

# Zusammenfassung der Studienergebnisse

**Auftraggeber:** Novartis

**Studienmedikament:** SOM230 (Pasireotid)

**Studiencode:** CSOM230Y2201

**Titel in einfacher Sprache:** Eine Studie zur Untersuchung der Wirkung und Sicherheit von SOM230 bei Patienten mit Cluster-Kopfschmerzen

## Vielen Dank!



Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie mit dem Medikament SOM230, auch Pasireotid genannt, teilgenommen haben.

Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass Wissenschaftler neue Erkenntnisse darüber gewinnen konnten, wie SOM230 wirkt und wie sicher die Verabreichung 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. Eine unabhängige Organisation hat diese Zusammenfassung der Studienergebnisse 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.

**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?

In dieser klinischen Studie sollte untersucht werden, ob das Studienmedikament SOM230 die Schmerzintensität bei Teilnehmern mit Cluster-Kopfschmerz verringerte. Es sollte zudem die Sicherheit von SOM230 bei diesen Teilnehmern untersucht werden.



### Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

Die Teilnehmer wendeten sowohl eine Einzeldosis SOM230 als auch eine Einzeldosis Placebo an. Ein Placebo sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. SOM230 und Placebo wurden über Injektionen unter die Haut verabreicht.



### Wer nahm an der Studie teil?

An dieser klinischen Studie nahmen 28 Männer und Frauen mit Cluster-Kopfschmerzen teil.



### Welche Fragestellungen sollten durch die Studie geklärt werden?

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

- Verringerte SOM230 die Ausprägung eines Cluster-Kopfschmerzes bei den Teilnehmern?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Die Nachverfolgung medizinischer Probleme der Teilnehmer half dabei, mehr über die Sicherheit von SOM230 zu erfahren.



### Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Das Studienteam kam zu folgenden Ergebnissen:

- Durch SOM230 konnte die Intensität eines Cluster-Kopfschmerzes nicht stärker verringert werden als durch Placebo.
- Die meisten Teilnehmer hatten während dieser Studie medizinische Probleme, wovon jedoch keines schwerwiegend war. Die häufigsten medizinischen Probleme waren Übelkeit und Erbrechen.

Detaillierte Informationen zu den medizinischen Problemen werden ab Seite 8 aufgeführt.

## Warum war diese Studie notwendig?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit Cluster-Kopfschmerzen. Bevor ein Medikament für Patienten zugelassen werden kann, werden klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkungsweise zu erfahren. In dieser Studie wurde untersucht, wie sich das Studienmedikament SOM230 auf die Ausprägung von Cluster-Kopfschmerzen bei betroffenen Patienten auswirkt. Es wurde zudem die Sicherheit von SOM230 untersucht.

Bei Menschen mit Cluster-Kopfschmerzen können häufig schmerzhafte und stark ausgeprägte Kopfschmerzen, oftmals nur auf einer Kopfseite, auftreten. Diese Art von Kopfschmerzen kann jeden Tag, teilweise mehrmals täglich, auftreten und sogar Tage, Wochen oder Monate andauern. Diese Perioden werden als „Cluster“ bezeichnet. Cluster-Kopfschmerzen können jedes Jahr ungefähr zur gleichen Zeit, häufig im Frühling und Herbst, auftreten.

Die Ursache von Cluster-Kopfschmerzen ist nicht bekannt. Zu den derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten gehören die Verwendung von Sauerstoffmasken sowie das Medikament Sumatriptan. Diese Behandlungen helfen jedoch manchen Patienten mit Cluster-Kopfschmerzen nicht und die entsprechende Wirkung hält nicht lange an.

Das Studienmedikament SOM230 wirkt wie Somatostatin, ein körpereigenes Hormon. Es wird angenommen, dass Somatostatin möglicherweise Cluster-Kopfschmerzen lindern kann, indem es die Aktivität von Zellen im Nervensystem verringert, die bei Schmerzen eine Rolle spielen. Das Nervensystem besteht aus dem Gehirn, dem Rückenmark und Nerven im gesamten Körper.

