

Wirkung auf die Atmung und Sicherheit von CJM112 bei Patienten mit Asthma



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu dem Medikament **CJM112** teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über die Wirkung und Sicherheit von CJM112 gewonnen werden konnten.

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 die vorliegende Zusammenfassung der Studienergebnisse erstellt.

Wir möchten den Teilnehmern damit zeigen, welchen großen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

Informationen zur Studie

Studiencode: CCJM112X2204
Studienmedikament: CJM112
Auftraggeber: Novartis

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den englischsprachigen Websites, die auf den Seiten 11–12 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](#)



Im Rahmen dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob das Studienmedikament CJM112 bewirkt, dass Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Asthma leichter atmen können. An der Studie nahmen Patienten teil, bei denen übliche Asthmamedikamente nicht ausreichend wirkten.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Konnte CJM112 die Atmung der Teilnehmer verbessern?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über die Sicherheit von CJM112 zu erfahren.

Wer nahm an dieser Studie teil?

[Mehr dazu auf den Seiten 3–4](#)



- An dieser klinischen Studie nahmen 118 Männer und Frauen teil.
- Die Teilnehmer waren zwischen 22 und 76 Jahren alt und hatten mittelschweres bis schweres Asthma, das mit üblichen Asthmamedikamenten nicht gut behandelt werden konnte.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?

[Mehr dazu auf Seite 4](#)



Die Teilnehmer wurden einer der folgenden Behandlungen zugewiesen:

- CJM112
- 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.

Jeder Teilnehmer erhielt die ihm zugeordnete Behandlung als Spritze (Injektion) unter die Haut. Die Teilnehmer nahmen weiterhin ihre regulären Asthmamedikamente ein.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

[Mehr dazu auf den Seiten 5–9](#)



Im Durchschnitt konnten die Teilnehmer, die CJM112 erhielten, etwas leichter atmen als die Teilnehmer, die das Placebo erhielten. Es wurde festgestellt, dass dies kein bedeutender Unterschied war.

Bei den meisten Teilnehmern trat während dieser Studie ein unerwünschtes Ereignis auf. Die Anzahl unerwünschter Ereignisse war bei den Teilnehmern der CJM112-Gruppe und jenen der Placebo-Gruppe vergleichbar. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Verschlechterung des Asthmas.

Neben den wesentlichen Ergebnissen konnten noch weitere Erkenntnisse [Mehr dazu auf Seite 10](#) gewonnen werden.

Was war der Zweck dieser klinischen Studie?

Es wird nach besseren Behandlungsmöglichkeiten für Asthma gesucht. **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
- Husten
- Engegefühl in der Brust

Asthma ist derzeit nicht heilbar. Es gibt jedoch verschiedene Medikamente, die einigen Menschen mit Asthma das Atmen erleichtern können. Bei manchen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Asthma wirken übliche Asthmamedikamente aber nicht immer ausreichend.

Bei Menschen mit schwererem Asthma finden sich in den Atemwegen der Lunge häufig erhöhte Werte von **IL-17A**, einem Protein des Immunsystems. Das Studienmedikament **CJM112** blockiert IL-17A. Im Rahmen dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob CJM112 dafür sorgt, dass Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Asthma leichter atmen können.

Was ist das Immunsystem?

Das Immunsystem besteht aus Zellen und Eiweißstoffen (Proteinen), die den Körper vor Krankheiten und Infektionen schützen.

Bevor ein Medikament für die Verschreibung durch Ärzte zugelassen werden kann, werden viele klinische Studien durchgeführt, um mehr über die Sicherheit und Wirkungsweise zu erfahren.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Konnte CJM112 die Atmung der Teilnehmer verbessern?
- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf?

Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme ermöglichte es, mehr über die Sicherheit von CJM112 zu erfahren.

Wer nahm an dieser Studie teil?

