

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zum Vergleich der Wirkungen von Secukinumab allein oder in Kombination mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils bei Erwachsenen mit Psoriasis und metabolischem Syndrom

Studiencode: CAIN457ADE08

Herzlichen Dank!

Diese Studie wurde von Novartis als Sponsor in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Studienteilnehmenden und Interessierten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen.

Wir möchten uns ganz herzlich bei allen Studienteilnehmenden bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Medikament Secukinumab, auch **AIN457** genannt, teilgenommen haben. Sie haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie Secukinumab bei Patienten mit Psoriasis und metabolischem Syndrom wirkt.



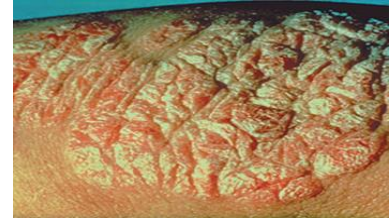
Wenn Sie als StudienteilnehmerIn Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu abweichenden Ergebnissen kommen.

Warum war diese Studie notwendig?

Es wurde nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von Psoriasis in Verbindung mit metabolischem Syndrom gesucht.

Psoriasis ist eine chronische Hauterkrankung, die zur Bildung von Schuppen und Rötungen an der Hautoberfläche führt. Einer der häufigsten Formen der Psoriasis ist die Plaque-Psoriasis. Hierbei bilden sich die Schuppen auf verdickten, geröteten Hautflecken, die auch Plaques oder Hautläsionen genannt werden.



Quelle: National Psoriasis Foundation (psoriasis.org)

Menschen mit Psoriasis können auch an anderen Krankheiten leiden, wie z. B. dem **metabolischen Syndrom**. **Metabolisches Syndrom** ist die Bezeichnung für eine Reihe an Erkrankungen, die das Risiko für Herzkrankheit, Schlaganfall und Diabetes erhöhen. Dazu gehören hohe Blutzuckerwerte, ungesunde Blutfettwerte, Fettleibigkeit und Bluthochdruck. Diese Erkrankungen können das Risiko von Typ-2-Diabetes, Herz- oder Lebererkrankungen erhöhen.

Zu den derzeit verfügbaren Behandlungen für mittelschwere bis schwere Psoriasis gehören Medikamente, die eingenommen werden und über das Blut auf den gesamten Körper wirken, Lichttherapie und zielgerichtete Therapien (Antikörper). Antikörper sind Eiweißstoffe im Körper, die gemeinsam mit anderen Komponenten des Immunsystems bei der Bekämpfung von Infektionen helfen.

Das **metabolische Syndrom** kann durch die Anpassung des Lebensstils beeinflusst werden, wie einer gesünderen Ernährung und mehr körperlicher Bewegung. Dies kann dazu beitragen, das Risiko von Herzkrankheiten oder Typ-2-Diabetes zu senken.

Secukinumab ist eine Art von Arzneimittel, die als humaner monoklonaler Antikörper bezeichnet wird. Secukinumab reduziert die Aktivität eines Interleukins, also eines Eiweißstoffes, der bei Psoriasis-PatientInnen erhöht ist. Dieses Interleukin ist mitverantwortlich für die Entstehung der Psoriasis-Symptome.

Arzneimittel	Ausgesprochen wie
<i>Secukinumab</i>	<i>se-cu-KIN-u-mab</i>

Secukinumab wird als Spritze (Injektion) unter die Haut verabreicht und ist in vielen Ländern zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Psoriasis zugelassen.

Ziel dieser Studie war es, die Wirkungen von Secukinumab allein und in Kombination mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils bei Teilnehmenden mit Psoriasis und metabolischem Syndrom zu ermitteln.

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im Februar 2018 und endete im Juni 2022. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des/der ersten Teilnehmenden bis zum Abschluss der Studienteilnahme des/der letzten Teilnehmenden betrug etwa 4 Jahre und 3 Monate. Einzelne PatientInnen nahmen für eine Dauer von durchschnittlich 1 Jahr und 2 Monaten an dieser Studie teil.

