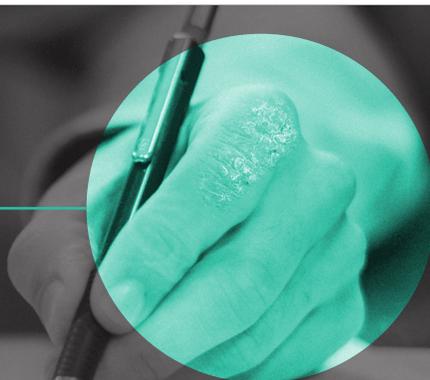


Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie

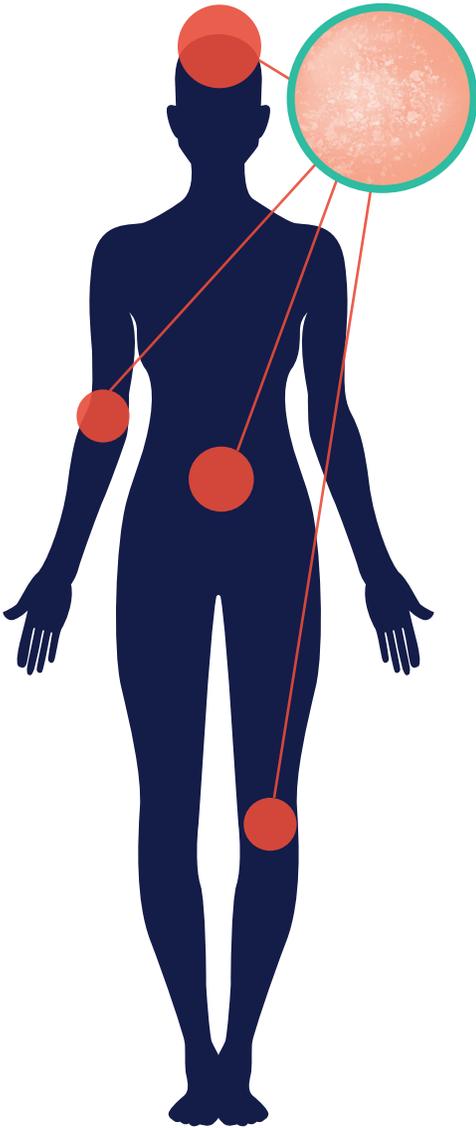
Für Laien

Eine Studie, um herauszufinden, wie wirksam und sicher ein Medikament, das das Prüfmedikament Risankizumab enthält, im Vergleich zum Prüfmedikament FUMADERM® zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psororiasis 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 Forscher glauben jedoch, 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.
- Die Studie fand von August 2017 bis Juli 2018 in Deutschland statt.
- In dieser Studie verglichen die Prüfärzte die Wirkungen und die Sicherheit von Risankizumab mit FUMADERM® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psororiasis.
- Insgesamt 120 erwachsene Patienten nahmen an der Studie teil. Die Prüfärzte platzierten die Patienten in zwei Gruppen. Eine Gruppe erhielt Risankizumab-Injektionen und die andere erhielt FUMADERM®-Tabletten.
- Diese Studie zeigte Vorteile von Risankizumab bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psororiasis.
- Die Anzahl der Nebenwirkungen lag in dem Bereich, der bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psororiasis erwartet 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 mit der Bezeichnung Risankizumab auf Vorteile und Sicherheit bei Psoriasis-Patienten im Vergleich zu FUMADERM®, einer anderen Psoriasisbehandlung, untersucht.

Die Forscher planten diese Studie als offene Phase-III-Studie. In Phase-III-Studien werden mögliche neue Behandlungen bei einer großen Anzahl von Patienten mit einem Krankheitszustand oder einer Erkrankung untersucht. Diese Studie war „offen mit verblindeter Beurteilung“, was bedeutet, dass sowohl die Patienten als auch die Prüfärzte wussten, welche Behandlungen verabreicht wurden, die Beurteiler jedoch nicht. Dadurch wird sichergestellt, dass keine Studienergebnisse beeinflusst werden.

