

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Auftraggeber: Novartis

Studienmedikament: KRP203

Studiencode: CKRP203A2105


Titel in einfacher Sprache: Eine Studie zur Untersuchung der Sicherheit von KRP203 bei Blutkrebs-Patienten, die eine Stammzelltransplantation benötigten

Vielen Dank!



Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie mit dem Medikament KRP203 teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass Wissenschaftler neue Erkenntnisse darüber gewinnen konnten, wie KRP203 wirkt und wie sicher die Einnahme dieses Medikaments ist.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist uns ein Anliegen, allen Studienteilnehmern und interessierten Patienten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen. Nach Studienende prüfte Novartis die Ergebnisse. Eine unabhängige Organisation hat diese Zusammenfassung der Studienergebnisse für Patienten erstellt. Wir hoffen, dass dies den Teilnehmern hilft zu verstehen, welchen großen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

 Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Hinweis: Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf der englischsprachigen Website, die auf der letzten Seite dieser Zusammenfassung aufgeführt ist.

Überblick über die Studie



Was war der Zweck dieser Studie?

Anhand dieser klinischen Studie wollte das Studienteam neue Erkenntnisse über die Sicherheit eines Medikaments namens KRP203 bei Patienten, die sich zuvor einer Stammzelltransplantation unterzogen hatten, gewinnen. Zudem sollte untersucht werden, wie viel KRP203 ins Blut der Teilnehmer gelangte und ob es Auswirkungen auf die Teilnehmer mit einer Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung, auch als GvHD (für engl. graft-versus-host disease) bezeichnet, hatte.

Diese Erkrankung tritt bei einigen Menschen im Anschluss an eine Stammzelltransplantation auf. Bei einer GvHD greifen die transplantierten Stammzellen nach der Transplantation den Körper an.



Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer im Rahmen dieser zweiteiligen Studie?

Teil 1

Die Teilnehmer nahmen KRP203 und Cyclosporin A ein.

Teil 2

Die Teilnehmer erhielten:

- KRP203, Cyclosporin A und Methotrexat ODER
- KRP203, Tacrolimus und Methotrexat

In beiden Teilen wurde die Behandlung erstmals 10 Tage vor der Stammzelltransplantation durchgeführt. Die Teilnehmer setzten ihre Behandlung für eine Dauer von bis zu 111 Tagen fort.



Wer nahm an der Studie teil?

23 Männer und Frauen mit Blutkrebs, die sich zuvor einer Stammzelltransplantation unterzogen hatten, nahmen an der Studie teil.



Durch die Studie sollten folgende Fragestellungen geklärt werden:

- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?
- Wie viel und wie schnell gelangte KRP203 ins Blut der Teilnehmer?
- Wie viele Teilnehmer überlebten nach ihrer letzten Behandlung noch mindestens 6 Monate, ohne eine GvHD zu entwickeln?

Die Nachverfolgung medizinischer Probleme der Teilnehmer half dabei, mehr über die Sicherheit von KRP203 zu erfahren. Darauf lag der Schwerpunkt dieser Studie.



Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Das Studienteam kam zu folgenden Ergebnissen:

- Bei allen Teilnehmern traten während dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf, wovon etwa die Hälfte schwerwiegend waren.
- Die meisten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden als bei der Erkrankung der Studienteilnehmer häufig auftretende unerwünschte Ereignisse angesehen.

Detaillierte Informationen zu den medizinischen Problemen werden ab Seite 7 aufgeführt.

Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Blutkrebs-Patienten, die eine Stammzelltransplantation benötigen. Bevor ein Medikament für Patienten zugelassen werden kann, werden klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkweise zu erfahren. Anhand dieser klinischen Studie sollten neue Erkenntnisse zur Sicherheit von KRP203 bei Blutkrebs-Patienten, die eine Stammzelltransplantation benötigen, gewonnen werden.

Stammzelltransplantationen sind eine gängige Behandlungsform von Blutkrebs. Stammzellen können aus dem Blut, Knochenmark oder Nabelschnurblut gewonnen werden. Sie können einer Person entnommen und einer anderen Person transplantiert werden, wo sie sich in jeden Zelltyp entwickeln können, der im Blut vorzufinden ist. Da die Stammzellen einer anderen Person entnommen wurden, besteht für Patienten nach einer solchen Transplantation das Risiko für eine Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (GvHD). Bei einer GvHD greifen die transplantierten Stammzellen im Anschluss an die Transplantation den Körper an, weil sie diesen neuen Körper nicht erkennen. Bestimmte Typen weißer Blutkörperchen können eine GvHD hervorrufen.

