

## Ergebnisse klinischer 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 Studie (in diesem Dokument als «Studie» bezeichnet) für:

- Mitglieder der Öffentlichkeit und
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung bekannt waren (Oktober 2022). Möglicherweise sind jetzt weitere Informationen bekannt.

Die Studie begann im April 2021 und endete vorzeitig – im Dezember 2021 –, weil die Studienorganisatoren entschieden, die Studienpläne und wie das Prüfmedikament zu beurteilen ist, zu ändern. Es wurden weniger Personen aufgenommen als geplant, was bedeutete, dass die Forscher keine überzeugenden 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 den Nutzen eines Medikaments bereitstellen. Es bedarf vieler Studien mit vielen Personen, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen basierend auf dieser Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

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

Die teilnehmenden Personen haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu COVID-19 und dem Prüfmedikament zu beantworten.

#### Inhalt der Zusammenfassung

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

## Die wichtigsten Informationen über diese 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 worden waren.
- In dieser Studie erhielten die Personen entweder Bemnifosbuvir oder ein Placebo – welche Behandlung jede Person erhält, wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden.
- 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 die Zeit, die es dauerte, bis sich die COVID-19-Symptome im Vergleich zu Placebo verbesserten (oder verschwanden), nicht verkürzte.
- 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 % (7 von 71 Personen), die das Placebo einnahmen.
- Diese Studie endete vorzeitig, weil die Studienorganisatoren entschieden, die Studienpläne und wie das Prüfmedikament zu beurteilen ist, zu ändern.

## 1. Allgemeine Informationen über diese 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 Personen, die sich mit COVID-19 anstecken, haben leichte Symptome, aber manche Personen können schwer krank werden und müssen möglicherweise ins Krankenhaus eingewiesen werden. Ältere Personen und Personen mit Erkrankungen (z. B. Herzerkrankungen oder Krebs) haben ein höheres Risiko für schwere Erkrankungen.

Es werden neue Medikamente benötigt, um COVID-19 zu behandeln und zu verhindern, dass Personen schwer krank werden 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 werden, 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).

- Es wird als «Bem – ni – fos – bu – wir» ausgesprochen.
- Bemnifosbuvir wirkt, indem es das Virus, das COVID-19 verursacht, daran hindert, sich im Körper zu vermehren.
- Dies kann bedeuten, dass Bemnifosbuvir Personen mit COVID-19 helfen könnte, sich besser zu fühlen, und verhindern könnte, dass sich ihre Krankheit verschlechtert.

Bemnifosbuvir wurde mit einem «Placebo» verglichen.

- Dies wird als «Pla – ze – bo» ausgesprochen.
- 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 zeigen 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 bei der Einnahme jedes der Medikamente 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 aufgenommen worden waren?

### **Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:**

2. Wie viele Personen mussten wegen ihrer COVID-19-Erkrankung stationär 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 aufgenommen worden waren?

## Welche Art von Studie war es?

---

Bei dieser Studie handelte es sich um eine «Phase-III»-Studie. 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 aufgenommen worden waren, verbesserte.

Die Studie wurde «randomisiert». Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, welche Medikamente die teilnehmenden Personen erhalten würden – wie beim Werfen einer Münze.

Dies war eine «doppelblinde» Studie. Das bedeutet, dass weder die an der Studie teilnehmenden

Personen noch die Prüfärzte wussten, welche der Prüfmedikamente die Personen einnahmen.

Eine Studie wird «verblindet», damit eine eventuelle Wirkung des Medikaments nicht auf die Erwartungen von Personen zurückzuführen ist – wenn sie gewusst hätten, welches Medikament sie eingenommen haben.

### Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie begann im April 2021 und endete vorzeitig. In dieser Zusammenfassung werden die Ergebnisse der Studie bis zum Abbruch im Dezember 2021 vorgestellt.

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

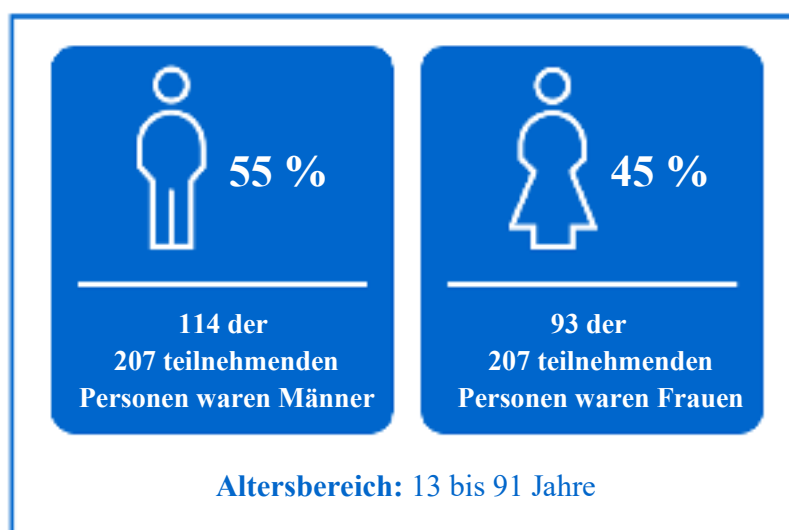
- Argentinien
- Belgien
- Brasilien
- Dänemark
- Deutschland
- Japan
- Mexiko
- Portugal
- Rumänien
- Schweiz
- Türkei
- Ukraine



## 2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

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

Die teilnehmenden Personen 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.



Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- mindestens 12 Jahre alt und mindestens 40 kg wogen
- vor nicht mehr als drei Tagen vor der Voruntersuchung einen positiven COVID-19-Test hatten
- mindestens drei leichte bis mittelschwere Symptome von COVID-19 hatten, die frühestens fünf Tage vor Beginn der Studie begonnen 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 aufgenommen wurden
- in den 3 Monaten vor Beginn der Studie mit anderen Medikamenten gegen COVID-19 behandelt worden waren
- schwanger waren oder stillten

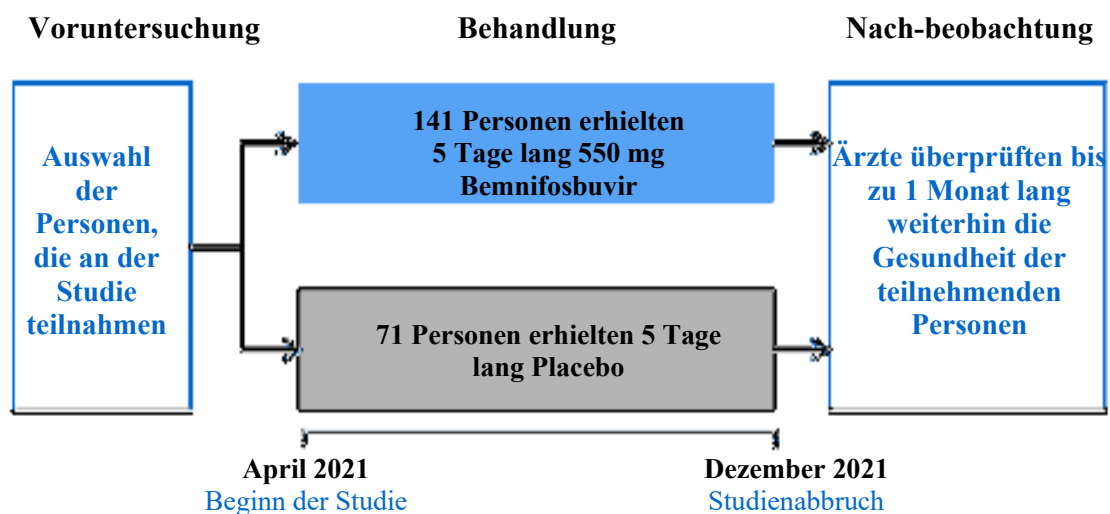
### 3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie wurden die Personen nach dem Zufallsprinzip dem Erhalt einer von zwei Behandlungen zugewiesen. Die Behandlungen wurden nach dem Zufallsprinzip – durch einen Computer – ausgewählt.

Die Behandlungsgruppen waren:

- **Bemnifosbuvir** (das Prüfmedikament) – 2 Tabletten, die 5 Tage lang zweimal täglich oral eingenommen werden.
- **Placebo** – 2 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 ihre Einnahme des Prüfmedikaments beendet hatten, wurden sie gebeten, für weitere Besuchstermine ins Prüfzentrum zu kommen – um ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu überprüfen. Nachstehend finden Sie weitere Informationen darüber, was in der Studie geschah.



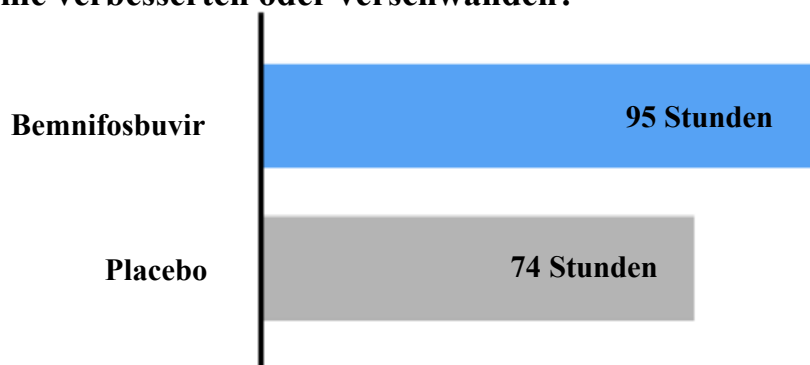
## 4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

**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 aufgenommen worden 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 mit einem Placebo. Zu den untersuchten Symptomen von COVID-19 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 zu Placebo verbesserten (oder verschwanden). Personen, die Bemnifosbuvir erhielten, hatten COVID-19-Symptome, die etwa 95 Stunden (etwa 4 Tage) anhielten. Im Vergleich dazu hielten die COVID-19-Symptome bei Personen, die ein Placebo erhielten, etwa 74 Stunden (etwa 3 Tage) an.

