

Sicherheit von LOU064 bei Menschen mit oder ohne Ekzemen



Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmern herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie mit dem Studienmedikament **LOU064**, auch **Remibrutinib** genannt, teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass Wissenschaftler neue Erkenntnisse darüber gewinnen konnten, wie LOU064 wirkt und wie sich das Sicherheitsprofil dieses Medikaments gestaltet.

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.

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

Informationen zur Studie

Studiencode: CLOU064X2101

Studienmedikament: LOU064

Auftraggeber: Novartis

Überblick über die Studie

Was war der Zweck dieser Studie?

Mehr dazu auf [Seite 3](#)



Im Rahmen dieser Studie sollten vorrangig neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil verschiedener Dosisstufen des Studienmedikaments LOU064 gewonnen werden. Zu diesem Zweck wurde erfasst, welche medizinische Probleme bei den Teilnehmern im Verlauf der Studie auftraten. LOU064 ist ein Studienmedikament, mit dem die Symptome von allergischen Hautkrankheiten wie Ekzemen gelindert werden sollen.

Wer nahm an dieser Studie teil?

Mehr dazu auf [Seite 4](#)



- An der Studie nahmen 185 Männer und Frauen teil.
- Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 65 Jahre alt.
- Einige Teilnehmer hatten Ekzeme oder waren Allergiker, die meisten Teilnehmer jedoch nicht.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

Mehr dazu auf [Seite 5](#)



Die Teilnehmer wurden einer der folgenden Behandlungen zugewiesen:

- **LOU064**
- **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 Teilnehmer nahmen ihre Studienbehandlung in Kapselform ein.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Mehr dazu auf den [Seiten 6–7](#)



- Weniger als die Hälfte der Teilnehmer ohne Ekzeme hatte medizinische Probleme. Die meisten Teilnehmer mit Ekzemen hatten medizinische Probleme, die jedoch nicht als schwerwiegend eingestuft wurden.
- Das häufigste gesundheitliche Problem waren Kopfschmerzen. Drei Teilnehmer beendeten auf Empfehlung des Prüfzartes die Teilnahme an der Studie, da sich ihr Ekzem verschlechtert hatte.

Weitere Ergebnisse dieser Studie auf [Seite 8](#)



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den englischsprachigen Internetseiten, die auf [Seite 9](#) aufgeführt sind.

Was war der Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil verschiedenen Dosisstufen des Studienmedikaments LOU064 gewonnen werden. Es wird nach besseren Behandlungsmöglichkeiten für gesundheitliche Probleme gesucht, die durch **überaktive Immunzellen** verursacht werden könnten. Dazu gehören auch einige Arten von Ekzemen wie die atopische Dermatitis (Neurodermitis).

Ein **Ekzem** ist eine länger andauernde Erkrankung, die juckende, rote und trockene Hautstellen verursacht.

LOU064 ist ein Studienmedikament, mit dem die Symptome von allergischen Hautkrankheiten wie Ekzemen gelindert werden sollen.

In dieser 6-teiligen Studie wurde LOU064 erstmals am Menschen untersucht. Bevor ein Medikament für die Verschreibung durch Ärzte zugelassen werden kann, werden viele klinische Studien durchgeführt, um mehr über das Sicherheitsprofil und die Wirkungsweise zu erfahren.

In jedem der 6 Teile wurden das Sicherheitsprofil von LOU064 sowie folgende Aspekte untersucht:

- **Teil 1, 2 und 4:** Wie viel LOU064 gelangte in den verschiedenen Dosierungen wie schnell in das Blut der Teilnehmer?
- **Teil 3:** Wie wirkte sich eine Mahlzeit auf die Konzentration von LOU064 im Blut aus?
- **Teil 5:** Wie viel LOU064 gelangte mit 2 Kapseln mit kleinem und großem Granulat jeweils ins Blut der Teilnehmer?
- **Teil 6:** Wie viel LOU064 gelangte ins Blut der Teilnehmer mit Ekzemen?

Die gewonnenen Erkenntnisse erleichtern bei zukünftigen klinischen Studien die Wahl der richtigen Dosis.

In dieser Studie sollte hauptsächlich die folgende Fragestellung untersucht werden:

- Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmern während der Studie auf? Die Nachverfolgung der gesundheitlichen Probleme bei unterschiedlichen Dosisstufen ermöglichte es, mehr über das Sicherheitsprofil von LOU064 zu erfahren.

Wie lange dauerte diese Studie?

Die 6-teilige Studie begann im August 2016 und endete im Januar 2020. Je nachdem, in welchen Teil ein Teilnehmer aufgenommen wurde, konnte die Dauer der Teilnahme bis zu etwa 3 Monate dauern. Insgesamt 4 Teilnehmer schlossen ihre Studienteilnahme nicht ab. Drei der 4 Teilnehmer schieden aus der Studie aus, weil sich ihr Ekzem verschlechtert hatte.

Was sind überaktive Immunzellen?

