

Klinische Studie

Zusammenfassung der Ergebnisse

Eine Studie zur Beurteilung der Wirkungen von CSJ117 bei Menschen mit schwerem unkontrolliertem Asthma

Vielen Dank!

Vielen Dank an die Teilnehmenden der klinischen Studie für schweres unkontrolliertes Asthma. Jeder Teilnehmende hat den Forschenden geholfen mehr über **CSJ117** zu erfahren.

Novartis, der Auftraggeber dieser Studie, möchte die Teilnehmenden und die Öffentlichkeit über die aus den Ergebnissen dieser Studie gewonnenen wichtigen Erkenntnisse informieren.

Wir hoffen, dass diese Zusammenfassung dazu beiträgt, den Teilnehmenden ihre wichtige Rolle in der medizinischen Forschung zu verdeutlichen.

Informationen über die Studie

Studiennummer: CCSJ117A12201C
Untersuchtes Medikament: CSJ117
Sponsor: Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an das ärztliche Fachpersonal oder die Mitarbeitenden des Prüfzentrums.

Diese Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien könnten zu anderen Ergebnissen kommen.

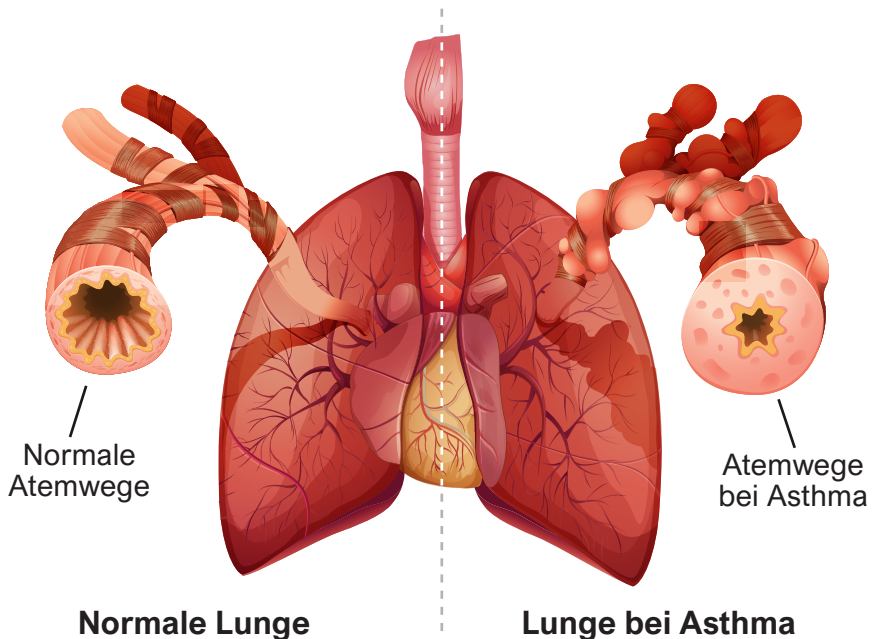
Was war das Hauptziel dieser Studie?

Asthma ist eine chronische Erkrankung der Lunge. Sie führt dazu, dass die **Atemwege anschwellen**, sich verengen und sich mit Schleim füllen. Das führt dazu, dass weniger Sauerstoff in die Lunge gelangen kann, was das Atmen erschwert. Häufige Symptome von Asthma sind:

- Husten
- Keuchende Atmung (Giemen)
- Kurzatmigkeit
- Engegefühl im Brustkorb

Bei manchen Menschen kann Asthma durch das Einatmen bestimmter Substanzen wie Pollen, Staub und Rauch verursacht werden. Diese Art von Asthma wird als allergisches Asthma bezeichnet.

Menschen mit Asthma haben häufig Asthmaanfälle. Bei einem Asthmaanfall schwellen die Atemwege an und entzünden sich, wodurch zusätzlicher Schleim abgesondert wird. Unbehandelt kann Asthma zu schwerwiegenden Problemen führen.



