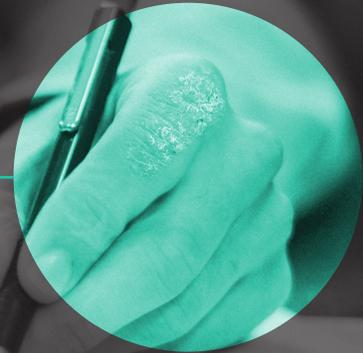


Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Für Laien

Eine Studie, um zu erfahren, wie wirksam und sicher ein Medikament, das das Prüfpräparat Risankizumab enthält, im Vergleich zu einem Placebo (kein Medikament) zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer, langanhaltender Plaque-Psororiasis nach Erstbehandlung, Abbruch, Rückfall und erneuter Behandlung ist

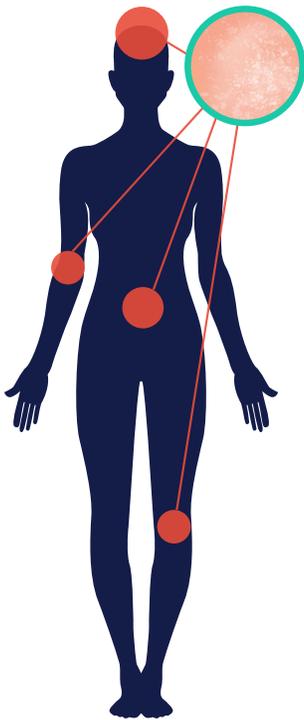


Gesamtübersicht

- Psoriasis ist eine Hauterkrankung, bei der die Hautzellen sich schneller als normal vermehren (nahezu 10-mal schneller), sodass die Haut uneben aussieht.
- Die Haut von Psoriasis-Patienten kann fleckig, rot, juckend und mit weißen Schuppen bedeckt sein.
- Es gibt viele Arten von Psoriasis, aber Plaque-Psororiasis ist am weitesten verbreitet.
- Die Ursache für Psoriasis ist unbekannt, die Wissenschaft geht jedoch davon aus, dass ein Zusammenhang mit dem Immunsystem des Körpers besteht.
- Die Prüfärzte wollten ein Medikament mit der Bezeichnung Risankizumab untersuchen, das das Immunsystem beeinflusst, um Symptome der Psoriasis zu behandeln.
- In dieser Studie verglichen die Ärzte die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab mit dem Placebo (kein Medikament) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer langanhaltender Plaque-Psororiasis.
- Die Studie fand von Februar 2016 bis Juli 2018 in 9 Ländern statt.
- Die Studie wurde als zweiteilige Studie geplant, in der Teil A definiert war als Einführung und Ansprechabschnitt und Teil B als Abbruch- und Neubehandlungsabschnitt.
- Insgesamt nahmen 507 erwachsene Patienten an dieser Studie teil und 443 schlossen die Studie ab.
- Diese Studie zeigte die Vorteile der Einnahme von Risankizumab im Vergleich zu einem Placebo bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer langanhaltender Plaque-Psororiasis.
- Diese Studie zeigte auch, dass Patienten, die auf Risankizumab ansprachen, dann die Einnahme von Risankizumab abbrachen und als Folge einen Rückfall hatten, von der erneuten Einnahme von Risankizumab profitieren könnten.
- Der Prozentsatz der Patienten, bei denen Nebenwirkungen während der Studie auftraten, war zwischen den Gruppen vergleichbar, die Risankizumab und Placebo erhielten.
- Die Ergebnisse dieser Studie können von Forschern verwendet werden, um dieses Medikament weiterzuentwickeln. Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Ihre Ergebnisse sehen 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 eine Hauterkrankung namens Psoriasis. Bei Personen mit Psoriasis vermehren sich die Hautzellen viel schneller als normale Zellen. Dadurch wachsen raue rote Flecken auf der Haut, die mit weißen Schuppen bedeckt sind. Die Flecken können heilen und erneut auftreten. Diese Flecken befinden sich hauptsächlich auf der Kopfhaut, an den Ellenbogen, den Knien und am unteren Rücken. Es gibt viele Arten von Psoriasis, aber Plaque-Psoriasis ist am weitesten verbreitet und betrifft 2 % der Weltbevölkerung. Die genaue Ursache für Psoriasis ist unbekannt. Die Forscher glauben, dass wenn das Immunsystem des Körpers gestört ist, die Hautzellen sich zu schnell vermehren und das bei einigen Personen zu einer Psoriasis (Schuppenflechte) führen kann.