118 Teilnehmer im Alter zwischen 22 und 76 Jahren erhielten die Studienbehandlung: 71 Frauen und 47 Männer. Das Durchschnittsalter lag bei 57 Jahren.

Alle Teilnehmer hatten mittelschweres bis schweres Asthma, das mit üblichen Asthmamedikamenten nicht ausreichend behandelt werden konnte.

Die Teilnehmer:

- nahmen für mindestens 3 Monate vor Studienbeginn mindestens 2 übliche Asthmamedikamente regelmäßig ein
- hatten in den 4 Wochen vor Studienbeginn keine nennenswerten Veränderungen ihrer Atmung oder Asthmasymptome
- hatten davon abgesehen einen guten allgemeinen Gesundheitszustand

Diese Studie wurde in Argentinien, Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Israel, der Slowakei und den USA durchgeführt.



Unter novctrd.com finden Sie weitere Information zu der Studie, wie:

- Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- Teilnehmer an dieser Studie, einschließlich Alter, Geschlecht und ethnischer Herkunft

Verwenden Sie den Studiencode **CCJM112X2204**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmer?



Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip die Behandlung zugewiesen, die sie während dieser Studie erhielten.

- **CJM112**: 300 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.

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



Die Teilnehmer erhielten die ihnen zugeordnete Behandlung 12 Wochen lang als Spritze (Injektion) unter die Haut. Sie erhielten insgesamt 9 Spritzen: Die ersten 5 Spritzen wurden einmal pro Woche gegeben, die letzten 4 Spritzen alle zwei Wochen.

Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der Studie erhielten. Einige Studien werden auf diese Weise durchgeführt, da das Wissen darüber, welcher Teilnehmer welches Medikament erhält, die Studienergebnisse beeinflussen kann. Nicht zu wissen, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten, hilft sicherzustellen, dass die Ergebnisse unvoreingenommen betrachtet werden können.

Alle Teilnehmer nahmen weiterhin ihre regulären Asthmamedikamente ein und durften bei Bedarf ein Notfall-Spray anwenden.

Was geschah während der Studie?

Die Studie begann im November 2017 und endete im Juli 2019. 16 Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab.

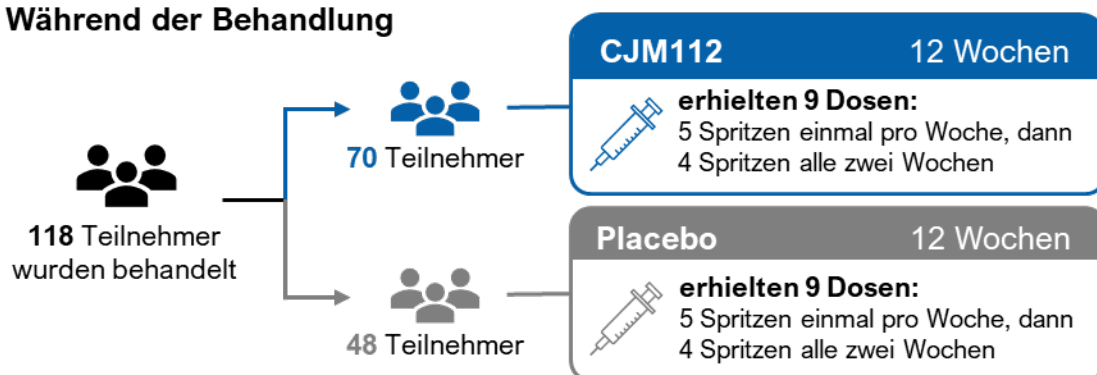
Das unten stehende Diagramm verdeutlicht den Ablauf der Studie.

Aufbau der Studie:

Vor der Behandlung

- Der Gesundheitszustand und die Asthmasymptome aller Teilnehmer wurden überprüft, um sicherzustellen, dass sie an der klinischen Studie teilnehmen konnten.
- Es wurde gemessen, wie gut die Teilnehmer atmen konnten.

