

Wirkung und Sicherheitsprofil des Studienmedikaments LOU064 bei Patienten mit schlecht kontrolliertem Asthma



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 neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie LOU064 wirkt und wie das Sicherheitsprofil dieses Medikaments für Menschen mit Asthma aussieht.

Was war der Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob LOU064 dafür sorgt, dass Patienten mit schlecht kontrolliertem Asthma leichter atmen können. Diese Studie hat auch neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von LOU064 geliefert.



Schlecht kontrolliertes Asthma ist Asthma, das sich mit üblichen Asthamedikamenten nicht gut behandeln lässt.



LOU064 ist ein Studienmedikament, das die Aktivität bestimmter Zellen des Immunsystems herabsetzen soll. Es wird vermutet, dass überaktive Immunzellen bei einigen Asthmaformen eine Rolle spielen könnten.

Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Konnte LOU064 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 das Sicherheitsprofil von LOU064 zu erfahren.



Wesentliche Ergebnisse: Es wurde festgestellt, dass LOU064 die Atmung der Teilnehmer nicht maßgeblich verbesserte. Aus diesem Grund wurde die Studie vorzeitig beendet. Das häufigste medizinische Problem war eine Erkältung. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu LOU064.

Wie lange dauerte diese Studie?

Die Studie begann im Juli 2019 und endete im April 2020. Die Teilnehmer konnten etwa 5 Monate lang an der Studie teilnehmen.



Der Sponsor beendete die Studie vorzeitig. Frühe Daten aus dieser Studie hatten gezeigt, dass LOU064 die Atmung der Teilnehmer nicht maßgeblich verbesserte. Die Entscheidung zur vorzeitigen Beendigung der Studie stand nicht im Zusammenhang mit dem Sicherheitsprofil des Studienmedikaments.

Wer nahm an dieser Studie teil?



An dieser klinischen Studie nahmen insgesamt 76 Personen teil – 50 Frauen und 26 Männer. Zweiundzwanzig Teilnehmer schlossen diese Studie nicht ab – hauptsächlich, weil die Studie vorzeitig beendet wurde. Die Teilnehmer waren zwischen 29 und 70 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 51 Jahren.

Alle Teilnehmer dieser Studie hatten schlecht kontrolliertes Asthma und:

- hatten in der letzten Zeit nicht geraucht und außer ihren Asthmamedikamenten keine anderen Substanzen inhaliert
- hatten keine anderen Lungenerkrankungen wie z. B. COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- hatten in den 6 Wochen vor Studienbeginn keine nennenswerten Veränderungen ihrer Asthmasymptome
- hatten einen guten allgemeinen Gesundheitszustand



Diese Studie wurde in Argentinien, Deutschland, Polen, Russland und den USA durchgeführt.

Unter [novctrd.com](https://www.clinicaltrials.gov) 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
- den Gründen, aus denen die Teilnehmer die Studie nicht abschlossen

Verwenden Sie den Studiencode **CLOU064D12201**, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen.

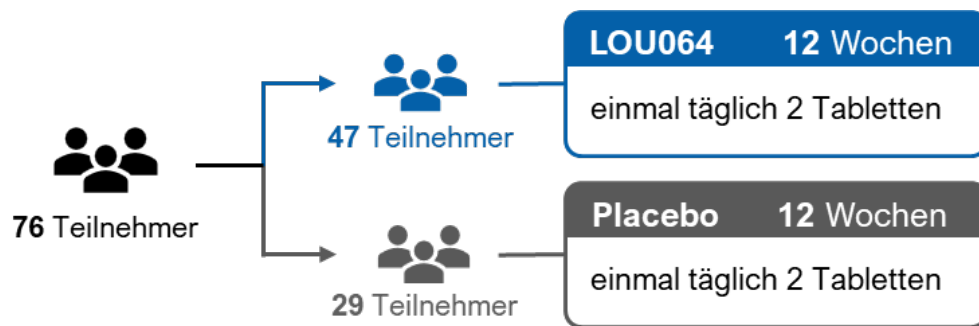
Welche Studienbehandlungen erhielten die Teilnehmer?

Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmern nach dem Zufallsprinzip eine der folgenden Behandlungen zugewiesen:



- **LOU064** – 100 Milligramm; einmal täglich 2 Tabletten zum Schlucken
- **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.

Zusätzlich zu ihrer Studienbehandlung nahmen alle Teilnehmer zweimal täglich 2 gängige Asthmamedikamente mit einem Inhalator ein: ein Kortikosteroid und ein langwirksames Beta-2-Sympathomimetikum. Alle Teilnehmer bekamen außerdem ein Notfall-Spray, das sie bei Bedarf anwenden durften. Die folgende Grafik zeigt, wie viele Teilnehmer welcher Behandlung zugewiesen wurden.



Weder die Teilnehmer noch das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die einzelnen Teilnehmer während der Studie 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 dabei, die Ergebnisse neutral auszuwerten.

Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?



Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Gesamtergebnisse dieser klinischen Studie, nicht auf die Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die Ergebnisse einzelner Teilnehmer 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.

Konnte LOU064 die Atmung der Teilnehmer verbessern?



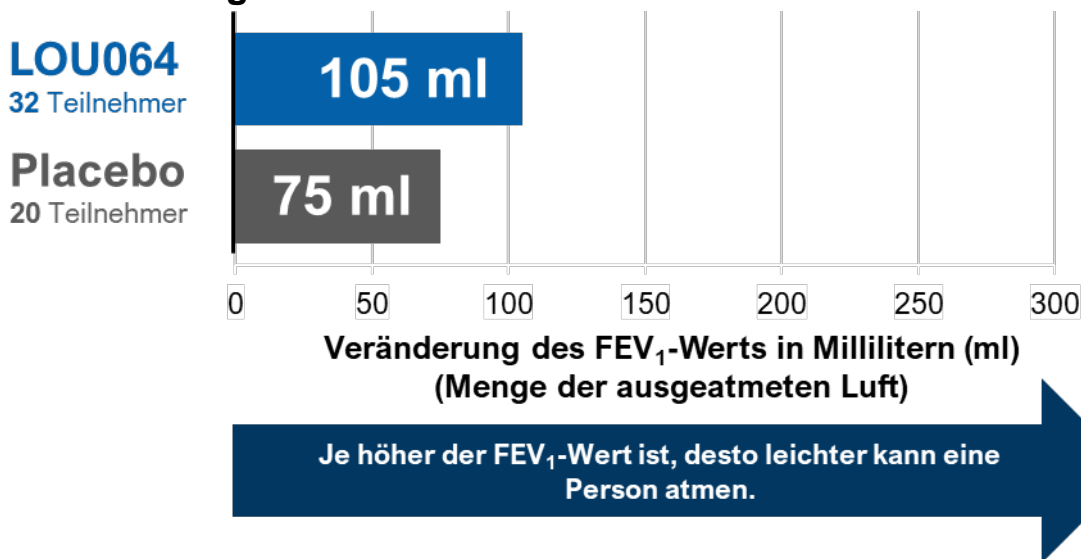
Im Durchschnitt konnten die Teilnehmer, die LOU064 einnahmen, etwas leichter atmen als die Teilnehmer, die Placebo einnahmen. Es wurde festgestellt, dass dieser Unterschied zu gering war, um die Atmung maßgeblich zu beeinflussen.

Um die Wirkung zu ermitteln, wurde die Einsekundenkapazität (Forced Expiratory Volume oder **FEV₁**) 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 FEV₁-Wert ist, desto leichter kann eine Person atmen.

Vor Studienbeginn wurde festgelegt, in welchem Maß sich die FEV₁ verändern müsste, damit eine Überlegenheit von LOU064 gegenüber Placebo gegeben wäre. Als Maß für eine nennenswerte Wirkung wurde eine Veränderung von mindestens 130 ml definiert.

