

Eine klinische Studie zur Untersuchung des Effekts von QVM149 auf die Atmung und auf die Sicherheit im Vergleich zu einer Standard-Asthmabehandlung



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu dem Medikament **QVM149** teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass Wissenschaftler neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von QVM149 gewinnen konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist uns ein Anliegen, Studienteilnehmern und interessierten Patienten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen. Eine unabhängige Organisation hat die vorliegende Zusammenfassung der Studienergebnisse erstellt.

Wir hoffen, dass die vorliegende Zusammenfassung den Teilnehmern darlegen kann, dass sie einen wichtigen Beitrag für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

Studiencode: CQVM149B2208
Studienmedikament: QVM149
Auftraggeber: Novartis

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den englischsprachigen Internetseiten, die auf **Seite 13** dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.



Falls Sie an der Studie teilgenommen und **Fragen** zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an die Studienärzte oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Überblick über die Studie

Was war der Zweck dieser Studie?

[Mehr dazu auf Seite 3](#)



Diese Studie diente der Untersuchung der Wirkung des Studienmedikaments QVM149 auf die Atmung sowie der Untersuchung von dessen Sicherheit.

In dieser Studie sollten folgende Fragestellungen untersucht werden:

- Konnten die Teilnehmer nach der Anwendung von QVM149 leichter atmen als nach der Anwendung einer Standard-Asthmabehandlung?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über die Sicherheit von QVM149 zu erfahren.

Wer nahm an dieser Studie teil?

[Mehr dazu auf Seite 4](#)



- An dieser klinischen Studie nahmen 116 Männer und Frauen teil.
- Alle Teilnehmer litten seit mindestens einem Jahr an Asthma.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

[Mehr dazu auf Seite 4](#)

Die Teilnehmer wendeten alle der folgenden 3 Behandlungen in unterschiedlicher Reihenfolge an:

- Höhere Dosis QVM149
- Geringere Dosis QVM149
- Standard-Asthmabehandlung

Die Teilnehmer atmeten diese Behandlungen mit einem **Pulverinhalator** ein.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie? [Mehr dazu auf Seite 7](#)



- Die Teilnehmer konnten sowohl nach der Anwendung der höheren als auch der geringeren Dosis QVM149 leichter atmen als nach der Anwendung der Standard-Asthmabehandlung.
- Das Studienteam kam zu dem Schluss, dass es keinen bedeutenden Unterschied im Hinblick auf die Sicherheit von QVM149 im Vergleich zur Standard-Asthmabehandlung gab.

Was war der Zweck dieser Studie?

Wissenschaftler sind auf der Suche nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von Asthma-Patienten. Asthma ist eine Erkrankung, bei der die Atemwege der Lunge verengen und das Atmen erschwert wird.

Zu den Symptomen von Asthma gehören:

- Kurzatmigkeit: das Gefühl, nicht schnell oder tief genug atmen zu können
- Keuchen: ein hohes Pfeifgeräusch während des Atmens. Dieses charakteristische Geräusch wird auch als „Giemen“ bezeichnet.
- Husten
- Engegefühl in der Brust

Asthma ist derzeit nicht heilbar. Es gibt jedoch verschiedene Medikamente, die Menschen mit Asthma das Atmen erleichtern können. Einige Menschen benötigen möglicherweise mehrere Arten von Medikamenten zur Behandlung Ihres Asthmas. QVM149 ist eine Mischung aus 3 Wirkstoffen, die Ärzte jeweils getrennt zur Behandlung von Asthma oder COPD (kurz für chronisch obstruktive Lungenerkrankung) verschreiben dürfen. Es handelt sich hierbei um die Wirkstoffe Indacaterol, Glycopyrronium und Mometason. Zum Zeitpunkt der Durchführung dieser klinischen Studie war QVM149 kein zugelassenes Medikament.