Während der Behandlung



- Alle Teilnehmer nahmen weiterhin ihre regulären Asthmamedikamente ein und durften bei Bedarf Notfall-Spray anwenden.
- An bestimmten Besuchsterminen wurden der Gesundheitszustand und die Asthmasymptome aller Teilnehmer überprüft.

Nach der Behandlung

- 1, 7 und 13 Wochen nach der letzten Dosis kamen die Teilnehmer ins Studienzentrum, um ihren Gesundheitszustand und ihre Asthmasymptome überprüfen zu lassen.

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 klinischer 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.

Konnte CJM112 die Atmung der Teilnehmer verbessern?



Im Durchschnitt konnten die Teilnehmer, die CJM112 erhielten, etwas leichter atmen als die Teilnehmer, die das Placebo erhielten. Es wurde festgestellt, dass dies kein bedeutender Unterschied war.

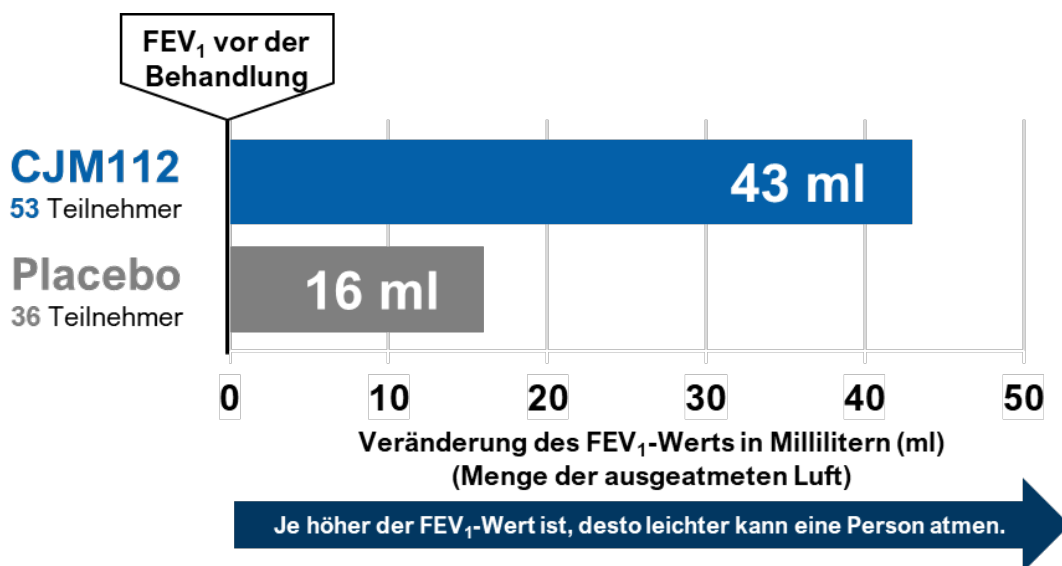
Um die Wirkung zu ermitteln, wurde die Einsekundenkapazität (Forced Expiratory Volume oder FEV_1) als Maßeinheit verwendet. Diese gibt an, wie viele Milliliter (ml) Luft innerhalb von 1 Sekunde mit voller Kraft ausgeatmet werden können. Asthma verengt die Atemwege der Lunge, dadurch verringert sich die Menge der ausgeatmeten Luft.

Je höher der FEV_1 -Wert ist, desto leichter kann eine Person atmen.

Die durchschnittlichen FEV_1 -Werte vor der Behandlung wurden mit den FEV_1 -Werten nach der Behandlung verglichen.

Im Durchschnitt änderten sich die FEV_1 -Werte der Teilnehmer, die CJM112 erhielten, um etwa 27 ml mehr als die Werte der Teilnehmer, die das Placebo erhielten. Es wurde festgestellt, dass dieser Unterschied zu gering und daher unbedeutend war.

