

Ergebnisse der klinischen Studie – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie zur Untersuchung, ob Bemnifosbuvir bei Personen mit COVID-19, die nicht stationär aufgenommen wurden, im Vergleich zu einem „Placebo“ wirkte – und wie sicher dieses Medikament war

Den vollständigen Titel der Studie finden Sie am Ende der Zusammenfassung.

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet) für:

- Bürger und
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung (Oktober 2022) bekannt waren. Heute könnten weitere Informationen bekannt sein.

Die Studie begann im April 2021 und endete vorzeitig – im Dezember 2021 –, weil die Studienorganisatoren entschieden, die Prüfpläne und wie das Prüfmedikament zu beurteilen ist, zu ändern. Es wurden weniger Personen aufgenommen als geplant, was bedeutete, dass die Forscher keine aussagekräftigen Schlussfolgerungen aus der Studie ziehen konnten. Diese Zusammenfassung wurde nach Beendigung der Studie verfasst.

Eine einzelne Studie kann nicht alle Informationen über die Risiken und Nutzen eines Medikaments liefern. Es bedarf vieler Personen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- Dies bedeutet, dass Sie keine Entscheidung auf Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?
3. Was ist während der Studie passiert?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Wie hat diese Studie die Forschung unterstützt?
7. Gibt es Pläne für weitere Studien?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Vielen Dank an die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Personen, die teilgenommen haben, haben Forschern geholfen, wichtige Fragen zu COVID-19 und zum Prüfmedikament zu beantworten.

Die wichtigsten Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um zu untersuchen, ob das Prüfmedikament (als „Bemnifosbuvir“ bezeichnet) eine sichere und wirksame Behandlung für Personen mit COVID-19 war, die zu Beginn der Studie nicht stationär aufgenommen waren.
- In dieser Studie erhielten die Personen entweder Bemnifosbuvir oder ein Placebo – es wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden, welche Behandlung jede Person erhielt.
- Diese Studie umfasste 216 Personen (etwa 16 % der geplanten Anzahl von Personen) in 12 Ländern.
- Es wurden weniger Personen aufgenommen als geplant, was bedeutete, dass die Forscher keine aussagekräftigen Schlussfolgerungen aus der Studie ziehen konnten.
- Das Hauptergebnis war, dass Bemnifosbuvir im Vergleich zu Placebo nicht die Zeit verkürzte, die es dauerte, bis sich die COVID-19-Symptome verbesserten (oder verschwanden).
- Etwa 3 % der Personen, die Bemnifosbuvir erhielten, mussten aufgrund ihrer COVID-19-Erkrankung stationär aufgenommen werden, verglichen mit 10 %, die ein Placebo erhielten.
- Etwa 4 % der Personen (5 von 141 Personen), die Bemnifosbuvir einnahmen, hatten schwerwiegende Nebenwirkungen, verglichen mit etwa 10 % der Personen (7 von 71 Personen), die das Placebo einnahmen.
- Diese Studie endete vorzeitig, weil die Organisatoren der Studie entschieden haben, die Prüfpläne zu ändern und wie das Prüfmedikament zu beurteilen ist.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

COVID-19 ist eine häufige Erkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Sie kann Symptome wie Husten, Fieber, Halsschmerzen, Übelkeit und Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns verursachen.

Die meisten Menschen, die sich mit COVID-19 anstecken, haben leichte Symptome, aber manche Menschen können schwer krank werden und müssen möglicherweise stationär im Krankenhaus aufgenommen werden. Ältere Menschen und Menschen mit Erkrankungen (z. B. Herzerkrankungen oder Krebs) haben ein höheres Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf.

Es werden neue Medikamente benötigt, um COVID-19 zu behandeln und zu verhindern, dass Menschen schwer erkranken oder sterben.

