

Wirkung und Sicherheitsprofil von HSY244 bei Menschen mit Vorhofflimmern



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu Vorhofflimmern teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **HSY244** gewonnen werden konnten.

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

Wir möchten den Teilnehmenden damit zeigen, welchen wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

Studiencode: CHSY244X2201

Studienmedikament: HSY244

Auftraggeber: Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den*die Studienärzt*in oder die Mitarbeitenden am Studienzentrum.

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

Was war der vorrangige Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über die Wirkung des Studienmedikaments HSY244 auf den Herzrhythmus von Menschen mit Vorhofflimmern gewonnen werden. Diese Studie hat zudem neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von HSY244 geliefert.



Bei **Vorhofflimmern** ist der Herzrhythmus verändert, das heißt, das Herz schlägt zu langsam, zu schnell oder unregelmäßig. Vorhofflimmern kann zu schwerwiegenden Problemen wie Blutgerinnseln und Schlaganfällen führen.



HSY244 ist ein Studienmedikament, von dem vermutet wird, dass es den veränderten Herzrhythmus bei Menschen mit Vorhofflimmern wieder normalisieren kann.

Im Rahmen dieser Studie sollten in erster Linie die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Normalisierte sich der Herzrhythmus bei Teilnehmenden, die HSY244 erhielten?
- Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf?
Ein unerwünschtes Ereignis ist jedes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im November 2020 und endete im Januar 2023. Es war geplant, dass die Teilnehmenden etwa einen Monat an der Studie teilnehmen. Dies umfasste die Zeit von Beginn der Behandlung bis zur letzten Kontaktaufnahme des Studienpersonals mit den Teilnehmenden. Die Teilnehmenden traten der Studie zu unterschiedlichen Zeitpunkten bei.

Im Januar 2023 wurde die Studie von ihrem Auftraggeber abgebrochen. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung dieser klinischen Studie stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit des Studienmedikaments.

Wer nahm an dieser Studie teil?



An dieser Studie nahmen insgesamt 13 Personen mit Vorhofflimmern teil – 12 Männer und 1 Frau. Die Teilnehmenden waren zwischen 50 und 78 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 60 Jahren.

12 Teilnehmende gaben ihre ethnische Zugehörigkeit als „Weiß“ und 1 Teilnehmende*r als „Andere“ an.

Alle Teilnehmenden in dieser Studie nahmen bestimmte Blutverdünner, also Medikamente, die die Wahrscheinlichkeit von Blutgerinnseln senken sollen.



Diese Studie wurde in folgenden Ländern durchgeführt:

- **Deutschland** | 9 Teilnehmende
- **USA** | 4 Teilnehmende

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmenden?

Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip zu einer der folgenden Behandlungen zugeordnet:



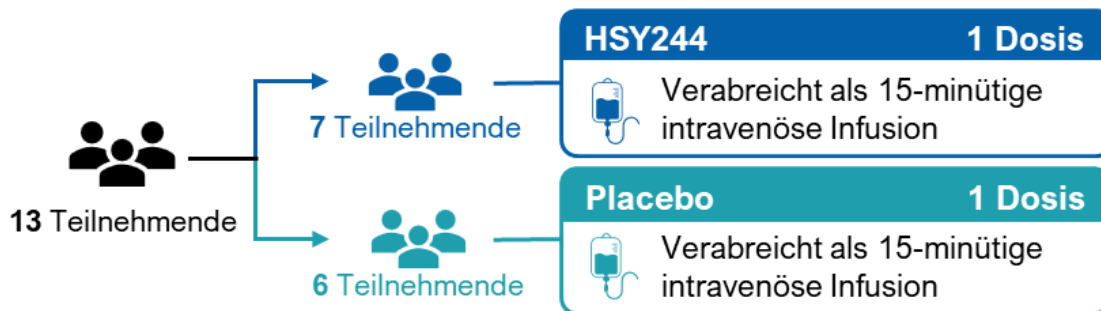
- **HSY244** – 150 Milligramm (mg)
- **Placebo** (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das untersuchte Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

Den Teilnehmenden wurde die Behandlung einmalig in Form einer intravenösen Infusion mit einer Nadel in eine Vene verabreicht. Diese dauerte etwa 15 Minuten. Mithilfe einer Computersoftware wurde ihnen nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen. Diese Vorgehensweise ermöglicht einen möglichst fairen Vergleich der Ergebnisse.

Die Teilnehmenden konnten bestimmte Medikamente für Vorhofflimmern weiter anwenden.

Die Teilnehmenden und die meisten Mitglieder des Forschungs- und Studienpersonals wussten nicht, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmenden erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welche Teilnehmenden welche Behandlung erhalten, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Indem die beteiligten Personen nicht wissen, welche Behandlung die Teilnehmenden erhalten, können Verzerrungen der Ergebnisse vermieden werden.

Die untenstehende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmende den Behandlungen jeweils zugewiesen waren.



Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Normalisierte sich der Herzrhythmus bei Teilnehmenden, die HSY244 erhielten?



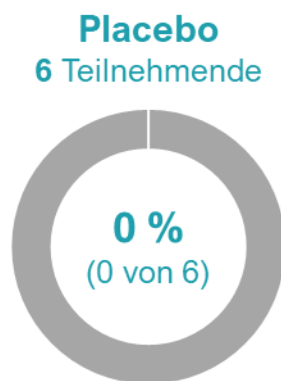
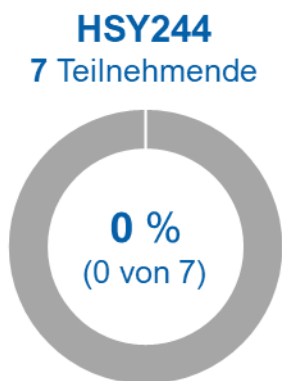
Bei keinem der Teilnehmenden, die HSY244 oder das Placebo erhielten, normalisierte sich der Herzrhythmus.