In dieser Studie wurde QVM149 mit einer Standard-Asthmabehandlung verglichen. Hierbei handelte es sich um eine zugelassene Mischung der 2 Wirkstoffe Salmeterol und Fluticason. Bevor ein Medikament für die Behandlung von Patienten zugelassen werden kann, werden viele klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkweise zu erfahren.

In dieser Studie sollten folgende Fragestellungen untersucht werden:

- Konnten die Teilnehmer nach der Anwendung von QVM149 leichter atmen als nach der Anwendung einer Standard-Asthmabehandlung?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern auf?

Wer nahm an dieser Studie teil?

116 Teilnehmer begannen diese klinische Studie, darunter 61 Männer und 55 Frauen. Alle Teilnehmer waren zwischen 18 und 76 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 50 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser klinischen Studie litten seit mindestens einem Jahr an Asthma.

Diese klinische Studie wurde in Bulgarien, China, Deutschland, den Niederlanden, Rumänien und im Vereinigten Königreich durchgeführt.



Weitere Informationen zu den Ein- und Ausschlusskriterien für diese klinische Studie sowie zu den Teilnehmern dieser Studie finden Sie unter [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/CQVM149B2208). Verwenden Sie den Studiencode **CQVM149B2208**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?



Alle Teilnehmer wendeten alle der folgenden 3 Behandlungen in unterschiedlicher Reihenfolge an:

Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip die Reihenfolge für die Anwendung der folgenden Behandlungen zugewiesen:

- **Höhere Dosis** QVM149
- **Geringere Dosis** QVM149
- **Standard**-Asthmabehandlung

Die Teilnehmer atmeten diese Behandlungen mit einem Pulverinhalator ein.

Die Zuweisung mithilfe des Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip ermöglichte eine möglichst neutrale Auswertung der Ergebnisse.

Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal oder die Mitarbeiter des Auftraggebers wussten, in welcher Reihenfolge die Teilnehmer die Behandlungen während dieser Studie anwendeten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da die Ergebnisse der Studie beeinflusst werden können, wenn bekannt ist, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten.

Nicht zu wissen, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten, hilft dabei, die Ergebnisse neutral auszuwerten.

Da für QVM149 und die Standard-Asthmabehandlung jeweils unterschiedliche Inhalatoren verwendet werden, erhielten die Teilnehmer 2 Inhalatoren, die sie während der Behandlungsphase täglich verwenden sollten.

Mit den Inhalatoren wurde entweder QVM149, die Standard-Asthmabehandlung oder gar kein Medikament eingeatmet. Die Inhalatoren ohne Medikament wurden eingesetzt, damit niemand die Reihenfolge kannte, in der die Teilnehmer die zugewiesenen Behandlungen anwendeten.

Weitere Informationen zur Menge der einzelnen Wirkstoffe in QVM149 und der Standard-Asthmabehandlung finden Sie auf Seite 12 dieser Zusammenfassung.

Was geschah während der Studie?

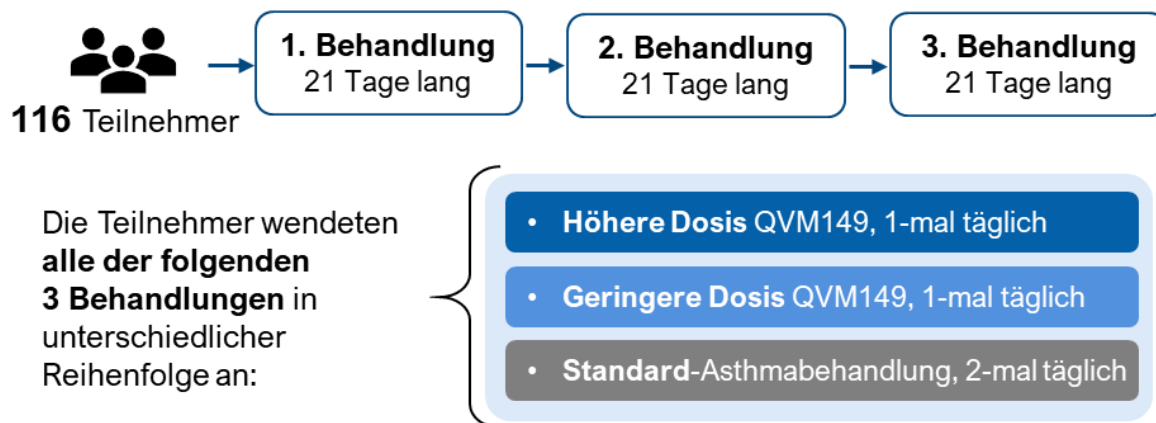
Die Studie begann im Januar 2017 und endete im August 2018. 9 Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab. Die nachstehende Grafik verdeutlicht den Aufbau der Studie.