Bemnifosbuvir ist ein neues antivirales Medikament (ein Medikament, das durch ein Virus verursachte Infektionen behandelt), das möglicherweise COVID-19 behandeln kann. Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob Bemnifosbuvir zur Behandlung einer leichten oder mittelschweren COVID-19-Erkrankung angewendet werden kann, indem die Symptome bei Personen, die nicht stationär aufgenommen sind, reduziert werden. Die Forscher wollten auch herausfinden, wie sicher Bemnifosbuvir war.

Was war das Prüfmedikament?

Der Schwerpunkt dieser Studie lag auf einem Medikament namens „Bemnifosbuvir“ (auch AT-527 genannt).

- Das spricht man als „Bem – ni – fos – bu – wir“ aus.
- Bemnifosbuvir wirkt, indem es das Virus, das COVID-19 verursacht, daran hindert, sich im Körper zu vermehren.
- Dies kann bedeuten, dass Bemnifosbuvir Menschen mit COVID-19 helfen könnte, sich besser zu fühlen, und verhindern könnte, dass sich ihre Erkrankung verschlechtert.

Bemnifosbuvir wurde mit einem „Placebo“ verglichen.

- Das spricht man als „Pla - ze - bo“ aus.
- Das Placebo sah genauso aus wie Bemnifosbuvir, enthielt jedoch kein echtes Medikament. Das bedeutet, dass es keine medikamentenbedingte Wirkung auf den Körper hatte.
- Die Forscher verglichen das Prüfmedikament mit einem Placebo, damit sie aufzeigen konnten, welche Nutzen oder Nebenwirkungen tatsächlich durch das Medikament verursacht werden.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher führten diese Studie durch, um das Prüfmedikament (Bemnifosbuvir) mit einem Placebo zu vergleichen – um zu sehen, wie gut das Prüfmedikament wirkte (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).
- Die Forscher wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament war, indem sie überprüften, wie viele Personen unter jeder der Behandlungen während dieser Studie Nebenwirkungen hatten (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Nebenwirkungen?“).

Die wichtigste Frage, die die Forscher beantworten wollten, war:

1. Wie gut wirkt Bemnifosbuvir, um die Symptome bei Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung zu verbessern – die zu Beginn der Studie nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, umfassten:

2. Wie viele Personen mussten wegen ihrer COVID-19-Erkrankung stationär im Krankenhaus aufgenommen werden?
3. Was waren die Nebenwirkungen von Bemnifosbuvir bei Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung – die zu Beginn der Studie nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren?

Welche Art von Studie war dies?

Dies war eine Studie der „Phase III“. Das bedeutet, dass Bemnifosbuvir vor dieser Studie bei einer kleineren Anzahl von Personen mit COVID-19 untersucht worden war. In dieser Studie nahm eine größere Anzahl von Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung entweder Bemnifosbuvir oder ein Placebo ein – dies diente dazu, mehr über die Nebenwirkungen von Bemnifosbuvir herauszufinden, und ob es die Symptome bei Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die zu Beginn der Studie nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren, verbesserte.

Die Studie war „randomisiert“. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welches Medikament die Personen in der Studie erhalten würden, etwa wie beim Werfen einer Münze.

Dies war eine „doppelblinde“ Studie. Das bedeutet, dass weder die Personen, die an der Studie

teilnahmen, noch die Prüferärzte wussten, welches der Prüfmedikamente die Personen einnahmen.

Die „Verblindung“ einer Studie wird durchgeführt, damit eine etwaige Wirkung des Medikaments nicht auf etwas zurückzuführen ist, das von den Personen erwartet wurde – falls sie gewusst hätten, welches Medikament sie eingenommen haben.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im April 2021 und endete vorzeitig. Diese Zusammenfassung stellt die Ergebnisse der Studie bis zu ihrem Abbruch im Dezember 2021 vor.

Die Studie fand an 50 Prüfzentren in 12 Ländern in Asien, Europa sowie Nord- und Südamerika statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.

