

Wirkung und Sicherheit von LMB763 bei Patienten mit diabetischer Nierenerkrankung



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zur Behandlung von diabetischen Nierenerkrankungen teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über **LMB763**, auch Nidufexor genannt, gewonnen werden konnten.

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 den Teilnehmern damit zeigen, welch großen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

Studiencode: CLMB763X2202

Studienmedikament: LMB763

Auftraggeber: Novartis

Was war der wichtigste Zweck dieser Studie?

Im Rahmen der Studie sollte in erster Linie herausgefunden werden, ob LMB763 die Anzeichen von Nierenschädigungen bei Patienten mit diabetischer Nierenerkrankung verringert, wenn es zusammen mit Standardbehandlungen verabreicht wird. Diese Studie sollte außerdem neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von LMB763 liefern. Zu diesem Zweck wurde die Wirkung von LMB763 mit einem Placebo verglichen.



Die **diabetische Nierenerkrankung** ist eine Art von Nierenerkrankung, die durch Diabetes verursacht wird. Der durch Diabetes verursachte hohe Zucker- und Fettgehalt im Blut kann die Nieren im Laufe der Zeit schädigen. Geschädigte Nieren erfüllen ihre Funktion zur Filterung von Abfallprodukten und überschüssiger Flüssigkeit aus dem Blut nicht mehr richtig.



LMB763 ist ein Studienmedikament, das ein bestimmtes Protein (Eiweiß) aktivieren kann, das die Nieren bei ihrer Funktion unterstützt. Es wird angenommen, dass dies die Nierenschädigung verlangsamen könnte.

Placebo (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Gingen bei den Teilnehmern, die LMB763 erhielten, Anzeichen für Nierenschädigungen zurück?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf? Die Nachverfolgung der medizinischen Probleme ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von LMB763 zu erfahren.



Wesentliche Ergebnisse: Nach 24 Wochen gingen Anzeichen für Nierenschädigungen bei den Teilnehmern, die LMB763 erhielten, stärker zurück als bei denjenigen, die Placebo erhielten.

Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu LMB763.

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im Dezember 2018 und endete im Mai 2021. Ursprünglich war geplant, dass die Teilnehmer ca. 8 Monate an der Studie teilnehmen.



Der Auftraggeber der Studie beendete die Studie vorzeitig. Der Auftraggeber der Studie prüfte die Daten und kam zu dem Schluss, dass genügend Daten vorlagen, um feststellen zu können, ob LMB763 eine Wirkung auf diabetische Nierenerkrankungen hat. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung stand nicht im Zusammenhang mit dem Sicherheitsprofil des Studienmedikaments.

Wer nahm an dieser Studie teil?



An dieser klinischen Studie nahmen insgesamt 83 Personen teil – 60 Männer und 23 Frauen. Die Teilnehmer waren zwischen 36 und 75 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 61 Jahren.

82 Teilnehmer gaben ihre ethnische Herkunft als weiß (hellhäutig) an, 1 Teilnehmer gab seine ethnische Herkunft als schwarz bzw. afroamerikanisch an.

Alle Teilnehmer an dieser Studie litten an einer diabetischen Nierenerkrankung aufgrund von Typ-2-Diabetes und:

- hatten keine anderen Nierenerkrankungen oder Typ-1-Diabetes
- hatten sich zuvor keiner Nierentransplantation unterzogen
- nahmen nicht bestimmte Diabetes-Medikamente ein.



Diese Studie wurde in Argentinien, Deutschland, Jordanien, dem Libanon, Tschechien, der Türkei und den USA durchgeführt.

Unter novctrd.com finden Sie weitere Informationen zu der Studie, zum Beispiel Informationen zu:

- den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- den Medikamenten, die die Teilnehmer einnehmen durften bzw. nicht einnehmen durften
- den Gründen, aus denen die Teilnehmer die Studie nicht abschlossen

Verwenden Sie den Studiencode **CLMB763X2202**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

Mithilfe eines Computerprogramms wurde jedem Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip eine der beiden Behandlungen zugewiesen:



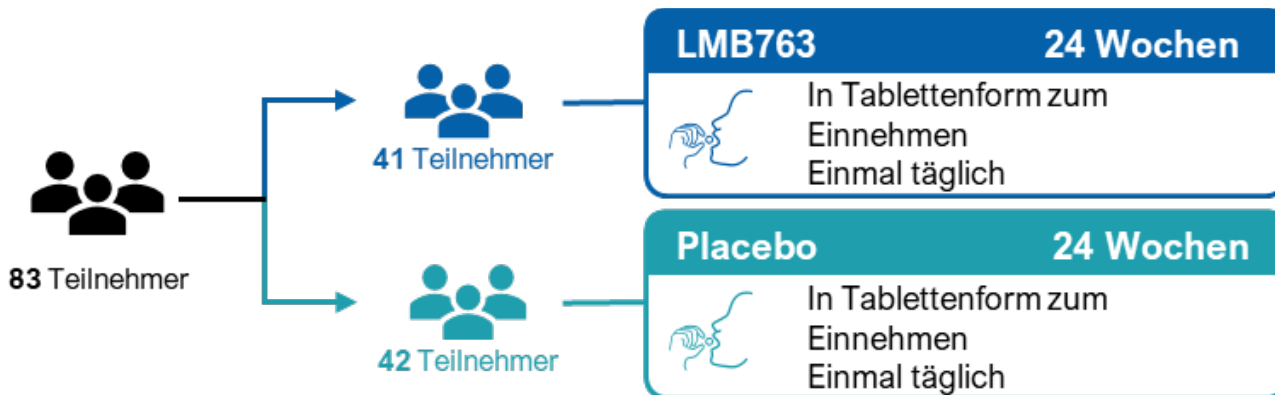
- **LMB763** – 50 Milligramm (mg) in Tablettenform zum Einnehmen für 24 Wochen
- **Placebo** (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

Alle Teilnehmer nahmen weiterhin bestimmte Medikamente gegen Nierenerkrankungen ein.

Die Zuweisung der Behandlung mithilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip ermöglichte eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der Studie erhielten. Einige klinische Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinflusst werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten. Nicht zu wissen, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten, hilft dabei, die Ergebnisse neutral auszuwerten.

Die folgende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmer den einzelnen Behandlungen zugewiesen wurden.



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.

Gingen bei den Teilnehmern, die LMB763 erhielten, Anzeichen für Nierenschädigungen zurück?



Ja. Nach 24 Wochen gingen Anzeichen für Nierenschädigungen bei den Teilnehmern, die LMB763 erhielten, stärker zurück als bei denjenigen, die Placebo erhielten.

Es wurden die Anzeichen für Nierenschädigungen anhand dieser beiden Urintests, bei denen der Albuminspiegel gemessen wird, überprüft:

- Mit dem **UACR-Test (Albumin-Kreatinin-Verhältnis im Urin)** wird der Albuminspiegel im Urin mit dem Kreatininspiegel verglichen. Kreatinin ist ein Abbauprodukt, das die gesunden Nieren aus dem Blut in den Urin filtern.
- Der **24-Stunden-Urin-Albumin-Test** misst das Albumin im gesamten Urin, der über einen Zeitraum von 24 Stunden gesammelt wurde.

Warum wird Albumin gemessen?

Albumin ist das wichtigste Protein (Eiweiß) im Blut. Normalerweise befindet sich nur sehr wenig Albumin im Urin. Ein hoher Albuminspiegel im Urin ist ein Anzeichen für eine Nierenschädigung.

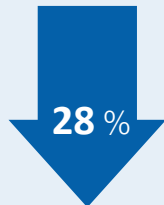
Es konnte festgestellt werden, dass der durchschnittliche Albuminspiegel im Urin nach 24-wöchiger Behandlung mit LMB763 sank. Ein **niedriger** Albuminspiegel im Urin ist ein Anzeichen dafür, dass sich die Nierenschädigung **verlangsamt**.

Konnte der Albuminspiegel im Urin gesenkt werden?

Die folgenden Ergebnisse zeigen die durchschnittliche Veränderung des Albuminspiegels im Urin nach 24 Wochen. Die Ergebnisse wurden um die Teilnehmer bereinigt, die Placebo erhielten.

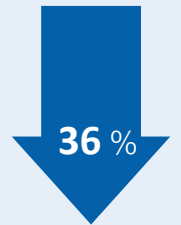
UACR-Testergebnisse

Der Albuminspiegel im Urin der Teilnehmer, die **LMB763** erhielten, ging um **28 %** zurück.



24-Stunden-Testergebnisse

Der Albuminspiegel im Urin der Teilnehmer, die **LMB763** erhielten, ging um **36 %** zurück.



Ein **niedriger** Albuminspiegel im Urin ist ein Anzeichen dafür, dass sich die Nierenschädigung **verlangsamt**.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Wirkte sich LMB763 auf die eGFR der Studienteilnehmer aus?

Die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) ist ein Blutwert, der zeigt, wie gut die Nieren ihre Funktion zur Filterung von Abfallprodukten aus dem Blut erfüllen. Ein niedrigerer eGFR-Wert kann ein Anzeichen für eine Nierenschädigung sein. Der eGFR-Wert der Teilnehmer wurde während der Behandlung mehrmals gemessen.