Es gibt keine Heilung für Psoriasis, aber die Behandlung kann die Symptome lindern. Forscher suchen nach einer Behandlung, die eine rasche Zellvermehrung aufgrund von Psoriasis verhindert, indem die Aktivität des Immunsystems geschwächt wird. Viele Medikamente mit dieser Fähigkeit wurden in anderen Studien untersucht. In dieser Studie wurde ein neues Medikament namens Risankizumab hinsichtlich der Vorteile und Sicherheit bei Patienten mit langanhaltender mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht.

Forscher haben diese Phase-3-Studie für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer langanhaltender Plaque-Psoriasis geplant. In Phase-3-Studien werden mögliche neue Behandlungen bei einer großen Anzahl von Patienten mit einem

Krankheitszustand oder einer Erkrankung untersucht. Diese Studie war auch „doppelblind“, was bedeutet, dass weder die Patienten noch die Prüfarzte wussten, wer welches Prüfpräparat erhalten hat. Dadurch wird sichergestellt, dass keine Studienergebnisse beeinflusst werden. Einige Teile dieser Studie waren jedoch auch „Open-Label“, was bedeutet, dass sowohl die Patienten als auch die Prüfarzte wussten, welche Behandlungen verabreicht wurden, um die Sicherheit und das Wohlbefinden der Patienten zu schützen, ohne die Zielsetzung der Hauptstudie zu gefährden. Ein Computerprogramm wurde verwendet, um nach dem Zufallsprinzip die Behandlung zu wählen, die jeder Teilnehmer erhielt. Dieser Schritt wird als „Randomisierung“ bezeichnet und trägt dazu bei, dass die Gruppen gleich aufgebaut und die Unterschiede zwischen den Gruppen reduziert sind. Die Forscher tun dies, damit der Vergleich der Ergebnisse jeder Behandlung so genau wie möglich ist.

Das Hauptziel der Studie war es, herauszufinden, wie sicher und nützlich Risankizumab im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit langanhaltender mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ist. Das Placebo sieht aus wie Risankizumab, enthält jedoch kein echtes Medikament. Forscher verwendeten ein Placebo, um die Ergebnisse von Patienten, die Risankizumab einnahmen, mit den Ergebnissen von Patienten zu vergleichen, die keinerlei Medikament (ein Placebo) eingenommen haben. Die Prüfarzte untersuchten zunächst die Vorteile von Risankizumab gegenüber Placebo in Woche 16 der Behandlung. Die Prüfarzte untersuchten auch, ob das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung mit Risankizumab nach Absetzen des Medikaments beibehalten wurde. Darüber hinaus wurde die Wirkung von Risankizumab bei Patienten untersucht, deren Psoriasis sich nach Absetzen des Medikaments verschlimmerte, wenn diese erneut behandelt wurden. Schließlich meldeten die Prüfarzte jegliche Nebenwirkungen, die bei den Patienten während und nach der Behandlung mit dem Prüfpräparat aufgetreten sein könnten. 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?

Diese Studie fand von Februar 2016 bis Juli 2018 an den folgenden Standorten statt:



2. Welche Patienten wurden in diese Studie eingeschlossen?

Insgesamt 507 Patienten nahmen an der Studie teil. Die Studie wurde in 2 Teile unterteilt (A und B). Teil A wurde weiter in Teil A1 und A2 aufgeteilt. In Teil A1, der 16 Wochen dauerte, wurden 407 Patienten per Zufallsprinzip der Einnahme von Risankizumab und 100 Patienten der Einnahme eines Placebos zugewiesen. Insgesamt schlossen 97 der 100 Patienten, die das Placebo einnahmen, Teil A1 ab, und dann schlossen 83 dieser Patienten Teil A2 und B ab.

