

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

Für Laien



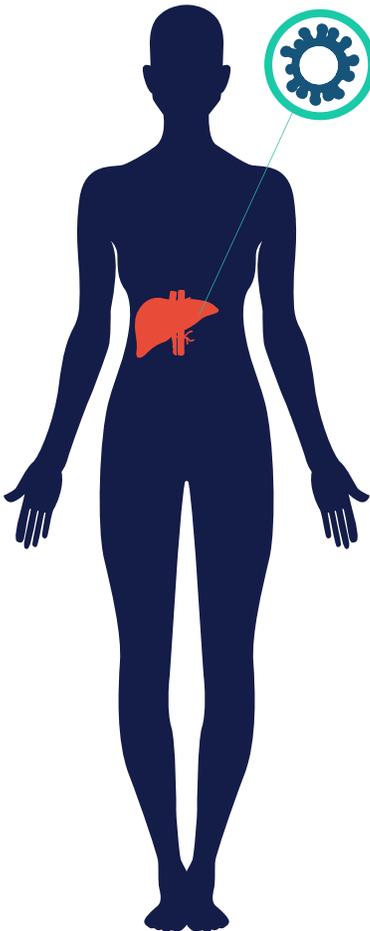
Eine Studie mit der herausgefunden werden soll, wie wirksam und sicher ein Medikament, welches Glecaprevir und Pibrentasvir enthält, bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer langjährigen Hepatitis-C-Infektion, die auf Grundlage des Ergebnisses des APRI-Bluttests niemals behandelt worden waren und keine Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) hatten, ist

Gesamtübersicht

- Eine Hepatitis-C-Infektion ist ein globales Gesundheitsproblem, das durch ein Virus verursacht wird (ein kleiner Erreger, der lebende Organismen infiziert), was zu Krankheit und Leberschädigung führen kann.
- In dieser Studie untersuchten Prüfürzte ein Medikament, welches aus Glecaprevir und Pibrentasvir bestand, und an Patienten, die eine langanhaltende Hepatitis-C-Infektion hatten, für 8 Wochen verabreicht wurde. Diese Patienten wurden nie zuvor behandelt und nicht mit Leberzirrhose (narbige Leberveränderung) diagnostiziert, was durch eine einfache Blutuntersuchung namens APRI belegt wurde.
- Die Studie fand zwischen August 2017 und August 2018 in 10 Ländern statt.
- Insgesamt nahmen 230 erwachsene Patienten an der Studie teil; davon schlossen 226 Patienten die Einnahme des Prüfmedikaments ab und 223 Patienten schlossen die Studie ab.
- Die Patienten nahmen einmal täglich 3 Tabletten mit 100 Milligramm (mg) Glecaprevir und 40 mg Pibrentasvir ein.
- Bei keinem der Patienten war während der Einnahme des Medikaments ein Hepatitis-C-Virus festzustellen.
- Bei keinem der Patienten kam der Virus nach Beendigung der Einnahme des Medikaments während der Studie zurück, also kam es zu einer virologischen Heilung.
- Keiner der Patienten hatte innerhalb von 12 Wochen nach Abschluss der Einnahme des Medikaments ein nachweisbares Hepatitis C-Virus.
- Die meisten Nebenwirkungen waren mild. Zwei Patienten (0,9 % der Patienten zeigten eine schwerwiegende Nebenwirkung in Zusammenhang mit dem Prüfmedikament. Zwei Patienten (0,9 % der Patienten) beendeten die Einnahme des Prüfmedikaments vorzeitig aufgrund von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Prüfmedikament. Während der Studie starben keine Patienten.
- Die Studienergebnisse zeigten, dass die APRI-Blutuntersuchung bei der Beurteilung von Patienten mit Hepatitis C, die mit dem kombinierten Medikament aus Glecaprevir und Pibrentasvir behandelt werden, hilfreich ist.
- Die Ergebnisse der 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 Was war das Hauptziel dieser Studie?



Forscher suchen nach einer besseren und kurzfristigeren Behandlungsmöglichkeit für eine Lebererkrankung namens Hepatitis C, die durch ein Virus verursacht wird. Die Ärzte in dieser Studie wählten Patienten aus, die einen Hepatitis-C-Virus der Genotypen (unterschiedliche Arten) 1 bis 6 hatten.