Aufbau der Studie:

Vor der Behandlung

- Während eines Zeitraums von 14 Tagen wurden der Gesundheitszustand und die Asthma-Erkrankung aller Teilnehmer überprüft, um sicherzustellen, dass diese an der klinischen Studie teilnehmen konnten.
- Die Teilnehmer wurden gebeten, bestimmte andere Medikamente nicht mehr einzunehmen bzw. anzuwenden, bevor mit der Studienbehandlung begonnen wurde.

Während der Behandlung



Nach der Behandlung

- Nach jedem Zeitraum von 21 Tagen wurden der Gesundheitszustand und die Asthma-Erkrankung aller Teilnehmer überprüft, bevor mit der nächsten Behandlung begonnen wurde.
- Nach der letzten Behandlung wurden der Gesundheitszustand und die Asthma-Erkrankung aller Teilnehmer erneut überprüft.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?



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

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung sicher und wirksam ist. 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.

Konnten die Teilnehmer nach der Anwendung von QVM149 leichter atmen als nach der Anwendung einer Standard-Asthmabehandlung?



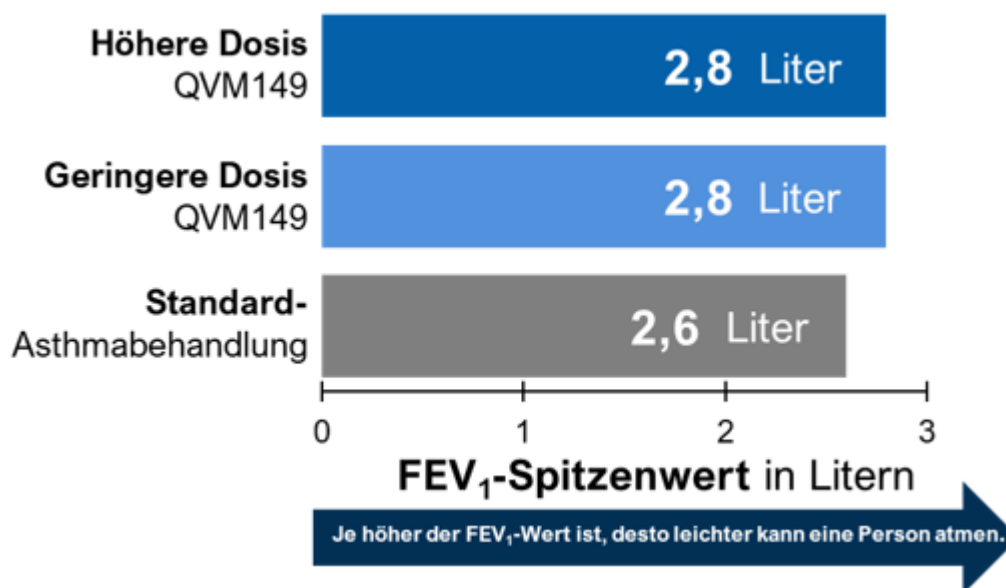
Die Teilnehmer konnten sowohl nach der Anwendung der höheren als auch der geringeren Dosis QVM149 leichter atmen als nach der Anwendung der Standard-Asthmabehandlung.