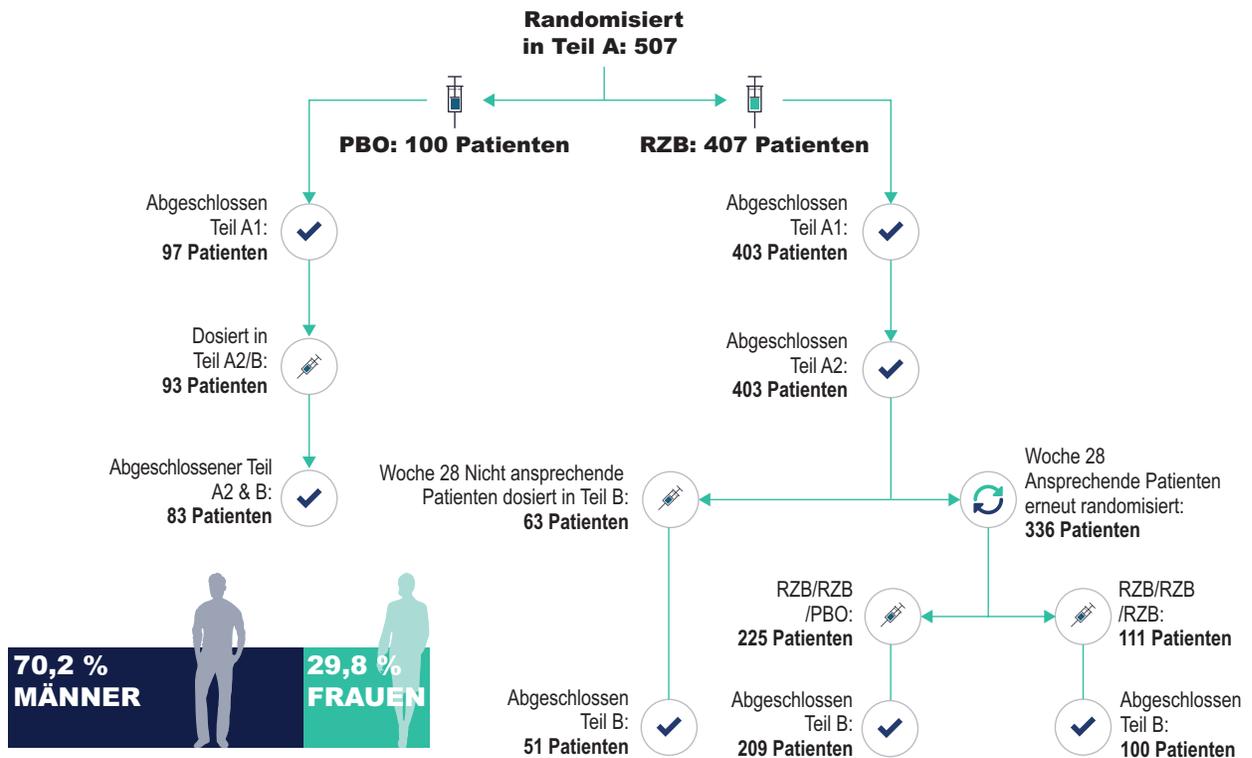
Insgesamt schlossen 500 Patienten Teil A1 ab. In Teil A2, der 12 Wochen dauerte, erhielten alle Patienten unabhängig von ihrem in Teil A1 erhaltenen Prüfpräparat Risankizumab. Alle 403 Patienten, die Risankizumab in Teil A1 erhielten, schlossen Teil A2 ab, aber 4 dieser Patienten nahmen danach nicht an Teil B teil.

In Teil B, der 60 Wochen dauerte, wurden die Patienten, die zuvor in Teil A1 der Behandlung mit Risankizumab zugewiesen wurden, basierend auf ihrer Reaktion auf die Behandlung mit Risankizumab in Woche 28 in 2 Arme aufgeteilt. Ansprechende Personen (Responder) waren Patienten, deren Symptome sich verbesserten und die vollständig oder beinahe symptomfrei waren. Nicht ansprechende Personen (Non-Responder) waren Patienten, deren Symptome leicht, mittelschwer oder schwer blieben. Insgesamt 63 Patienten sprachen nicht auf Risankizumab an (Non-Responder; 51 von ihnen schlossen die Studie ab) und 336 Patienten sprachen auf Risankizumab an (Responder; 309 von ihnen schlossen die Studie ab). Die Patienten, die auf Risankizumab ansprachen, wurden randomisiert und erhielten entweder Risankizumab oder Placebo.

Es gab mehr Männer (70,2 %) als Frauen (29,8 %) in der Studie. Die Prüfer wählten nur Erwachsene für die Teilnahme an dieser Studie aus. Die Patienten waren 19 bis 80 Jahre alt. Zu Beginn der Studie hatten mehr Patienten (78,9 %) eine mittelschwere Psoriasis als Patienten, die eine schwere Psoriasis (21,1 %) hatten.