Normalerweise schützen die Immunzellen den Körper vor Krankheiten und Infektionen. Bei einer Überaktivität der Immunzellen, wie während einer allergischen Reaktion, könnten diese dann auch das körpereigene Gewebe angreifen und schädigen.

Wer nahm an dieser Studie teil?

In allen 6 Teilen der Studie erhielten insgesamt 185 Teilnehmer eine Studienbehandlung. An dieser klinischen Studie nahmen 145 Männer und 40 Frauen teil. Die Teilnehmer waren zwischen 18 und 65 Jahre alt.

Alle Teilnehmer in den Teilen 1–5 wurden als gesund betrachtet. Das bedeutet, dass sie bestimmte Krankheiten oder gesundheitliche Probleme nicht hatten. Für die Zwecke der Studie bedeutete „gesund“, dass die Teilnehmer kein Ekzem hatten. Einige gesunde Teilnehmer waren gegen bestimmte Reizstoffe wie Pollen oder Tierschuppen allergisch, nahmen deswegen jedoch keine Medikamente ein.

In Teil 6 hatten alle Teilnehmer ein Ekzem.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl und Art der Teilnehmer an den einzelnen Teilen dieser Studie. Teil 2 und 4 sind kombiniert, da für beide Teile ein ähnliches Design angewendet wurde.

	Anzahl der Teilnehmer	Art der Teilnehmer
Teil 1	80	Gesund
Teil 2 und 4	64	Gesund, aber allergische Reaktionen in der Vergangenheit
Teil 3	12	Gesund
Teil 5	13	Gesund
Teil 6	16	Ekzeme



Diese Studie wurde in Deutschland und den Niederlanden durchgeführt.



Unter [novctrd.com](https://www.novctrd.com) finden Sie weitere Informationen zu der Studie, zum Beispiel Informationen zu:

- Den Teilnahmevoraussetzungen für diese klinische Studie
- Den Teilnehmern der Studie, darunter Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft

Verwenden Sie den Studiencode **CLOU064X2101**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

In dieser Studie wurden insgesamt 13 verschiedene Dosisstufen von LOU064 untersucht. In jedem Teil der Studie wurden eine oder mehrere Dosisstufen untersucht.










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

- **LOU064**
- **Placebo** (Scheinmedikament) – sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch die Verwendung eines Placebos kann die tatsächliche Wirkung eines untersuchten Medikaments besser aufgezeigt werden.

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

Die folgende Tabelle zeigt, welche Behandlung die Teilnehmer in den einzelnen Teilen dieser Studie erhielten und wann sie eingenommen wurde. Die Dosierung von LOU064 erfolgte in Milligramm (mg).

	Schwerpunkt	Studienbehandlung	Häufigkeit
Teil 1	 Unterschiedliche Dosisstufen	LOU064 0,5–600 mg ODER Placebo	Nur 1-mal
Teil 2	 Unterschiedliche Dosisstufen	LOU064 10–600 mg ODER Placebo	12 Tage lang 1-mal täglich
Teil 3	 Zu einer Mahlzeit und unabhängig davon	LOU064 60 mg	1-mal zu einer Mahlzeit 1-mal unabhängig von einer Mahlzeit
Teil 4	 Unterschiedliche Dosisstufen	LOU064 100–200 mg ODER Placebo	12 Tage lang 2-mal täglich
Teil 5	  Unterschiedliche Granulatgrößen	LOU064 50 mg	1-mal mit großem Granulat 1-mal mit kleinem Granulat
Teil 6	 Teilnehmer mit Ekzem	LOU064 100 mg ODER Placebo	28 Tage lang 2-mal täglich

In den meisten Studienteilen wussten weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer erhielten. Einige klinische 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 sicherzustellen, dass die Ergebnisse unvoreingenommen betrachtet werden können.

In Teil 3 wussten alle Beteiligten, welche Behandlung die Teilnehmer erhielten und ob ein Teilnehmer vor der Einnahme etwas gegessen hatte.

In Teil 6 durften die Teilnehmer auch Cremes zur Behandlung ihres Ekzems auftragen. Die Cremes durften allerdings bestimmte Wirkstoffe wie Kortikosteroide nicht enthalten.

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 ein gutes Sicherheitsprofil aufweist 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.

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

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Während der Besuchstermine im Studienzentrum wurde 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.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten

Ereignisse von den Prüfern dokumentiert und nachverfolgt, selbst wenn sie der Meinung sind, dass die unerwünschten Ereignisse und die untersuchten Behandlungen in keinem Zusammenhang stehen.

Was ist ein unerwünschtes Ereignis?

- Unerwünschte Ereignisse **können durch** das Studienmedikament **verursacht sein oder auch nicht**.
- 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, eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen oder zum Tod führen.



In den Teilen 1–5 traten bei weniger als der Hälfte der Teilnehmer ohne Ekzeme unerwünschte Ereignisse auf. In Teil 6 traten bei den meisten Teilnehmern mit Ekzemen unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch nicht als schwerwiegend eingestuft wurden.