In einer anderen Studie wirkte sich ein Medikament, das wie SOM230 wirkt, positiv auf die Ausprägung von Cluster-Kopfschmerzen bei den Studienteilnehmern aus, jedoch hielt dessen Wirkung nur äußerst kurz an. Das in dieser Studie verwendete Medikament musste über eine Nadel in eine Vene verabreicht werden. Dies bezeichnet man als intravenöse (i.v.) Infusion.

In dieser Studie sollte untersucht werden, ob SOM230 als Behandlung für Cluster-Kopfschmerzen eingesetzt werden kann, wenn es über eine unter die Haut gesetzte Nadel verabreicht wird. Dies bezeichnet man als subkutane (s.c.) Injektion. Im Gegensatz zu i.v. Infusionen, die in einer Klinik verabreicht werden müssen, können s.c. Injektionen zu Hause durchgeführt werden.

## Was war der Zweck dieser Studie?





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

- Verringerte SOM230 die Ausprägung eines Cluster-Kopfschmerzes bei den Teilnehmern?
- Welche medizinischen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

## Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

Die Studienteilnehmer erhielten sowohl SOM230 als auch Placebo über eine s.c. Injektion. Ein Placebo sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Sobald die Teilnehmer während der Studie ihre erste Cluster-Kopfschmerzattacke hatten, erhielten sie Placebo. Sobald die zweite Attacke auftrat, erhielten sie SOM230. Die Dosierung von SOM230 erfolgte in Milligramm, abgekürzt als mg.

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

	<b>Erste Kopfschmerzattacke</b>	<b>Zweite Kopfschmerzattacke</b>
	• 28 Teilnehmer	• 26 Teilnehmer
	• Placebo	• 1,5 mg SOM230
	• Über eine Injektion unter die Haut	
	• Eine Einzeldosis	

## Wer nahm an der Studie teil?

Um die in dieser Studie gestellten Fragen zu beantworten, bat das Studienteam um die Mitwirkung von 28 Männern und Frauen mit Cluster-Kopfschmerzen. Alle Teilnehmer waren zwischen 24 und 60 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 44 Jahren.

Die Studie wurde in 3 Ländern durchgeführt, und zwar in Deutschland, in den USA und im Vereinigten Königreich.

## Um welche Art von Studie handelte es sich?

Im Rahmen dieser Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit des Studienmedikaments bei einer geringen Anzahl von Teilnehmern untersucht.