Patientenverfügung

PBO - Placebo | RZB - Risankizumab



3. Welche Medikamente wurden untersucht?

Das Medikament in dieser Studie war 150 Milligramm (mg) Risankizumab oder Placebo und wurde wie nachfolgend beschrieben mittels Injektion unter die Haut verabreicht:

ARME	BESCHREIBUNG
Teil A1: Placebo Risankizumab	Zu Beginn der Studie wurden die Patienten randomisiert und erhielten entweder Risankizumab oder ein Placebo in Woche 0 und Woche 4.
Teil A2/Teil B: Placebo/Risankizumab	Patienten, die zu Beginn der Studie ein Placebo erhielten und dann Risankizumab erhielten in Woche 16 (Teil A2) und in Woche 28 und alle 12 Wochen bis zu 88 Wochen (Teil B).
Teil A2: Risankizumab/Risankizumab	Patienten, die zu Beginn der Studie Risankizumab erhielten, erhielten in Woche 16 Risankizumab (Teil A2).
Teil B – Erneut randomisierte ansprechende Patienten (Responders): Risankizumab/Placebo Risankizumab/Risankizumab	Patienten, die Risankizumab in Teil A erhielten und in Woche 28 ansprechende Patienten (Responders) waren, wurden dann erneut randomisiert, um Risankizumab oder Placebo in Woche 28 und alle 12 Wochen bis Woche 88 (Teil B) zu erhalten.
Teil B – Nicht ansprechende Patienten (Non-Responders): Risankizumab/Risankizumab	Patienten, die Risankizumab in Teil A erhielten und in Woche 28 nicht ansprachen (Non-Responders) waren, erhielten Risankizumab in Woche 28 und alle 12 Wochen für bis zu 88 Wochen (Teil B).

Hinweis: Ansprechende Personen (Responders) waren Patienten, deren Symptome sich verbesserten und die vollständig oder beinahe symptomfrei waren. Nicht ansprechende Personen (Non-Responders) waren Patienten, deren Symptome leicht, mittelschwer oder schwer blieben.

Die Studie wurde in einen 42-tägigen Voruntersuchungsabschnitt, einen 88-wöchigen Behandlungsabschnitt und eine 16-wöchige Nachbeobachtung unterteilt. Vor Beginn der Studie fand ein Voruntersuchungsabschnitt von 42 Tagen statt, um zu prüfen, ob Patienten an der Studie teilnehmen könnten. Die Prüfarzte führten an den Patienten verschiedene Arten von körperlichen Untersuchungen durch, um herauszufinden, ob sie an der Studie teilnehmen könnten.

Der 88-wöchige Behandlungsabschnitt wurde in 2 Teile unterteilt, die eine Gewöhnung an das Prüfpräparat und den anfänglichen Ansprechabschnitt (Woche 0 bis Woche 28) ermöglichten, gefolgt von einem Abbruch- und erneuten Behandlungsabschnitt (Woche 28 bis Woche 88).

Zur Überprüfung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten nach Behandlungsende wurde eine 16-wöchige Nachbeobachtung durchgeführt. Die Ärzte untersuchten die Sicherheit des Patienten durch Überprüfung von Nebenwirkungen während der Studie und für 16 Wochen danach im Nachbeobachtungsabschnitt.

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 Patienten im Krankenhaus erfordert, zu einem langen Krankenhausaufenthalt des Patienten führt oder eine Behinderung verursacht, die lange anhält. Arzneimittelbedingte Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise mit dem Prüfpräparat in Zusammenhang stehen.

Ungefähr 11,0 % der Patienten (55 Patienten), die Risankizumab erhielten, hatten schwerwiegende Nebenwirkungen. Die Gesamtzahl der Patienten, bei denen schwerwiegende Nebenwirkungen auftraten, die möglicherweise im Zusammenhang mit Risankizumab standen, betrug 1,0 % der Patienten (5 Patienten). Etwa 2,4 % der Patienten, die Risankizumab (12 Patienten) erhielten, brachen die Studie aufgrund von Nebenwirkungen ab. Die Gesamtzahl der Patienten, die die Studie aufgrund einer Nebenwirkung, die möglicherweise im Zusammenhang mit Risankizumab standen, abbrachen, betrug 0,8 % der Patienten (4 Patienten).