Die Patienten wurden mit einer einfachen, weithin verfügbaren Blutuntersuchung auf Zirrhose untersucht, die als Aspartataminotransferase-Ratio-Index (APRI) bezeichnet wird. Die Patienten müssen das Ergebnis von 1 oder weniger bei der APRI-Untersuchung haben, was bedeutet, dass sie wahrscheinlich keine Zirrhose hatten. Die Ärzte wollten sehen, ob die APRI-Untersuchung bei der Identifizierung der Patienten helfen könnte, die eine kürzere Behandlung (8 Wochen) erhalten könnten, und zwar unter Verwendung dieser einfachen Blutuntersuchung anstelle der üblichen Untersuchungen (eine spezielle Ultraschalluntersuchung oder eine Leberprobe), die an einigen Standorten schwer durchzuführen sein können.

In dieser Studie wollten die Forscher herausfinden, wie gut Glecaprevir und Pibrentasvir Patienten bei gleichzeitiger Verabreichung nutzen würden. Glecaprevir und Pibrentasvir sind zwei Medikamente, die verhindern könnten, dass das Hepatitis-C-Virus sich vermehrt. Wenn diese Medikamente zusammen eingenommen werden, können diese Medikamente jeden der sechs Hauptgenotypen des Hepatitis C-Virus stoppen.

Die Forscher planten diese Studie als Phase-3-Open-Label-Studie. In Phase-3-Studien werden mögliche neue Behandlungen bei einer großen Anzahl von Patienten mit einem Krankheitszustand oder einer Erkrankung untersucht. Die Studie war Open-Label, was bedeutet, dass sowohl die Patienten als auch die Prüfarzte wussten, welche Behandlungen erhalten wurden. In dieser Phase 3b-Studie untersuchten die Prüfarzte die Vorteile der Einnahme beider Medikamente in Kombination für 8 Wochen bei Patienten mit langanhaltender Hepatitis-C-Infektion ohne Zirrhose, wie durch das Ergebnis einer einfachen Blutuntersuchung (APRI) nachgewiesen. Die Prüfarzte meldeten auch jegliche Nebenwirkungen, die bei den Patienten während und nach der Behandlung mit dem Prüfmedikament aufgetreten sein könnten.

Das Hauptziel der Studie war es herauszufinden, ob das Hepatitis C-Virus bei Patienten, die mittels der APRI-Untersuchungen zur Behandlung mit dem Medikament für nur 8 Wochen vorausgewählt wurden, 12 Wochen nach der Einnahme des kombinierten Medikaments nicht mehr im Blutkreislauf nachweisbar war. Die Forscher prüften auch, ob es unerwünschte Nebenwirkungen gab. 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?

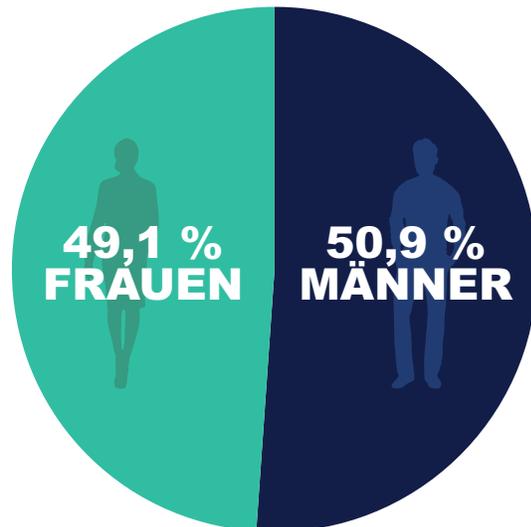
Diese Studie fand von August 2017 bis August 2018 an den folgenden Standorten statt:



