

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

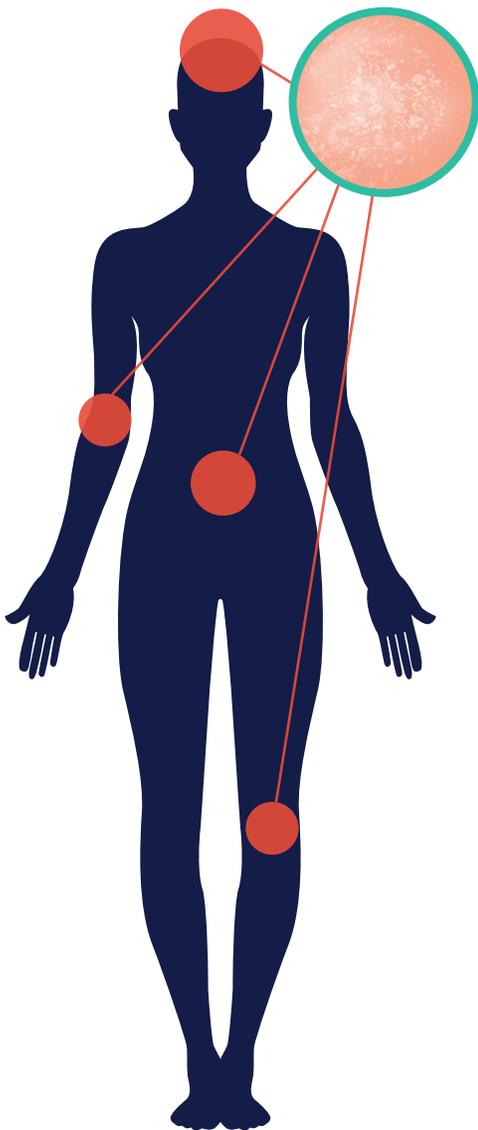
Für Laien

Eine Studie, um herauszufinden, wie wirksam und sicher ein Medikament, das das Prüfmedikament Risankizumab enthält, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis 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-Psoriasis 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 Prüfarzte wollten ein Medikament mit der Bezeichnung Risankizumab untersuchen, das das Immunsystem beeinflusst, um Symptome der Psoriasis zu behandeln.
- Die Studie fand von November 2014 bis September 2018 in 4 Ländern statt.
- Patienten, die vorangegangene Lead-in-Studie abgeschlossen hatten und die Anforderungen für diese Verlängerungsstudie erfüllten, wurden für die Teilnahme ausgewählt.
- Insgesamt nahmen 110 erwachsene Patienten an dieser Studie teil und 99 schlossen die Studie ab.
- Diese Studie zeigte, dass Risankizumab bei längerer Dauer (bis zu 48 Monate) gut vertragen wurde.
- 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 Menschen 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 die Hautzellen sich schneller vermehren können, wenn das Immunsystem des Körpers gestört ist. Dadurch werden neue Zellen zu schnell multipliziert und können bei manchen Menschen zu Psoriasis führen.

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 getestet. In dieser Studie wurde ein neues Medikament namens Risankizumab hinsichtlich der langfristigen Vorteile und Sicherheit bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis untersucht.

Die Forscher planen diese Phase-II-Studie als Verlängerung einer vorangegangenen Studie (die Lead-in-Studie). In Phase-II-Studien werden mögliche neue Behandlungen bei einer kleinen Anzahl von Patienten mit einem Krankheitszustand oder einer Erkrankung untersucht. Diese Studie war offen, was bedeutet, dass sowohl die Patienten als auch die Prüfärzte wussten, welche Behandlungen erteilt wurden. Patienten, die die Lead-in-Studie erfolgreich abgeschlossen haben und die Anforderungen für diese Studie erfüllten, hatten die Möglichkeit, an dieser Verlängerungsstudie teilzunehmen.

In dieser Studie untersuchten die Prüfärzte die Sicherheit und Vorteile von Risankizumab 90 Milligramm (mg) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. Die Dosis des Studienmedikaments wurde auf 180 mg erhöht, wenn bei der vorangegangenen Dosis (90 mg) schlechte klinische Ergebnisse festgestellt wurden. Die Prüfärzte berichteten auch jegliche Nebenwirkungen, die bei den Patienten während und nach der Behandlung mit Risankizumab aufgetreten sein könnten.

Das Hauptziel der Studie war es, herauszufinden, wie sicher und nützlich Risankizumab bei der Langzeitanwendung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ist. Diese Zusammenfassung enthält nur die Ergebnisse dieser Studie, die sich von den Ergebnissen anderer Studien unterscheiden können.

