

## **Zusammenfassung der Studienergebnisse**

# **Eine Verlängerungsstudie zur Untersuchung des langfristigen Sicherheitsprofils und der Wirkung von Ligelizumab (QGE031) bei Teilnehmern mit Juckreiz und Nesselsucht, welche die Studie CQGE031C2201 abgeschlossen haben**

**Studiencode: CQGE031C2201E1**

**Vielen Dank!**



Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist wichtig, allen Studienteilnehmern und interessierten Patienten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen. Wir möchten uns ganz herzlich bei allen Studienteilnehmern bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Medikament QGE031, auch Ligelizumab genannt, teilgenommen haben. Sie und alle anderen Studienteilnehmer haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie Ligelizumab bei Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria (csU) wirkt.

Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patienten weltweit. Sie leisten einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung und Gesundheitsversorgung.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse dieser Verlängerungsstudie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen. In dieser Studie sollte das langfristige Sicherheitsprofil für Teilnehmer mit Juckreiz und Nesselsucht untersucht und bewertet werden, die bereits die Studie CQGE031C2201 mit Ligelizumab abgeschlossen haben und in die Verlängerungsstudie eingetreten waren. Wissenschaftler und Gesundheitsbehörden, wie z. B. die Food and Drug Administration (FDA) in den USA und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Europa, untersuchen die Ergebnisse vieler klinischer Studien, um zu verstehen, welche Medikamente wirksam sind und ob diese ein gutes Sicherheitsprofil aufweisen. Es bedarf vieler Teilnehmer an verschiedenen klinischen Studien weltweit, um Fortschritte in der medizinischen Forschung und in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

## Wie lange dauerte diese Studie?

Bei dieser Studie mit dem Studiencode CQGE031C2201E1 handelte es sich um eine Verlängerungsstudie der Hauptstudie CQGE031C2201. Teilnehmer, die die Behandlung der Hauptstudie abgeschlossen hatten und mindestens 16 Wochen nach der letzten Injektion der Hauptstudie Symptome für Juckreiz und Nesselsucht zeigten, konnten im Rahmen der Verlängerungsstudie weiter mit Ligelizumab (QGE031) behandelt werden.

Die Verlängerungsstudie wurde so gestaltet, dass jeder Teilnehmer fast 2 Jahre lang teilnehmen konnte: 1 Jahr Behandlung und knapp 1 Jahr Nachbeobachtung ohne Behandlung mit Ligelizumab (QGE031). Die Studie begann im Mai 2016 und endete im Mai 2019.

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Nach Studienende wurden die Informationen zu der Studienbehandlung mit Ligelizumab (QGE031) gesammelt und ein Bericht der Studienergebnisse erstellt. Die vorliegende Zusammenfassung basiert auf diesem Bericht.

## Warum war diese Studie notwendig?

Bei Menschen mit Urtikaria (auch Nesselsucht genannt) treten juckende Hautquaddeln auf. Quaddeln sind geschwollene, juckende, blassrote Verdickungen der Haut. Die chronische spontane Urtikaria (csU) wird auch als chronische idiopathische Urtikaria (ciU) bezeichnet. In dieser Zusammenfassung sind damit Quaddeln und juckende Hautstellen gemeint, die plötzlich und ohne erkennbare Ursache auftreten. Die Nesselsucht gilt als chronisch, wenn die Quaddeln länger als 6 Wochen andauern, nicht kontrollierbar sind und unvorhersehbar auftreten. Normalerweise bildet und nutzt unser Immunsystem Antikörper, um Fremdkörper wie Bakterien und Viren zu erkennen und zu bekämpfen. Die csU läuft wie eine allergische Erkrankung ab, bei der das Immunsystem aktiviert wird, obwohl keine Infektion vorliegt. Bei Menschen mit csU liegen häufig hohe Konzentrationen eines bestimmten Antikörpers vor: Immunglobulin E (IgE).

Ligelizumab (QGE031) bindet an IgE, um das Immunglobulin zu inaktivieren. Auf diese Weise blockiert Ligelizumab die Wirkung der IgE-Antikörper. Die Wirkung von Ligelizumab wurde bereits in einer früheren Studie nachgewiesen. In dieser Zusammenfassung nennen wir diese Studie die Hauptstudie CQGE031C2201. Während der Studie wurde den Patienten Ligelizumab zusätzlich zu ihren regulären Medikamenten gegen Juckreiz und Nesselsucht verabreicht. In dieser Studie sollte mehr über das Sicherheitsprofil von Ligelizumab herausgefunden werden, wenn es Patienten mit Juckreiz und Nesselsucht über 1 Jahr verabreicht wird. Dabei wurde eine Ausschleichphase von mindestens 16 Wochen nach der letzten Injektion in der Studie CQGE031C2201 eingehalten.