Drei Patienten, die mehr als 1 Dosis Risankizumab erhielten, starben während der Studie; 1 Patient starb an einem Krampfanfall, 1 Patient starb aufgrund von Leberkrebs und 1 Patient starb aus unbekanntem Ursachen. Ein Patient starb im Nachbeobachtungszeitraum ebenfalls aus unbekanntem Ursachen. Keiner dieser Todesfälle wurde mit Risankizumab in Verbindung gebracht.

Die Tabelle unten zeigt Informationen über die arzneimittelbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen der Patienten in der Studie sowie arzneimittelbedingte Nebenwirkungen, die dazu führten, dass Patienten das Prüfpräparat absetzten, und arzneimittelbedingte Nebenwirkungen, die zum Tod führten:

ALLE RISANKIZUMAB (N=500 PATIENTEN)	
Anzahl der Patienten mit verbundenen schwerwiegenden Nebenwirkungen	5 (1,0 % der Patienten) <i>Schwerwiegende, mit der Studie verbundene Nebenwirkungen: Bauchschmerzen, bakterielle Meningitis, Sepsis (schwere Reaktion auf die Infektion), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Prostatakrebs</i>
Anzahl der Patienten, die die Teilnahme abbrachen aufgrund der arzneimittelbedingten Nebenwirkungen	4 (0,8 % der Patienten) <i>Gründe für den Abbruch: Dermatitis und perivaskuläre Dermatitis (Hautreizung), Verschlimmerung der Psoriasis, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Verschlimmerung der Psoriasis-Arthritis</i>
Anzahl der Patienten mit verbundenen Nebenwirkungen, die zum Tod führten	0 (0 % der Patienten)

Bei etwa 85,2 % der Patienten (426 Patienten), die Risankizumab erhielten traten Nebenwirkungen auf. Die Gesamtzahl der Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftraten, die möglicherweise im Zusammenhang mit Risankizumab standen, betrug 17,2 % der Patienten (86 Patienten).

Die Tabelle unten zeigt Informationen über die häufigsten arzneimittelbedingten Nebenwirkungen (bei 4 oder mehr Patienten) in dieser Studie. Die häufigste Nebenwirkung war eine Infektion der oberen Atemwege.

ALLE RISANKIZUMAB (N=500 PATIENTEN)	
Anzahl der Patienten mit mindestens einer arzneimittelbedingten Nebenwirkung	86 (17,2 % der Patienten)
Nebenwirkungen	
Infektion der oberen Atemwege	13 (2,6 % der Patienten)
Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle	6 (1,2 % der Patienten)
Erkältung (Nasopharyngitis)	8 (1,6 % der Patienten)
Juckende Haut (Pruritus)	5 (1,0 % der Patienten)
Kopfschmerzen	5 (1,0 % der Patienten)
Haarausfall (Alopezie)	4 (0,8 % der Patienten)
Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)	4 (0,8 % der Patienten)
Durchfall	4 (0,8 % der Patienten)

5. Was waren die Gesamtergebnisse der Studie?

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Die Forscher wollten im Laufe dieser Studie herausfinden, ob Risankizumab im Vergleich zu einem Placebo wirksam und sicher zur Behandlung von langanhaltender Plaque-Psoriasis sein würde.

Die Ärzte untersuchten, ob die Patienten, die Risankizumab oder ein Placebo erhielten, eine Reduktion von 90 % im Psoriasis Bereich und beim Severity Index-Score (PASI90) erreichen konnten, mit dem die Verbesserung der Symptome der Psoriasis gemessen wird. Es wurde festgestellt, dass die Patienten in den Studienarmen, die Risankizumab erhielten, in Woche 16 (Teil A1) weniger Anzeichen von Plaque-Psoriasis aufwiesen als jene Patienten, die ein Placebo erhalten hatten. Etwa 73,2 % der Patienten, die Risankizumab erhielten, erreichten eine Reduktion ihrer Symptome der Plaque-Psoriasis um 90 % oder mehr. Dagegen erreichten etwa 2,0 % der Patienten, die ein Placebo erhielten, eine Reduktion ihrer Symptome der Plaque-Psoriasis um 90 % oder mehr. Diese Ergebnisse zeigen, dass mit Risankizumab im Vergleich zu Placebo bessere Linderung der Krankheit erreicht wurde.