KRP203 wirkt, indem es diese weißen Blutkörperchen daran hindert, in den Blutkreislauf und in andere Bereiche des Körpers zu gelangen. Das Studienteam wollte herausfinden, ob KRP203 dazu beitragen kann, einer GvHD vorzubeugen.

Was war der Zweck dieser Studie?



Die wichtigsten Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?
- Wie viel und wie schnell gelangte KRP203 ins Blut der Teilnehmer?
- Wie viele Teilnehmer überlebten nach ihrer letzten Behandlung noch mindestens 6 Monate, ohne eine GvHD zu entwickeln?

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?



Diese Studie umfasste 2 Studienarme, jeder Patient nahm nur an einem Studienarm teil.

Im ersten Studienarm erhielten die Teilnehmer KRP203 sowie zusätzlich das Medikament Cyclosporin A. Jede Dosis von KRP203 betrug 3 mg (Milligramm).








Im zweiten Studienarm erhielten die Teilnehmer entweder 1 mg oder 3 mg KRP203 sowie zwei in der Standardprophylaxe von GvHD angewandte Wirkstoffe. Alle Behandlungen wurden in Tablettenform eingenommen.

Die Teilnehmer erhielten:

- KRP203, Cyclosporin A und Methotrexat ODER
- KRP203, Tacrolimus und Methotrexat

Das Studienmedikament im zweiten Studienarm wurde den Teilnehmern mithilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip zugeteilt. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Die folgende Tabelle zeigt, welche Behandlung die Teilnehmer während der Studie erhielten.

Teil 1		Teil 2	
	• 10 Teilnehmer		• 6 Teilnehmer
	• 3 mg KRP203 • Cyclosporin A		• 1 mg KRP203 • Cyclosporin A • Methotrexat
			• 7 Teilnehmer
			• 3 mg KRP203 • Tacrolimus • Methotrexat
	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsbeginn: 10 Tage vor Stammzelltransplantation • Behandlungsdauer: bis zu 111 Tage (einmal täglich) 		

Wer nahm an der Studie teil?



Um die in dieser Studie gestellten Fragen zu beantworten, bat das Studienteam um die Mitwirkung von Männern und Frauen mit Blutkrebs, die sich zuvor einer Stammzelltransplantation unterzogen hatten. Die Teilnehmer waren zwischen 23 und 63 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 49 Jahren.

An der Studie nahmen 23 Teilnehmer in 3 Ländern teil (Deutschland, Frankreich, Schweiz).

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Im Rahmen dieser Studie wurde die Sicherheit des Studienmedikaments bei einer geringen Anzahl von Personen untersucht, die unterschiedliche Mengen des Medikaments einnahmen.

Bei dieser Studie wussten alle Teilnehmer, welche Behandlung sie erhielten. Das Studienpersonal und das Personal des Auftraggebers wussten ebenfalls, welche Behandlung die Teilnehmer jeweils erhielten.

Was geschah während der Studie?

