

Wirkung und Sicherheit von LOU064 bei Patienten mit Sjögren-Syndrom



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zum Sjögren-Syndrom teilgenommen haben.

Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über **LOU064**, auch Remibrutinib genannt, 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: CLOU064E12201

Studienmedikament: LOU064

Auftraggeber: Novartis

Was war der Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von LOU064 bei Patienten mit Sjögren-Syndrom gewonnen werden.



Das **Sjögren-Syndrom** ist eine chronische Erkrankung, bei der das Immunsystem überaktiv ist. Dies führt dazu, dass das Immunsystem den Körper angreift, einschließlich der Drüsen, die Flüssigkeiten wie Tränen, Speichel oder Schweiß produzieren. Das Sjögren-Syndrom führt zu Mundtrockenheit, trockenen Augen und Trockenheit an anderen Stellen. Der Alltag der Patienten wird zudem durch Schmerzen und Müdigkeit stark beeinträchtigt.



LOU064 ist ein Studienmedikament, das die Aktivität bestimmter Zellen des Immunsystems herabsetzen soll. Es wird vermutet, dass diese Immunzellen eine Rolle für das Sjögren-Syndrom spielen.

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:

- Hatten die Teilnehmer nach der Einnahme von LOU064 weniger schwere Symptome des Sjögren-Syndroms?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von LOU064 zu erfahren.



Wichtigste Ergebnisse: Nach 6 Monaten hatten die Teilnehmer, die LOU064 einnahmen, weniger schwere Symptome des Sjögren-Syndroms als die Teilnehmer, die Placebo einnahmen.

Es haben sich in dieser Studie keine neuen Sicherheitsbedenken zu LOU064 ergeben.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Juli 2019. Ursprünglich war die Studie als 2-teilige Studie geplant, es wurde jedoch nur Teil 1 durchgeführt. Die geplante Teilnahmedauer an Teil 1 betrug ca. 8 Monate.

Im April 2022 wurden die Daten aus Teil 1 geprüft. Der Auftraggeber der Studie beschloss daraufhin, die Studie vorzeitig und noch vor Beginn von Teil 2 zu beenden. Es lagen bereits genug Daten vor, um zu verstehen, wie LOU064 bei Menschen mit Sjögren-Syndrom wirkt. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit der Behandlung.

Wer nahm an dieser Studie teil?

An dieser klinischen Studie nahmen insgesamt 73 Personen teil – 2 Männer und 71 Frauen. Die Teilnehmer waren zwischen 22 und 75 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 52 Jahren.



Die ethnische Herkunft wurde wie folgt angegeben:

- Weiße: 50 Teilnehmer
- Asiaten: 21 Teilnehmer
- Schwarze oder Afroamerikaner: 1 Teilnehmer
- Unbekannt: 1 Teilnehmer

Alle Teilnehmer dieser Studie hatten mittelschwere bis schwere Symptome des Sjögren-Syndroms und:

- konnten selbst Speichel produzieren
- hatten keine andere Erkrankung, die durch ein überaktives Immunsystem verursacht wird



Diese Studie wurde in Deutschland, Australien, Belgien, Bulgarien, China, Dänemark, der Schweiz, Spanien, Taiwan, Ungarn, im Vereinigten Königreich und in den USA durchgeführt.

Unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com) finden Sie weitere Informationen zu der Studie, zum Beispiel Informationen zu:

- den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- zulässigen und nicht zulässigen Medikamenten
- den Gründen, aus denen die Teilnehmer die Studie nicht abschlossen

Verwenden Sie den Studiencode **CLOU064E12201**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

Die Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip einer der folgenden Behandlungsgruppen zugeordnet:

- **LOU064** – 100 Milligramm (mg).
 - Die Teilnehmer nahmen LOU064 entweder 1- oder 2-mal täglich ein.
- **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.