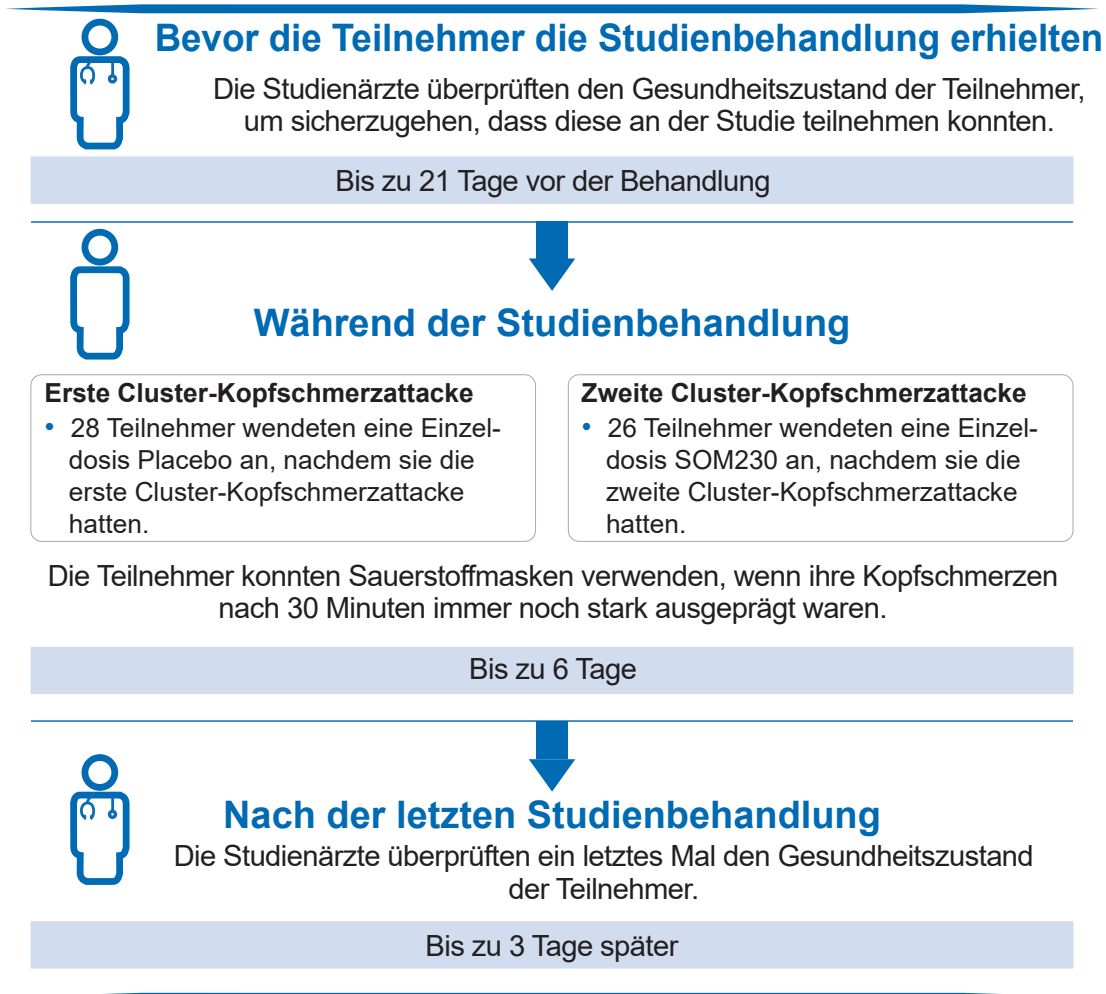
In dieser Studie wussten zwar das Studienpersonal und die Mitarbeiter des Auftraggebers, welche Behandlung die Teilnehmer jeweils erhielten, jedoch nicht die Teilnehmer selbst.

## Was geschah während der Studie?

Jeder Patient nahm für eine Dauer von bis zu 30 Tagen an der Studie teil. Die Studie begann im Oktober 2016 und endete im September 2018.

Nach der Hälfte der Studiendauer wurden die aus der Studie gewonnenen Daten überprüft. Die Studie wurde vorzeitig beendet, da die Ergebnisse zeigten, dass SOM230 den Teilnehmern nicht so gut half wie erwartet.

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.

## Verringerte SOM230 die Ausprägung eines Cluster-Kopfschmerzes bei den Teilnehmern?



Durch SOM230 konnte die Ausprägung eines Cluster-Kopfschmerzes nicht stärker verringert werden als durch Placebo.

Um diese Frage zu beantworten, wurden die Teilnehmer gebeten, die Behandlung gleich zu Beginn einer Cluster-Kopfschmerzattacke verabreichen zu lassen. Die Teilnehmer erhielten die Behandlung lediglich dann, wenn ihre Schmerzen mäßig oder stärker ausgeprägt waren. Die Teilnehmer hielten Folgendes in ihren elektronischen Tagebüchern fest:

- die Ausprägung ihrer Schmerzen vor und nach der Studienbehandlung
- ob ihre Kopfschmerzen 30 Minuten nach der Behandlung gelindert wurden oder vollständig abgeklungen sind
- ob sie 30 Minuten nach Verabreichung der Studienbehandlung infolge von Schmerzen 100%igen Sauerstoff inhalieren mussten
- ob sie während der Cluster-Kopfschmerzattacke andere Medikamente eingenommen bzw. angewendet haben

