

Wirkung und Sicherheitsprofil von LYS006 bei Patienten mit entzündlicher Akne



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu entzündlicher Akne teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über **LYS006** 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: CLYS006X2201

Studienmedikament: LYS006

Auftraggeber: Novartis

Was war der Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil von LYS006 bei Patienten mit entzündlicher Akne gewonnen werden. Zu diesem Zweck wurde die Wirkung von LYS006 mit einem Placebo verglichen.



Entzündliche Akne ist eine Hautkrankheit, bei der sich rote, geschwollene Pickel bilden, die häufig schmerzhaft sind und die Haut schädigen können. Man geht davon aus, dass diese Form der Akne durch ein überaktives Immunsystem entsteht, das auf verstopfte Hautporen reagiert. Dadurch kommt es zu Entzündungen in der Haut.

Mit einer **Entzündung** reagiert das Immunsystem auf eine Infektion. Entzündungsreaktionen verursachen Schwellungen, Rötungen und Schmerzen. Im Zusammenhang mit Akne können Entzündungen auch zu bleibenden Narben führen.



LYS006 ist ein Studienmedikament, das entwickelt wurde, um ein Protein des Immunsystems zu blockieren, welches möglicherweise an der Entstehung von entzündlicher Akne beteiligt ist.

Ein **Placebo** (Scheinmedikament) sieht genauso aus wie das Studienmedikament, 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 LYS006 weniger Pickel im Gesicht?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von LYS006 zu erfahren.



Wichtigste Ergebnisse: Insgesamt wurde durch LYS006 die Anzahl der Pickel im Gesicht der Studienteilnehmer nicht reduziert. Nach 12 Behandlungswochen hatten die Teilnehmer, die LYS006 eingenommen hatten, ähnlich viele Pickel wie die Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten.

Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf LYS006 festgestellt.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im September 2018 und endete im März 2022. Ursprünglich war geplant, dass die Teilnehmer ca. 5 Monate an der Studie teilnehmen.

Wer nahm an dieser Studie teil?



An dieser klinischen Studie nahmen insgesamt 66 Personen teil – 20 Männer und 46 Frauen. Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 42 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 24 Jahren.

Die ethnische Herkunft der Teilnehmer verteilte sich folgendermaßen:

- Asiaten – 3 Teilnehmer
- Dunkelhäutige bzw. Afroamerikaner – 9 Teilnehmer
- Weiße – 45 Teilnehmer
- Sonstige – 9 Teilnehmer

Alle Teilnehmer dieser Studie hatten mittelschwere bis schwere entzündliche Akne und:

- hatten bei Studienbeginn 20 bis 100 Pickel im Gesicht
- zeigten kein gutes Ansprechen auf äußerlich angewendete Aknebehandlungen wie Cremes bzw. konnten diese nicht anwenden
- hatten einen guten allgemeinen Gesundheitszustand



Diese Studie wurde in Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, der Tschechischen Republik, Ungarn und den USA durchgeführt.

Unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com) finden Sie weitere Informationen zu:

- den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- den Gründen, weswegen die Teilnehmer die Studie nicht abschlossen

Verwenden Sie den Studiencode **CLYS006X2201**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

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



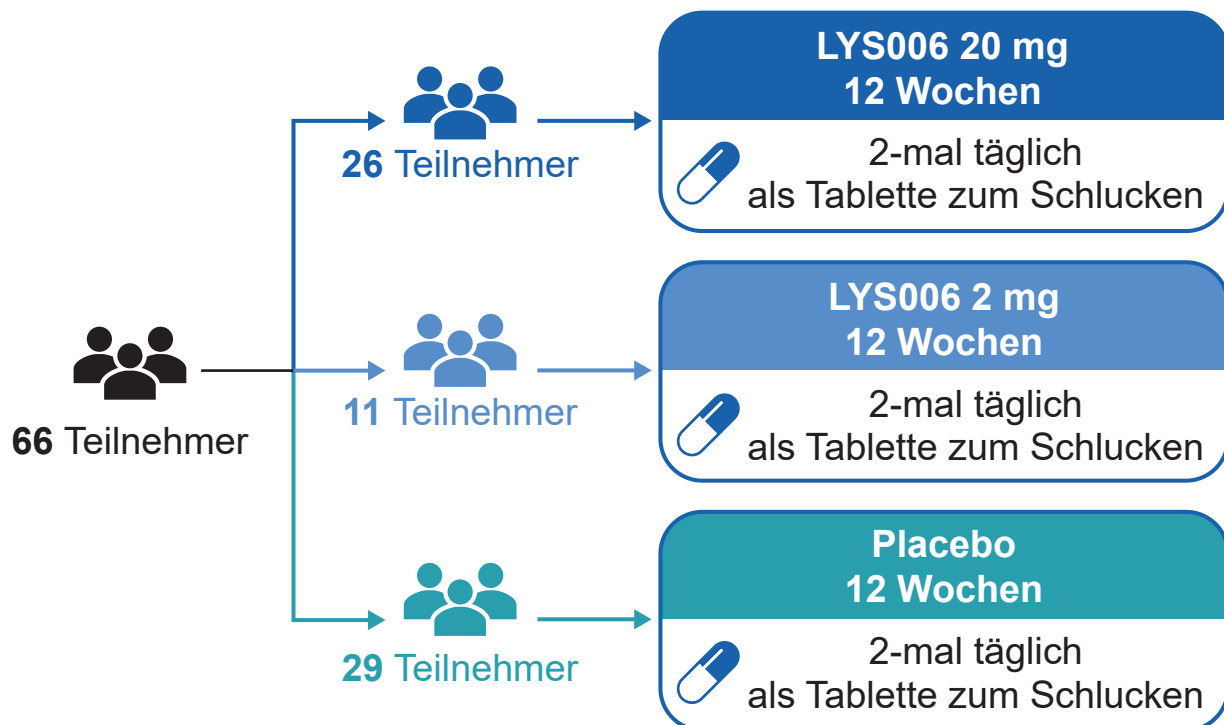
- **Hohe Dosis LYS006:** 20 Milligramm (mg) 2-mal täglich
- **Niedrige Dosis LYS006:** 2 mg 2-mal täglich
- **Placebo:** 2-mal täglich