Es gibt kein Heilmittel gegen Asthma. Derzeit verfügbare Behandlungen helfen, die Symptome zu lindern, indem sie die Atemwege öffnen und das Atmen erleichtern. Menschen mit Asthma erhalten Medikamente in der Regel über einen Inhalator, der die Medikamente direkt in die Lunge befördert. Die am häufigsten verwendeten Behandlungen sind:

- **Inhalierte Kortikosteroide (ICS)**, zur Reduzierung der Entzündung
- **Lang wirksame Beta-Agonisten (LABA)**, die die Atemwege öffnen und die Atmung erleichtern

Es kommt vor, dass diese Behandlungen nicht bei allen Patienten wirken oder bei manchen Patienten ihre Wirksamkeit verlieren. Daher besteht die Notwendigkeit, neue Behandlungsmethoden zu finden.

Von einem Protein mit der Bezeichnung Thymus-Stroma-Lymphopoietin (TSLP) wird angenommen, dass es Asthmasymptome verursacht. In der Lunge von Asthmapatienten finden sich üblicherweise hohe Mengen an TSLP. Das Studienmedikament **CSJ117** ist dazu ausgelegt, TSLP zu blockieren, wodurch die Asthmasymptome möglicherweise gelindert werden. CSJ117 ist derzeit nicht zur Behandlung von Asthma zugelassen.

In dieser Studie möchten die Forschenden herausfinden, ob CSJ117 bei Teilnehmenden mit schwerem unkontrolliertem Asthma die Asthmasymptome lindern und die Lungenfunktion verbessern kann.



Die Forschenden wollten vor allem die folgenden wichtigen Fragen beantworten:

- Wie veränderte sich die Lungenfunktion der Teilnehmenden nach der Behandlung in Woche 8 und 12?
- Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf?
 - ↳ Ein **unerwünschtes Ereignis** ist ein Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im September 2020 und endete im September 2022. Insgesamt dauerte sie ca. 2 Jahre. Die Studie war so geplant, dass jeder Teilnehmende bis zu 34 Wochen teilnahm.

Teilnehmende, welche die 12-wöchige Behandlung abgeschlossen hatten, konnten die Behandlung in einer separaten Verlängerungsstudie (CCSJ117A12201E1) fortsetzen. Sowohl diese Studie als auch die Verlängerungsstudie endeten aufgrund der Entscheidung des Sponsors früher als geplant. Die Entscheidung wurde nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit CSJ117 getroffen.

Nach dem Ende der Studie erstellten die Forschenden einen Bericht über die Studienergebnisse. Das vorliegende Dokument enthält eine Zusammenfassung dieses Berichts.

Wer nahm an dieser Studie teil?



In dieser Studie wurden 335 Teilnehmende mit schwerem unkontrolliertem Asthma behandelt. Das Alter der Teilnehmenden lag zwischen 19 und 75 Jahren. Das Durchschnittsalter betrug 51 Jahre.

Nachstehend ist die Anzahl der Teilnehmenden nach Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit aufgeführt.

Geschlecht

126 Männlich

209 Weiblich

Ethnische Zugehörigkeit

73 Asiatisch

9 Ureinwohner Amerikas oder First Nations

10 Schwarz oder afroamerikanisch

243 Weiß

Es wurden 335 Teilnehmende aus **15 Ländern** behandelt. Die Karte unten zeigt die Anzahl der Teilnehmenden je Land.



Die **Voraussetzungen für die Teilnahme** an der Studie waren:

- Asthma-Diagnose mindestens 1 Jahr vor dem ersten Studienbesuch.
- Behandlung mit mittel- oder hoch dosierten ICS plus LABA.

Das **Ausschlusskriterium für die Teilnahme** an der Studie war:

- Aktuell/e Raucher/in oder langjährige/r Raucher/in.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

Die Forschenden untersuchten die folgenden Behandlungen:



CSJ117: Teilnehmende erhielten eine der folgenden Dosen: **0,5, 1, 2, 4 oder 8 Milligramm (mg)**. Die Dosen wurden als Kapseln einmal täglich über einen Inhalator angewendet. Ein Inhalator ist ein Gerät, mit dem Medikamente durch Einatmen direkt in die Lunge abgegeben werden.