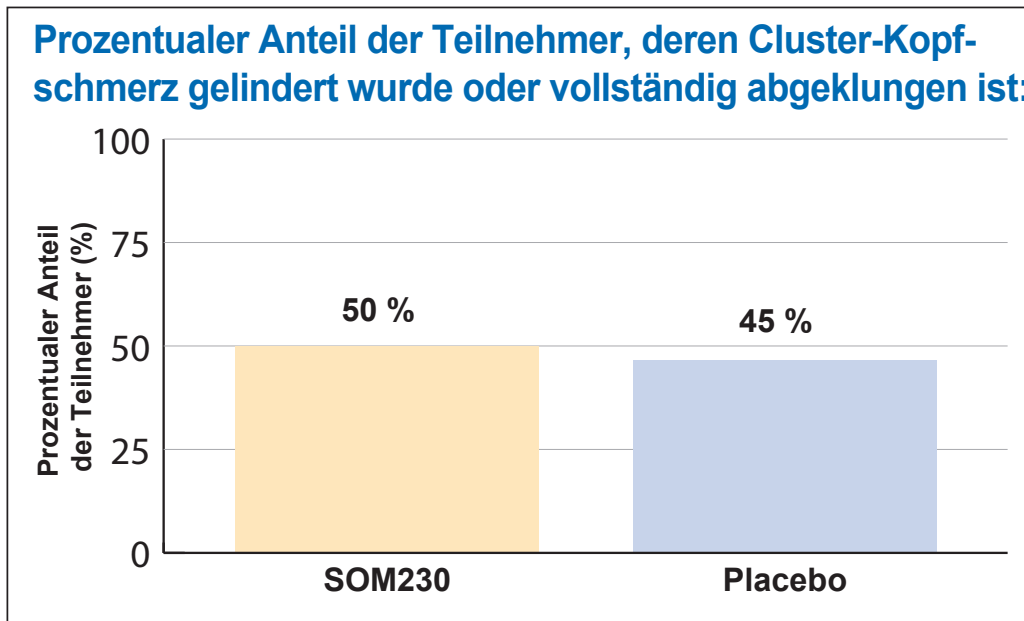
Anhand der Einträge in den Tagebüchern zählte das Studienteam die Anzahl der Teilnehmer, deren Kopfschmerzen gelindert wurden. Sie zählten die Anzahl der Teilnehmer, die innerhalb von 30 Minuten nach der Behandlung keine anderen Medikamente zur Linderung der Schmerzen einnehmen bzw. anwenden mussten. Dies war bei 20 von 28 Teilnehmern der Fall. Die übrigen 8 Teilnehmer benötigten andere Medikamente zur Behandlung ihrer Schmerzen, sodass ihre Ergebnisse nicht genutzt werden konnten, da man nicht mit Sicherheit sagen konnte, ob sich die Ausprägung der Schmerzen bei den Teilnehmern aufgrund der Studienbehandlung oder aufgrund des anderen Medikaments verringerte.

Die Untersuchung ergab, dass manche Teilnehmer sowohl nach der Verabreichung von SOM230 als auch von Placebo eine schwächer ausgeprägte Cluster-Kopfschmerzattacke hatten. Der Unterschied zwischen den beiden Behandlungen war jedoch zu gering, um daraus schließen zu können, dass SOM230 die Ausprägung des Cluster-Kopfschmerzes stärker verringern konnte als Placebo.

Der prozentuale Anteil der Teilnehmer, deren Kopfschmerzen 30 Minuten nach der Behandlung gelindert wurden oder vollständig abgeklungen sind, war:

- 50 % der Teilnehmer, die SOM230 erhielten. Dies war bei 10 von 20 Teilnehmern der Fall.
- 45 % der Teilnehmer, die Placebo erhielten. Dies war bei 9 von 20 Teilnehmern der Fall.

Das unten stehende Diagramm zeigt diese Ergebnisse.



## 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 jedes ungewollte 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 worden sein könnten oder nicht.