Die Teilnehmer nahmen die ihnen zugewiesene Behandlung in Tablettenform ein.

Mithilfe einer Computersoftware wurde den Patienten nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen. Diese Vorgehensweise ermöglicht einen möglichst neutralen Vergleich der Ergebnisse.

Weder die Teilnehmer noch die Mitarbeiter des Auftraggebers oder das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer einnahmen. 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 unten stehende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmer den Behandlungen jeweils zugewiesen 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.

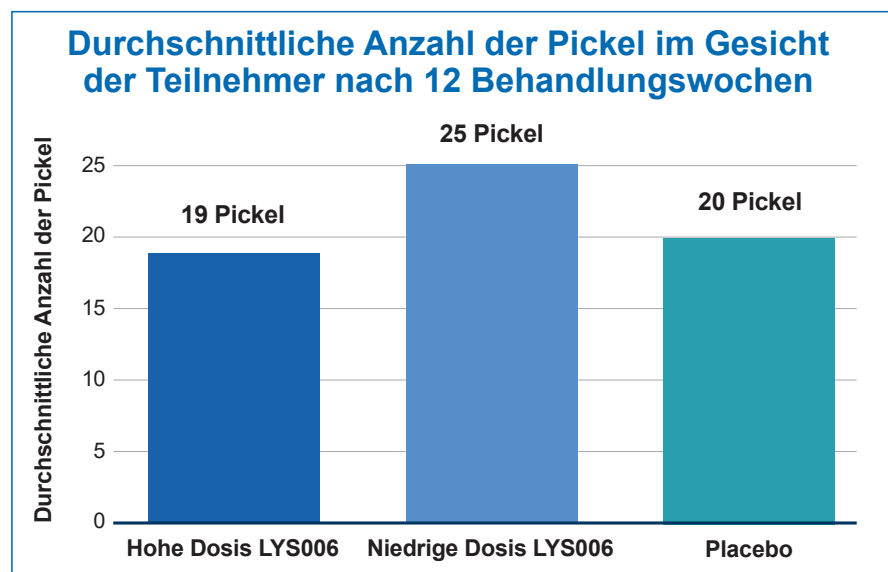
Hatten die Teilnehmer nach der Einnahme von LYS006 weniger Pickel im Gesicht?



Nein. Nach 12 Behandlungswochen hatten die Teilnehmer, die LYS006 eingenommen hatten, ungefähr genauso viele Pickel im Gesicht wie die Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten. Es wurde kein bedeutender Unterschied zwischen der LYS006- und der Placebo-Gruppe festgestellt.

Um dies herauszufinden, wurden nach 12 Behandlungswochen die Pickel im Gesicht der Teilnehmer gezählt. Anschließend verglich man die durchschnittliche Anzahl der Pickel bei Teilnehmern, die LYS006 in beliebiger Dosis erhalten hatten, mit der durchschnittlichen Anzahl der Pickel bei Teilnehmern, die Placebo erhalten hatten.

Dabei wurde festgestellt, dass die Teilnehmer, die LYS006 eingenommen hatten, nach 12 Wochen ähnlich viele Pickel hatten wie die Teilnehmer, die Placebo erhalten hatten.



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 von den Prüfarzten dokumentiert und nachverfolgt, selbst wenn sie der Meinung sind, dass die unerwünschten Ereignisse **in keinem Zusammenhang** mit den untersuchten Behandlungen stehen.

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

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

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**.