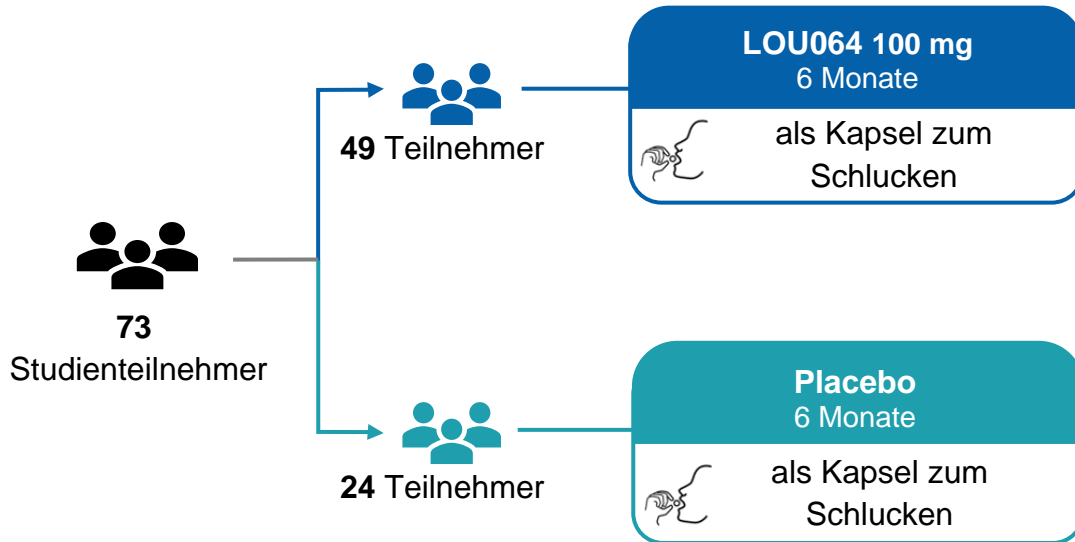


Die Teilnehmer erhielten ihre Behandlung in Kapselform. Die Teilnehmer nahmen weiterhin ihre regulären Medikamente gegen das Sjögren-Syndrom ein.

Die Behandlungen wurden mithilfe eines Computerprogramms zugewiesen. Diese Vorgehensweise ermöglicht 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 vielen Teilnehmern welche Behandlung zugewiesen wurde.



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.

Hatten die Teilnehmer nach der Einnahme von LOU064 weniger schwere Symptome des Sjögren-Syndroms?



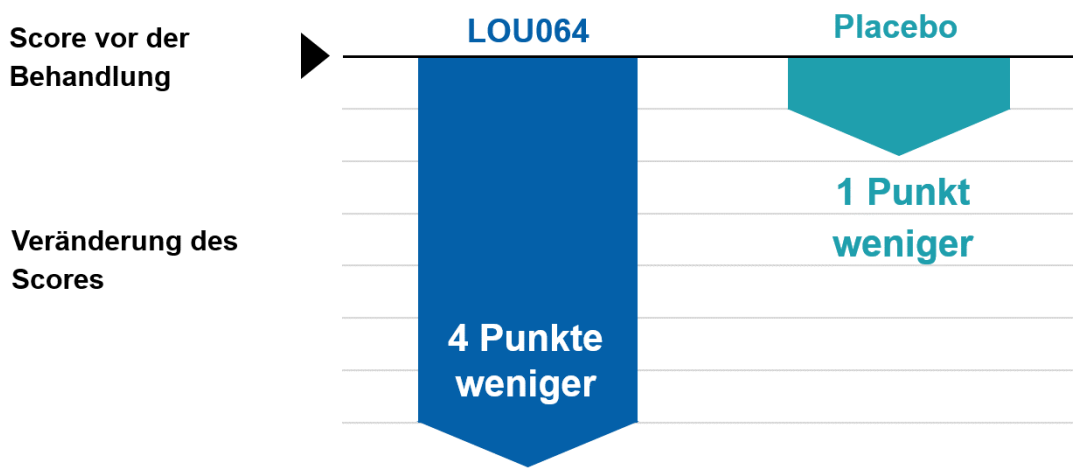
Ja. Nach 6 Monaten hatten die Teilnehmer, die LOU064 einnahmen, weniger schwere Symptome des Sjögren-Syndroms als die Teilnehmer, die Placebo einnahmen.

Um dies festzustellen, wurde 6 Monate lang der Schweregrad der Symptome vor und nach der Verabreichung von LOU064 oder Placebo ermittelt. Hierfür wurde der sogenannte EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (kurz ESSDAI) verwendet. ESSDAI ist ein Instrument, mit dem Ärzte die Auswirkungen des Sjögren-Syndroms auf verschiedene Körperteile messen. Die ESSDAI-Punkteskala reicht von 0 bis 123. Niedrigere Scores bedeuteten weniger schwere Symptome des Sjögren-Syndroms.

Nach 6 Monaten war der ESSDAI-Score der Teilnehmer, die LOU064 einnahmen, niedriger als bei den Teilnehmern, die Placebo einnahmen. Das bedeutet, die Symptome des Sjögren-Syndroms waren bei den Teilnehmern, die LOU064 einnahmen, weniger schwer.

Durchschnittliche Änderung des ESSDAI-Scores

Die folgende Grafik zeigt die durchschnittliche Änderung des ESSDAI-Scores, nachdem die Teilnehmer 6 Monate lang entweder LOU064 oder Placebo erhielten. Die ESSDAI-Scores vor der Behandlung wurden mit den Scores nach der Behandlung verglichen.



Ein **niedrigerer** ESSDAI-Score bedeutet **weniger schwere** Symptome des Sjögren-Syndroms.

Außerdem wurden die ESSDAI-Scores während der 6 Behandlungsmonate ausgewertet. Auch während der Behandlung waren die ESSDAI-Scores der Teilnehmer, die LOU064 einnahmen, niedriger als bei den Teilnehmern, die Placebo einnahmen.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Hat LOU064 die Werte für Gesundheit und Lebensqualität der Teilnehmer verändert?