Veränderung der FEV_1 -Werte von vor der Behandlung gegenüber denen nach 12 Behandlungswochen



Hinweis: Ergebnisse von Teilnehmern, die die Studie vorzeitig abbrachen oder die Medikamente einnahmen, die ihre Atmung beeinflussten, sind in dieser Grafik nicht enthalten.

Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während 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. Als „**schwerwiegend**“ bezeichnet man unerwünschte Ereignisse, wenn sie lebensbedrohlich sind, anhaltende Probleme verursachen, eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen oder zum Tod führen.



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.



Bei den meisten Teilnehmern trat während dieser Studie ein unerwünschtes Ereignis auf. Die Anzahl unerwünschter Ereignisse war bei den Teilnehmern der CJM112-Gruppe und jenen der Placebo-Gruppe vergleichbar. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Verschlechterung des Asthmas.

Bei der Prüfung des Gesundheitszustands der Teilnehmer im Studienzentrum wurde ebenfalls geprüft, ob unerwünschte Ereignisse aufgetreten waren. Auch die Teilnehmer selbst meldeten unerwünschte Ereignisse. In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während und nach der Studienbehandlung auftraten, zusammengefasst.

Teilnehmer mit unerwünschten Ereignissen

Teilnehmer, auf die Folgendes zutraf:	CJM112 Von 70 Teilnehmern	Placebo Von 48 Teilnehmern
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	4 % 3 von 70	4 % 2 von 48
Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	80 % 56 von 70	79 % 38 von 48
Vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse	11 % 8 von 70	8 % 4 von 48

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

CJM112 70 Teilnehmer

Bei 3 Teilnehmern aus der CJM112-Gruppe traten insgesamt 4 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf:

- Schwäche und Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Harnwegsinfektion
- Sich verschlimmernde Depression
- Mittelschwerer Asthmaanfall

Placebo 48 Teilnehmer

Bei 2 Teilnehmern aus der Placebo-Gruppe traten insgesamt 2 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf:

- Erkrankung des Herzmuskels (Stress-Kardiomyopathie)
- Lungenentzündung

Während und nach der Studienbehandlung wurden keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Todesfälle, gemeldet.

Welche nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei 80 % der Teilnehmer, also 94 von 118 Teilnehmern, traten unerwünschte Ereignisse auf, die nicht schwerwiegend waren. Die Tabelle auf der nächsten Seite zeigt die unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 5 % der Teilnehmer** in einer Behandlungsgruppe auftraten. Weitere unerwünschte Ereignisse wurden von weniger Teilnehmern berichtet.

Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

	CJM112 von 70 Teilnehmern	Placebo von 48 Teilnehmern
Verschlechterung des Asthmas	23 % 16 von 70	27 % 13 von 48
Erkältung Kombinierte Entzündung der Nase und des Rachens (Nasopharyngitis)	23 % 16 von 70	13 % 6 von 48
Kopfschmerzen	11 % 8 von 70	13 % 6 von 48
Rückenschmerzen	4 % 3 von 70	10 % 5 von 48
Infektion der Atemwege Bronchitis	7 % 5 von 70	6 % 3 von 48
Husten	6 % 4 von 70	8 % 4 von 48
Müdigkeit Fatigue	6 % 4 von 70	6 % 3 von 48
Durchfall	4 % 3 von 70	6 % 3 von 48
Halsschmerzen Schmerzen im Mund- und Rachenraum	4 % 3 von 70	6 % 3 von 48
Infektion der oberen Atemwege z. B. Erkältung oder Grippe	6 % 4 von 70	4 % 2 von 48
Schwindel	6 % 4 von 70	0 % 0 von 48
Pilzinfektion im Mund Orale Candidose/Mundsoor	6 % 4 von 70	0 % 0 von 48
Hautausschlag	1 % 1 von 70	6 % 3 von 48



Weitere Informationen über die unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern dieser Studie auftraten, finden Sie unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com).

Verwenden Sie den Studiencode **CCJM112X2204**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Konnte CJM112 die FEV₁ in Prozent des Sollwerts der Patienten ändern?