Placebo: Sieht aus wie das Studienmedikament, enthält aber keinen Wirkstoff. Die Verwendung eines Placebos hilft Forschenden, die Wirkung des Prüfmedikaments besser zu verstehen.

Die Teilnehmenden konnten weiterhin ihre regulären Asthmamedikamente, ICS und LABA, zusammen mit den Studienmedikamenten anwenden. Sie erhielten außerdem ein Notfallmedikament, falls eine sofortige Symptomlinderung erforderlich war.

In dieser Studie wussten die Teilnehmenden, Studienärzte/-ärztinnen und das Studienpersonal nicht, welche Dosen von CSJ117 oder Placebo die Teilnehmenden erhielten. Die Durchführung einer Studie auf diese Weise trägt dazu bei, sicherzustellen, dass die Ergebnisse bei allen Behandlungen fair beurteilt werden.

Welchen Ablauf hatte diese Studie?

Vor der Behandlung

 **Bis zu 2 Wochen**



Zu Beginn der Studie wurden alle Teilnehmenden untersucht, um sicherzustellen, dass sie für die Teilnahme geeignet waren.

Dies umfasste eine körperliche Untersuchung, Lungenfunktionstests sowie Blut- und Urinuntersuchungen. Die Forschenden stellten Fragen zur Krankengeschichte der Teilnehmenden.

Es wurde die Anzahl der Eosinophilen im Blut der Teilnehmenden bestimmt. Eosinophile sind bestimmte weiße Blutkörperchen, die bei Allergien eine Rolle spielen.

Die Teilnehmenden erhielten ein elektronisches Tagebuch, in das sie Aspekte ihres Asthmas und ihrer Lungenfunktion eintragen sollten. Die Teilnehmer trugen ihre täglichen Asthmasymptome und die Verwendung von Notfallmedikamenten ein.

Placebo-Phase

 **Bis zu 4 oder 8 Wochen**



Vor Beginn der Behandlung mit CSJ117 nahmen alle Teilnehmenden an einer Einleitungsphase teil, in der sie 4 Wochen lang ein Placebo inhalierten. Damit wurde überprüft, ob die Teilnehmenden die Medikamente ordnungsgemäß einnahmen und regelmäßig Einträge in ihre Tagebücher vornahmen.

Wenn bei einem Teilnehmenden eine Verschlechterung seines Asthmas oder eine Infektion der Atemwege auftrat, wurde er genau beobachtet und nahm bis zu 8 Wochen an der Placebo-Phase teil.

Während der Behandlung

 **Bis zu 12 Wochen (Woche 1 bis Woche 12)**



Nach der Placebo-Phase erhielten alle Teilnehmenden 12 Wochen lang **CSJ117** oder **Placebo**. Die Teilnehmenden wurden per Computer im Zufallsverfahren 1 von 6 Behandlungsgruppen zugewiesen.

Die Behandlungsgruppen waren:

- **CSJ117, 0,5 mg:** 36 Teilnehmende
- **CSJ117, 1 mg:** 37 Teilnehmende
- **CSJ117, 2 mg:** 37 Teilnehmende
- **CSJ117, 4 mg:** 76 Teilnehmende
- **CSJ117, 8 mg:** 74 Teilnehmende
- **Placebo:** 75 Teilnehmende

Während der Behandlungsphase wurde Folgendes durchgeführt:

- Es wurden Blutproben entnommen und Lungenfunktionstests durchgeführt.
- Die elektronischen Tagebücher der Teilnehmenden wurden überprüft.
- Die Teilnehmenden wurden auf neue oder sich verschlimmernde medizinische Probleme untersucht.

Nach der Behandlung

 **Bis zu 12 Wochen**



Die Teilnehmenden blieben nach ihrer letzten Dosis des Studienmedikaments weitere 12 Wochen in der Studie.

