

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

für Laien



Eine Studie, um herauszufinden, wie sicher ein Medikament, das das Prüfpräparat Risankizumab enthält, für Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn ist.

Gesamtübersicht

- Morbus Crohn (Crohn's Disease, CD) ist eine lang andauernde Erkrankung des Darms, die eine Entzündung eines beliebigen Teils des Magen-Darm-Trakts verursacht.
- Die Symptome sind von Person zu Person verschieden und können sich im Laufe der Zeit im Schweregrad verändern. Zunahmen des Schweregrades werden als Schübe bezeichnet.
- Der Grund, warum Menschen an Morbus Crohn leiden, ist unbekannt, aber Forscher glauben, dass die Krankheit durch eine Mischung von Gründen verursacht wird, zu denen die Genetik und das Immunsystem des Körpers gehören.
- In dieser Studie haben die Prüfarzte (die Forscher) ein Medikament mit der Bezeichnung Risankizumab untersucht, das das Immunsystem beeinflusst, um Symptome von Morbus Crohn zu behandeln.
- Das Hauptziel der Studie war es, herauszufinden, ob Risankizumab für Patienten mit Morbus Crohn sicher ist, wenn es über einen längeren Zeitraum angewendet wird.
- 65 Erwachsene nahmen an der Studie teil, und alle Patienten erhielten Risankizumab.
- Die Studie fand von September 2015 bis Juni 2019 in neun Ländern statt.
- Etwa 92,3 % der Patienten in der Studie hatten Nebenwirkungen.
- Die häufigsten Nebenwirkungen waren Nasopharyngitis (Erkältung), Gastroenteritis (infektiöser Durchfall), Erschöpfung (allgemeines Müdigkeits- oder Energiemangelgefühl), Bauchschmerzen, CD, Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Übelkeit.
- Die Studie wurde durch den Studiensponsor (AbbVie) vorzeitig beendet, sodass die Patienten an einer weiteren Langzeitstudie zur Sicherheit von Risankizumab bei Patienten mit Morbus Crohn teilnehmen konnten.
- Die Ergebnisse dieser Studie werden von Forschern verwendet, um dieses Medikament weiterzuentwickeln.
- Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Ihre individuelle Versorgung besprechen möchten, wenden Sie sich an den Arzt oder das Personal an Ihrem Prüfzentrum.

1. Allgemeine Informationen zur Studie

1.1. Warum wurde diese Studie durchgeführt?



Forscher suchen nach einer besseren Behandlung für Morbus Crohn. Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung, die viele verschiedene Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall, Müdigkeit und Gewichtsverlust verursachen kann. Die Symptome sind bei jedem Patienten anders.

Die zur Behandlung von Morbus Crohn eingesetzten Medikamente wirken nicht bei allen Patienten gleich. Bei einigen behandelten Patienten bessern sich die Symptome nicht. Deshalb suchen Forscher nach anderen Medikamenten zur Behandlung der Krankheit.

Die Prüfarzte in dieser Studie verwendeten ein Medikament namens Risankizumab. Risankizumab wirkt durch Kontrolle der Aktivität des Immunsystems, um Patienten mit Entzündungskrankheiten wie Morbus Crohn zu helfen.

Das Hauptziel der Studie war es, herauszufinden, ob Risankizumab für die Patienten bei Anwendung über einen längeren Zeitraum sicher ist und ob es unerwünschte Nebenwirkungen gibt.

Forscher haben dieses Medikament in vielen Studien an Menschen mit verschiedenen Entzündungskrankheiten untersucht, darunter auch Morbus Crohn. In Phase-II-Studien werden Behandlungen bei einer kleinen Anzahl von Patienten untersucht.

In dieser Phase-II-Studie untersuchten die Prüfarzte die Sicherheit von Risankizumab bei Patienten, die in einer früheren Studie gut auf Risankizumab angesprochen hatten und mit der Behandlung weniger Symptome der Krankheit zeigten. Diese Studie war zudem „offen“, was bedeutet, dass sowohl die Patienten als auch die Prüfarzte wussten, welche Behandlungen verabreicht wurden.