Die Prüfärzte untersuchten die Vorteile von Risankizumab gegenüber FUMADERM® bei Patienten nach 24 Behandlungswochen. FUMADERM® ist ein Medikament für die Behandlung von Plaque-Psoriasis. Die Prüfärzte berichteten auch jegliche Nebenwirkungen, die bei den Patienten nach der Behandlung mit Risankizumab oder FUMADERM® aufgetreten sein könnten.

Das Hauptziel der Studie war es, herauszufinden, ob die Patienten nach der Einnahme von Risankizumab weniger Anzeichen einer Plaque-Psoriasis hatten, und 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 diese Studie durchgeführt?

Diese Studie fand von August 2017 bis Juli 2018 in Deutschland statt.



2. Welche Patienten wurden in diese Studie eingeschlossen?



Insgesamt 120 erwachsene Patienten nahmen an der Studie teil. Von den 120 Patienten schlossen 107 die Studie ab und 13 nicht. Alle Patienten, die die Studie nicht abgeschlossen hatten, waren Teil der mit FUMADERM® behandelten Patientengruppe: 3 Patienten beendeten die Studie aufgrund von Nebenwirkungen, 2 Patienten standen für eine Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung (Patient[en] kehrte[n] nicht zur Fortsetzung der Behandlung oder Tests zurück), 2 Patienten brachen die Studie auf eigenen Wunsch ab und 6 Patienten beendeten die Studie aus anderen Gründen. Alle Patienten litten seit mindestens 6 Monaten an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. Jeder Patient war ein Kandidat für eine orale oder injizierbare Behandlung für Psoriasis, hatte jedoch zuvor nur eine topische Behandlung erhalten (auf die Haut aufgetragene Behandlung).

Es gab mehr Männer (59,2 %) als Frauen (40,8 %) in der Studie. Die Prüfarzte wählten nur Erwachsene für die Teilnahme an dieser Studie aus. Die Patienten waren 18 bis 73 Jahre alt.

 **59,2 %
Männer**

 **40,8 %
Frauen**

3. Welche Medikamente wurden untersucht?

Das Medikament in dieser Studie hieß Risankizumab und es wurde mit einem anderen Arzneimittel, FUMADERM®, einer langjährigen Behandlung für Plaque-Psoriasis, verglichen. In dieser Studie gab es 2 Gruppen. Eine Gruppe erhielt Risankizumab als Injektion unter die Haut und die andere Gruppe erhielt FUMADERM® als Tabletten zur oralen Einnahme.

Die Studie wurde in einen 30-tägigen Voruntersuchungsabschnitt, einen 24-wöchigen Behandlungszeitraum und einen Nachbeobachtungsanruf in Woche 31 für Patienten, die sich nicht für die Teilnahme an der separaten Nachbeobachtungsstudie entschieden, unterteilt. Der Studienzeitraum endete für Patienten, die sich für eine Teilnahme an der Nachbeobachtungsstudie entschieden, in Woche 28.

Vor Beginn der Studie fand ein Voruntersuchungsabschnitt von 30 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.

Zu Beginn der Studie wurden die Patienten von den Prüfarzten nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) in eine der zwei Gruppen platziert. Die Prüfarzte stellten sicher, dass jede Gruppe eine ähnliche Anzahl von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis hatte. Dieser Schritt wird als „Randomisierung“ bezeichnet und trägt dazu bei, dass die Gruppen gleich aufgebaut und die Unterschiede zwischen den Gruppen reduziert sind. Die Prüfarzte gaben den Patienten je nach der Gruppe, in der sie sich befanden, Risankizumab oder FUMADERM®. Die Patienten in einer Gruppe erhielten 150 Milligramm (mg) Risankizumab unter die Haut in Woche 0, 4 und 16. Die Patienten in der anderen Gruppe erhielten ab Woche 0 bis Woche 2 täglich 1 bis 3 Tabletten FUMADERM® 30 mg und dann 1 bis 6 Tabletten FUMADERM® 120 mg täglich ab Woche 3 bis Woche 23, je nach dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Die Patienten wussten, welches Medikament sie erhielten.

Das Diagramm unten zeigt, wie verschiedene Behandlungen 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. Arzneimittelbedingte Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise mit dem Prüfmedikament in Zusammenhang stehen.