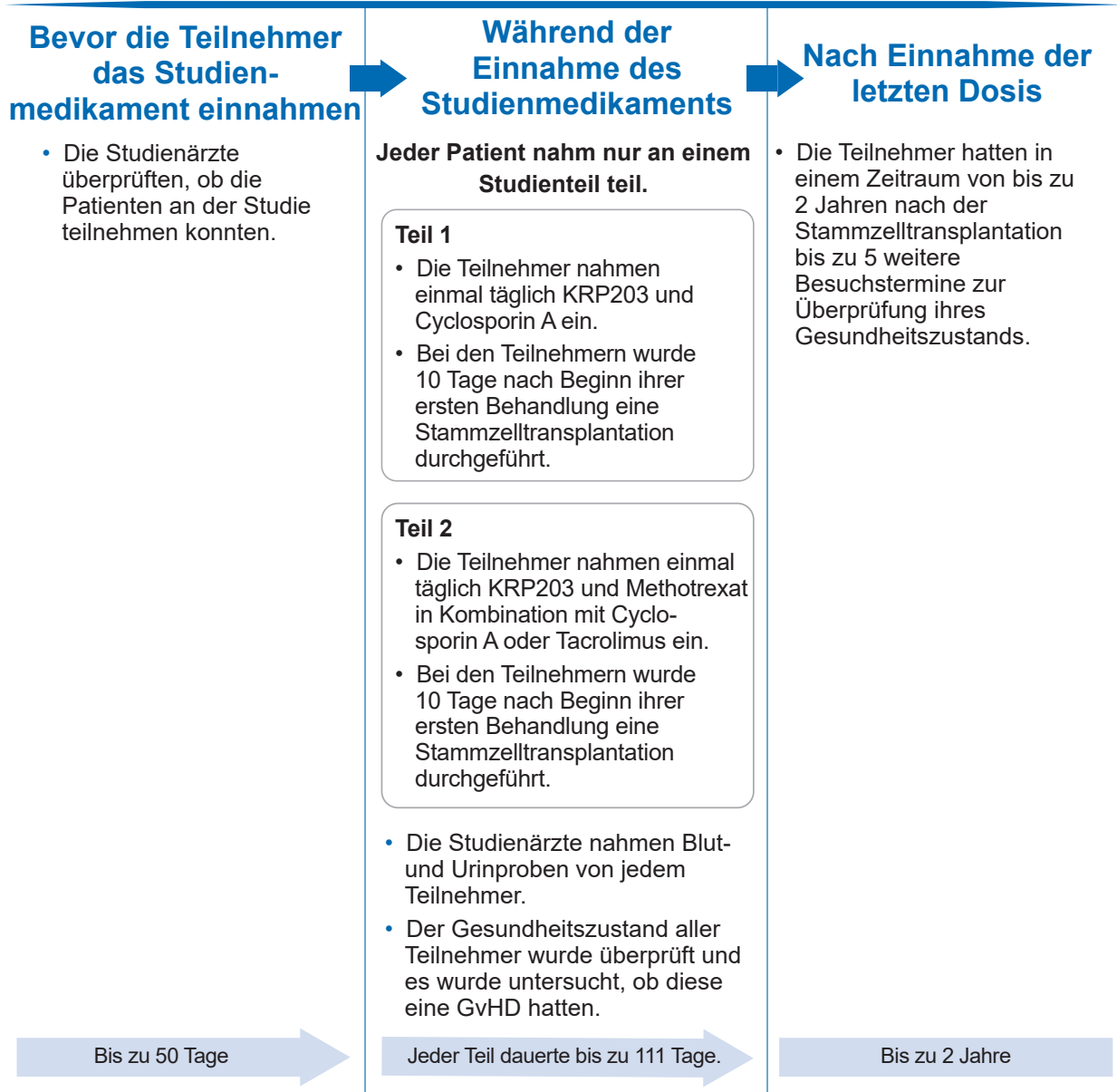


Jeder Patient nahm für eine Dauer von bis zu 2 Jahren an der Studie teil. Die Studie begann im Juni 2013 und endete im August 2018.



Das Studienteam entschied sich dazu, die Studie vorzeitig zu beenden, da der Auftraggeber der Studie beschloss, sämtliche Untersuchungen zu KRP203 bei Patienten mit GvHD einzustellen. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung stand nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit von KRP203.

Die nachstehende Grafik verdeutlicht den Ablauf der Studie.



Welche Erkenntnisse konnten aus den Studienergebnissen gewonnen werden?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser klinischen Studie und nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die persönlichen Ergebnisse können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden und sind nicht in dieser Zusammenfassung aufgeführt.

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.

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung auf der englischsprachigen Website, die auf der letzten Seite dieser Zusammenfassung aufgeführt ist.

Welche medizinischen Probleme traten im Rahmen der Studie auf?

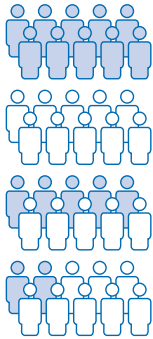
Medizinische Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „**unerwünschte Ereignisse**“ bezeichnet. Ein unerwünschtes Ereignis ist ein ungewolltes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht oder eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich macht.

Unerwünschte Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht. Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Studienmedikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst.

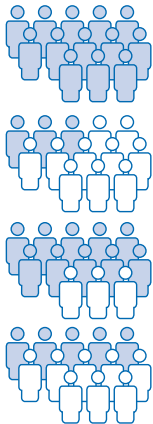
Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse

Teil 1



- Bei 100,0 % der Teilnehmer traten unerwünschte Ereignisse auf, nämlich bei 10 von 10 Teilnehmern.
- Kein Teilnehmer brach die Studie aufgrund unerwünschter Ereignisse ab.
- Bei 50,0 % der Teilnehmer traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, nämlich bei 5 von 10 Teilnehmern.
- 2 Teilnehmer verstarben an schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.