Wer nahm an dieser Studie teil?

Die Teilnehmenden konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

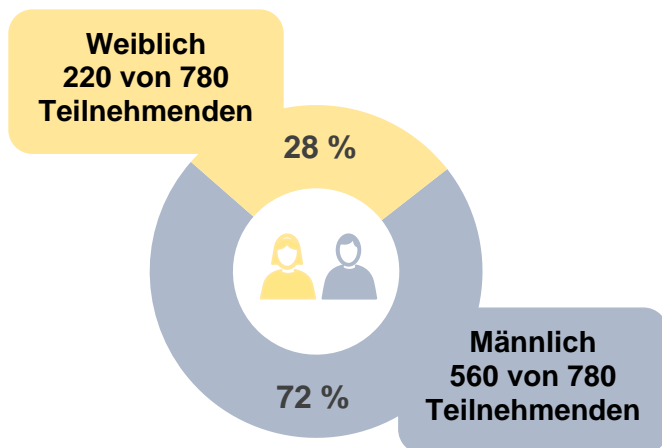
- Sie waren mindestens 18 Jahre alt.
- Sie hatten für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten vor Beginn der Studienbehandlung mittelschwere bis schwere Psoriasis.
- Sie hatten Psoriasis, die nicht wirksam mit Cremes, Salben oder Lichttherapie behandelt werden konnte.
- Sie hatten metabolisches Syndrom. Dies wurde anhand von Blutzucker- und Cholesterin-Werten, dem Blutdruck in Ruhe und dem Taillenumfang der Teilnehmenden ermittelt.
- Sie waren bereit, am Programm zur Veränderung des Lebensstils teilzunehmen. Im Rahmen dieses Programms wurden die Teilnehmenden angeleitet, ihre Bewegungs- und Ernährungsgewohnheiten zu ändern.

In Deutschland nahmen insgesamt 781 Personen an der Studie teil.

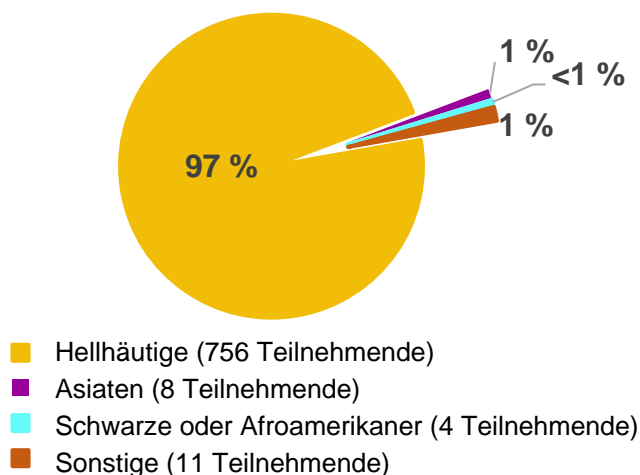
Alle 781 Teilnehmenden wurden randomisiert und 780 davon wurden behandelt. Mithilfe eines Computersystems wurden sie nach Zufallsprinzip den Behandlungsgruppen zugewiesen. Dieser Vorgang wird als Randomisierung bezeichnet. Dabei wird jede/r Teilnehmende einer beliebigen Gruppe zugeordnet, und es wird auf eine gleichmäßige Verteilung geachtet. Einer der 781 Teilnehmenden erhielt keine Behandlung.

Die Teilnehmenden waren zwischen 19 und 85 Jahre alt. Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden betrug 50 Jahre. Die meisten Teilnehmenden (560 von 780 (72 %)) waren Männer und hellhäutig (756 von 780 (97 %)).

Geschlecht der Teilnehmenden



Ethnische Zugehörigkeit der Teilnehmenden



Die ethnische Zugehörigkeit einer/s Teilnehmenden war nicht bekannt.

Welche Behandlungen erhielten die Studienteilnehmenden?

In dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:



Secukinumab, 300 mg alle 4 Wochen, als Spritze (Injektion) unter die Haut.