Um feststellen zu können, ob die Teilnehmer leichter atmen konnten, wurde die Einsekundenkapazität (**Forced Expiratory Volume during 1 second** oder **FEV₁**) als Messgröße verwendet. Diese gibt an, wie viele Liter Luft innerhalb von 1 Sekunde mit voller Kraft ausgeatmet werden können. Asthma verengt die Atemwege der Lunge, dadurch verringert sich die Menge der ausgeatmeten Luft. **Je höher der FEV₁-Wert ist, desto leichter kann eine Person atmen.**

Nachdem ein Teilnehmer die zugewiesene Behandlung 21 Tage lang angewendet hatte, wurde der FEV₁-Wert des Teilnehmers über einen Zeitraum von 24 Stunden mehrfach gemessen. Für jeden Teilnehmer wurde der höchste erreichte FEV₁-Wert ermittelt, der sogenannte **FEV₁-Spitzenwert**. Die durchschnittlichen FEV₁-Spitzenwerte der Teilnehmer nach den einzelnen Behandlungen wurden verglichen.

Der durchschnittliche FEV₁-Spitzenwert der Teilnehmer war sowohl nach der Anwendung der höheren als auch der geringeren Dosis QVM149 höher als nach der Anwendung der Standard-Asthmabehandlung.

Durchschnittliche FEV₁-Spitzenwerte nach den einzelnen Behandlungen



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

Gesundheitliche 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. Als „**schwerwiegend**“ bezeichnet man unerwünschte Ereignisse, wenn sie lebensbedrohlich sind, anhaltende Probleme verursachen oder eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen.



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



Das Studienteam kam zu dem Schluss, dass es keinen bedeutenden Unterschied im Hinblick auf die Sicherheit von QVM149 im Vergleich zur Standard-Asthmabehandlung gab.

Bei der Prüfung des Gesundheitszustands der Teilnehmer wurde ebenfalls geprüft, ob unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren. Auch die Teilnehmer selbst meldeten unerwünschte Ereignisse. Die unerwünschten Ereignisse, die während der Anwendung von QVM149 auftraten, wurden mit den unerwünschten Ereignissen verglichen, die während der Anwendung der Standard-Asthmabehandlung auftraten. Die folgende Tabelle zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei Teilnehmern auftraten, die die Behandlung mindestens einmal angewendet hatten. Da 9 Teilnehmer diese Studie nicht abschlossen, ist die Gesamtzahl der Teilnehmer bei den einzelnen Behandlungen unterschiedlich.

Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	Höhere Dosis QVM149 (von 112 Teilnehmern)	Geringere Dosis QVM149 (von 115 Teilnehmern)	Standard- Asthmabehandlung (von 111 Teilnehmern)
Unerwünschte Ereignisse	33 % (37)	29 % (33)	38 % (42)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	0 % (0)	0 % (0)	0 % (0)
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	0 % (0)	3 % (3)	1 % (1)

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Während dieser Studie berichteten keine Teilnehmer über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und kein Teilnehmer verstarb.