Die Prüfarzte untersuchten die Schwere der Erkrankung anhand des statischen Physician's Global Assessment Score (sPGA) in Woche 16 (Teil A1). Es wurde festgestellt, dass sich bei 83,5 % der Patienten im Arm mit Risankizumab im Vergleich zu 7,0 % bei den Patienten im Placebo-Arm die Psoriasis-Symptome verbesserten, so dass diese Patienten symptomfrei oder beinahe symptomfrei waren. Auch diese Ergebnisse zeigen, dass mit Risankizumab im Vergleich zu Placebo bessere Linderung der Erkrankung erreicht wurde.

Die Prüfarzte untersuchten außerdem die Schwere der Krankheit anhand des sPGA-Scores in Woche 52 (Teil B). Dies wurde durchgeführt, um die Auswirkungen der Behandlung nach einer Neuzuweisung auf Grundlage des Ansprechens in Woche 28 zu untersuchen. In Woche 52 wurde festgestellt, dass 87,4 % der mit Risankizumab behandelten Patienten die Symptomfreiheit oder beinahe Symptomfreiheit der Haut im Vergleich zu 61,3 % bei den mit Placebo behandelten Patienten aufrechterhalten hatten.

Die Prüfarzte untersuchten die Schwere der Krankheit anhand des sPGA-Scores in Woche 104 (Teil B) erneut. Dies wurde durchgeführt, um die langfristigen Auswirkungen der Behandlung nach einer Neuzuweisung auf Grundlage des Ansprechens in Woche 28 zu untersuchen. In Woche 104 wurde festgestellt, dass 81,1 % der mit Risankizumab behandelten Patienten die Symptomfreiheit oder beinahe Symptomfreiheit der Haut im Vergleich zu 7,1 % bei den mit Placebo behandelten Patienten aufrechterhalten hatten.

Einhundertdreiundfünfzig (153) Patienten, deren Psoriasis nach Absetzen der Behandlung mit Risankizumab erneut ausbrach, wurden in Woche 16 der erneuten Behandlung beurteilt. Etwa 83,7 % erlangten laut dem sPGA-Score Symptomfreiheit oder beinahe Symptomfreiheit, was ein ähnliches Ansprechen wie nach der Erstbehandlung war. Eine erneute Behandlung mit Risankizumab erwies sich bei den meisten dieser Patienten als erfolgreich.

6. Wie hat die Studie Patienten und Forschern geholfen?

Diese Ergebnisse halfen den Forschern, die Sicherheit und Vorteile von Risankizumab im Vergleich zu Placebo besser zu verstehen. Sie haben auch erfahren, dass Risankizumab gut verträglich ist. Die Erkenntnisse aus dieser Studie können in anderen Studien verwendet werden, um herauszufinden, ob Patienten durch Risankizumab geholfen wird.

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse dieser Studie; sie können sich von den Ergebnissen anderer Studien unterscheiden. Die Patienten sollten ihre Ärzte und/oder Prüfarzte bei weiteren Fragen zu ihrer individuellen Behandlung konsultieren und aufgrund der Ergebnisse einer einzelnen Studie keine Veränderungen in ihrer Behandlung vornehmen.

7. Gibt es Pläne für zukünftige Studien?

Es gibt derzeit Pläne für zukünftige Studien bei dieser Patientenpopulation, welche das in dieser Studie verwendete Medikament einschließen.

8. Wer hat diese Studie in Auftrag gegeben?

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

9. Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Studientitel	BI 655066/ABBV-066 (Risankizumab) im Vergleich zu Placebo in einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Studie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis, bei denen die Wirksamkeit und Sicherheit mittels randomisiertem Abbruch und erneuter Behandlung (IMMhance) beurteilt wurde
Prüfplannummer	M15-992 (1311.4)
ClinicalTrials.gov	NCT02672852 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02672852?term=M15-992&rank=1
EudraCT	2014-005102-38 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-005102-38/DE
Sponsor (Auftraggeber) der Studie	Global Medical Services, AbbVie Telefon: 800-633-9110 E-Mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

19. Sept. 2019. Dieses Dokument enthält bekannte Fakten zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Dokuments.



VIELEN DANK!

AbbVie möchte allen Teilnehmern und ihren Familien für ihre Zeit und Mühe danken, die dazu beitragen, diese Studie zu ermöglichen

Teilnehmer an klinischen Studien unterstützen den Fortschritt der Wissenschaft!