Teil 2



- Bei 100,0 % der Teilnehmer traten unerwünschte Ereignisse auf, nämlich bei 13 von 13 Teilnehmern.
- 23,0 % der Teilnehmer brachen die Studie aufgrund unerwünschter Ereignisse ab, nämlich 3 von 13 Teilnehmern.
- Bei 77,0 % der Teilnehmer traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, nämlich bei 10 von 13 Teilnehmern.
- 5 Teilnehmer verstarben an schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

In dieser Studie traten die meisten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse mehr als 30 Tage nach der Stammzelltransplantation auf. Die während dieser Studie aufgetretenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse werden als häufig auftretende unerwünschte Ereignisse bei Menschen mit Blutkrebs, die sich einer Stammzelltransplantation unterzogen haben, angesehen. Diese Zusammenfassung führt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf, die bei mindestens 2 Teilnehmern auftraten. Es gab noch weitere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

Weitere Informationen zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung auf der englischsprachigen Website, die auf der letzten Seite dieser Zusammenfassung aufgeführt ist.

Teil 1

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Teil 1 traten bei jeweils nur 1 Teilnehmer auf.

2 Teilnehmer verstarben an schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen. Diese schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse waren:

- myelodysplastisches Syndrom (eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der nicht genügend gesunde Blutzellen gebildet werden)
- akute myeloische Leukämie (eine Form von Blutkrebs)

Teil 2

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Teil 2 bei mindestens 2 Teilnehmern traten mehr als 30 Tage nach der Transplantation auf. In der nachstehenden Tabelle werden diese schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse aufgeführt. Es gab noch weitere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Teil 2 (mehr als 30 Tage nach der Transplantation)

	1 mg KRP203, Cyclosporin A und Methotrexat (von 6 Teilnehmern)	3 mg KRP203, Tacrolimus und Methotrexat (von 7 Teilnehmern)
Vorübergehende Darm-GvHD	33,0 % (2)	14,0 % (1)
Durchfall	0,0 % (0)	29,0 % (2)
Allgemeine Verschlechterung des körperlichen Gesundheitszustands	17,0 % (1)	14,0 % (1)

5 Teilnehmer verstarben an schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.

Diese schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse waren:

- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung, die entsteht, wenn etwas in die Lunge eingeatmet statt geschluckt wurde)
- Leberinsuffizienz (Funktionsstörung der Leber)
- Wiederauftreten eines Lymphoms (Krebserkrankung, die das Immunsystem beeinträchtigt)
- Myelofibrose (seltene Form von Knochenmarkkrebs)
- Morbus Hodgkin (eine Form von Blutkrebs)

Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die in beiden Teilen aufgetreten sind, werden in den folgenden Tabellen aufgeführt und wie folgt gegliedert:

- vom Behandlungsbeginn bis kurz vor der Transplantation
- von der Transplantation bis zu 30 Tage nach der Transplantation
- mehr als 30 Tage nach der Transplantation

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie waren:

- Übelkeit und Erbrechen (vom Behandlungsbeginn bis kurz vor der Transplantation)
- Erbrechen und Entzündung des Mundraums und der Lippen (von der Transplantation bis zu 30 Tage nach der Transplantation)
- chronische GvHD und Schwellung in den unteren Gliedmaßen (mehr als 30 Tage nach der Transplantation)

Die nachstehend aufgeführten unerwünschten Ereignisse traten bei mindestens 20,0 % der Teilnehmer in beiden Teilen der Studie auf. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

Vom Behandlungsbeginn bis kurz vor der Transplantation

	Teil 1	Teil 2	
	3 mg KRP203 und Cyclosporin A (von 10 Teilnehmern)	1 mg KRP203, Cyclosporin A und Methotrexat (von 6 Teilnehmern)	3 mg KRP203, Tacrolimus und Methotrexat (von 7 Teilnehmern)
Übelkeit	20,0 % (2)	67,0 % (4)	43,0 % (3)
Erbrechen	40,0 % (4)	33,0 % (2)	14,0 % (1)
Gewichtszunahme	0,0 % (0)	50,0 % (3)	43,0 % (3)
Erhöhter Kreatininspiegel im Blut (ein Anzeichen für Nierenschädigungen)	0,0 % (0)	33,0 % (2)	14,0 % (1)
Langsamer Herzschlag	20,0 % (2)	0,0 % (0)	0,0 % (0)