Das häufigste unerwünschte Ereignis waren Kopfschmerzen. Drei Teilnehmer aus Teil 6 beendeten auf Empfehlung des Prüfzartes die Teilnahme an der Studie, da sich ihr Ekzem verschlechtert hatte.

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Todesfälle, gemeldet.

Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern auf?

Bei den meisten Teilnehmern traten während dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf, die nicht schwerwiegend waren. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die bei **4 oder mehr Teilnehmern** in mindestens einem Teil der Studie auftraten, waren:

- Kopfschmerzen
- Erkältung (Entzündung des Nasen- und Rachenraums)
- Virusinfektion der Nase, des Rachens oder der Atemwege (Virusinfektion der oberen Atemwege)
- Blutansammlungen unter der Haut (Hämatome)

Die folgende Tabelle zeigt, bei wie vielen Teilnehmern in jedem Teil dieser Studie weitere unerwünschte Ereignisse auftraten. Die Ergebnisse für Teil 2 und 4 sind kombiniert, da für beide Teile ein ähnliches Design angewendet wurde.

Teilnehmer mit weiteren unerwünschten Ereignissen

	LOU064 Beliebige Dosis	Placebo
Teil 1 80 Teilnehmer	28 % 17 von 60	15 % 3 von 20
Teil 2 und 4 64 Teilnehmer	50 % 24 von 48	50 % 8 von 16
Teil 3 12 Teilnehmer	58 % 7 von 12	In Teil 3 erhielt niemand das Placebo
Teil 5 13 Teilnehmer	46 % 6 von 13	In Teil 5 erhielt niemand das Placebo
Teil 6 16 Teilnehmer	92 % 11 von 12	100 % 4 von 4



Weitere Informationen über die unerwünschten Ereignisse, die bei den Teilnehmern dieser Studie auftraten, finden Sie unter [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02411111). Verwenden Sie den Studiencode **CLOU064X2101**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Den Teilnehmern wurden viele Blutproben abgenommen, um die Konzentration von LOU064 im Blut im Zeitverlauf zu messen. Diese Untersuchung erfolgte in allen 6 Teilen der Studie.



Es wurden folgende Erkenntnisse zu LOU064 gewonnen:

- Das Studienmedikament erreichte unabhängig von der Dosis etwa eine Stunde nach der Einnahme schnell den höchsten Wert im Blut der Teilnehmer.
- Wenn die Teilnehmer kurz vor der Einnahme etwas gegessen hatten, dauerte es etwas länger, bis das Studienmedikament ins Blut gelangte.
- Mit einer kleinen Granulatgröße wurde die höchste Konzentration im Blut erreicht.
- Nachdem das Studienmedikament 28 Tage lang eingenommen wurde, wurden höhere Konzentrationen im Blut erreicht als bei der ersten Dosis.

Diese Informationen geben Aufschluss darüber, wie viel und wie oft ein Medikament eingenommen werden muss und ob es zu den Mahlzeiten eingenommen werden kann.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Dies war die erste Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von LOU064 am Menschen. Es ergaben sich keine schwerwiegenden Sicherheitsbedenken für die Teilnehmer, die LOU064 erhielten. Die Ergebnisse erleichtern bei zukünftigen Studien mit LOU064 die Wahl der richtigen Dosis.

Diese 6-teilige Studie wurde mit einer kleinen Anzahl an Teilnehmern pro Teil durchgeführt. Dies war eine von vielen Studien, die für ein Studienmedikament durchgeführt werden müssen, bevor es für die Verschreibung durch Ärzte zugelassen wird.



Die hier dargestellten Ergebnisse sind die Ergebnisse einer einzelnen 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 Ekzemen 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?



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**“ [Studienergebnisse].
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 im Dropdown-Menü „**Study Number**“ [Studiencode] aus.
5. Geben Sie **CLOU064X2101** in das Suchfeld ein und klicken Sie auf die Schaltfläche mit der Lupe.

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 die Studienärzte oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Diese Studie wurde auf der folgenden Website registriert:

- ClinicalTrials.gov – <https://clinicaltrials.gov/>
Geben Sie **CLOU064X2101** in das Suchfeld „**Other terms**“ [Sonstige Bezeichnungen] ein, um nach dieser Studie zu suchen.

Vollständiger Studientitel:

Eine 6-teilige First-in-Human-Studie zu LOU064, bestehend aus einer 4-teiligen randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Einzeldosis-Eskalationsstudie und Mehrfachdosis-Eskalationsstudie zur Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit bei gesunden Teilnehmern, Teilnehmern mit atopischer Diathese und Teilnehmern mit atopischer Dermatitis, einer offenen Studie zum Einfluss der Nahrungsaufnahme und einer doppelblinden Studie zum Einfluss der Formulierung bei gesunden Teilnehmern.

Sind weitere Studien geplant, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach **LOU064** oder **Remibrutinib**.

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