## Studienmedikament

In dieser Studie wurde das folgende Studienmedikament verabreicht:



Ligelizumab (QGE031) ist ein in der Erprobung befindliches Medikament, das noch nicht für die Öffentlichkeit verfügbar ist. Es darf nur in klinischen Studien wie dieser angewendet werden. In dieser Studie wurde die Anwendung zur Behandlung von Juckreiz und Nesselsucht mit einer Dosis von 240 mg

Während der Studie wendeten die Teilnehmer weiterhin ihre regulären Medikamente gegen Juckreiz und Nesselsucht an, die als Antihistaminika bezeichnet werden.


Bei Bedarf konnten zusätzliche Antihistaminika-Dosen verabreicht werden, um Juckreiz und Nesselsucht zu behandeln. Diese Art Medikamente werden als „Bedarfsmedikamente“ bezeichnet.

## Zweck der Studie

In dieser Studie mit Teilnehmern mit csU sollte mehr über das Sicherheitsprofil von Ligelizumab (QGE031) bei Langzeitanwendung zusammen mit regulären Medikamenten gegen Juckreiz und Nesselsucht herausgefunden werden.

Die wichtigste Frage, die in dieser Studie beantwortet werden sollte, war:

- Bei wie vielen Teilnehmern traten während der Studie unerwünschte Ereignisse auf?

 *Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet. Unerwünschte Ereignisse werden auf Seite 6 dieser Zusammenfassung definiert.*

Weitere Fragen, die in dieser Studie beantwortet werden sollten, waren:

- Bei wie vielen Teilnehmern war die Erkrankung am Ende des Behandlungs- und Nachbeobachtungszeitraums gut kontrolliert?
- Wie lange dauerte es bei den Teilnehmern, bei denen die Erkrankung nach einem Behandlungsjahr gut kontrolliert war, bis die Symptome für Juckreiz und Nesselsucht erneut auftraten?

## Um welche Art von Studie handelte es sich?

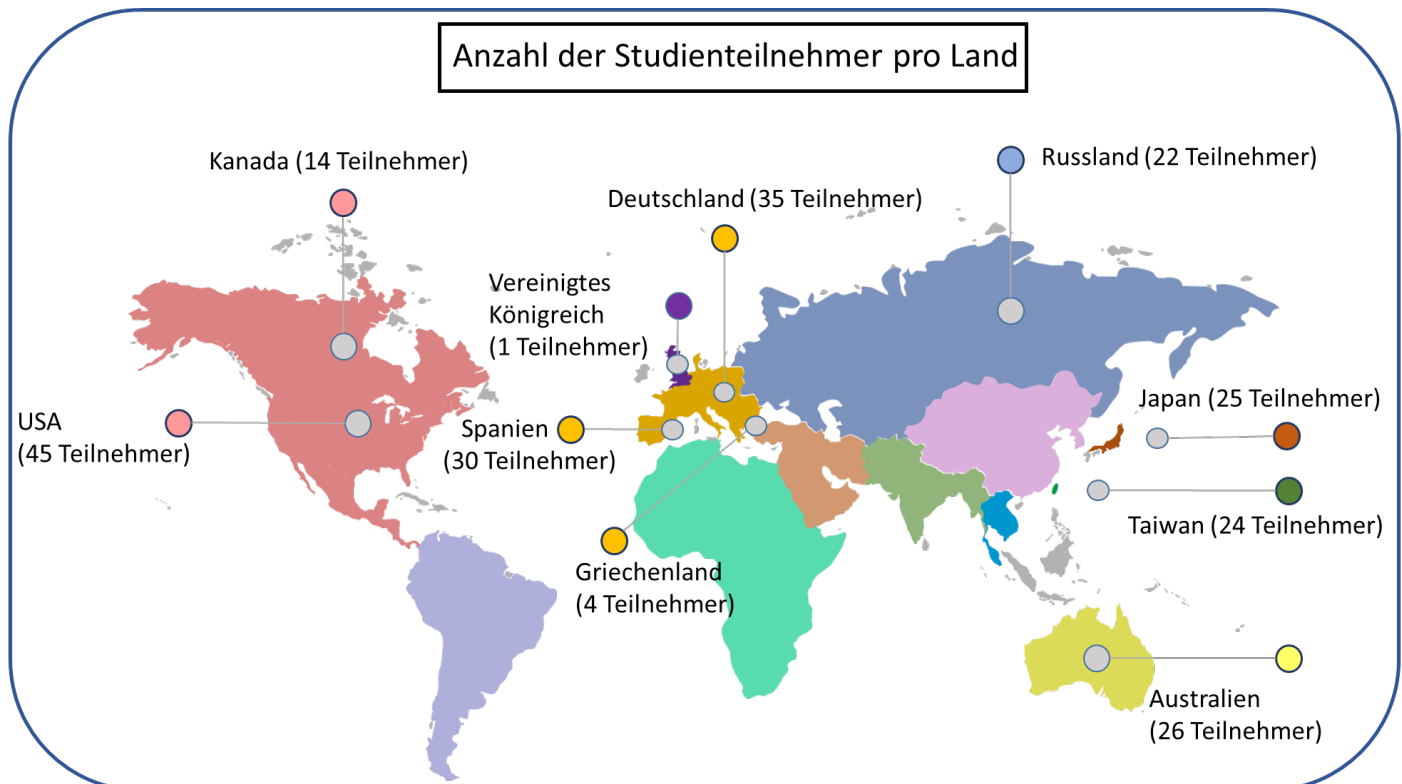
Die Studie wurde unverblindet durchgeführt. Das bedeutet, dass die Teilnehmer, die Studienärzte und das Studienpersonal wussten, dass die Teilnehmer Ligelizumab (QGE031) erhielten.