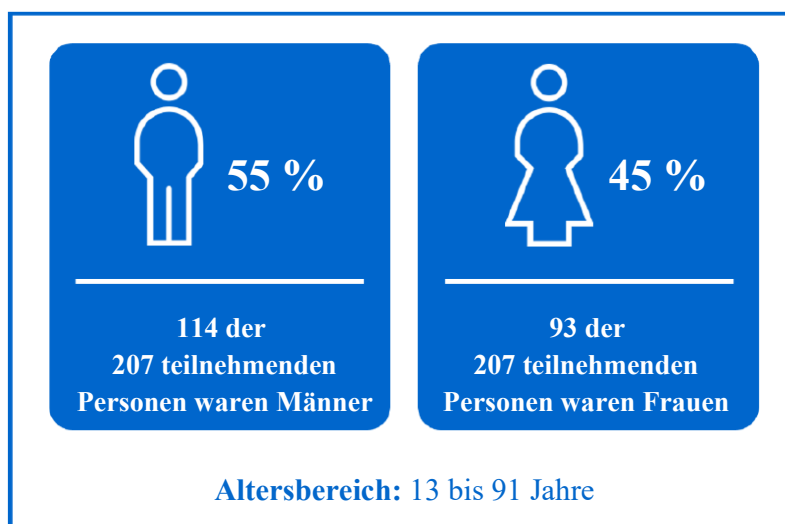
- Argentinien
- Belgien
- Brasilien
- Dänemark
- Deutschland
- Japan
- Mexiko
- Portugal
- Rumänien
- Schweiz
- Türkei
- Ukraine



2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen weniger Personen als geplant teil, da die Studie vorzeitig abgebrochen wurde. An dieser Studie nahmen 216 Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung teil, was etwa 16 % der geplanten Anzahl von Personen entspricht.

Personen, die an der Studie teilnahmen, waren zwischen 13 und 91 Jahre alt. 114 der 207 Personen, die eine Behandlung erhielten (55 %), waren männlich und 93 der 207 Personen (45 %) waren weiblich.



Datum der Zusammenfassung in laienverständlicher Sprache:

Oktober 2022

M-XX-00011474

Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- mindestens 12 Jahre alt und mindestens 40 kg wogen
- einen positiven COVID-19-Test hatten, der nicht mehr als drei Tage vor der Voruntersuchung gemacht wurde
- mindestens drei leichte bis mittelschwere COVID-19-Symptome hatten, die nicht mehr als fünf Tage vor Beginn der Studie eingesetzt hatten

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- Symptome einer schweren COVID-19-Erkrankung hatten, die dazu führten, dass sie vor Beginn der Studie stationär im Krankenhaus aufgenommen wurden
- in den drei Monaten vor Beginn der Studie mit anderen Medikamenten gegen COVID-19 behandelt worden waren
- schwanger waren oder stillten

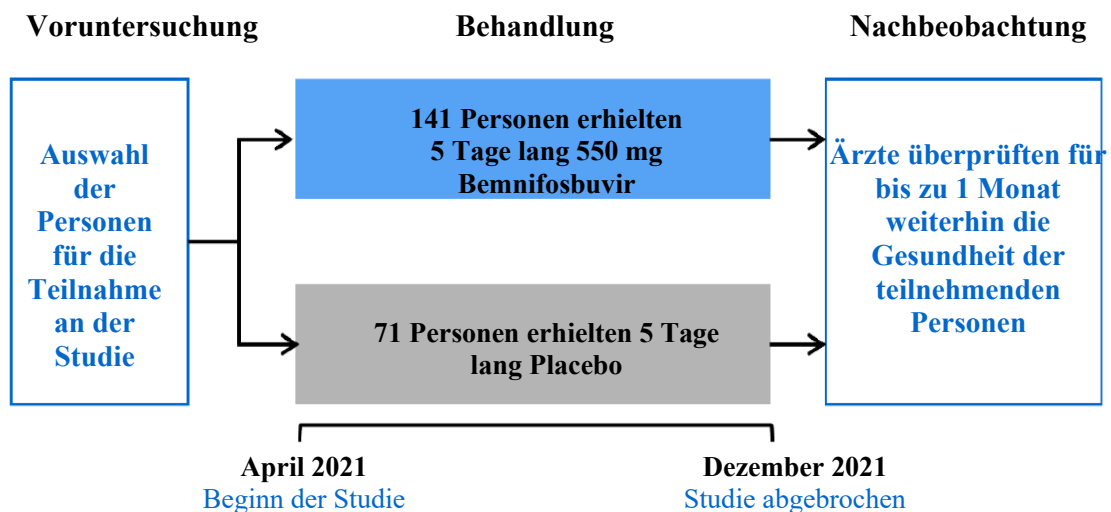
3. Was ist während der Studie passiert?