1.2 Wann und wo wurde diese Studie durchgeführt?

Diese Studie fand von November 2014 bis September 2018 an den folgenden Standorten statt:

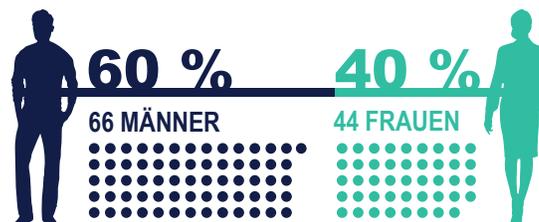


2. Welche Patienten wurden in diese Studie eingeschlossen?



Insgesamt nahmen 110 Patienten, bei denen eine mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis diagnostiziert wurde, an der Studie teil. Von den 110 Patienten schlossen 99 die Studie ab und 11 nicht: 6 Patienten brachen die Studie aus persönlichen Gründen ab, 4 standen für eine Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung (Patient[en] kehrte[n] nicht zur Fortsetzung der Behandlung oder Tests zurück) und 1 Patient schloss die Studie aus anderen Gründen nicht ab.

Es gab mehr Männer (60 %) als Frauen (40 %) in der Studie. Die Prüfärzte wählten nur Erwachsene für die Teilnahme an dieser Studie aus. Die Patienten waren 22 bis 73 Jahre alt. Die meisten Patienten hatten keine anderen verknüpften Erkrankungen wie Psoriasis-Arthritis oder Herzprobleme in der Vorgeschichte.



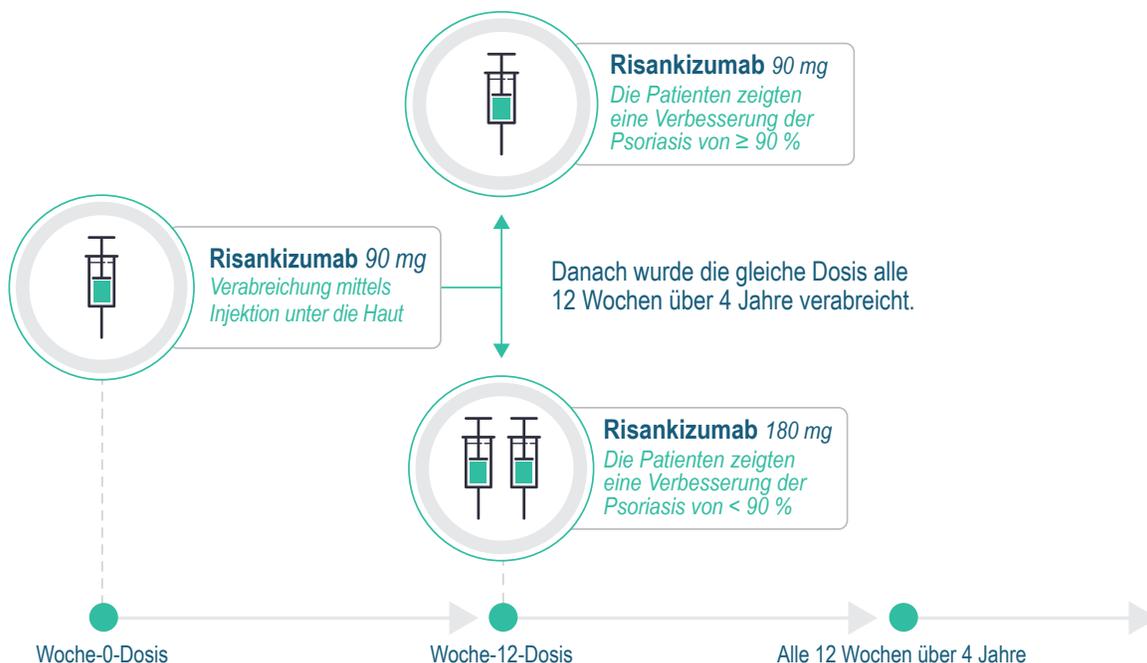
3. Welche Medikamente wurden untersucht?

Diese Studie war eine Verlängerung einer Lead-in-Studie. Patienten, die die Lead-in-Studie erfolgreich abgeschlossen haben und die Anforderungen für diese Studie erfüllten, hatten die Wahl, an dieser Studie teilzunehmen. Der letzte Besuchstermin der Patienten in der Lead-in-Studie wurde als erster Besuchstermin (Woche 0) dieser Studie angesehen.