Programm zur Lebensstiländerung: Die Teilnehmenden erhielten anhand eines festgelegten Programms Anweisungen zur Gewichtsabnahme und zur Verbesserung des Zustands ihres metabolischen Syndroms. Dieses Programm umfasste Unterstützung und Beratung zu körperlicher Bewegung und zur Ernährungsweise. Die Teilnehmenden wurden regelmäßig beaufsichtigt.

Wenn die Teilnehmenden neben den oben genannten Behandlungen noch andere Präparate einnahmen, mussten sie das Studienteam informieren, um zu prüfen, ob dies zulässig war.

In dieser Studie wussten die Teilnehmenden und die WissenschaftlerInnen, welche Behandlung die Teilnehmenden jeweils erhielten. In dieser Studie erhielten alle Teilnehmenden Secukinumab.

Was geschah während der Studie?



Vor der Behandlung

- Die Studienärzte beurteilten den Gesundheitszustand der Teilnehmenden, um sicherzustellen, dass diese an dieser Studie teilnehmen konnten.



Bis zu
4 Wochen



Während der Behandlung

Die Studie erfolgte in zwei Teilen, einer Hauptstudie und einer Verlängerungsphase.

Hauptstudie: bis Woche 28

- Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip 1 der folgenden 2 Gruppen zugeteilt:
 - Gruppe 1:** Nur Secukinumab: 371 Teilnehmende.
 - Gruppe 2:** Secukinumab mit Programm zur Änderung des Lebensstils: 410 Teilnehmende.

1 TeilnehmerIn in Gruppe 2 erhielt die Behandlung nicht, daher nahmen nur 409 Teilnehmende an dieser Gruppe teil.

- Alle Teilnehmenden erhielten die letzte Secukinumab-Spritze in Woche 24.

Verlängerungsphase:* nach Woche 28 bis Woche 56

- 717 Teilnehmende wurden aus der Hauptstudie in die Verlängerungsphase übernommen.
- In dieser Phase wurde den Teilnehmenden nur das Programm zur Änderung des Lebensstils zur Verfügung gestellt.
- Während dieser Phase wurde Secukinumab nicht als Studienmedikament bereitgestellt.
- Der Studienarzt konnte frei entscheiden, ob er eine Psoriasis-Therapie verschreiben wollte. Diese Therapie konnte Secukinumab sein.

Alle Teilnehmenden, die nicht am Programm zur Änderung des Lebensstils teilnahmen, mussten trotzdem weiter zu den geplanten Besuchsterminen ins Prüfzentrum kommen.



Für
56 Wochen

*Die Verlängerungsphase ohne Anwendung des Studienmedikaments hatte zum Ziel, folgende Erkenntnisse zu sammeln:

- Die langfristigen Wirkungen von Gewichtsabnahme und Stoffwechselveränderungen aufgrund des Programms zur Änderung des Lebensstils
- Ob das Programm zur Änderung des Lebensstils fortgesetzt werden musste, um die Gewichtsabnahme und die anderen vorteilhaften Wirkungen beizubehalten
- Ob die Teilnehmenden weiter einen Nutzen aus der Befolgung des Programms zur Änderung des Lebensstils zogen, auch wenn die medikamentöse Behandlung von mehr als 6 Monaten begonnen hatte

Zu welchem wesentlichen Ergebnis kam die Studie?

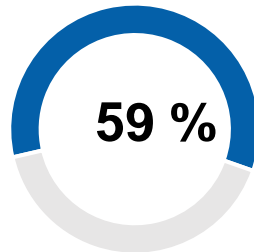
?

Wie viele Teilnehmende erzielten nach 28-wöchiger Behandlung mit Secukinumab allein einen mindestens 90-prozentigen Rückgang ihrer Psoriasis-Symptome im Vergleich mit Secukinumab kombiniert mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils?