## Wer nahm an dieser Studie teil?

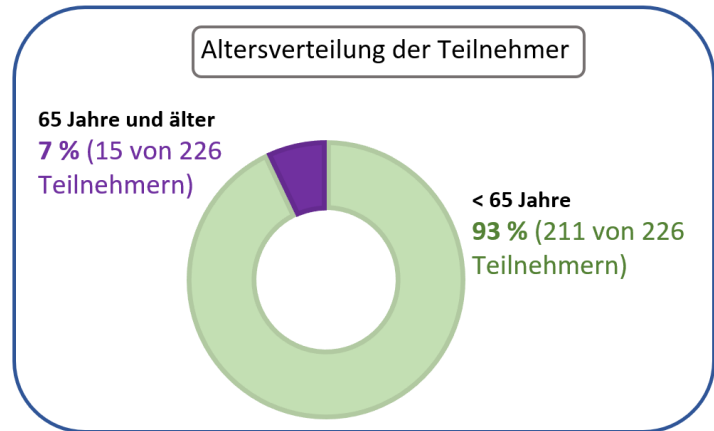
Die Teilnehmer konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

- Alter: 18–75 Jahre
- Abschluss der Behandlung der Hauptstudie; Symptome für Juckreiz und Nesselsucht nach 16 Wochen nach der letzten Injektion der Hauptstudie

Insgesamt nahmen 226 Patienten aus 10 Ländern, welche die vorangegangene Hauptstudie CQGE031C2201 abgeschlossen hatten, an dieser Studie teil.



Die Teilnehmer waren zwischen 19 und 74 Jahre alt. Der Altersdurchschnitt lag bei 45 Jahren. Rund 75 % der Teilnehmer (170 von 226) waren Frauen.