2. Welche Patienten wurden in diese Studie eingeschlossen?

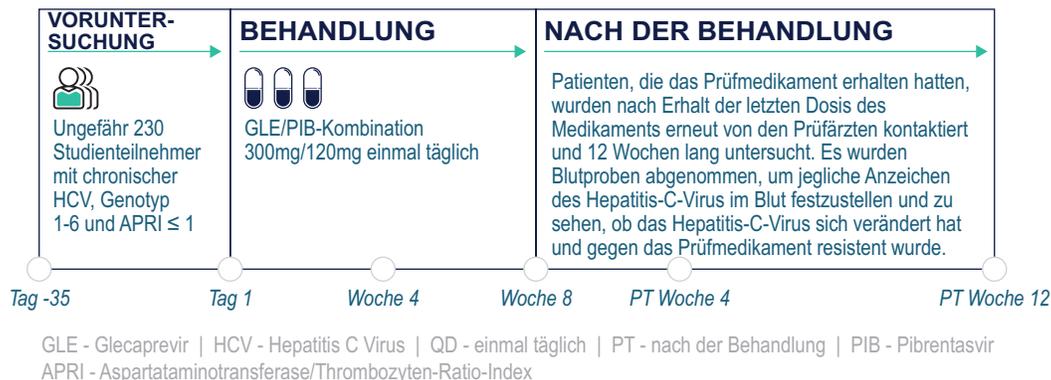
Insgesamt 230 erwachsene Patienten mit andauernder Hepatitis-C-Infektion nahmen an der Studie teil. Von den 230 Patienten schlossen 226 die Einnahme des Prüfmedikaments ab, 223 schlossen die Studie ab und 7 nicht: 1 Patient brach die Studie aufgrund von Nebenwirkungen ab, 1 Patient hat die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückgezogen, 4 Patienten standen für eine Nachuntersuchung nicht mehr zur Verfügung (die Patienten kehrten nicht zur Weiterführung der Behandlung oder für Untersuchungen zurück), und 1 Patient verließ die Studie aus anderen Gründen.

Etwa die gleiche Anzahl an Männern (50,9 %) und Frauen (49,1 %) nahmen an der Studie teil. Die Prüfarzte wählten nur Erwachsene für diese Studie aus. Die Patienten waren 19 bis 82 Jahre alt. Keiner der Patienten hatte zuvor eine Hepatitis-C-Virus-Behandlung erhalten und bei keinem wurde eine Zirrhose festgestellt.



3. Welche Medikamente wurden untersucht?

Das Medikament in dieser Studie war die Kombination von zwei Prüfmedikamenten, Glecaprevir, und Pibrentasvir. Das Diagramm unten zeigt, wie die Studie organisiert war.



Die Studie wurde in 3 Teile unterteilt: den Voruntersuchungsabschnitt, den Behandlungsabschnitt und den Nachbehandlungsabschnitt. Zu Beginn der Studie wählten die Prüfarzte im Voruntersuchungsabschnitt Patienten aus, die alle Anforderungen der geplanten Studie erfüllten. Im Behandlungsabschnitt erhielten die Patienten 8 Wochen lang ein Medikament. Alle Patienten erhielten die gleiche Dosis des Medikaments. Die Patienten nahmen einmal täglich 3 Tabletten mit 100 Milligramm (mg) Glecaprevir und 40 mg Pibrentasvir mit Nahrung ein.

Während des Zeitraums nach der Behandlung wurden die Patienten, die das Prüfmedikament erhalten hatten, erneut von den Prüfarzten kontaktiert und 12 Wochen lang nach der letzten Dosis des Medikaments untersucht. Es wurden Blutproben abgenommen, um jegliche Anzeichen des Hepatitis-C-Virus im Blut festzustellen und zu sehen, ob das Hepatitis-C-Virus verändert und gegen das Prüfmedikament resistent 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 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 Prüfmedikament in Zusammenhang stehen.

Bei etwa 1,7 % der Patienten (4 Patienten) traten während der Studie schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Die Gesamtzahl der Patienten, bei denen schwerwiegende Nebenwirkungen auftraten, die möglicherweise mit dem Prüfmedikament im Zusammenhang standen, betrafen 0,9 % der Patienten (2 Patienten), mit Nebenwirkungen von Angioödem (Schwellung unter der Haut des Mundes, der Lippen und des Rachens).

Etwa 0,9 % der Patienten (2 Patienten) brachen die Einnahme des Prüfmedikaments aufgrund von Nebenwirkungen ab; jeder dieser Patienten beendete die Einnahme des Prüfmedikaments aufgrund der Nebenwirkung (Angioödem [Schwellung unter der Haut des Mundes, der Lippen und des Rachens]), die möglicherweise im Zusammenhang mit dem Prüfmedikament stand.

Während der Studie starben keine Patienten.

