn durchgeführt.

Unter [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04312201) finden Sie weitere Informationen zu der Studie, zum Beispiel Informationen zu:

- den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- den Teilnehmern der Studie, darunter Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft
- den Gründen, aus denen die Teilnehmer die Studie nicht abschlossen

Verwenden Sie den Studiencode **CDFV890D12201**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

Mithilfe eines Computerprogramms wurden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer der folgenden Behandlungsgruppen zugewiesen:



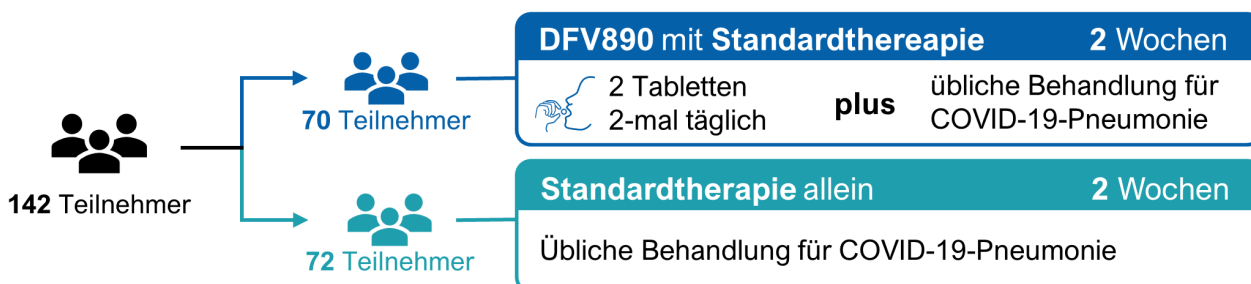
- DFV890 zusammen mit Standardtherapie
- Standardtherapie allein

Zur **Standardtherapie** gehörten die üblichen Behandlungen, mit denen Patienten mit schwerer COVID-19-Pneumonie behandelt werden, wie:

- Sauerstoffversorgung über eine Beatmungsmaske
- Beatmungsgerät (ein Gerät, das die Lunge beim Atmen unterstützt)
- Medikamente gegen Entzündungen und Infektionen

Die Zuweisung der Behandlung mithilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip ermöglichte eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse. Alle Beteiligten wussten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten.

Die folgende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmer in welcher Behandlungsgruppe waren.



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser klinischen Studie, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die Ergebnisse einzelner Teilnehmer können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden und sind nicht in dieser Zusammenfassung aufgeführt.

Es bedarf vieler klinischer Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein gutes Sicherheitsprofil aufweist und wirksam ist. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

Sprechen Sie stets mit einem Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer medizinischen Versorgung vornehmen.

Das **Studienteam** besteht aus verschiedenen Experten von Novartis, die gemeinsam Ergebnisse aus klinischen Studien ermitteln und analysieren.

Konnte DFV890 das prognostizierte Sterberisiko auf der Intensivstation reduzieren?



Nein, insgesamt gab es keinen nennenswerten Unterschied im prognostizierten Sterberisiko auf der Intensivstation zwischen den beiden Gruppen. Nach etwa 2 Wochen reduzierte sich in beiden Gruppen das prognostizierte Risiko, auf der Intensivstation zu sterben, ungefähr um dasselbe Maß.

Um dies festzustellen, wurden die APACHE-II-Scores der Teilnehmer vor der Behandlung mit den Scores nach 2 Behandlungswochen (bzw. bei Entlassung, falls diese früher erfolgte) verglichen.

APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) ist eine Skala, mit der Ärzte das Sterberisiko einer Person in der Intensivmedizin beurteilen. Die APACHE-II-Punkteskala reicht von 0 bis 71. Ein **geringerer** Score bedeutet ein **geringeres** Sterberisiko auf der Intensivstation. Der Score basiert auf verschiedenen Patientenfaktoren:

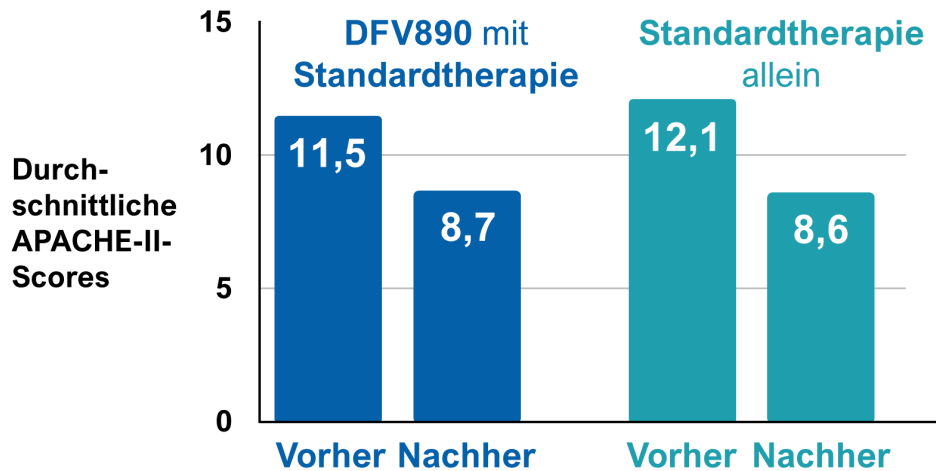
- Alter
- Vitalzeichen wie Körpertemperatur, Blutdruck, Herzfrequenz und Atemzüge pro Minute
- Sauerstoffgehalt des Blutes
- Blutuntersuchungen, die Anzeichen von Krankheiten und Organschäden aufzeigen
- Beurteilung der Gesundheit des Nervensystems und bestimmter chronischer Erkrankungen

In den Behandlungsgruppen entwickelte sich der Score folgendermaßen:

- In der Gruppe **DFV890 zusammen mit Standardtherapie sank** der Score von 11,5 auf 8,7.
- In der Gruppe **Standardtherapie allein sank** der Score von 12,1 auf 8,6.