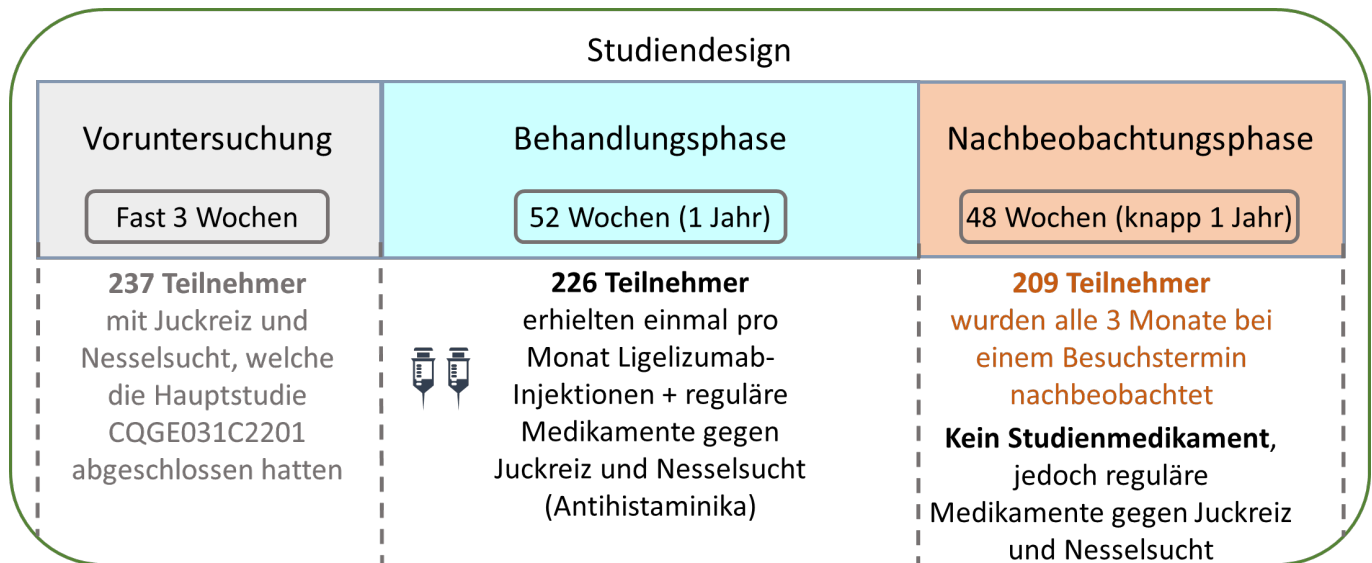


## Was geschah während der Studie?

Die Teilnehmer, die die Hauptstudie mit Symptomen für Juckreiz und Nesselsucht abgeschlossen haben, wurden einer Voruntersuchung (Screening) unterzogen, um zu entscheiden, ob sie an dieser Verlängerungsstudie teilnehmen konnten. Die Teilnehmer, die für diese Studie geeignet waren, wurden 2 bis 3 Wochen nach Abschluss der Hauptstudie CQGE031C2201 in die Verlängerungsstudie aufgenommen. Die Teilnehmer dokumentierten während der Studie weiterhin ihre Symptome für Juckreiz und Nesselsucht in einem elektronischen Tagebuch (e-Diary), das ihnen zur Verfügung gestellt wurde.

Während des Behandlungszeitraums (1 Jahr) erhielten die Teilnehmer 240 mg Ligelizumab pro Monat. Die Teilnehmer erhielten 2 Ligelizumab-Injektionen unter die Haut (jeweils 120 mg) – entweder in den Arm, den Oberschenkel oder den Bauch. Im Rahmen dieser Studie konnten den Teilnehmern maximal 13 Dosen Ligelizumab injiziert werden. Die Teilnehmer wurden während des Behandlungszeitraums überwacht und dokumentierten ihre Symptome in einem elektronischen Tagebuch.

Nach 1 Jahr Behandlung mit Ligelizumab traten die Teilnehmer für knapp 1 Jahr in die Nachbeobachtungsphase ein. In dieser Phase erhielten sie das Studienmedikament nicht mehr, aber sie nahmen weiterhin ihre regulären Medikamente gegen Juckreiz und Nesselsucht ein. Während der Nachbeobachtungsphase fand alle 3 Monate ein Nachbeobachtungstermin statt. Während des Studienzeitraums wurden die Symptome für Juckreiz und Nesselsucht sowie das Wohlbefinden der Teilnehmer überwacht.




## Zu welchen wesentlichen Ergebnissen kam die Studie?

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ (UE) bezeichnet.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Medikament ein unerwünschtes Ereignis verursacht. Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, unabhängig davon, ob diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht. Bei der Untersuchung neuer Medikamente werden daher alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die bei Teilnehmern auftreten.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst. Weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auch auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Durchschnittsergebnisse aller Teilnehmer, nicht auf die persönlichen Ergebnisse einzelner Teilnehmer. Die persönlichen Ergebnisse können sich von den Gesamtergebnissen unterscheiden. Ausführlichere Informationen zu den Ergebnissen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

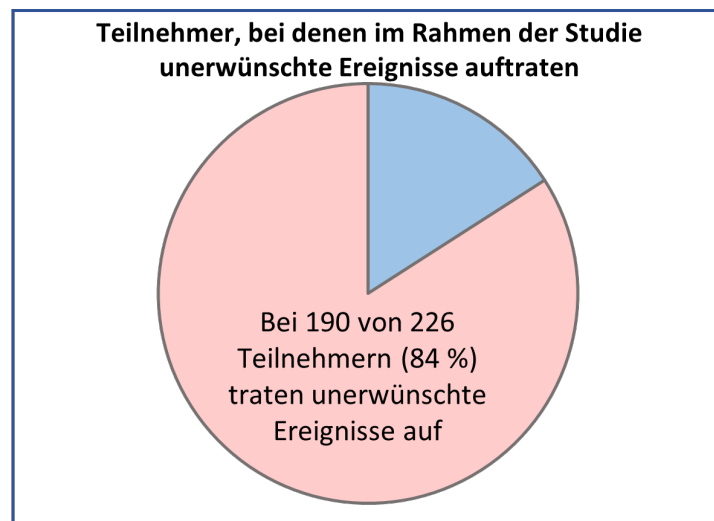
 Ein unerwünschtes Ereignis ist jede(s) ungewollte Anzeichen, Symptom oder Krankheit, das/die bei Teilnehmern während einer Studie auftritt.