Das Medikament in dieser Studie war Risankizumab und wurde mittels Injektion unter die Haut verabreicht. Die erste Dosis von Risankizumab betrug 90 mg und wurde beim ersten Besuchstermin in Woche 0 verabreicht. Die Ärzte entschieden, den Patienten entweder 90 mg Risankizumab oder eine höhere Dosis von 180 mg (zwei Injektionen von 90 mg Risankizumab) in Woche 12 zu geben. Die in Woche 12 verabreichte Dosis wurde von den Ärzten aufgrund der Verbesserung der Psoriasis-Symptome ausgewählt. Die Ärzte untersuchten die körperlichen Psoriasis-Symptome der Patienten wie Rötung, Schuppung und Wunddicke, um die Schwere zu messen. Patienten, die eine Verbesserung der Psoriasis von 90 % oder mehr im Psoriasis Area and Severity Index (PASI90) aufwiesen, erhielten in Woche 12 und danach alle 12 Wochen über 4 Jahre 90 mg Risankizumab. Patienten, die eine Verbesserung von weniger als 90 % im PASI90 aufwiesen, wurden stattdessen auf eine Dosis von 180 mg Risankizumab in Woche 12 und danach alle 12 Wochen über 4 Jahre umgestellt.

Zur Überprüfung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten nach Behandlungsende wurde eine 12-wöchige Nachbeobachtung durchgeführt. Die Ärzte untersuchten die Sicherheit des Patienten durch Überprüfung von Nebenwirkungen während der Studie und für 12 Wochen danach im Nachbeobachtungszeitraum.

Das Diagramm unten zeigt, wie verschiedene Dosen den Patienten in verschiedenen Gruppen verabreicht wurden:



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. Verbundene Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise mit dem Prüfmedikament in Zusammenhang stehen.

Etwa 12,7 % der Patienten (14 Patienten) hatten schwerwiegende Nebenwirkungen; davon hatten 1,8 % der Patienten (2 Patienten) arzneimittelbedingte schwerwiegende Nebenwirkungen während der Studie. Beide Patienten mit arzneimittelbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen gehörten zur Gruppe mit 90 mg Risankizumab. Ein Patient hatte 2 verschiedene Arten von Hautkrebs, die von Ärzten als leicht eingestuft wurden. Ein weiterer Patient hatte mittelschwere Zystitis (Schwellung der Blase), Pyelonephritis (Schwellung der Nieren) und Sepsis (Körperreaktion auf eine Infektion).

Während dieser Studie wurden keine Todesfälle berichtet. Kein Patient hat die Studie aufgrund von Nebenwirkungen abgebrochen.

Die Tabelle unten zeigt Informationen über die arzneimittelbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen der Patienten in der Studie sowie arzneimittelbedingte Nebenwirkungen der Patienten, die zum Absetzen des Prüfmedikaments führten, und arzneimittelbedingte Nebenwirkungen, die zum Tod führten:

	INSGESAMT (n = 110)
Anzahl der Patienten mit arzneimittelbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen	2 (1,8 % der Patienten)
Anzahl der Patienten, die die Teilnahme aufgrund von Nebenwirkungen beendeten	0 (0 % der Patienten)
Anzahl der Patienten mit arzneimittelbedingten Nebenwirkungen, die zum Tod führten	0 (0 % der Patienten)

Etwa 77,3 % der Patienten (85 Patienten) hatten Nebenwirkungen während der Studie; davon hatten 13,6 % der Patienten (15 Patienten) eine Nebenwirkung, für die ein Zusammenhang mit dem Prüfmedikament angenommen wurde.

Die Tabelle unten zeigt Informationen über die häufigsten arzneimittelbedingten Nebenwirkungen (bei 2 oder mehr Patienten) in dieser Studie. Die häufigsten arzneimittelbedingten Nebenwirkungen waren Infektionen der oberen Atemwege (Infektion der Nase, des Rachens und der Atemwege) bei 3,6 % der Patienten (4 Patienten) und Influenza (Grippe) bei 2,7 % der Patienten (3 Patienten).

	INSGESAMT (n = 110)
Anzahl der Patienten mit mindestens einer arzneimittelbedingten Nebenwirkung	15 (13,6 % der Patienten)
Nebenwirkungen	
Infektion der oberen Atemwege (Infektion der Nase, des Rachens und der Atemwege)	4 (3,6 % der Patienten)
Influenza (Grippe)	3 (2,7 % der Patienten)
Erythem an der Injektionsstelle (Rötung an der Injektionsstelle)	2 (1,8 % der Patienten)
Zystitis (Blasenschwellung)	2 (1,8 % der Patienten)
Nasopharyngitis (Erkältung)	2 (1,8 % der Patienten)
Sinusitis (Schwellung der Nasennebenhöhlen)	2 (1,8 % der Patienten)

5. Was waren die Gesamtergebnisse der Studie?

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Die Forscher wollten im Rahmen dieser Studie herausfinden, ob Risankizumab wirksam und sicher zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis über einen langen Zeitraum war.