Von der Transplantation bis zu 30 Tage nach der Transplantation

	Teil 1	Teil 2	
	3 mg KRP203 und Cyclosporin A (von 10 Teilnehmern)	1 mg KRP203, Cyclosporin A und Methotrexat (von 6 Teilnehmern)	3 mg KRP203, Tacrolimus und Methotrexat (von 7 Teilnehmern)
Erbrechen	60,0 % (6)	33,0 % (2)	43,0 % (3)
Entzündung des Mundraums und der Lippen	10,0 % (1)	67,0 % (4)	71,0 % (5)
Bluthochdruck	10,0 % (1)	67,0 % (4)	57,0 % (4)
Übelkeit	20,0 % (2)	17,0 % (1)	29,0 % (2)
Fieber	0,0 % (0)	17,0 % (1)	57,0 % (4)
Niedrige Blutplättchenzahl	0,0 % (0)	50,0 % (3)	29,0 % (2)
Vorübergehende Darm-GvHD	30,0 % (3)	17,0 % (1)	0,0 % (0)
Rückenschmerzen	0,0 % (0)	33,0 % (2)	29,0 % (2)
Knochenschmerzen	0,0 % (0)	33,0 % (2)	29,0 % (2)
Erhöhter CRP-Wert (C-reaktives Protein; ein Anzeichen für eine Entzündung)	0,0 % (0)	33,0 % (2)	29,0 % (2)
Durchfall	0,0 % (0)	33,0 % (2)	29,0 % (2)
Atembeschwerden	10,0 % (1)	17,0 % (1)	29,0 % (2)
Kopfschmerzen	0,0 % (0)	17,0 % (1)	43,0 % (3)
Niedriger Magnesiumspiegel	0,0 % (0)	33,0 % (2)	29,0 % (2)
Nicht genügend gesunde rote Blutkörperchen	0,0 % (0)	33,0 % (2)	14,0 % (1)
Müdigkeit	0,0 % (0)	17,0 % (1)	29,0 % (2)
Flüssigkeitsansammlung zwischen dem Lungengewebe und dem Brustkorb	20,0 % (2)	0,0 % (0)	14,0 % (1)
Erkrankung, bei der Flüssigkeit und Proteine aus winzigen Blutgefäßen in das umliegende Gewebe austreten	20,0 % (2)	0,0 % (0)	0,0 % (0)

Mehr als 30 Tage nach der Transplantation

	Teil 1		Teil 2	
	3 mg KRP203 und Cyclosporin A (von 10 Teilnehmern)	1 mg KRP203, Cyclosporin A und Methotrexat (von 6 Teilnehmern)	3 mg KRP203, Tacrolimus und Methotrexat (von 7 Teilnehmern)	
Chronische GvHD	70,0 % (7)	50,0 % (3)	29,0 % (2)	
Schwellung in den unteren Gliedmaßen	40,0 % (4)	50,0 % (3)	43,0 % (3)	
Chronische Leber-GvHD	50,0 % (5)	50,0 % (3)	14,0 % (1)	
Vorübergehende Haut-GvHD	30,0 % (3)	33,0 % (2)	43,0 % (3)	
Vorübergehende Darm-GvHD	30,0 % (3)	33,0 % (2)	29,0 % (2)	
Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ein Anzeichen für Leberschädigungen)	10,0 % (1)	67,0 % (4)	29,0 % (2)	
Durchfall	20,0 % (2)	33,0 % (2)	29,0 % (2)	
Übelkeit	20,0 % (2)	50,0 % (3)	14,0 % (1)	
Hautausschlag	20,0 % (2)	50,0 % (3)	14,0 % (1)	
Chronische Haut-GvHD	30,0 % (3)	0,0 % (0)	29,0 % (2)	
Pilzinfektion im Mund	0,0 % (0)	50,0 % (3)	29,0 % (2)	
Erhöhte Aspartat-Aminotransferase (ein Anzeichen für Leberschädigungen)	10,0 % (1)	50,0 % (3)	0,0 % (0)	
Chronische Darm-GvHD	20,0 % (2)	33,0 % (2)	0,0 % (0)	
Zytomegalievirus-Infektion	10,0 % (1)	0,0 % (0)	43,0 % (3)	
Schwellung des Augenlids	20,0 % (2)	0,0 % (0)	14,0 % (1)	
Niedriger Kaliumspiegel	0,0 % (0)	33,0 % (2)	14,0 % (1)	

Weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen in dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung auf der englischsprachigen Website, die auf der letzten Seite dieser Zusammenfassung aufgeführt ist.