Als „schwerwiegend“ bezeichnet man unerwünschte Ereignisse, wenn sie lebensbedrohlich sind, anhaltende Probleme verursachen oder eine Versorgung des Teilnehmers im Krankenhaus erforderlich machen. Diese unerwünschten Ereignisse können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht.

## Bei wie vielen Teilnehmern traten während der Studie unerwünschte Ereignisse auf?

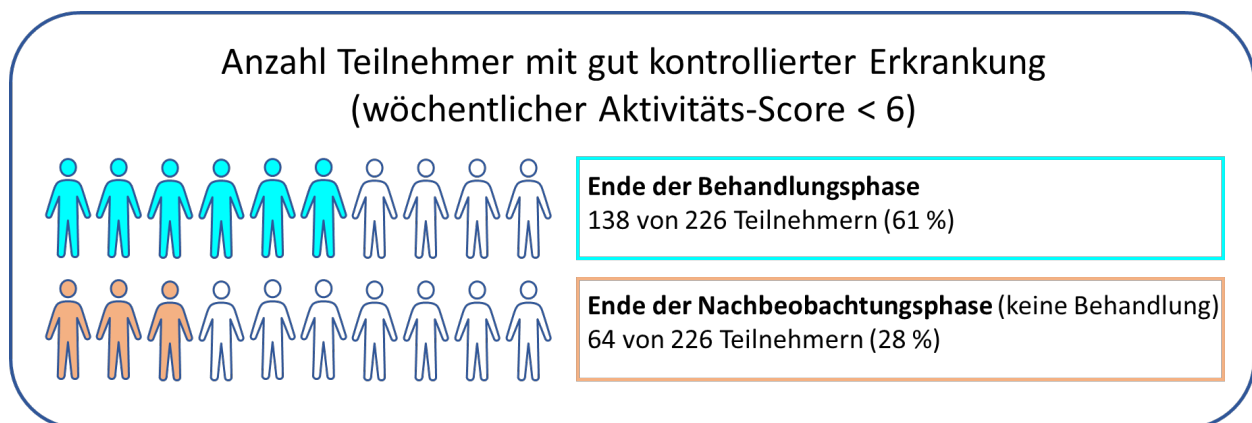
Bei 190 von 226 Teilnehmern (84 %) trat im Zeitraum von der ersten Injektion bis zu 16 Wochen nach der letzten Injektion des Studienmedikaments mindestens ein unerwünschtes Ereignis auf.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse finden Sie im Abschnitt „Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern während dieser Studie auf?“ auf Seite 9 dieser Zusammenfassung.



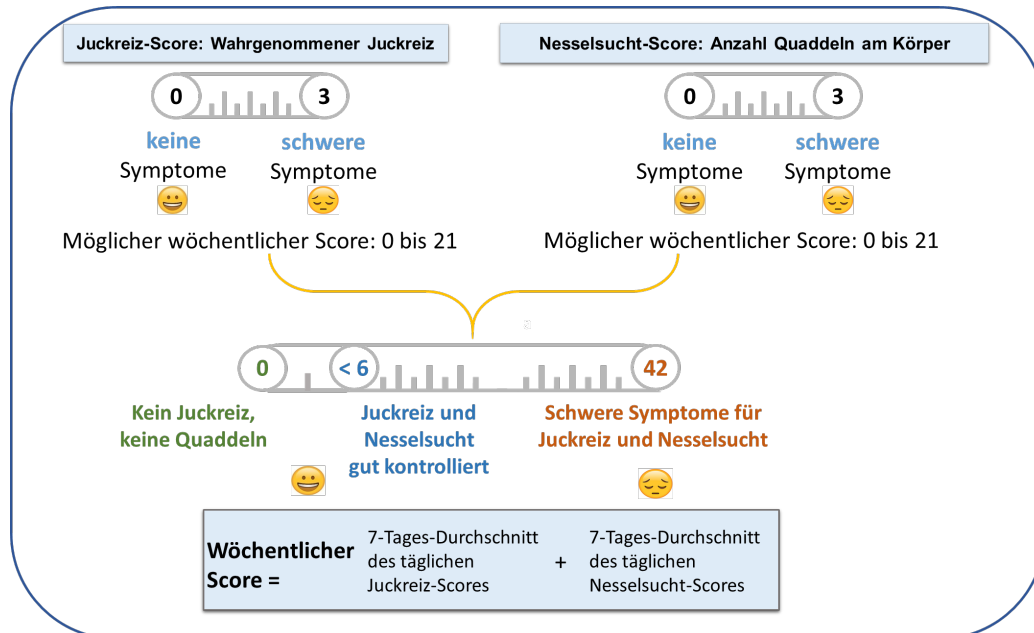
## Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?