Zur Beantwortung dieser Frage wurden die Psoriasis-Symptome der Teilnehmenden mithilfe eines standardmäßigen Punktbewertungssystems, dem Psoriasis Area and Severity Index (kurz: PASI-Score), gemessen. Damit wurde sowohl die Intensität der Rötung, die Schuppenbildung und die Dicke der Psoriasis-Plaques gemessen als auch in welchem Umfang die Körperfläche davon betroffen war.

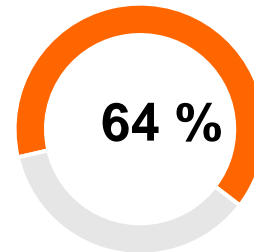
Anzahl der Teilnehmenden, die nach 28-wöchiger Behandlung eine mindestens 90-prozentige Reduzierung ihrer Psoriasis-Symptome erzielten

Nur Secukinumab



219 von 371 Teilnehmenden

Secukinumab mit Programm zur Änderung des Lebensstils



261 von 409 Teilnehmenden

Die Auswertung ergab, dass der Unterschied zwischen den 2 Behandlungsgruppen nicht ausreichend groß war, um Schlussfolgerungen ziehen zu können.

Was waren weitere Ergebnisse dieser Studie?

Wie viele Teilnehmende erzielten nach 28-wöchiger Behandlung einen 75-prozentigen oder 100-prozentigen Rückgang ihrer Psoriasis-Symptome mit Secukinumab allein im Vergleich zu Secukinumab kombiniert mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils?

Zur Beantwortung dieser Frage wurden die Psoriasis-Symptome der Teilnehmenden mit dem PASI-Score gemessen.

Mit Secukinumab in Kombination mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils erzielten mehr Teilnehmende einen 75-prozentigen Rückgang ihrer Psoriasis-Symptome als mit Secukinumab allein. Zwischen den 2 Behandlungsgruppen gab es hinsichtlich der Zahl der Teilnehmer, die einen 100-prozentigen Rückgang ihrer Psoriasis-Symptome erzielten, keinen Unterschied.

Welche Veränderungen von Taillenumfang, Gewicht und Body Mass Index (kurz: BMI) ergaben sich bei den Teilnehmenden nach 28-wöchiger Behandlung mit Secukinumab allein im Vergleich zu

Secukinumab kombiniert mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils?

Nach 28 Behandlungswochen nahmen Taillenumfang, Gewicht und Body Mass Index (kurz: BMI) bei allen Teilnehmenden in beiden Behandlungsgruppen ab. Der BMI ist eine Messgröße, die Körpergröße und -gewicht der Teilnehmenden zur Überprüfung auf ein gesundes Gewicht berücksichtigt.

Berichteten die Teilnehmenden nach 28 Behandlungswochen über eine Verbesserung ihrer Lebensqualität mit Secukinumab allein im Vergleich zu Secukinumab kombiniert mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils?


Die Teilnehmenden stufen anhand eines Fragebogens die Auswirkungen ihrer Symptome auf ihre Lebensqualität ein.

Nach 28-wöchiger Behandlung ergaben sich für Teilnehmende in beiden Behandlungsgruppen nur geringfügige Auswirkungen der Psoriasis auf ihr Leben im Vergleich zu den starken Auswirkungen bei Behandlungsbeginn. Die Auswertung ergab, dass die Verbesserung in beiden Behandlungsgruppen ähnlich ausfiel.

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

Medizinische Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Medikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. **Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse unabhängig davon dokumentiert, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht.** Bei der Untersuchung neuer Medikamente werden daher alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die bei Teilnehmenden auftreten.

 Ein unerwünschtes Ereignis ist ein beliebiges Anzeichen, Symptom oder eine Erkrankung, das/die bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht oder eine Versorgung des/der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht. **Diese unerwünschten Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht.**

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst. Weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Webseiten, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die folgende Tabelle enthält die unerwünschten Ereignisse, die während der 2 Teile der Studie (der Hauptstudie und der Verlängerungsphase) auftraten.