Wie viel und wie schnell gelangte KRP203 ins Blut der Teilnehmer?

Ziel war es, herauszufinden, wie viel KRP203 nach der Einnahme im Blut der Teilnehmer nachweisbar ist und wie schnell es ins Blut gelangt. Zu diesem Zweck entnahmen die Studienärzte zu verschiedenen Zeitpunkten vor und nach der Einnahme von KRP203 Blutproben.

Das Studienteam kam zu folgenden Ergebnissen:

- Je höher die eingenommene Dosis von KRP203, desto höher die KRP203-Wirkstoffmenge im Blut der Teilnehmer.
- Die höchste KRP203-Wirkstoffmenge im Blut wurde ungefähr 3 bis 10 Stunden nach der ersten Behandlung erreicht.
- Etwa 14 Tage nach Behandlungsbeginn wurde eine gleichbleibende KRP203-Wirkstoffmenge im Blut erreicht.

Diese Informationen helfen Wissenschaftlern bei der Entscheidung, wann eine Dosis eingenommen werden sollte und welche Dosis für Patienten sicher und wirksam ist.

Wie viele Teilnehmer überlebten nach ihrer letzten Behandlung noch mindestens 6 Monate, ohne eine GvHD zu entwickeln?

Das Studienteam stellte fest, dass 52,2 % der Studienteilnehmer nach ihrer letzten Behandlung noch mindestens 6 Monate überlebten, ohne eine GvHD zu entwickeln. Dies war bei 12 von 23 Teilnehmern der Fall.

Für diese Feststellung zählte das Studienteam die Anzahl der Teilnehmer, die

- überlebten
- kein Wiederauftreten der GvHD hatten
- weder kurz- noch langfristig an einer mittelschweren oder schweren GvHD litten

Inwiefern war diese Studie für Patienten und Wissenschaftler hilfreich?

Die in dieser Zusammenfassung dargestellten Informationen halfen Wissenschaftlern dabei, neue Erkenntnisse über die Sicherheit von KRP203 bei Blutkrebs-Patienten, die eine Stammzelltransplantation benötigten, zu gewinnen. Die Informationen halfen den Wissenschaftlern auch dabei, mehr darüber zu erfahren, wie KRP203 in das Blut gelangt und ob es den Teilnehmern half, nach ihrer letzten Behandlung noch mindestens 6 Monate lang zu überleben, ohne eine GvHD zu entwickeln.

Es sind weitere Studien erforderlich, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit GvHD eingesetzt werden können. Diese Zusammenfassung zeigt lediglich die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?



Nähere Informationen zu den Ergebnissen dieser klinischen Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Website „Novartis Clinical Trial Results Database“.

- Rufen Sie die Website www.novctrd.com auf.
 - Klicken Sie oben rechts auf der Seite auf „**Clinical trial results and trial summary for patients**“ [Studienergebnisse und Zusammenfassungen für Patienten].
 - Akzeptieren Sie die Nutzungsbedingungen und klicken Sie unten links auf der Seite auf „**Search by study number**“ [Nach Studiencode suchen].
 - Geben Sie „**CKRP203A2105**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].
- ?** Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf der folgenden englischsprachigen Website.

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie nach dem Aufrufen der Website „**CKRP203A2105**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].
- Wenn Sie nach dem Studientitel suchen möchten, verwenden Sie bitte den nachfolgenden vollständigen Studientitel.

Vollständiger Studientitel: Eine zweiteilige, randomisierte, unverblindete Studie mit 1 bzw. 2 Behandlungsarmen zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit (nur in Teil 2) von KRP203 bei Patienten mit vorheriger allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation aufgrund hämatologischer Malignome

Studiencode: CKRP203A2105

Vielen Dank!

Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie ermöglichen es Wissenschaftlern, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue Behandlungen zu erproben. Studienteilnehmer leisten einen unschätzbaren Beitrag zur medizinischen Forschung und wir möchten allen Studienteilnehmern für ihren enormen Einsatz danken.



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)

www.novartisclinicaltrials.com