Die Forschenden überprüften die Lungenfunktion der Teilnehmenden und untersuchten sie auf medizinische Probleme.

Es fanden außerdem mehrere Blutuntersuchungen bei den Teilnehmenden statt.

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Wie veränderte sich die Lungenfunktion der Teilnehmenden nach der Behandlung in Woche 8 und 12?



Der FEV₁-Wert stieg bei den Teilnehmenden in der **Behandlungsgruppe mit 0,5 mg CSJ117** im Vergleich zur **Placebo**-Gruppe am meisten an.

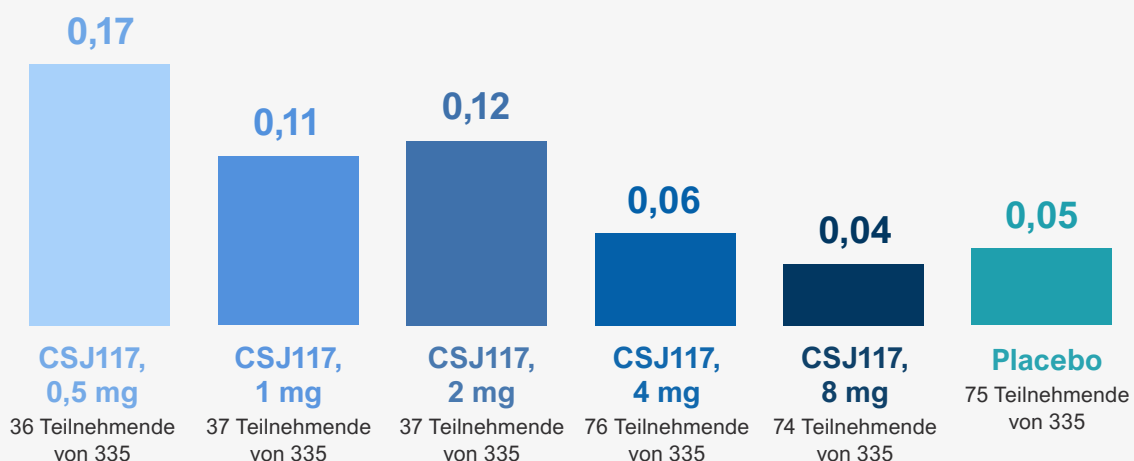
Die Forschenden stellten fest, dass dieser Unterschied zur **Placebo**-Gruppe nicht groß genug war, um aussagekräftig zu sein.

Die Forscher wollten wissen, wie sich die Lungenfunktion der Teilnehmenden nach der Behandlung verändert hatte. Sie untersuchten die Lungenfunktion durch Messung des **forcierten expiratorischen Volumens in einer Sekunde (FEV₁)**. Der FEV₁-Wert gibt an, wie viel Luft man in einer Sekunde kraftvoll ausblasen (ausatmen) kann. Der FEV₁-Wert wird in Litern (l) gemessen.

Der FEV₁-Wert wurde bei jedem Besuch während der Behandlungsphase vor der Gabe des Studienmedikaments gemessen. Die Forschenden verglichen den FEV₁-Wert vor der 1. Dosis mit dem FEV₁-Wert in Woche 8 und 12 der Behandlungsphase.

Die folgenden Ergebnisse zeigen die durchschnittliche Veränderung des FEV₁-Werts in den Wochen 8 und 12.

Durchschnittliche Veränderung des FEV₁-Werts in Woche 8 und 12



Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Medizinische Probleme, die in klinischen Studien auftreten, werden als **unerwünschte Ereignisse** bezeichnet.

Um herauszufinden, ob ein Medikament unerwünschte Ereignisse verursacht, sind umfangreiche Untersuchungen erforderlich. Wenn neue Medikamente untersucht werden, verfolgen die Forschenden alle unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmenden auftreten, unabhängig davon, ob sie durch die Studienbehandlung verursacht worden sein könnten oder nicht.

Dieser Abschnitt ist eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie aufgetreten sind.