Während der Studie wurden die Personen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um eine von zwei Behandlungen zu erhalten. Die Behandlungen wurden – durch einen Computer – zufällig ausgewählt.

Die Behandlungsgruppen waren:

- **Bemnifosbuvir** (das Prüfmedikament) – zwei Tabletten, die 5 Tage lang zweimal täglich oral eingenommen werden.
- **Placebo** – zwei Tabletten, die 5 Tage lang zweimal täglich oral eingenommen werden.

Pro zwei Personen, die für die Behandlung mit Bemnifosbuvir ausgewählt wurden, wurde eine Person für die Behandlung mit Placebo ausgewählt. Nachdem die Personen die Behandlung mit ihrem Prüfmedikament beendet hatten, wurden sie gebeten, für weitere Besuchstermine zurück ins Prüfzentrum zu kommen, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen zu lassen. Unten finden Sie weitere Informationen darüber, was in der Studie passiert ist.



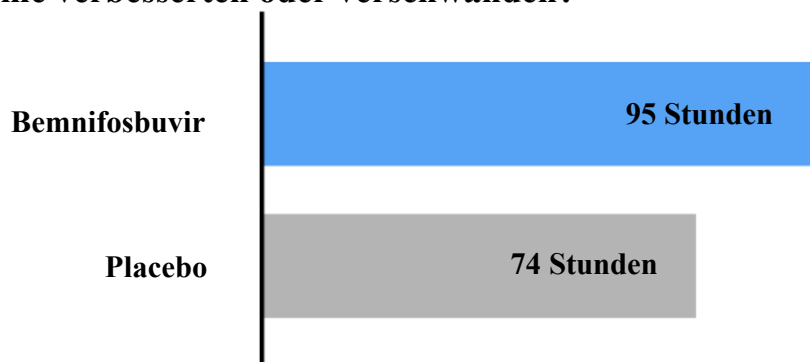
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Wie gut wirkt Bemnifosbuvir, um die Symptome bei Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung zu verbessern – die zu Beginn der Studie nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren?

Die Forscher untersuchten die Zeit, die es dauerte, bis sich die Symptome von COVID-19 verbesserten (oder verschwanden), nachdem die Personen das Prüfmedikament eingenommen hatten – um festzustellen, ob Bemnifosbuvir dazu führen könnte, dass sich die Symptome schneller verbessern als bei Einnahme eines Placebos. Zu den Symptomen von COVID-19, die untersucht wurden, gehörten laufende Nase, Halsschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Muskel- oder Körperschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost oder Schweißausbrüche, Hitze- oder Fiebergefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und Abnahme oder Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns.

Bemnifosbuvir verkürzte nicht die Zeit, die es dauerte, bis sich die COVID-19-Symptome im Vergleich zum Placebo verbesserten (oder verschwanden). Personen, die Bemnifosbuvir erhielten, hatten COVID-19-Symptome, die etwa 95 Stunden (etwa 4 Tage) anhielten. Zum Vergleich: Bei Personen, die ein Placebo erhielten, hielten die COVID-19-Symptome etwa 74 Stunden (etwa 3 Tage) an.