Etwa 3,5 % der Patienten, die FUMADERM® erhielten (2 Patienten), entwickelten schwerwiegende Nebenwirkungen; davon standen keine mit dem Prüfmedikament in Zusammenhang. Etwa 1,7 % der Patienten, die Risankizumab erhielten (1 Patient), entwickelten schwerwiegende Nebenwirkungen; dieser Patient hatte Nebenwirkungen, für die ein Zusammenhang mit Risankizumab angenommen wurde (Influenza [Grippe] und chronisch-obstruktive Lungenerkrankung [COPD]).

Etwa 8,8 % der Patienten, die FUMADERM® erhielten (5 Patienten), brachen die Einnahme des Prüfmedikaments aufgrund von Nebenwirkungen ab; für alle diese Nebenwirkungen wurde ein Zusammenhang mit dem Prüfmedikament angenommen. Kein Patient, der Risankizumab erhielt, brach die Behandlung mit dem Prüfmedikament aufgrund von Nebenwirkungen ab. Während der Studie starben keine Patienten.

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

	FUMADERM® N = 57 Patienten	RISANKIZUMAB N = 60 Patienten
Anzahl der Patienten mit arzneimittelbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen	0 (0 % der Patienten)	1 (1,7 % der Patienten)
Anzahl der Patienten, die die Teilnahme aufgrund von Nebenwirkungen beendeten	5 (8,8 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)
Anzahl der Patienten mit arzneimittelbedingten Nebenwirkungen, die zum Tod führten	0 (0 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)

Bei allen Patienten, die FUMADERM® erhielten, traten während der Studie Nebenwirkungen auf (57 Patienten). Etwa 91,2 % dieser Patienten (52 Patienten) zeigten eine Nebenwirkung, für die ein Zusammenhang mit dem Prüfmedikament angenommen wurde.

Etwa 81,7 % der Patienten, die Risankizumab erhielten (49 Patienten), hatten Nebenwirkungen während der Studie; davon hatten 25,0 % der Patienten (15 Patienten) eine Nebenwirkung, für die ein Zusammenhang mit dem Prüfmedikament angenommen wurde.

Die Tabelle unten zeigt Informationen über arzneimittelbedingte Nebenwirkungen in dieser Studie. Die häufigsten arzneimittelbedingten Nebenwirkungen waren Durchfall, Schmerzen im Oberbauch und Hautrötung. Mehr Nebenwirkungen wurden in der FUMADERM®-Gruppe beobachtet als in der Risankizumab-Gruppe.

	FUMADERM® N = 57 Patienten	RISANKIZUMAB N = 60 Patienten
Anzahl der Patienten mit mindestens einer arzneimittelbedingten Nebenwirkung	52 (91,2 % der Patienten)	15 (25,0 % der Patienten)
Durchfall	32 (56,1 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)
Schmerzen im Oberbauch	26 (45,6 % der Patienten)	1 (1,7 % der Patienten)
Hitzewallungen	23 (40,4 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)
Bauchschmerzen	10 (17,5 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)
Übelkeit	9 (15,8 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)
Lymphopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen)	8 (14,0 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)
Nasopharyngitis (Erkältung)	5 (8,8 % der Patienten)	7 (11,7 % der Patienten)
Schwindel	4 (7,0 % der Patienten)	0 (0 % der Patienten)

5. Was waren die Gesamtergebnisse der Studie?

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Die Forscher wollten im Rahmen dieser Studie die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab im Vergleich zu FUMADERM® bestimmen.

Um die Hauptergebnisse der Studie herauszufinden, bewerteten die Ärzte, ob die Patienten, die Risankizumab oder FUMADERM® 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 Prüfarzte stellten fest, dass die Patienten in den Studiengruppen, die Risankizumab erhielten, in Woche 24 weniger Zeichen einer Plaque-Psoriasis aufwiesen als Patienten, die FUMADERM® eingenommen hatten. Etwa 83,3 % der Patienten, die Risankizumab erhielten, erreichten eine Reduktion ihrer Symptome der Plaque-Psoriasis um 90 % oder mehr. Dagegen erreichten etwa 10,0 % der Patienten, die FUMADERM® erhielten, eine Reduktion ihrer Symptome der Plaque-Psoriasis um 90 % oder mehr. Anzahl und Häufigkeit der Nebenwirkungen lagen in dem Bereich, der bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis erwartet wurde.