Bei wie vielen Teilnehmern war die Erkrankung am Ende des Behandlungs- und Nachbeobachtungszeitraums gut kontrolliert?



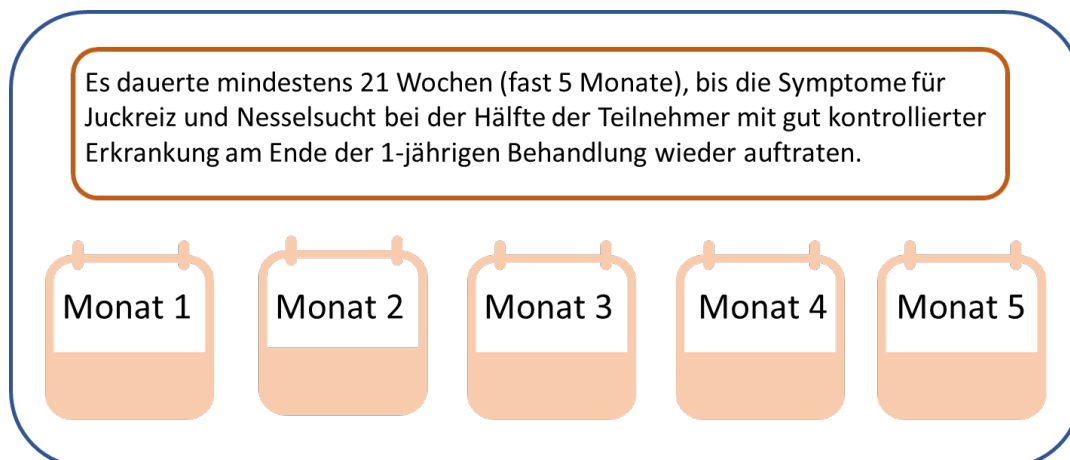
## **i** Wie kam man zu diesen Ergebnissen?

Der wöchentliche Aktivitäts-Score wurde überwacht (siehe folgende Abbildung). Ein Gesamt-Score von < 6 bedeutet, dass Juckreiz und Nesselsucht der Teilnehmer gut kontrolliert waren.



## Wie lange dauerte es bei den Teilnehmern, bei denen die Erkrankung nach einem Behandlungsjahr gut kontrolliert war, bis die Symptome für Juckreiz und Nesselsucht erneut auftraten?

In der Nachbeobachtungsphase, in der die Teilnehmer nicht mit Ligelizumab (QGE031) behandelt wurden, nahmen die Symptome für Juckreiz und Nesselsucht allmählich wieder zu.





# Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmern während dieser Studie auf?

## Bei wie vielen Teilnehmern traten unerwünschte Ereignisse auf?

Nicht bei allen Teilnehmern dieser Studie traten unerwünschte Ereignisse auf. In dieser Studie wurden unerwünschte Ereignisse für zwei Zeiträume separat berichtet. Alle Informationen zu unerwünschten Ereignissen in dieser Zusammenfassung beziehen sich entweder auf:

- unerwünschte Ereignisse, die im Zeitraum zwischen der 1. Dosis bis 16 Wochen nach der letzten Injektion auftraten, oder auf
- unerwünschte Ereignisse, die erst nach 16 Wochen nach der letzten Injektion auftraten.

### Anzahl der Teilnehmer (%) mit unerwünschten Ereignissen

	<b>UE bis 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>	<b>UE nach 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	190 (84 %)	103 (46 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	15 (7 %)	6 (3 %)
Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse	6 (3 %)	nicht zutreffend

Ein Teilnehmer (< 1 %) verstarb an Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreasneoplasie). Dieses unerwünschte Ereignis trat im Zeitraum bis 16 Wochen nach der letzten Injektion auf.