Diese Zusammenfassung enthält nur die Ergebnisse dieser Studie, die sich von den Ergebnissen anderer Studien unterscheiden können.

1.2. Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

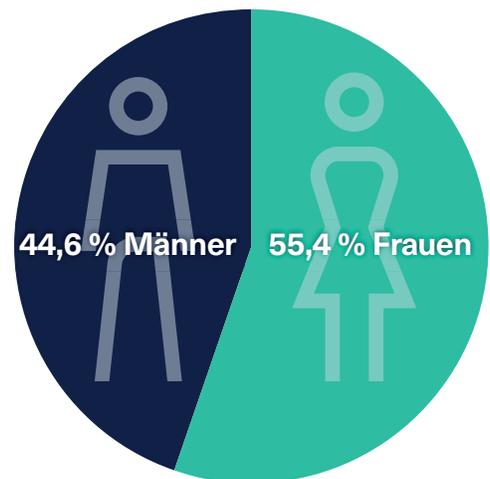
Die Studie fand von September 2015 bis Juni 2019 in den folgenden Ländern statt:



2. Welche Patienten wurden in diese Studie eingeschlossen?

Insgesamt 65 erwachsene Patienten nahmen an der Studie teil. Alle Patienten hatten einen mittelschweren bis schweren Morbus Crohn, hatten in einer früheren Studie Risankizumab erhalten und eine klinische Remission des Morbus Crohn erreicht. Die klinische Remission basierte auf patientenberichteten Informationen (Symptome und Lebensqualität) und medizinischen Informationen (Laborwerte, Medikamenteneinnahme). Von den 65 Patienten schlossen 44 die Studie ab, 21 taten dies nicht: 4 Patienten verließen die Studie aus persönlichen Gründen, 7 schlossen die Studie aufgrund von Nebenwirkungen nicht ab und 10 Patienten schlossen die Studie aus anderen Gründen nicht ab.

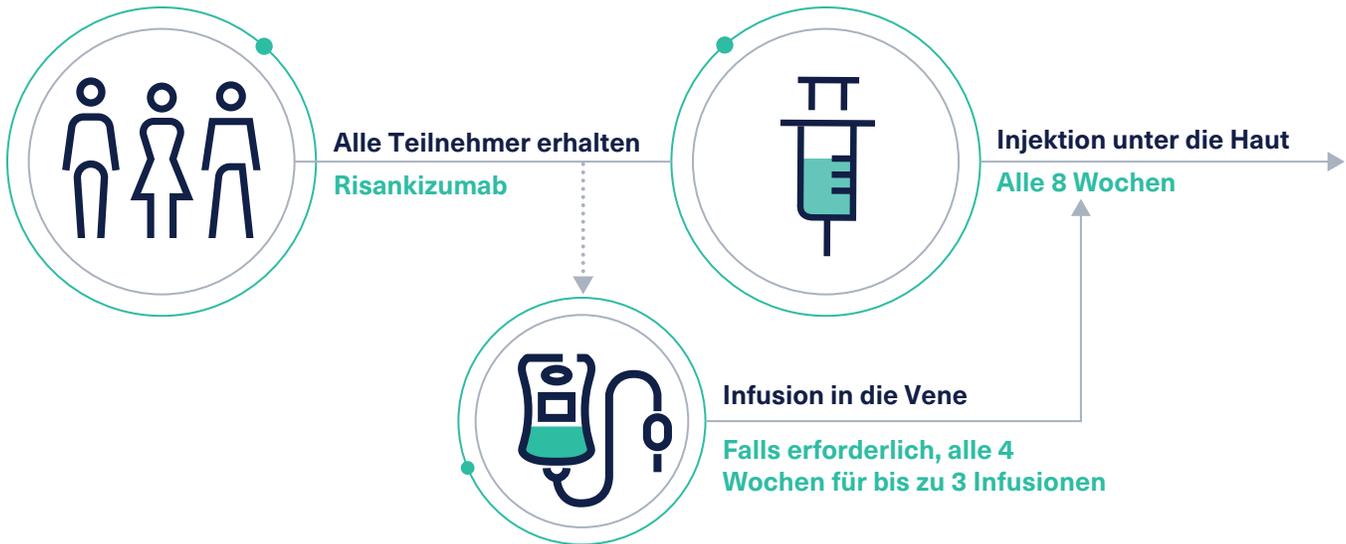
Es gab mehr Frauen (55,4 %) als Männer (44,6 %) in der Studie. Die Prüfarzte wählten nur Erwachsene für die Teilnahme an dieser Studie aus, und die Patienten waren zwischen 19 und 67 Jahre alt.