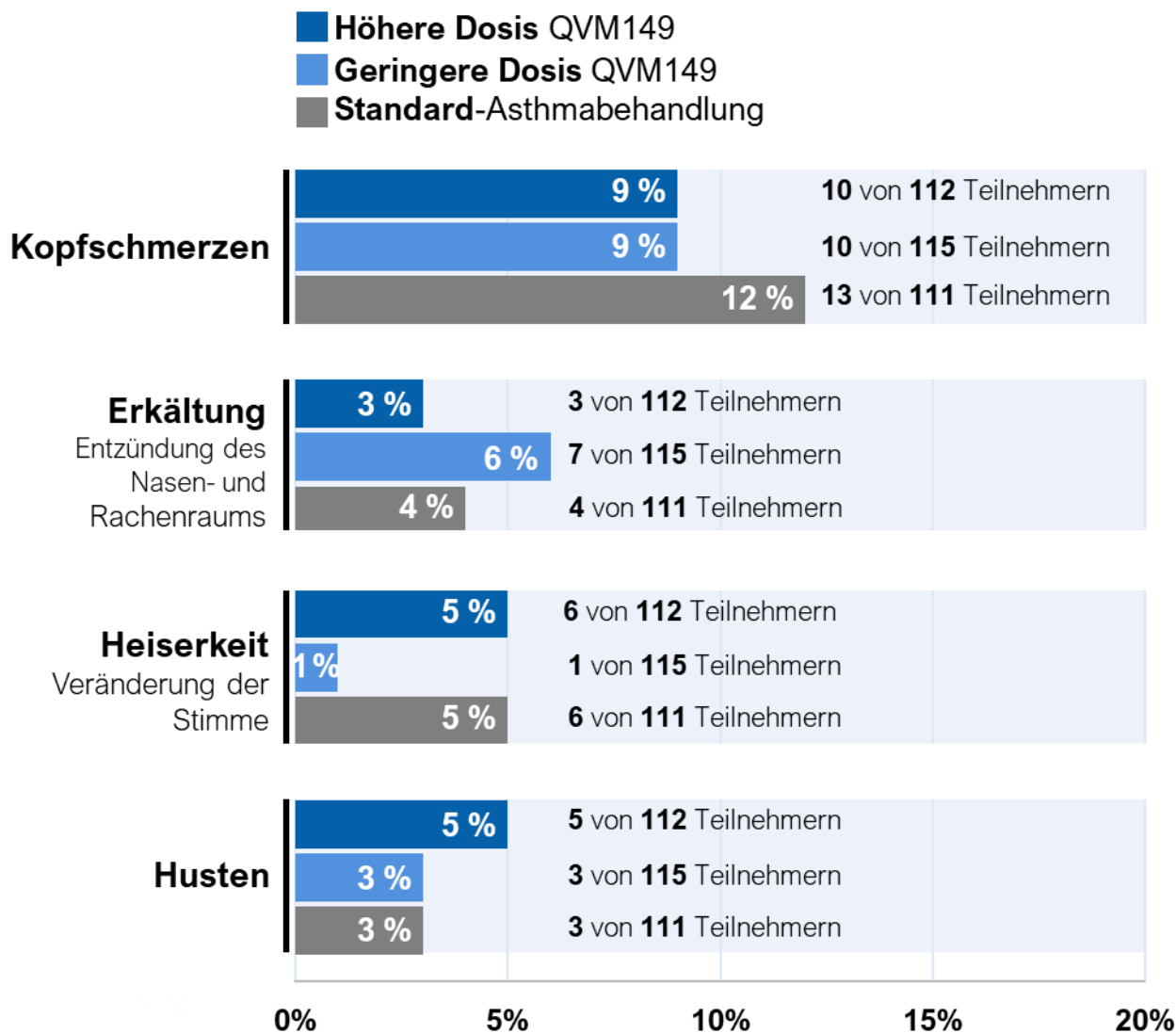
Welche Arten von unerwünschten Ereignissen traten bei den Teilnehmern auf?

Die meisten Teilnehmer berichteten über gesundheitliche Probleme oder unerwünschte Ereignisse, die nicht schwerwiegend waren. Diese Zusammenfassung führt die unerwünschten Ereignisse auf, die bei mindestens 5 % der Teilnehmer auftraten. Es gab noch weitere unerwünschte Ereignisse, von denen jedoch weniger Teilnehmer betroffen waren.