## Was waren die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Die häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei mindestens 5 von 100 Teilnehmern (5 %) auftraten, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

**Anzahl der Teilnehmer (%) mit den häufigsten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen**

	<b>UE bis 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>	<b>UE nach 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>
<b>Infektion von Nase und Rachen</b> (Nasopharyngitis)	57 (25 %)	10 (4 %)
<b>Kopfschmerzen</b>	29 (13 %)	2 (< 1 %)
<b>Nesselsucht</b> (Urtikaria)	23 (10 %)	18 (8 %)
<b>Erkältung</b> (Infektion der oberen Atemwege)	23 (10 %)	3 (1 %)
<b>Rückenschmerzen</b>	16 (7 %)	2 (< 1 %)
<b>Laufende, verstopfte Nase und Gesichtsschmerz</b> (Sinusitis)	13 (6 %)	2 (< 1 %)
<b>Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle</b> (Erythem an der Injektionsstelle)	13 (6 %)	0
<b>Harnwegsinfektion</b>	12 (5 %)	3 (1 %)
<b>Anstieg eines Proteins namens Kreatinin</b> (Erhöhter Kreatininspiegel im Blut)	12 (5 %)	1 (< 1 %)
<b>Gelenkschmerzen</b> (Arthralgie)	12 (5 %)	1 (< 1 %)

**Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten auf?**

Die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftraten, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

**Anzahl der Teilnehmer (%) mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen**

	<b>UE bis 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>	<b>UE nach 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>
<b>Störung der Hirnfunktion durch Einwirkung schädlicher Chemikalien</b> (Toxische Enzephalopathie)	0	1 (< 1 %)
<b>Störung der Hirnfunktion durch Organfunktionsstörungen</b> (Metabolische Enzephalopathie)	0	1 (< 1 %)

**Anzahl der Teilnehmer (%) mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen**

	<b>UE bis 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>	<b>UE nach 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>
<b>Zu schneller Herzschlag</b> (Supraventrikuläre Tachykardie)	1 (< 1 %)	0
<b>Allergische Reaktion</b> (Hypersensitivität)	1 (< 1 %)	0
<b>Wurmfortsatzentzündung des Blinddarms</b> (Komplizierte Appendizitis)	1 (< 1 %)	0
<b>Bauchspeicheldrüsenkrebs</b> (Pankreasneoplasie)	1 (< 1 %)	0
<b>Krebs im unteren Teil der Gebärmutter (Gebärmutterhals)</b> (Zervixkarzinom, Stadium 0)	1 (< 1 %)	0
<b>Veränderung des Geisteszustands</b> (Veränderung des Geisteszustands)	0	1 (< 1 %)
<b>Brustschmerzen, nicht durch einen Herzinfarkt bedingt</b> (Nicht-kardiale Brustschmerzen)	1 (< 1 %)	0
<b>Brustschmerzen</b> (Angina pectoris)	1 (< 1 %)	0
<b>Zyste im Mundraum</b> (Kieferzyste)	1 (< 1 %)	0
<b>Kurzzeitige Bewusstlosigkeit</b> (Synkope)	0	1 (< 1 %)
<b>Schwindel und Kreislaufinstabilität</b> (Präsynkope)	1 (< 1 %)	0
<b>Fußfehlstellung</b> (Fußdeformität)	0	1 (< 1 %)
<b>Kopfschmerzen</b>	1 (< 1 %)	0
<b>Herzinfarkt</b> (Myokardinfarkt)	0	1 (< 1 %)
<b>Bluthochdruck</b> (Hypertonie)	1 (< 1 %)	0
<b>Nesselsucht</b> (Urtikaria)	1 (< 1 %)	0
<b>Erhöhter Blutdruck</b>	1 (< 1 %)	0