APACHE-II-Scores der Teilnehmer

Die durchschnittlichen APACHE-II-Scores der Teilnehmer vor der Behandlung verglichen mit den Scores nach 2 Behandlungswochen (bzw. bei Entlassung, falls diese früher erfolgte).



Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Während der Studie wurde geprüft, ob unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren. Auch die Teilnehmer selbst meldeten unerwünschte Ereignisse.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das untersuchte Medikament hervorgerufen wurden oder nicht.

Ein unerwünschtes Ereignis:

- ist jedes **ungewollte Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können durch** das Studienmedikament **verursacht sein oder auch nicht**.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die während und bis zu 1 Monat nach Abschluss der Behandlung auftraten.



Über die Hälfte der Teilnehmer (80 von 142 Teilnehmern) berichtete von unerwünschten Ereignissen. Bei 27 Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf, die schwerwiegend waren. Von diesen Teilnehmern verstarben 16. Die meisten Todesfälle sind auf Komplikationen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pneumonie zurückzuführen. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu DFV890.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

27 von 142 Teilnehmern meldeten insgesamt 40 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. Die nachstehende Tabelle zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 3 Teilnehmern** auftraten.

Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmern auf.

	DFV890 mit Standardtherapie 70 Teilnehmer	Standardtherapie allein 72 Teilnehmer
Lunge transportiert nicht genug Sauerstoff ins Blut Atemversagen	6 % 4 von 70	6 % 4 von 72
COVID-19-Pneumonie verschlechtert sich	3 % 2 von 70	3 % 2 von 72
Lebensbedrohliche Infektion Sepsis (Blutvergiftung)	1 % 1 von 70	3 % 2 von 72
Tod	11 % 8 von 70	11 % 8 von 72

Die meisten Todesfälle sind auf Komplikationen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pneumonie zurückzuführen.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei 18 von 142 Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf, die nicht schwerwiegend waren. Die nachstehende Tabelle zeigt diese unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 6 Teilnehmern** auftraten. Andere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmern auf.

	DFV890 mit Standardtherapie 70 Teilnehmer	Standardtherapie allein 72 Teilnehmer
Geringe Anzahl roter Blutkörperchen Anämie	7 % 5 von 70	7 % 5 von 72
Erhöhter Blutzuckerspiegel Hyperglykämie	6 % 4 von 70	3 % 2 von 72

Weitere Informationen über die unerwünschten Ereignisse während dieser Studie finden Sie unter novctrd.com.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Zu den COVID-19-Pneumonie-Symptomen wurden viele Messgrößen erfasst. Es wurde festgestellt, dass am Ende der Studie in beiden Gruppen alle Messgrößen ungefähr gleich waren.

Nach Behandlungsende gab es jedoch einige kleinere Unterschiede. Eine geringfügig größere Anzahl von Teilnehmern, die DFV890 zusammen mit der Standardtherapie erhielten:

- überlebte ohne beatmungspflichtig zu werden
- hatte eine etwas weniger schwere COVID-19-Pneumonie basierend auf der Beurteilung des Gesundheitszustands durch den Studienarzt

In der ersten Behandlungswoche zeigten Blutuntersuchungen eines Entzündungsmarkers, dass sich dieser in der DFV890-Gruppe schneller reduzierte. Nach 2 Behandlungswochen war der Entzündungsmarker in beiden Gruppen jedoch in etwa gleich hoch.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Dies war die erste Studie zu DFV890 bei Teilnehmern mit COVID-19-Pneumonie, die gleichzeitig die Standardtherapie erhielten. Es wurde festgestellt, dass DFV890 in Kombination mit der Standardtherapie die APACHE-II-Scores der Teilnehmer nicht stärker senken konnte als die Standardtherapie allein. Das bedeutet, dass das prognostizierte Sterberisiko auf der Intensivstation in beiden Gruppen ungefähr gleich war. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu DFV890.

Es wurde zudem festgestellt, dass DFV890 sich auf einen Entzündungsmarker auswirkte. Es sind jedoch weitere Studien erforderlich, um die Wirkung von DFV890 bei anderen entzündlichen Erkrankungen zu untersuchen.

Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen Studie. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. Dies war eine von vielen Studien, die für ein Studienmedikament durchgeführt werden müssen. Bei dieser Art Studien wird das Sicherheitsprofil eines Studienmedikaments bei einer kleinen Anzahl von Teilnehmern untersucht.

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser und zu zukünftigen klinischen Studien?

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

- [novctrd.com](https://www.novctrd.com) – nach Studiencode **CDFV890D12201** suchen
- clinicaltrials.gov – nach dem Code **NCT04382053** suchen
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search – nach dem Code **2020-001870-32** suchen

Sind weitere Studien geplant, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Internetseite nach „**DFV890**“.



Wenn Sie an der Studie teilgenommen und **Fragen** zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an die Studienärzte oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Vollständiger Studientitel:

Randomisierte, kontrollierte, offene, multizentrische Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von DFV890 zur Behandlung von mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten mit COVID-19-Pneumonie und eingeschränkter Atemfunktion.



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