INSGESAMT (n =230)	
Anzahl der Patienten mit verbundenen schwerwiegenden Nebenwirkungen	2 (0,9 % der Patienten)
Schwerwiegende, mit der Studie im Zusammenhang stehende Nebenwirkungen	Schwellungen unter der Haut im Mund, Lippen und Rachen (Angioödem) (2 Patienten)
Anzahl der Patienten, die die Behandlung mit dem Prüfmedikament aufgrund von verbundenen Nebenwirkungen beendeten	2 (0,9 % der Patienten)
Gründe für den Abbruch	Schwellungen unter der Haut im Mund, Lippen und Rachen (Angioödem) (2 Patienten)
Anzahl der Patienten mit im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen, die zum Tod führten	0 (0 % der Patienten)

Etwa 53,9 % der Patienten (124 Patienten) hatten Nebenwirkungen während der Studie. Die Gesamtzahl der Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftraten, die möglicherweise im Zusammenhang mit dem Prüfmedikament standen, betrug 23,9 % der Patienten (55 Patienten). Die Tabelle unten zeigt Informationen über die häufigsten, sich durch die Studie ergebenden Nebenwirkungen in dieser Studie. Die häufigsten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Prüfmedikament waren Kopfschmerzen und Müdigkeit.

INSGESAMT (n =230)	
Anzahl der Patienten mit mindestens einer arzneimittelbedingten Nebenwirkung	55 (23,9 % der Patienten)
Nebenwirkungen	
Kopfschmerzen	22 (9,6 % der Patienten)
Müdigkeit (Fatigue)	13 (5,7 % der Patienten)
Juckreiz (Pruritus)	8 (3,5 % der Patienten)
Schwächegefühl (Asthenie)	6 (2,6 % der Patienten)
Schwindel	6 (2,6 % der Patienten)
Übelkeit	6 (2,6 % der Patienten)

5. Was waren die Gesamtergebnisse der Studie?

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Keiner der Patienten, die die Behandlung abgeschlossen und die Studie beendet haben, hatte während sie das Medikament einnahmen, eine nachweisbare Hepatitis C. Keiner der Patienten hatte 12 Wochen nachdem sie die Einnahme des Medikaments beendet hatten, eine nachweisbare Hepatitis C. Bei keinem der Patienten trat der Virus erneut auf, nachdem sie die Einnahme des Medikaments während der Studie beendet hatten. Die meisten Nebenwirkungen waren mild. Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Prüfmedikament waren selten.

Die Wirksamkeit der Hepatitis-C-Behandlungsschemata wird anhand des Anteils der Personen in klinischen Studien gemessen, die eine „virologische Heilung“ erzielen. Die virologische Heilung ist das Fehlen nachweisbarer Hepatitis C im Blut zu bestimmten Zeitpunkten nach Abschluss der Hepatitis-C-Therapie, bekannt als anhaltendes virologisches Ansprechen (Sustained Virologic Response, SVR). SVR 12 Wochen nach der Behandlung (SVR 12), ist der Standardmaßstab für die virologische Heilung. SVR 12 Raten für die Kombination von Glecaprevir und Pibrentasvir lagen zwischen 91 - 100 % über klinische Studien hinweg.

6. Wie hat die Studie Patienten und Forschern geholfen?

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass die Vorteile die Risiken bei der Behandlung aller Hepatitis-C-Virus-Genotypen (1-6) mit der Medikamentenkombination Glecaprevir/Pibrentasvir überwogen. Es zeigte auch, dass Patienten mit einem APRI-Score von 1 oder weniger mit diesem Medikament über den kürzeren Behandlungszeitraum von 8 Wochen behandelt werden können. Die Ergebnisse dieser Studie können Ärzten dabei helfen, vor Beginn einer neuen Behandlung die Patienten zu beurteilen. Die Erkenntnisse aus dieser Studie können in anderen Studien verwendet werden, um herauszufinden, ob Patienten durch das Prüfmedikament 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 besteht die Möglichkeit für zukünftige Studien, die das in dieser Studie verwendete Medikament einschließen.

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 Open-Label, multizentrische Einzelarm-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Glecaprevir(GLE)/Pibrentasvir(PIB) bei nicht vorbehandelten Erwachsenen mit chronischem Hepatitis-C-Virus (HCV), Genotypen 1 – 6 und Aspartataminotransferase-Thrombozyten-Ratio-Index (APRI) \leq 1
Prüfplannummer	M16-133
ClinicalTrials.gov	NCT03212521 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03212521
EudraCT	2016-004876-23 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004876-23
Sponsor (Auftraggeber) der Studie	Global Medical Services, AbbVie Telefonnummer: +1-800-633-9110 E-Mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

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

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

Teilnehmer an klinischen Studien unterstützen den Fortschritt der Wissenschaft!

VIELEN DANK!