Mit der **FEV₁ in Prozent des Sollwerts** wird der FEV₁-Wert einer Person mit dem erwarteten FEV₁-Wert verglichen. Diese Sollwerte sind abhängig von Alter, Geschlecht, Körpergröße und ethnischer Herkunft. Je größer der Prozentsatz ist, desto leichter können die Teilnehmer atmen. Die FEV₁ in Prozent des Sollwerts vor der Behandlung wurde mit dem Wert nach 12 Behandlungswochen verglichen und die durchschnittliche Veränderung bestimmt.

CJM112 hatte keine bedeutende Wirkung auf die FEV₁ in Prozent des Sollwerts im Vergleich zur Placebo-Gruppe.

Konnte CJM112 die Scores der Teilnehmer auf dem Fragebogen zur Asthmakontrolle verändern?

Mit dem Fragebogen zur Asthmakontrolle, kurz **ACQ** (für engl. Asthma Control Questionnaire), wird ermittelt wie gut eine Person ihr Asthma in der vergangenen Woche kontrollieren konnte. Ein niedriger Score bedeutet eine bessere Kontrolle und weniger Asthmasymptome. Die ACQ-Scores vor der Behandlung wurden mit den Scores nach 12 Behandlungswochen verglichen und die durchschnittliche Veränderung bestimmt.

Die Teilnehmer der CJM112-Gruppe hatten etwas niedrigere ACQ-Scores als die Teilnehmer der Placebo-Gruppe. Eine bedeutende Veränderung der ACQ-Scores fand in beiden Gruppen bei einem etwa gleich großen Anteil der

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Dies war die erste Studie zur Untersuchung der Wirkung von CJM112 bei der Behandlung von Asthma. An der Studie nahmen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Asthma teil, bei denen übliche Asthmamedikamente nicht ausreichend wirkten. Es wurde Folgendes festgestellt:

- Im Durchschnitt konnte CJM112 die Atmung der Teilnehmer nicht in bedeutendem Umfang verbessern. Der Unterschied zur Placebo-Gruppe war gering.
- Die Anzahl unerwünschter Ereignisse war bei den Teilnehmern der CJM112-Gruppe und jenen der Placebo-Gruppe vergleichbar.

Bei dieser klinischen Studie handelte es sich um eine Phase-II-Studie. In dieser Phase wird die Sicherheit und Wirksamkeit eines Studienmedikaments bei einer kleinen Anzahl von Teilnehmern untersucht.

Dies war eine von vielen Studien, die für ein Studienmedikament durchgeführt werden müssen, bevor es für die Verschreibung durch Ärzte zugelassen wird. Die Grafik auf der nächsten Seite verdeutlicht diese Phasen und die Fragestellungen, die in den einzelnen Phasen beantwortet werden sollen.



i 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.

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 klinischen Studie finden Sie auf der englischsprachigen Website „Novartis Clinical Trial Results Database“:

1. Rufen Sie die Website 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 Website zuzustimmen.
4. Wählen Sie unten links auf der Seite „**Search by study number**“ (Nach Studiencode suchen) aus.
5. Geben Sie „**CCJM112X2204**“ 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.

Diese Studie wurde auf den folgenden Websites registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov/>
Geben Sie „**CCJM112X2204**“ in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein, um nach dieser Studie zu suchen.
- EU Clinical Trials Register – <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
Geben Sie „**CCJM112X2204**“ in das Suchfeld ein, um nach dieser Studie zu suchen.

Vollständiger Studientitel:

Eine randomisierte, Teilnehmer- und Studienarzt-verblindete, placebokontrollierte, multizentrische Studie mit Mehrfachdosen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von CJM112 bei Patienten mit unzureichend kontrolliertem mittelschwerem bis schwerem Asthma

Falls weitere Studien geplant sind, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach „**CJM112**“.

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