3. Welche Medikamente wurden untersucht?

Das Medikament in dieser Studie war Risankizumab. Den meisten Patienten wurde Risankizumab alle 8 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht, eine kleine Anzahl von Patienten erhielt Risankizumab jedoch alle 4 Wochen als Infusion in die Vene, bevor sie Risankizumab als Injektion unter die Haut erhielten.

Das Diagramm unten zeigt, wie die Studie organisiert war.



Zu Beginn der Studie wurden alle Patienten in eine Gruppe eingeteilt. Die Prüferstellten sicher, dass die Patienten in einer früheren Studie gut auf Risankizumab angesprochen hatten. Am Ende dieser Studie konnten Patienten an einer weiteren Risankizumab-Studie teilnehmen, in der die Langzeitsicherheit des Medikaments bei Patienten mit Morbus Crohn untersucht wurde.

4. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind unerwünschte medizinische Ereignisse, die während einer Studie auftreten. Sie können durch die Behandlung in der Studie verursacht werden oder auch nicht.

Eine Nebenwirkung ist schwerwiegend, wenn sie zum Tod führt, lebensbedrohlich ist, eine Behandlung des Teilnehmers im Krankenhaus erfordert, zu einem langen Krankenhausaufenthalt des Teilnehmers führt oder eine Behinderung verursacht, die lange anhält.

Arzneimittelbedingte Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die nach Ansicht des Prüfarztes zumindest möglicherweise mit dem Prüfpräparat in Zusammenhang stehen.

Bei etwa 35,4 % der Patienten (23 Patienten) traten während der Studie schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Die Gesamtzahl der Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftraten, die möglicherweise im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat standen, betrug 4,6 % (3 Patienten).

Etwa 9,2 % der Patienten (6 Patienten) brachen die Anwendung des Prüfpräparats aufgrund von Nebenwirkungen während der Studie ab. Die Gesamtzahl der Patienten, die die Anwendung des Prüfpräparats aufgrund von Nebenwirkungen abbrachen, die als möglicherweise im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stehend galten, betrug 1 Patient (1,5 % der Patienten).

Kein Patient verstarb während der Studie, und es wurden keine Krebserkrankungen gemeldet.

Die Tabelle unten zeigt Informationen über die arzneimittelbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen der Patienten während der Studie sowie die arzneimittelbedingten Nebenwirkungen der Patienten, die zum Absetzen des Prüfpräparats führten.

| Risankizumab (N = 65) | |
|--|--|
| Anzahl der Patienten mit arzneimittelbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen | 3 (4,6 % der Patienten) |
| Arzneimittelbedingte schwerwiegende Nebenwirkungen | |
| • Ilealstenose (Blockade eines beliebigen Teils des Darms) | 1 (1,5 % der Patienten) |
| • Partieller Darmverschluss (Blockade eines Teils des Darms) | 1 (1,5 % der Patienten) |
| • Schwangerschaftsabbruch aufgrund einer fetalen Anomalie | 1 (1,5 % der Patienten) |
| Anzahl der Patienten, die die Behandlung mit dem Prüfpräparat aufgrund von arzneimittelbedingten Nebenwirkungen beendeten | 1 (1,5 % der Patienten) |
| • Gründe für den Abbruch | Nebenwirkungen, Patientenentscheidung, andere Gründe |
| Anzahl der arzneimittelbedingten Nebenwirkungen, die zum Tod führten | 0 (0 % der Patienten) |

Etwa 92,3 % der Patienten (60 Patienten) hatten Nebenwirkungen während der Studie. Die Gesamtzahl der Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftraten, die möglicherweise im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat standen, betrug 26 Patienten (40 % der Patienten).