Bei etwa der Hälfte der Teilnehmer (34 von 66 Teilnehmern) traten unerwünschte Ereignisse auf. Bei keinem der Teilnehmer traten unerwünschte Ereignisse auf, die als schwerwiegend einzustufen waren. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Erkältung. Ein Teilnehmer aus jeder Gruppe brach die Studie aufgrund unerwünschter Ereignisse vorzeitig ab.

Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf LYS006 festgestellt.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei keinem der Teilnehmer traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, auch keine Todesfälle.

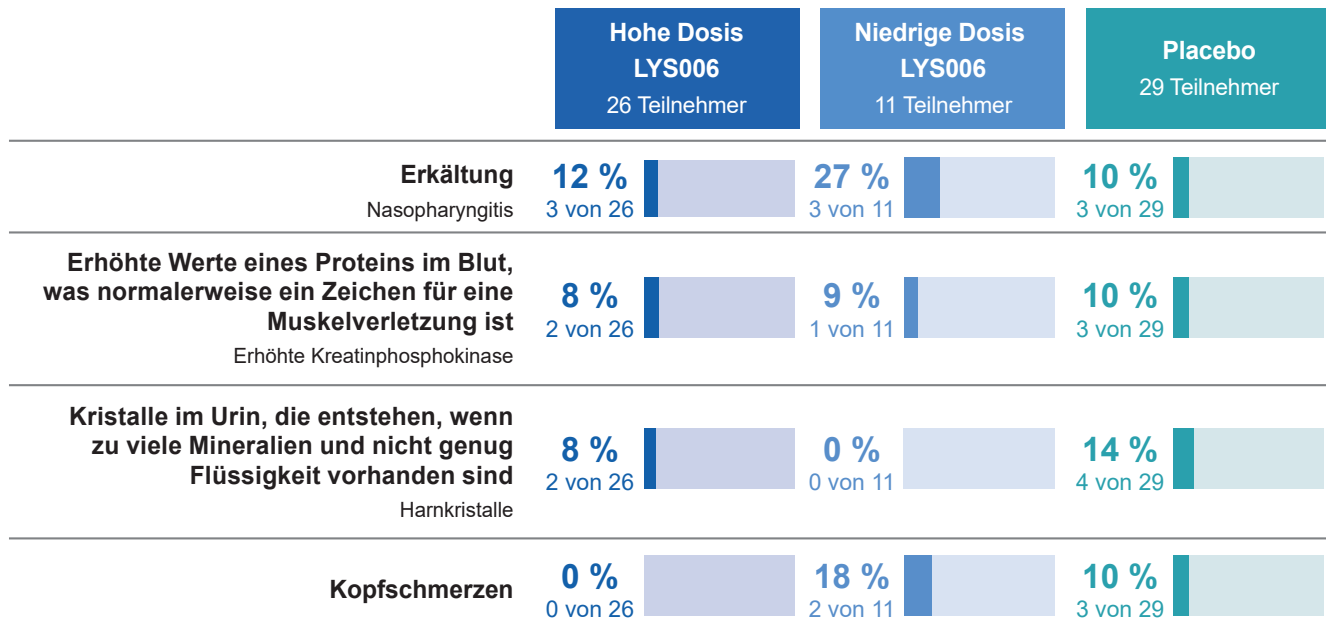
Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Hohe Dosis LYS006: Bei 10 von 26 Teilnehmern bzw. 39 % trat ein unerwünschtes Ereignis auf.

Niedrige Dosis LYS006: Bei 8 von 11 Teilnehmern bzw. 73 % trat ein unerwünschtes Ereignis auf.

Placebo: Bei 16 von 29 Teilnehmern bzw. 55 % trat ein unerwünschtes Ereignis auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die **bei mindestens 5 Teilnehmern** in allen Behandlungsgruppen auftraten. Weitere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmern auf.



Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Die Studie lieferte neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil von LYS006 bei Patienten mit entzündlicher Akne.

Es wurde festgestellt, dass LYS006 die Anzahl der Pickel im Gesicht der Studienteilnehmer nicht reduzierte. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf LYS006 festgestellt.

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. Mit dieser Art von Studie kann man die Sicherheit eines Studienmedikaments an einer kleinen Anzahl von Teilnehmern prüfen.

Wo finde ich weitere Informationen über diese und zukünftige klinische Studien?

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

- novctrd.com – nach Studiencode **CLYS006X2201** suchen
- clinicaltrials.gov – nach dem Code **NCT03497897** suchen
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/ctr-search – nach dem Code **2017-003191-30** suchen

Wenn weitere Studien geplant sind, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie dort nach den Stichworten **LYS006** oder **inflammatory acne**, oder **inflammatory skin diseases**.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, Teilnehmer- und Studienarzt-verblindete, placebokontrollierte, multizentrische Parallelgruppenstudie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von LYS006 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer entzündlicher Akne.



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)
novartisclinicaltrials.com