Die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites enthalten weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie aufgetreten sind.

i Ein **unerwünschtes Ereignis** ist ein Anzeichen, ein Symptom oder eine Erkrankung, die bei Teilnehmenden während einer Studie auftreten. Ein unerwünschtes Ereignis gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht oder einen Krankenhausaufenthalt des/der Teilnehmenden erforderlich macht. **Unerwünschte Ereignisse können durch die Studienbehandlung verursacht werden oder auch nicht.**

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die nachfolgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmenden zu irgendeinem Zeitpunkt während der Studie unerwünschte Ereignisse auftraten.

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse						
Teilnehmende:	CSJ117, 0,5 mg 36 Teilnehmende	CSJ117, 1 mg 37 Teilnehmende	CSJ117, 2 mg 37 Teilnehmende	CSJ117, 4 mg 76 Teilnehmende	CSJ117, 8 mg 74 Teilnehmende	Placebo 75 Teilnehmende
Mit mindestens 1 unerwünschtem Ereignis	12 von 36 (33 %)	14 von 37 (38 %)	20 von 37 (54 %)	31 von 76 (41 %)	23 von 74 (31 %)	27 von 75 (36 %)
Mit mindestens 1 schwerwiegenden unerwünschtem Ereignis	1 von 36 (3 %)	0 von 37 (0 %)	0 von 37 (0 %)	1 von 76 (1 %)	0 von 74 (0 %)	1 von 75 (1 %)
Die die Behandlung aufgrund eines unerwünschtem Ereignisses stoppten	1 von 36 (3 %)	0 von 37 (0 %)	0 von 37 (0 %)	0 von 76 (0 %)	0 von 74 (0 %)	2 von 75 (3 %)
Die während der Studie verstarben	0 von 36 (0 %)	0 von 37 (0 %)	0 von 37 (0 %)	0 von 76 (0 %)	0 von 74 (0 %)	0 von 75 (0 %)

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei insgesamt 3 Teilnehmenden, die mindestens 1 Dosis des Studienmedikaments erhielten, traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse waren:

- **CSJ117, 0,5 mg:** 1 von 36 Teilnehmenden (3 %) hatte COVID-19 und eine Verschlechterung des Asthmas. Beide Ereignisse traten bei der gleichen Person auf.
- **CSJ117, 4 mg:** 1 von 76 Teilnehmenden (1 %) hatte eine Verschlechterung des Asthmas.
- **Placebo:** 1 von 75 Teilnehmenden (1 %) hatte eine virale Lungeninfektion (virale Pneumonie).

Welche sonstigen unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei insgesamt 106 Teilnehmenden, die mindestens 1 Dosis des Studienmedikaments erhielten, traten andere unerwünschte Ereignisse auf. Die nachfolgende Tabelle zeigt die anderen unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 4 Teilnehmenden auftraten.