Um dies festzustellen, wurde bei den Teilnehmenden ein **Langzeit-Elektrokardiogramm (EKG)** aufgenommen, um den Herzrhythmus aufzuzeichnen.

Es wurde erfasst, bei wie vielen Teilnehmenden der Herzrhythmus sich während der 90 Minuten nach Beginn der intravenösen Infusion für mindestens 1 Minute normalisierte.

Bei keinem der Teilnehmenden normalisierte sich der Herzrhythmus für mindestens 1 Minute.

Zahl der Teilnehmenden, deren Herzrhythmus sich normalisierte



Was ist ein Langzeit-EKG?

Ein EKG zeichnet die elektrischen Signale des Herzens bei jedem Herzschlag auf. Ein Langzeit-EKG führt diese Aufzeichnung ohne Unterbrechungen mithilfe eines kleinen, tragbaren Geräts durch. Die Aufzeichnung durch das Gerät erfolgt für einen festgelegten Zeitraum, beispielsweise ungefähr 24 Stunden.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

In welcher Menge und wie schnell gelangte HSY244 ins Blut der Teilnehmenden?



Es wurde festgestellt, dass die Gesamtmenge HSY244 im Blut ungefähr den Erwartungen auf Basis einer früheren Studie entsprach. Der Höchstspiegel von HSY244 im Blut wurde bei Ende der intravenösen Infusion erreicht, nach etwa 15 Minuten.

Um diese Frage zu beantworten, wurden den Teilnehmenden während der Studie mehrere Blutproben entnommen. Damit konnte festgestellt werden, wie hoch der Spiegel von HSY244 im Blut der Teilnehmenden im Zeitverlauf war.

Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf?

Während einer Studie werden **alle** unerwünschten Ereignisse von den Studienärzt*innen 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.

Ein unerwünschtes Ereignis:

- ist jedes **Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des*der Teilnehmenden 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 einem Monat nach Abschluss der Behandlung auftraten.



Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf HSY244 festgestellt. Die Zahl der auftretenden unerwünschten Ereignisse war in den Behandlungsgruppen ähnlich. Keine*r der Teilnehmenden brach die Studie ab, weil ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten war.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die folgende Tabelle zeigt, wie viele Teilnehmende während der Studie unerwünschte Ereignisse hatten.

	HSY244 7 Teilnehmende	Placebo 6 Teilnehmende
Teilnehmende mit mindestens 1 unerwünschtem Ereignis	86 % 6 von 7	83 % 5 von 6
Teilnehmende mit mindestens 1 schwerwiegenden unerwünschtem Ereignis	14 % 1 von 7	0 % 0 von 6
Teilnehmende mit vorzeitigem Studienabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	0 % 0 von 7	0 % 0 von 6
Teilnehmende, die während der Studie verstarben	0 % 0 von 7	0 % 0 von 6

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?

Bei einer teilnehmenden Person, die **HSY244** erhielt, trat 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf:

- **Das Vorhofflimmern trat erneut auf** und führte zu einem längeren Krankenhausaufenthalt | Vorhofflimmern

Bei keinen weiteren Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, auch keine Todesfälle.

Was waren die anderen unerwünschten Ereignisse?

Die nachstehende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die **bei mindestens 2** Teilnehmenden auftraten. Andere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.

	HSY244 7 Teilnehmende	Placebo 6 Teilnehmende
Gelenkschmerzen Arthralgie	14 % 1 von 7	33 % 2 von 6
Vorhofflimmern trat erneut auf Vorhofflimmern	14 % 1 von 7	17 % 1 von 6
Blutdruck stieg an Erhöhter Blutdruck	29 % 2 von 7	0 % 0 von 6
Niedriger Kaliumspiegel Hypokaliämie	14 % 1 von 7	17 % 1 von 6

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Die Studie lieferte neue Erkenntnisse über die Wirkung und das Sicherheitsprofil von HSY244 bei Menschen mit Vorhofflimmern. Bei keinem der Teilnehmenden, die HSY244 oder das Placebo erhielten, normalisierte sich der Herzrhythmus. Im Rahmen dieser Studie wurden keine Sicherheitsbedenken in Bezug auf HSY244 festgestellt.

Zudem wurde festgestellt, dass die Gesamtmenge HSY244 im Blut ungefähr den Erwartungen auf Basis einer früheren Studie entsprach.

Dies war eine von vielen Studien, die für eine Arzneimittelzulassung durchgeführt werden müssen. Mit dieser Art von Studie kann man die Sicherheit eines Studienmedikaments an einer kleinen Anzahl von Teilnehmenden prüfen.

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

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

- [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov) – nach Studiencode **CHSY244X2201** suchen
- [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) – nach dem Code **NCT04582409** suchen
- [clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) – nach dem Code **2020-004327-17** suchen

Derzeit sind keine weiteren klinischen Studien für HSY244 bei Vorhofflimmern geplant.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, placebokontrollierte, prüfartz- und teilnehmerverblindete Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von HSY244 bei Teilnehmenden mit Vorhofflimmern



Wenn Sie an der Studie teilgenommen und **Fragen** zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an die Studienärzt*innen oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums. Sprechen Sie stets mit einem*r Ärzt*in, bevor Sie Änderungen an Ihrer medizinischen Versorgung vornehmen.



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

1-888-669-6682 (USA)

+41-61-324 1111 (EU)

www.novartisclinicaltrials.com