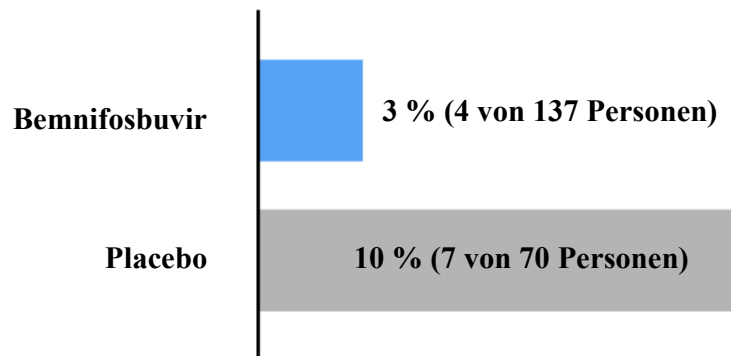
Wie lange dauerte es durchschnittlich, bis sich die COVID-19-Symptome verbesserten oder verschwanden?



Frage 2: Wie viele Personen mussten wegen ihrer COVID-19-Erkrankung stationär im Krankenhaus aufgenommen werden?

Eine weitere Information, die die Forscher erfassten, war, wie viele Personen aufgrund ihrer COVID-19-Erkrankung stationär im Krankenhaus aufgenommen werden mussten, nachdem sie das Prüfmedikament eingenommen hatten – um zu sehen, ob Bemnifosbuvir diese Anzahl besser reduzieren konnte als Placebo. Etwa 3 % der Personen mussten unter Behandlung mit Bemnifosbuvir aufgrund ihrer COVID-19-Erkrankung stationär im Krankenhaus aufgenommen werden, verglichen mit 10 % der Personen, die ein Placebo erhielten.

Wie viele Personen mussten wegen ihrer COVID-19-Erkrankung stationär im Krankenhaus aufgenommen werden?



Dieser Abschnitt zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse der Studie. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites (siehe Abschnitt 8).

5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen (auch als „unerwünschte Reaktionen“ bezeichnet) sind unerwünschte medizinische Probleme (wie Kopfschmerzen), die während der Studie auftreten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil der Prüfarzt der Meinung ist, dass die Nebenwirkungen mit den Behandlungen in der Studie in Zusammenhang standen.
- Nicht bei allen Personen traten alle diese Nebenwirkungen auf.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als „schwerwiegend“, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Versorgung im Krankenhaus erforderlich macht oder dauerhafte Probleme verursacht.

Während dieser Studie hatten etwa 6 von 100 Personen (6 %) mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung. Etwa 4 % der Personen, die Bemnifosbuvir einnahmen, hatten eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit etwa 10 % der Personen, die ein Placebo einnahmen. Dieser Unterschied ist auf eine Verschlechterung der COVID-19-Erkrankung zurückzuführen.

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Es handelt sich um alle schwerwiegenden Nebenwirkungen in beiden Behandlungsgruppen.

In dieser Studie berichtete schwerwiegende Nebenwirkungen	Personen, die Bemnifosbuvir einnahmen (insgesamt 141 Personen)	Personen, die Placebo einnahmen (insgesamt 71 Personen)
Verschlechterung der COVID-19-Erkrankung	1 % (2 von 141)	4 % (3 von 71)
COVID-19-Lungenentzündung	Weniger als 1 % (1 von 141)	6 % (4 von 71)
Bakterielle Lungenentzündung	Weniger als 1 % (1 von 141)	0 % (0 von 71)
Niedriger Sauerstoffgehalt im Gewebe	Weniger als 1 % (1 von 141)	0 % (0 von 71)
Kollabierte Lunge	Weniger als 1 % (1 von 141)	0 % (0 von 71)
Atemstillstand	Weniger als 1 % (1 von 141)	0 % (0 von 71)
Eine Nierenschädigung, die plötzlich einsetzte oder bei der Person neu aufgetreten ist	Weniger als 1 % (1 von 141)	0 % (0 von 71)

In dieser Studie wurden keine Todesfälle berichtet.