Andere unerwünschte Ereignisse						
	CSJ117, 0,5 mg 36 Teilnehmende	CSJ117, 1 mg 37 Teilnehmende	CSJ117, 2 mg 37 Teilnehmende	CSJ117, 4 mg 76 Teilnehmende	CSJ117, 8 mg 74 Teilnehmende	Placebo 75 Teilnehmende
Verschlechterung des Asthmas Asthma	2 von 36 (6%)	4 von 37 (11%)	6 von 37 (16%)	12 von 76 (16%)	7 von 74 (9%)	10 von 75 (13%)
COVID-19	4 von 36 (11%)	2 von 37 (5%)	0 von 37 (0%)	3 von 76 (4%)	1 von 74 (1%)	7 von 75 (9%)
Entzündung von Nase und Rachen Nasopharyngitis	2 von 36 (6%)	2 von 37 (5%)	1 von 37 (3%)	4 von 76 (5%)	2 von 74 (3%)	4 von 75 (5%)
Entzündung der Nebenhöhlen Sinusitis	1 von 36 (3%)	0 von 37 (0%)	2 von 37 (5%)	1 von 76 (1%)	3 von 74 (4%)	2 von 75 (3%)
Halsschmerzen Pharyngitis	0 von 36 (0%)	1 von 37 (3%)	0 von 37 (0%)	2 von 76 (3%)	2 von 74 (3%)	2 von 75 (3%)
Entzündung der Blase Zystitis	0 von 36 (0%)	0 von 37 (0%)	3 von 37 (8%)	3 von 76 (4%)	0 von 74 (0%)	0 von 75 (0%)
Virusinfektion der Nase, der Nebenhöhlen und des oberen Rachens Virusinfektion der oberen Atemwege	0 von 36 (0%)	0 von 37 (0%)	0 von 37 (0%)	2 von 76 (3%)	2 von 74 (3%)	1 von 75 (1%)
Rückenschmerzen	0 von 36 (0%)	1 von 37 (3%)	1 von 37 (3%)	2 von 76 (3%)	1 von 74 (1%)	0 von 75 (0%)
Kopfschmerzen	1 von 36 (3%)	0 von 37 (0%)	0 von 37 (0%)	1 von 76 (1%)	1 von 74 (1%)	2 von 75 (3%)
Plötzliche Entzündung der Nebenhöhlen Akute Sinusitis	1 von 36 (3%)	0 von 37 (0%)	2 von 37 (5%)	0 von 76 (0%)	0 von 74 (0%)	1 von 75 (1%)
Entzündung der Atemwege in der Lunge Bronchitis	0 von 36 (0%)	1 von 37 (3%)	1 von 37 (3%)	1 von 76 (1%)	1 von 74 (1%)	0 von 75 (0%)
Impfkomplikation	0 von 36 (0%)	2 von 37 (5%)	0 von 37 (0%)	1 von 76 (1%)	0 von 74 (0%)	1 von 75 (1%)
Husten	0 von 36 (0%)	0 von 37 (0%)	0 von 37 (0%)	1 von 76 (1%)	3 von 74 (4%)	0 von 75 (0%)

Welche Erkenntnisse brachte diese Studie?

Diese Studie gab den Forschenden Aufschluss über die Auswirkungen von CSJ117 bei Menschen mit schwerem unkontrolliertem Asthma.



Es wurden folgende Schlussfolgerungen nach 12-wöchiger Behandlung gezogen:

- Die Veränderung der FEV₁-Untersuchungsergebnisse im Vergleich zwischen der **CSJ117**- und der **Placebo**-Gruppe in der Studie war nicht groß genug, um als relevant erachtet zu werden.
- **CSJ117** war im Allgemeinen sicher, und es kamen keine neuen Sicherheitsbedenken auf.

Es sind keine weiteren Studien mit CSJ117 geplant.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen in dieser Studie sind der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der Website von Novartis mit Ergebnissen aus klinischen Studien, www.novctrd.com, zu entnehmen.

Gehen Sie folgendermassen vor, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen:



Rufen Sie www.novctrd.com auf.



Klicken Sie auf **Clinical Trial Results** (Ergebnisse klinischer Studien)



Stimmen Sie den Nutzungsbedingungen zu, indem Sie auf **I agree** (Ich stimme zu) klicken.



Suchen Sie nach **CCSJ117A12201C**

Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

- clinicaltrials.gov – suchen Sie nach der Nummer **NCT04410523**
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search – suchen Sie nach der Nummer **2019-004905-29**

Vollständiger Titel der klinischen Studie: A 12-Week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of CSJ117, When Added to Existing Asthma Therapy in Patients ≥ 18 Years of Age With Severe Uncontrolled Asthma (Eine 12-wöchige, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit Parallelarmen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von CSJ117 bei zusätzlicher Anwendung zu einer bestehenden Asthmatherapie bei Patienten ≥ 18 Jahren mit schwerem unkontrolliertem Asthma)



Novartis ist ein weltweit aufgestelltes Unternehmen im Bereich der Gesundheitsversorgung mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für bestehende und neue Bedürfnisse von Patienten auf der ganzen Welt anbietet.

1-888-669-6682 (US); +41-61-324 1111 (EU)

www.novartis.com/clinicaltrials