Die Tabelle unten zeigt Informationen über die häufigen arzneimittelbedingten Nebenwirkungen (bei mindestens 4 % der Patienten) in dieser Studie. Die häufigsten arzneimittelbedingten Nebenwirkungen waren Nasopharyngitis (Erkältung), Erschöpfung, Rötung der Injektionsstelle und Schmerzen an der Injektionsstelle.

| Risankizumab (N = 65) | |
|---|-------------------------|
| Anzahl der Patienten mit mindestens einer arzneimittelbedingten Nebenwirkung | 26 (40 % der Patienten) |
| Häufige arzneimittelbedingte Nebenwirkungen (Arzneimittelbedingte Nebenwirkungen, die bei mindestens 4 % der Patienten auftraten) | |
| • Nasopharyngitis (Erkältung) | 6 (9,2 % der Patienten) |
| • Erschöpfung | 3 (4,6 % der Patienten) |
| • Schmerzen an der Injektionsstelle | 3 (4,6 % der Patienten) |
| • Rötung an der Injektionsstelle | 3 (4,6 % der Patienten) |

5. Was waren die Gesamtergebnisse der Studie?

Die Prüfarzte stellten fest, dass Risankizumab in dieser Studie im Allgemeinen sicher und gut verträglich war. Bei den meisten Patienten traten Nebenwirkungen auf, aber die meisten waren leicht oder mittelschwer und führten nicht dazu, dass die Patienten die Anwendung von Risankizumab beendeten.

Die Studie wurde vom Sponsor vorzeitig beendet, um den Patienten die Teilnahme an einer weiteren Risankizumab-Studie zu ermöglichen, die sich mit der Langzeitsicherheit des Medikaments bei Patienten mit Morbus Crohn befasst. Von den 44 Patienten, die diese Studie abgeschlossen haben, entschieden sich alle für die Fortsetzung in der anderen Studie.

6. Wie hat die Studie Patienten und Forschern geholfen?

Die Studie half den Forschern, mehr über die Sicherheit von Risankizumab als Behandlung von Morbus Crohn zu erfahren. Diese Studie wurde vorzeitig beendet, um den Patienten die Teilnahme an einer weiteren Risankizumab-Studie in dieser Patientenpopulation zu ermöglichen.

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse dieser Studie, die sich von den Ergebnissen anderer Studien mit Risankizumab bei Patienten mit Morbus Crohn unterscheiden können.

Die Patienten sollten ihre Ärzte und/oder Prüfarzte bei weiteren Fragen zu ihrer individuellen Versorgung konsultieren und aufgrund der Ergebnisse einer einzelnen Studie keine Veränderungen in ihrer Behandlung vornehmen.

7. Gibt es Pläne für zukünftige Studien?

Es gibt laufende Studien zu Risankizumab in dieser Patientenpopulation, darunter eine weitere Risankizumab-Studie, die sich mit der Langzeitsicherheit des Medikaments bei Patienten mit Morbus Crohn befasst.

8. Wer hat diese Studie in Auftrag gegeben?

Diese Studie wurde von AbbVie in Auftrag gegeben. Diese Zusammenfassung wurde hinsichtlich Lesbarkeit durch eine Patientenvertretergruppe geprüft.

9. Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

| | |
|-----------------------------------|--|
| Studientitel | Eine offene Einzelgruppen-Verlängerungsstudie zur Langzeitsicherheit von BI655066/ABBV-066 (Risankizumab) bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn |
| Prüfplannummer | M15-989 |
| Clinicaltrials.gov | NCT02513459 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513459?term=M15-989&draw=2&rank=2 |
| EudraCT | 2016-003191-50 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=M15-989 |
| Sponsor (Auftraggeber) der Studie | AbbVie Inc Telefon: +(800) 633-9110 E-Mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com |

Danke

AbbVie möchte allen Teilnehmern für ihre Zeit und Mühe danken, die dazu beitrugen, diese Studie zu ermöglichen.

Teilnehmer an klinischen Studien unterstützen den Fortschritt der Wissenschaft!