Weitere Informationen über die unerwünschten Ereignisse, die von Teilnehmern im Rahmen dieser Studie berichtet wurden, finden Sie unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com). Verwenden Sie den Studiencode **CQVM149B2208**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Von Teilnehmern berichtete unerwünschte Ereignisse



Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Diese Studie hat neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von QVM149 geliefert. Die Teilnehmer konnten sowohl nach der Anwendung der höheren als auch der geringeren Dosis QVM149 leichter atmen als nach der Anwendung der Standard-Asthmabehandlung.

Das Studienteam kam zu dem Schluss, dass es keinen bedeutenden Unterschied im Hinblick auf die Sicherheit von QVM149 im Vergleich zur Standard-Asthmabehandlung gab.



Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzigen klinischen Studie. Eine einzelne klinische Studie kann kein vollständiges Bild über Nutzen und Risiken des untersuchten Medikaments vermitteln. Es müssen die Ergebnisse vieler Studien analysiert werden, um herauszufinden, welche Therapien bei Patienten mit Asthma angewendet werden können. Diese Zusammenfassung zeigt ausschließlich die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Andere klinische Studien können neue Erkenntnisse liefern oder zu anderen Ergebnissen kommen.

Zusätzliche Informationen zu den Behandlungen

Welche Wirkstoffe enthielt eine Dosis der einzelnen Behandlungen?

Nachfolgend sind die Mengenangaben der Wirkstoffe pro Dosis in Mikrogramm (μg) aufgeführt.

Höhere Dosis QVM149:

- 150 μg Indacaterol
- 50 μg Glycopyrronium
- 160 μg Mometason

Geringere Dosis QVM149:

- 150 μg Indacaterol
- 50 μg Glycopyrronium
- 80 μg Mometason

Standard-Asthmabehandlung:

- 50 μg Salmeterolxinafoat
- 500 μg Fluticasonpropionat

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser und zu zukünftigen klinischen Studien?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Ergebnisse einer einzelnen Studie.

Detaillierte Ergebnisse und nähere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf der englischsprachigen Internetseite „Novartis Clinical Trial Results Database“:

1. Rufen Sie novctrd.com auf.
2. Klicken Sie oben rechts auf der Seite auf „**Clinical trial results and trial summary for patients**“ (Studienergebnisse und Zusammenfassungen für Patienten).
3. Lesen Sie sich den Text auf der Seite durch, indem Sie nach unten scrollen. Klicken Sie anschließend auf „**I accept**“ (Akzeptieren), um der Nutzung der Informationen und der Internetseite zuzustimmen.
4. Wählen Sie unten links auf der Seite „**Search by study number**“ (Nach Studiencode suchen) aus.
5. Geben Sie „**CQVM149B2208**“ in das Suchfeld ein und klicken Sie auf „**Search**“ (Suchen).

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



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

Diese klinische Studie wurde auf den folgenden Internetseiten registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov>
Geben Sie „**CQVM149B2208**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ (Sonstige Bezeichnungen) ein, um nach dieser Studie zu suchen.

- European Union Clinical Trials Register –
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
Geben Sie „**CQVM149B2208**“ in das Suchfeld ein, um nach dieser Studie zu suchen.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, doppelblinde, aktiv kontrollierte Cross-over-Studie mit 3 Phasen im Double-Dummy-Verfahren zur Beurteilung der bronchodilatatorischen Wirkung und Sicherheit von zwei Dosen QVM149 im Vergleich zu einer festen Dosiskombination von Salmeterol/Fluticason bei Patienten mit Asthma

Sind weitere klinische Studien geplant, werden sie auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach „**QVM149**“.

Vielen Dank!

Novartis möchte sich bei allen Personen bedanken, die an dieser klinischen Studie teilgenommen haben. Die Teilnehmer haben diese klinische Studie ermöglicht, wodurch wichtige medizinische Fragestellungen beantwortet und Erkenntnisse über eine mögliche medizinische Behandlung gewonnen werden konnten. Es bedarf vieler freiwilliger Teilnehmer und vieler klinischer Studien, um Fortschritte in der medizinischen Forschung zu erzielen.



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