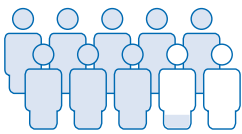


In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst.

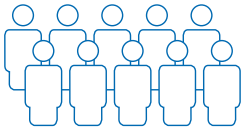


**Bei den meisten Teilnehmern traten während dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf, wovon jedoch keines schwerwiegend war. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Übelkeit und Erbrechen.**

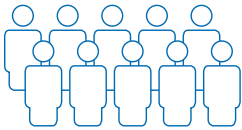
### Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse



- Bei 82,1 % der Teilnehmer traten unerwünschte Ereignisse auf, d. h. bei 23 von 28 Teilnehmern.



- Bei keinem Teilnehmer traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.



- Kein Teilnehmer brach die Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse ab.

### Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Bei keinem Teilnehmer traten während dieser Studie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf und es verstarb kein Teilnehmer.

### Was waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse?

Viele unerwünschte Ereignisse, die in dieser Studie auftraten, wurden als typisch für die Wirkungsweise von SOM230 im Körper angesehen. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie waren Übelkeit und Erbrechen.

Die nachstehend aufgeführten unerwünschten Ereignisse traten bei mindestens drei Teilnehmern während der Studie auf. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.

**Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in dieser Studie**

	<b>1,5 mg SOM230 (von 26 Teilnehmern)</b>	<b>Placebo (von 28 Teilnehmern)</b>	<b>Insgesamt (von 28 Teilnehmern)</b>
Übelkeit	46,2 % (12)	0 % (0)	42,9 % (12)
Erbrechen	26,9 % (7)	3,6 % (1)	28,6 % (8)
Durchfall	26,9 % (7)	0 % (0)	25 % (7)
Müdigkeit	23,1 % (6)	3,6 % (1)	25 % (7)
Schmerzen an der Einstichstelle der Nadel	19,2 % (5)	3,6 % (1)	21,4 % (6)
Rötungen an der Einstichstelle der Nadel	15,4 % (4)	3,6 % (1)	17,9 % (5)
Bauchschmerzen	11,5 % (3)	0 % (0)	10,7 % (3)

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.

## Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Die in dieser Zusammenfassung dargestellten Informationen halfen Wissenschaftlern dabei, Erkenntnisse darüber zu gewinnen, ob SOM230 die Ausprägung von Kopfschmerzen verringern konnte, und mehr über die Sicherheit von SOM230 bei Teilnehmern mit Cluster-Kopfschmerzen zu erfahren.

Es sind weitere Studien erforderlich, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit Cluster-Kopfschmerzen 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](http://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 „**CSOM230Y2201**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Wenn Sie die Website in einer anderen Sprache als Englisch anzeigen möchten, können Sie oben rechts auf der Seite auf die Schaltfläche „**Google Translate**“ klicken.

-  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 den folgenden englischsprachigen Websites.

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Geben Sie nach dem Aufrufen der Website „**CSOM230Y2201**“ 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 in englischer Sprache.

- [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) Klicken Sie nach dem Aufrufen der Website auf „**Home & Search**“ [Startseite und Suche], geben Sie „**CSOM230Y2201**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ [Suchen].

Novartis hat zum jetzigen Zeitpunkt keine weiteren klinischen Studien zu Cluster-Kopfschmerzen geplant. Wenn Sie an weiteren Studien zu Cluster-Kopfschmerzen oder mit SOM230 interessiert sind, finden Sie diese auf den oben genannten öffentlichen Websites.

**Vollständiger Studientitel:** Eine multizentrische, placebokontrollierte Einzeldosisstudie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von subkutan (s.c.) verabreichtem SOM230 bei akuten episodischen und chronischen Cluster-Kopfschmerzen [englischer Studientitel: A multicenter, placebo-controlled, single dose study in acute episodic and chronic cluster headache to evaluate the safety and efficacy of SOM230 subcutaneous (s.c.)]

**Studiencode:** CSOM230Y2201

## 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) • [novartisclinicaltrials.com](http://novartisclinicaltrials.com)