Die Teilnehmer und der Prüfarzt verwendeten noch 2 andere Fragebogen, um den Schweregrad der Symptome des Sjögren-Syndroms und den Gesundheitszustand insgesamt zu verschiedenen Zeitpunkten zu bewerten. Verwendet wurden:

- eine Skala, zur ganzheitlichen Einschätzung durch den Arzt (Physician Global Assessment Scale, kurz PhGA)
- den EULAR-Patientenberichtsindex für das Sjögren-Syndrom (EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index, kurz ESSPRI)

Anhand der PhGA und des ESSPRI wurde festgestellt, dass es in Bezug auf den Schweregrad der Symptome des Sjögren-Syndroms und den Gesundheitszustand der Teilnehmer keine bedeutenden Unterschiede zwischen der LOU064- und der Placebo-Gruppe gab.

Die Teilnehmer beantworteten auch Fragen zu ihrer Lebensqualität wie beispielsweise der Fähigkeit, alltägliche Aktivitäten zu bewältigen. Insgesamt wurde festgestellt, dass LOU064 im Vergleich zu Placebo keinen nennenswerten Einfluss auf die Lebensqualität der Teilnehmer hatte.

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 einer Studie werden **alle** unerwünschten Ereignisse dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das untersuchte Medikament hervorgerufen wurden oder **nicht**.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht.

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 untersuchte Medikament verursacht worden sein **oder auch nicht**.

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



Bei den meisten Teilnehmern (63 von 73 Teilnehmern) traten unerwünschte Ereignisse auf. Der Anteil der Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen war in der LOU064- und der Placebo-Gruppe ähnlich. Bei 3 Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf, die schwerwiegend waren. Das häufigste unerwünschte Ereignis waren Kopfschmerzen. Es haben sich in dieser Studie keine neuen Sicherheitsbedenken zu LOU064 ergeben.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

LOU064: Bei 2 von 49 Teilnehmern (4 %) trat ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf.

Placebo: Bei 1 von 24 Teilnehmern (4 %) trat ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf.

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	LOU064 49 Teilnehmer	Placebo 24 Teilnehmer
Gürtelrose Herpes zoster	2 % 1 von 49	0 % 0 von 24
Lungenentzündung aufgrund von COVID-19 COVID-19-Pneumonie	2 % 1 von 49	0 % 0 von 24
Lungenentzündung Pneumonie	0 % 0 von 49	4 % 1 von 24

Während dieser Studie gab es keine Todesfälle.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

LOU064: Bei 43 von 49 Teilnehmern (88 %) trat ein unerwünschtes Ereignis auf.

Placebo: Bei 20 von 24 Teilnehmern (83 %) trat ein unerwünschtes Ereignis auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 5 Teilnehmern** auftraten. Andere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmern auf.

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	LOU064 49 Teilnehmer	Placebo 24 Teilnehmer
Kopfschmerzen	8 % 4 von 49	21 % 5 von 24
Übelkeit Nausea	10 % 5 von 49	8 % 2 von 24
Nasen- und Racheninfektion Nasopharyngitis	6 % 3 von 49	13 % 3 von 24
Müdigkeit Fatigue	6 % 3 von 49	8 % 2 von 24
Erkältung Infektion der oberen Atemwege	6 % 3 von 49	8 % 2 von 24

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

In dieser Studie wurden neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von LOU064 bei Patienten mit Sjögren-Syndrom gewonnen.

Es wurde festgestellt, dass die Teilnehmer, die LOU064 in beliebiger Dosis einnahmen, nach 6 Behandlungsmonaten weniger schwere Symptome des Sjögren-Syndroms hatten als die Teilnehmer, die Placebo einnahmen. Die Symptome waren auch während der 6 Behandlungsmonate weniger schwer ausgeprägt. Es haben sich in dieser Studie keine neuen Sicherheitsbedenken zu LOU064 ergeben.

Anhand anderer Fragebogen wurde auch ermittelt, dass es nach 6 Behandlungsmonaten keinen nennenswerten Unterschied in Bezug auf:

- die generelle Symptomschwere des Sjögren-Syndroms und den Gesundheitszustand der Teilnehmer zwischen der LOU064- und der Placebo-Gruppe gab
- die Lebensqualität der Teilnehmer zwischen der LOU064- und der Placebo-Gruppe gab

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 die Wirksamkeit eines Studienmedikaments bei einer kleinen Anzahl von Teilnehmern untersucht und es wird geprüft, ob sich neue Sicherheitsbedenken ergeben.

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.clinicaltrials.gov) – nach Studiencode **CLOU064E12201** suchen
- [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) – nach dem Code **NCT04035668** suchen
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search – nach der Nummer **2018-004387-54** suchen

Sind weitere Studien geplant, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach **LOU064**, **Remibrutinib** oder **Sjogren's syndrome**.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische, adaptive Phase-II-Studie zur Evaluation der Sicherheit und Wirksamkeit verschiedener LOU064-Dosisstärken bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Sjögren-Syndrom (LOUisSe)



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 (Europa)

www.novartisclinicaltrials.com