6. Wie hat die Studie Patienten und Forschern geholfen?

Diese Ergebnisse halfen den Forschern, die Sicherheit und Vorteile von Risankizumab im Vergleich zu FUMADERM® bei der Behandlung 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?

Es gibt Pläne für zukünftige Studien zu Risankizumab bei dieser Patientenpopulation.

8. Wer hat diese Studie gesponsert?

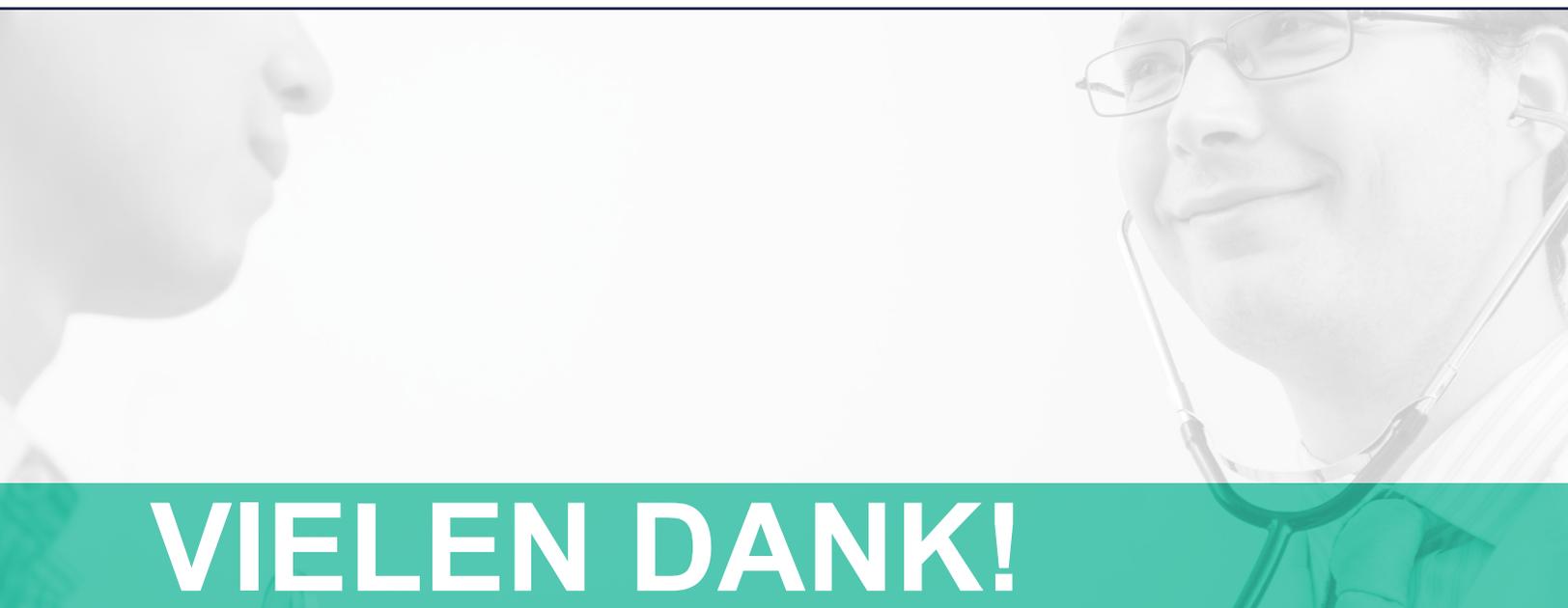
Diese Studie wurde von AbbVie gesponsert. Diese Zusammenfassung wurde hinsichtlich Lesbarkeit durch eine Patientenvertretergruppe geprüft.



9. Wo finde ich weitere Informationen über diese Studie?

Studientitel	Eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische, offene Studie mit verblindeter Beurteilung der Wirksamkeit von humanisiertem Anti-IL 23p19 Risankizumab im Vergleich zu FUMADERM® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die nicht vorbehandelt und Kandidaten für eine systemische Therapie sind
Prüfplannummer	M16-178
ClinicalTrials.gov	NCT03255382 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03255382
EudraCT	2016-003718-28 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003718-28
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!