Nach 12 Behandlungswochen betrug die durchschnittliche Veränderung des FEV₁-Werts der Teilnehmer, die LOU064 einnahmen, nur ca. 30 ml mehr als die Veränderung bei den Teilnehmern, die Placebo einnahmen. Es wurde festgestellt, dass dieser Unterschied zu gering war, um die Atmung maßgeblich zu beeinflussen.

Veränderung der FEV₁-Werte von vor der Behandlung gegenüber denen nach 12 Behandlungswochen



Hinweis: In dieser Grafik wurden nur Ergebnisse von Teilnehmern berücksichtigt, die alle 12 Behandlungswochen abgeschlossen haben.

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.

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.

Ein unerwünschtes Ereignis:

- ist jedes **ungewollte Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können durch das Studienmedikament verursacht sein oder auch nicht.**



Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Todesfälle, gemeldet. Etwa die Hälfte der Teilnehmer berichteten über unerwünschte Ereignisse, die nicht schwerwiegend waren. Bei den Teilnehmern, die LOU064 einnahmen, traten ähnlich viele unerwünschte Ereignisse auf wie bei den Teilnehmern, die Placebo einnahmen.

Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine Erkältung. Zwei Teilnehmer, die Placebo einnahmen, brachen die Studie aufgrund unerwünschter Ereignisse vorzeitig ab.

Unerwünschte Ereignisse, die bei **mindestens 3 Teilnehmern** auftraten:



Erkältung

Entzündung des Nasen- und Rachenraums



Infektion der Nase, des Rachens und der Atemwege

Infektion der oberen Atemwege

In beiden Behandlungsgruppen berichteten etwa gleich viele Teilnehmer diese unerwünschten Ereignisse. Weitere unerwünschte Ereignisse wurden von weniger berichtet.

Welche weiteren Erkenntnisse konnten gewonnen werden?

Auch andere Messgrößen zu den Asthmasymptomen der Teilnehmer wurden erfasst:

- An den Besuchsterminen im Studienzentrum wurden die Teilnehmer zu ihren Symptomen befragt.
- Jeden Morgen und jeden Abend während der Behandlungsphase:
 - berichteten die Teilnehmer, wie gut sie atmen konnten (für die Messung verwendeten sie ein Peak-Flow-Meter - ein kleines, handliches Gerät, das misst, wie schnell jemand ausatmet)
 - bewerteten die Teilnehmer ihre Asthmasymptome
 - notierten die Teilnehmer, wie oft sie ihr Notfall-Spray anwendeten

Es wurde festgestellt, dass LOU064 im Vergleich zu Placebo im Durchschnitt keine bedeutende Wirkung auf diese Messgrößen hatte.

Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Dies war die erste Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und des Sicherheitsprofils von LOU064 bei einer kleinen Anzahl Teilnehmern mit schlecht kontrolliertem Asthma. Es wurde festgestellt, dass LOU064 die Atmung der Teilnehmer nicht maßgeblich verbesserte. Aus diesem Grund wurde die Studie vorzeitig beendet. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken zu LOU064.

Dies war eine von vielen Studien, die für ein Studienmedikament durchgeführt werden müssen, bevor es für die Verschreibung durch Ärzte zugelassen wird. LOU064 wird nicht weiter als mögliche Behandlungsform für schlecht kontrolliertes Asthma untersucht. Sind weitere Studien für andere Krankheiten geplant, werden diese auf den oben genannten öffentlichen Websites aufgeführt. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach **LOU064**, **Remibrutinib** oder **Asthma**.

Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter dem Studiencode **CLOU064D12201** auf den folgenden englischsprachigen Websites:

- novctrd.com Studienergebnisse von Novartis
- clinicaltrials.gov ClinicalTrials.gov
- clinicaltrialsregister.eu/ctr-search EU Clinical Trials Register



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



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