Die Prüfarzte bestimmten die Sicherheit der Patienten während der Studie und im 12-wöchigen Nachbeobachtungszeitraum nach der Behandlung. Die Ärzte hielten alle Nebenwirkungen fest, unabhängig davon, ob sie mit der Anwendung von Risankizumab in Zusammenhang standen oder nicht. Es wurde festgestellt, dass etwa 77,0 % der Patienten (67 Patienten), die Risankizumab 90 mg erhielten, Nebenwirkungen hatten. Etwa 13,8 % der Patienten (12 Patienten) hatten arzneimittelbedingte Nebenwirkungen. Dagegen hatten 78,3 % der Patienten (18 Patienten), die Risankizumab 180 mg erhielten, Nebenwirkungen. Etwa 13,0 % der Patienten (3 Patienten) hatten arzneimittelbedingte Nebenwirkungen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen traten bei 13,8 % der Patienten auf (12 Patienten), die Risankizumab 90 mg erhielten, und bei 8,7 % der Patienten (2 Patienten), die Risankizumab 180 mg erhielten. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer. Die Ärzte beurteilten Risankizumab in dieser Langzeitstudie als gut verträglich.

Die Ärzte bewerteten, ob die Patienten, die Risankizumab erhielten, eine Reduktion von 90 % im Psoriasis Area Severity Index-Score (PASI90) erreichen konnten, mit dem die Verbesserung der Symptome der Psoriasis gemessen wird. Die Ärzte haben diese Ergebnisse in Woche 48 dieser Verlängerungsstudie durch Untersuchung von 4 Behandlungsgruppen aus der Lead-in-Studie gemessen: Risankizumab 18 mg; Risankizumab 90 mg; Risankizumab 180 mg; und Ustekinumab 45 mg oder 90 mg. Die Ärzte verwendeten diese Lead-in-Studiengruppen, um Veränderungen der Ergebnisse über den Verlauf der Zeit zu messen. Alle Patienten erhielten während dieser offenen Verlängerungsstudie später Risankizumab 90 mg oder 180 mg in Woche 12 und alle 12 Wochen über 4 Jahre

Diese Ergebnisse zeigen, dass der Prozentsatz der Patienten mit einem PASI90-Score während der Lead-in-Studie im Allgemeinen beibehalten oder verbessert wurde.

	Risankizumab 18 mg → Risankizumab 90/180	Risankizumab 90 mg → Risankizumab 90/180	Risankizumab 180 mg → Risankizumab 90/180	Risankizumab 45 mg oder 90 mg → Risankizumab 90/180
Prozentsatz der Patienten mit einem PASI90-Score in Woche 48	72,7 % (16 Patienten)	77,8 % (21 Patienten)	71,9 % (23 Patienten)	74,1 % (20 Patienten)

6. Wie hat die Studie Patienten und Forschern geholfen?

Diese Ergebnisse halfen den Forschern, die Sicherheit und Vorteile von Risankizumab bei der Langzeitbehandlung von Plaque-Psoriasis besser zu verstehen. 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, die sich von den Ergebnissen anderer Studien unterscheiden können. 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?

Die Patienten können von dieser offenen Verlängerungsstudie in die Studie M15-997 übermittelt werden, die ebenfalls eine offene Verlängerungsstudie ist.

8. Wer hat diese Studie gesponsert?

Diese Studie wurde von AbbVie gesponsert. Diese Zusammenfassung wurde hinsichtlich Lesbarkeit durch eine Patientenvertretergruppe geprüft.

9. Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Studientitel	Eine offene Verlängerungsstudie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von BI 655066/ ABBV-066/Risankizumab bei subkutaner Verabreichung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis
Prüfplannummer	M16-009 (1311.13)
ClinicalTrials.gov	NCT02203851 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02203851
EudraCT	2014-001687-36 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001687-36/FI
Sponsor (Auftraggeber) der Studie	AbbVie Inc Telefon: +(800) 633-9110 E-Mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

25. Juli 2019. Dieses Dokument enthält bekannte Fakten zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Dokuments.



VIELEN DANK!

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

Teilnehmer an klinischen Studien unterstützen den Fortschritt der Wissenschaft!