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit unerwünschten Ereignissen

	Hauptstudie		Verlängerungsphase* Das in dieser Phase verwendete Secukinumab war nicht das Studienmedikament.		
	Nur Secukinumab (371 Teilnehmende)	Secukinumab + Programm zur Änderung des Lebensstils (409 Teilnehmende)	Programm zur Änderung des Lebensstils (189 Teilnehmende)	Programm zur Änderung des Lebensstils + Secukinumab (164 Teilnehmende)	Nur Secukinumab (427 Teilnehmende)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	290	324 (79 %)	156 (83 %)	148 (90 %)	347 (81 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	18 (5 %)	20 (5 %)	11 (6 %)	10 (6 %)	32 (8 %)
Abbruch der Behandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	10 (3 %)	5 (1 %)	0	0	18 (4 %)
Todesfälle	0	0	0	0	2 (<1 %)

*Die Verlängerungsphase umfasst die Zahl der Teilnehmenden, die bis Woche 36 der klinischen Studie ein unerwünschtes Ereignis verzeichneten.

Wie viele Teilnehmende brachen die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?

Während der Studie brachen 18 von 427 Teilnehmenden (4 %) die Behandlung mit dem Studienmedikament Secukinumab bis Woche 36 aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab. Während des Hauptstudienteils der Studie brachen 10 von 371 (3 %) Teilnehmenden, die mit Secukinumab behandelt wurden, und 5 von 409 (1 %) Teilnehmenden, die mit Secukinumab und

einem Programm zur Änderung des Lebensstils behandelt wurden, die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab. Das häufigste unerwünschte Ereignis, welches zum Abbruch der Behandlung mit dem Studienmedikament führte, war eine **Verschlimmerung der Psoriasis**.

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 3 Teilnehmenden in einer Gruppe auftraten, sind nachfolgend aufgeführt.

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	Hauptstudie		Verlängerungsphase*		
	Nur Secukinumab (371 Teilnehmende)	Secukinumab + Programm zur Änderung des Lebensstils (409 Teilnehmende)	Programme zur Änderung des Lebensstils (189 Teilnehmende)	Programme zur Änderung des Lebensstils + Secukinumab (164 Teilnehmende)	Nur Secukinumab (427 Teilnehmende)
Verschlimmerung verdickter, geröteter Stellen mit weißen Schuppen (Psoriasis)	2 (<1 %)	1 (<1 %)	1 (<1 %)	0	3 (<1 %)
Kurzatmigkeit (Dyspnoe)	3 (<1 %)	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)	4 (<1 %)
Gelenkabnutzung (Osteoarthritis)	2 (<1 %)	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)	3 (<1 %)

*Die Verlängerungsphase umfasst die Zahl der Teilnehmenden, die bis Woche 36 der klinischen Studie ein unerwünschtes Ereignis verzeichneten.

Was waren die häufigsten anderen unerwünschten Ereignisse?

Unten sind die häufigsten anderen unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die bei mindestens 5 von 100 Teilnehmenden (5 %) in einer Gruppe auftraten.

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit den häufigsten anderen unerwünschten Ereignissen

	Hauptstudie		Verlängerungsphase*		
	Nur Secukinumab 371 Teilnehmende	Secukinumab + Programm zur Änderung des Lebensstils 409 Teilnehmende	Programm zur Änderung des Lebensstils 189 Teilnehmende	Programm zur Änderung des Lebensstils + Secukinumab 164 Teilnehmende	Nur Secukinumab 427 Teilnehmende
Rückenschmerzen	23 (6 %)	22 (5 %)	19 (10 %)	9 (5 %)	23 (5 %)
Verdickte, gerötete Stellen mit weißen Schuppen (Psoriasis)	17 (5 %)	18 (4 %)	19 (10 %)	19 (12 %)	37 (9 %)
Erkältung (Nasopharyngitis)	83 (22 %)	96 (23 %)	41 (22 %)	49 (30 %)	108 (25 %)
Durchfall	19 (5 %)	22 (5 %)	14 (7 %)	10 (6 %)	23 (5 %)
Müdigkeit (Fatigue)	14 (4 %)	10 (2 %)	2 (1 %)	9 (5 %)	16 (4 %)
Kopfschmerzen	40 (11 %)	36 (9 %)	18 (10 %)	20 (12 %)	40 (9 %)
Bluthochdruck (Hypertonie)	19 (5 %)	16 (4 %)	9 (5 %)	9 (5 %)	20 (5 %)
Anstieg des Laborwerts eines Proteins namens Alanin-Aminotransferase im Blut (erhöhte Alanin-Aminotransferase)	10 (3 %)	7 (2 %)	2 (1 %)	9 (5 %)	9 (2 %)
Juckreiz (Pruritus)	16 (4 %)	17 (4 %)	3 (2 %)	14 (9 %)	22 (5 %)
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	11 (3 %)	40 (10 %)	18 (10 %)	19 (12 %)	19 (4 %)

Rachenschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)	6 (2 %)	16 (4 %)	3 (2 %)	9 (5 %)	11 (3 %)
--	---------	----------	---------	---------	----------

**Die Verlängerungsphase umfasst die Zahl der Teilnehmenden, die bis Woche 36 der klinischen Studie ein unerwünschtes Ereignis verzeichneten.*

Inwiefern war die Studie hilfreich?

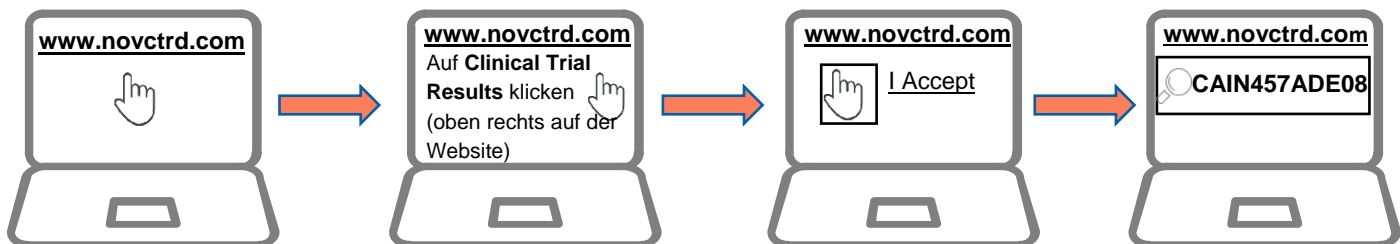
Die klinische Studie erlaubte die Gewinnung neuer Erkenntnisse zu den Wirkungen von Secukinumab allein oder in Kombination mit einem Programm zur Änderung des Lebensstils bei Erwachsenen mit Psoriasis und metabolischem Syndrom. Die Ergebnisse dieser klinischen Studie zeigen, dass die Kombination von Lebensstiländerungen mit Secukinumab bei der Behandlung von Psoriasis mit metabolischem Syndrom keine bessere Wirkung als Secukinumab allein erzielte. In dieser klinischen Studie wurden keine wesentlichen neuen Sicherheitsbedenken für Secukinumab ermittelt.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts waren keine weiteren klinischen Studien auf Basis der Ergebnisse dieser klinischen Studie geplant.

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Nähere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Webseite „Novartis Clinical Trial Results“ www.novctrd.com.

Bitte beachten Sie die folgenden Schritte:



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

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie die NCT-Nummer NCT03440736 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2016-001671-79 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine randomisierte, multizentrische, 28-wöchige Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von Cosentyx (Secukinumab) (4-wöchentlich, 300 mg s.c.) mit einer Lebensstilintervention mit Cosentyx-Therapie allein bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vom Plaque-Typ und begleitendem metabolischem Syndrom, gefolgt von einer 28-wöchigen Verlängerungsphase – METABOLYX

Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie bedanken. Als TeilnehmerIn an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von PatientInnen weltweit. Sie haben dabei geholfen, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu erproben.



Novartis ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich verändernden Bedürfnisse von PatientInnen auf der ganzen Welt anbietet.

+1-888-669-6682 (USA); +41-61-324-1111 (EU); www.novartisclinicaltrials.com