**Anzahl der Teilnehmer (%) mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen**

	<b>UE bis 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>	<b>UE nach 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)</b>
<b>Verletzungen des Weichteilgewebes an Gelenken</b> (Bänderriss)	0	1 (< 1 %)
<b>Infektion eines bestimmten Körpergebiets</b> (Lokalisierte Infektion)	1 (< 1 %)	0
<b>Entzündung im Dickdarm</b> (Colitis)	0	1 (< 1 %)
<b>Schädigung der Nieren</b> (Akute Nierenschädigung)	1 (< 1 %)	0
<b>Nierensteine</b> (Nephrolithiasis)	1 (< 1 %)	0
<b>Flüssigkeitsverlust</b> (Dehydrierung)	1 (< 1 %)	0
<b>Niedriger Blutdruck</b> (Hypotonie)	1 (< 1 %)	0
<b>Geringer Kalziumspiegel im Blut</b> (Hypokalzämie)	1 (< 1 %)	0
<b>Lungeninfektion</b> (Pneumonie)	0	1 (< 1 %)
<b>Fehlgeburt</b> (Spontanabort)	1 (< 1 %)	0
<b>Schwindelgefühl</b> (Vertigo)	1 (< 1 %)	0
<b>Hautkrebs</b> (Basalzellkarzinom)	0	1 (< 1 %)
<b>Schwellung in der Gallenblase</b> (Cholezystitis)	1 (< 1 %)	0
<b>Fortschreitende Schwellung in der Gallenblase</b> (Chronische Cholezystitis)	1 (< 1 %)	0
<b>Schwellung der Magenschleimhaut</b> (Gastritis)	1 (< 1 %)	0
<b>Geschwollene Venen im unteren Bereich von Rektum und Anus</b> (Hämorrhoiden)	1 (< 1 %)	0

### Anzahl der Teilnehmer (%) mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

	UE bis 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)	UE nach 16 Wochen nach der letzten Injektion (von 226 Teilnehmern)
Riss der Gewebestrukturen, die Muskeln mit Knochen verbinden (Sehnenriss)	1 (< 1 %)	0
Harnwegsinfektion	0	1 (< 1 %)
Virusinfektion	0	1 (< 1 %)

## Wie viele Teilnehmer brachen die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?

Während der Studie setzten 6 von 226 Teilnehmern (3 %) das Studienmedikament vorzeitig ab. Die Gründe dafür waren eine Vergrößerung der Milz (Splenomegalie), Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreasneoplasie), eine Reaktion an der Injektionsstelle, eine allergische Reaktion (Hypersensitivität), csU und eine Schwellung des Gewebes, das die Nebenhöhlen (ein Teil der Nasenhöhle) auskleidet (Sinusitis).

## Inwiefern war diese Studie nützlich?

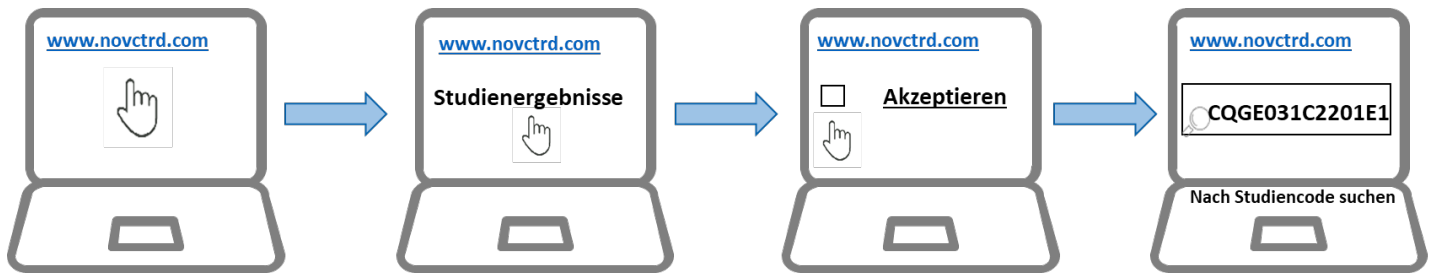
Die Studie hat neue Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von Ligelizumab (QGE031) bei Langzeitanwendung zusammen mit regulären Medikamenten gegen Juckreiz und Nesselsucht durch Patienten mit csU geliefert. Die Ergebnisse dieser Studie und anderer Studien zu Ligelizumab (QGE031) werden für die Beantragung der Zulassung für die Behandlung der csU verwendet.

Wenn Sie Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.



## Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Nähere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Website „Novartis Clinical Trial Results Database“ ([www.novctrd.com](http://www.novctrd.com)).



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den folgenden englischsprachigen Websites:

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) Geben Sie die NCT-Nummer NCT02649218 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2015-003636-13 in das Suchfeld ein.

**Vollständiger Studientitel:** Eine offene, multizentrische Verlängerungsstudie zur Untersuchung des langfristigen Sicherheitsprofils von QGE031 240 mg s.c. alle 4 Wochen für 52 Wochen bei Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria, welche die Hauptstudie CQGE031C2201 abgeschlossen haben

## Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie bedanken. Als Teilnehmer an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Personen weltweit. Sie haben dabei geholfen, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu erproben.



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 (US); +41-61-324-1111 (EU);

[www.novartisclinicaltrials.com](http://www.novartisclinicaltrials.com)