Im Rahmen des Vergleichs der eGFR-Werte zwischen den beiden Gruppen nach 24 Behandlungswochen stellte man fest, dass es keine bedeutende Veränderung gab. Man kam zu dem Schluss, dass eine 24-wöchige Behandlung ein zu kurzer Zeitraum ist, um festzustellen, ob sich LMB763 auf die eGFR auswirkt.

Wirkte sich LMB763 darauf aus, wie gut die Nieren den Wassergehalt im Blut kontrollieren?

Es wurde der Wassergehalt im Urin der Teilnehmer mit dem Wassergehalt in ihrem Blut verglichen. Ein zu hoher oder zu niedriger Wassergehalt im Blut bedeutet, dass die Nieren den Wassergehalt nicht gut kontrollieren können. Dies ist ein Anzeichen für eine Nierenschädigung.

Im Rahmen des Vergleichs des Wassergehalts im Blut zwischen den beiden Gruppen wurde festgestellt, dass es nach 24 Wochen keine bedeutende Veränderung gab.

Wirkte sich LMB763 auf gängige Messwerte von Körpergewicht und Körperfett aus?

Bei den Studienteilnehmern wurden viele Messwerte für Körpergewicht und Körperfett im Zusammenhang mit Typ-2-Diabetes ermittelt, darunter:

- Körpergewicht
- BMI (Body-Mass-Index) – ein Messwert auf Basis von Körpergröße und Körpergewicht
- Taillenumfang im Verhältnis zum Hüftumfang
- die Blutfettwerte, nachdem die Teilnehmer mindestens 6 Stunden lang keine Mahlzeit zu sich genommen hatten.

Im Rahmen des Vergleichs dieser Messwerte für Körpergewicht und Körperfett zwischen den beiden Gruppen wurde festgestellt, dass es nach 24 Wochen keine bedeutende Veränderung gab.

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

Medizinische Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Während der Besuchstermine im Studienzentrum 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 der Behandlung auftraten.



Über die Hälfte der Teilnehmer (51 von 83 Teilnehmern) meldete unerwünschte Ereignisse. Bei 4 Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf, die schwerwiegend waren. Das häufigste unerwünschte Ereignis war juckende Haut. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu LMB763.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei 2 der 41 Teilnehmer (5 %), die **LMB763** erhielten, traten insgesamt 4 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf:

- **Bakterielle Hautinfektion** | Erysipel
- **Ekzem** | atopische Dermatitis
- **Erhöhte Blutzuckerwerte** | Hyperglykämie
- **Plötzliche Verschlechterung der Nierenfunktion** | akute Nierenschädigung

Bei 2 der 42 Teilnehmer (5 %), die **Placebo** erhielten, traten 2 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf:

- **Raumforderung oder Wucherung an der Niere** | Nierenerkrankung
- **Zu viel Flüssigkeit im Körper** | Hypervolämie

Es wurden keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Todesfällen, gemeldet.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

- **LMB763:** Bei 28 der 41 Teilnehmer (71 %) traten unerwünschte Ereignisse auf.
- **Placebo:** Bei 23 der 42 Teilnehmer (60 %) traten unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 5 Teilnehmern** auftraten. Weitere unerwünschte Ereignisse wurden von weniger Teilnehmern berichtet.

	LMB763 41 Teilnehmer	Placebo 42 Teilnehmer
Juckreiz Pruritus	32 % 13 von 41	14 % 6 von 42
Anzeichen für Nierenschädigungen Erhöhter Kreatininpiegel im Blut	10 % 4 von 41	7 % 3 von 42
Rückenschmerzen	7 % 3 von 41	5 % 2 von 42
Erhöhter Blutzuckerspiegel Hyperglykämie	7 % 3 von 41	5 % 2 von 42

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Man kam zu dem Schluss, dass LMB763 im Vergleich zu Placebo den Albuminspiegel im Urin der Teilnehmer senkte. Außerdem stellte man fest, dass LMB763 keine Auswirkungen auf andere Anzeichen einer Nierenschädigung hatte, wie z. B. die eGFR und den Wassergehalt im Blut. Es bedarf weiterer Untersuchungen, um herauszufinden, ob sich LMB763 auf die eGFR auswirkt. LMB763 wirkte sich auch nicht auf die gängigen Messwerte für Körpergewicht und Körperfett aus. Es ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken zu LMB763.

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 von Studie 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 Webseiten:

- novctrd.com – nach Studiencode **CLMB763X2202** suchen
- clinicaltrials.gov – nach Code **NCT03804879** suchen
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search – nach Code **2018-002491-40** suchen

Sind weitere Studien geplant, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Webseiten aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Webseite nach „**LMB763**“, „**Nidufexor**“ oder „**diabetische Nephropathie**“.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, Patienten- und Studienarzt-verblindete, placebokontrollierte Studie über 24 Wochen zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von LMB763 bei Patienten mit diabetischer Nephropathie



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



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