Während der Studie entschieden einige Personen, ihre Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen abzusetzen:

- In der Bemnifosbuvir-Gruppe setzten 4 von 141 Personen (3 %) ihr Medikament ab.
- In der Placebo-Gruppe setzten 5 von 71 Personen (7 %) ihr Medikament ab.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie hatten etwa 11 von 100 Personen (11 %) eine Nebenwirkung, die nicht als schwerwiegend eingestuft wurde. Etwa 14,9 % der Personen, die Bemnifosbuvir einnahmen, hatten eine Nebenwirkung, die nicht als schwerwiegend eingestuft wurde, verglichen mit etwa 4,2 % der Personen, die ein Placebo einnahmen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Es handelt sich um die Nebenwirkungen, die bei mindestens 2 % der Personen in beiden Behandlungsgruppen auftraten.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in dieser Studie berichtet wurden	Personen, die Bemnifosbuvir einnahmen (insgesamt 141 Personen)	Personen, die Placebo einnahmen (insgesamt 71 Personen)
Durchfall	4 % (5 von 141)	0 % (0 von 71)
Übelkeit	4 % (5 von 141)	1 % (1 von 71)

Sonstige Nebenwirkungen

Informationen über andere (nicht in den obigen Abschnitten aufgeführte) Nebenwirkungen finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites, siehe Abschnitt 8.

6. Wie hat diese Studie die Forschung unterstützt?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzelnen Studie mit 216 Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die zu Beginn der Studie nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren. Diese Ergebnisse halfen Forschern, mehr über COVID-19 und Bemnifosbuvir zu erfahren.

Diese Studie endete vorzeitig, weil die Organisatoren der Studie entschieden haben, die Prüfpläne und wie das Prüfmedikament zu beurteilen ist, zu ändern. Es wurden weniger Personen aufgenommen als geplant, was bedeutete, dass die Forscher keine aussagekräftigen Schlussfolgerungen aus der Studie ziehen konnten.

Wichtige Ergebnisse dieser Studie:

- Das Hauptergebnis war, dass Bemnifosbuvir im Vergleich zu Placebo nicht die Zeit verkürzte, die es dauerte, bis sich die COVID-19-Symptome verbesserten (oder verschwanden).
- Etwa 3 % der Personen mussten unter Behandlung mit Bemnifosbuvir aufgrund ihrer COVID-19-Erkrankung stationär im Krankenhaus aufgenommen werden, verglichen mit 10 % der Personen, die ein Placebo erhielten.
- Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren eine Verschlechterung der COVID-19-Erkrankung und COVID-19-Lungenentzündung.
- In dieser Studie wurden keine Todesfälle berichtet.

Eine einzelne Studie kann nicht alle Informationen über die Risiken und Nutzen eines Medikaments liefern. Es bedarf vieler Personen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- Dies bedeutet, dass Sie keine Entscheidung auf Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

7. Gibt es Pläne für weitere Studien?

Atea Pharmaceuticals plant weitere Studien, um Bemnifosbuvir zur Behandlung von COVID-19 zu untersuchen.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den nachfolgend aufgeführten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04889040>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-005759-18/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>

An wen kann ich mich bei Fragen zu dieser Studie wenden?

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>
- Wenden Sie sich an einen Mitarbeiter von Atea Pharmaceuticals – ateaclinicaltrials@ateapharma.com.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Personal im/in der Studienklinik oder -klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung verantwortlichen Arzt.

Wenn Sie Fragen zur zukünftigen Entwicklung von Bemnifosbuvir zur Behandlung von COVID-19 haben, wenden Sie sich bitte an Atea Pharmaceuticals unter ateaclinicaltrials@ateapharma.com oder besuchen Sie <https://clinicaltrials.gov> für weitere Informationen zu aktuellen und zukünftigen Studien.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von F. Hoffmann-La Roche Ltd. mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, und Atea Pharmaceuticals, Inc. mit Hauptsitz in Boston, USA, organisiert und bezahlt.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Angaben

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, ambulante Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und der antiviralen Aktivität von RO7496998 (AT-527) bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung.“

Die Studie wird als „MORNINGSKY“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: CV43043.
- Auf ClinicalTrials.gov lautet die Kennung für diese Studie: NCT04889040.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2020-005759-18.