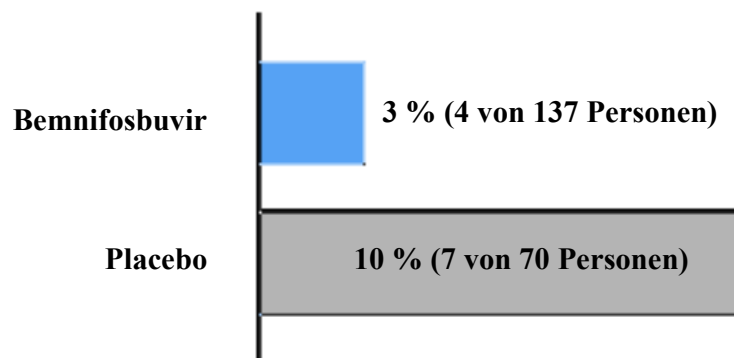
**Wie lange dauerte es durchschnittlich, bis sich die COVID-19-Symptome verbesserten oder verschwanden?**



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

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

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



In diesem Abschnitt werden nur die wichtigsten Ergebnisse der Studie vorgestellt. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind (siehe Abschnitt 8).

## 5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen (auch «unerwünschte Reaktionen» genannt) sind unerwünschte medizinische Probleme (z. B. 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 zusammenhängen.
- Nicht alle Personen in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung gilt als «schwerwiegend», wenn sie lebensbedrohlich ist, eine stationäre Aufnahme erfordert 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 schwerwiegende Nebenwirkungen, verglichen mit etwa 10 %, die das Placebo einnahmen. Dieser Unterschied wurde durch die Verschlechterung von COVID-19 verursacht.

Alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt – dies sind alle schwerwiegenden Nebenwirkungen in beiden Behandlungsgruppen.

<b>Schwerwiegende Nebenwirkungen, die in dieser Studie berichtet wurden</b>	<b>Personen, die Bemnifosbuvir einnahmen</b> (insgesamt 141 Personen)	<b>Personen, die Placebo einnahmen</b> (insgesamt 71 Personen)
Verschlechterung von COVID-19	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 auftrat	Weniger als 1 % (1 von 141)	0 % (0 von 71)

In dieser Studie wurden keine Todesfälle berichtet.

Während der Studie entschieden sich 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.

### **Die häufigsten 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 angesehen wurde, verglichen mit etwa 4,2 % der Personen, die das Placebo einnahmen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt – dies sind die Nebenwirkungen, die bei mindestens 2 % der Personen in beiden Behandlungsgruppen auftraten.

<b>Die häufigsten in dieser Studie berichteten Nebenwirkungen</b>	<b>Personen, die Bemnifosbuvir einnahmen</b> (insgesamt 141 Personen)	<b>Personen, die Placebo einnahmen</b> (insgesamt 71 Personen)
Durchfall	4 % (5 von 141)	0 % (0 von 71)
Übelkeit	4 % (5 von 141)	1 % (1 von 71)

### **Weitere Nebenwirkungen**

Informationen zu anderen Nebenwirkungen (die in den obigen Abschnitten nicht aufgeführt sind) finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind – siehe Abschnitt 8.



## 6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

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

Diese Studie endete vorzeitig, weil die Studienorganisatoren entschieden, die Studienpläne 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 die Zeit, die es dauerte, bis sich die COVID-19-Symptome im Vergleich zu Placebo verbesserten (oder verschwanden), nicht verkürzte.
- Etwa 3 % der Personen, die Bemnifosbuvir erhielten, mussten aufgrund ihrer COVID-19-Erkrankung stationär aufgenommen werden, verglichen mit 10 %, 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 bereitstellen. Es bedarf vieler Studien mit vielen Personen, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie keine Entscheidungen basierend auf dieser einen Zusammenfassung treffen sollten – sprechen Sie immer mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

## 7. Gibt es Pläne für andere Studien?

Atea Pharmaceuticals plant weitere Studien, um Bemnifosbuvir für COVID-19 zu untersuchen.

## 8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten genannten 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 wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

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 Vertreter von Atea Pharmaceuticals: [ateaclinicaltrials@ateapharma.com](mailto:ateaclinicaltrials@ateapharma.com).

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt/der Prüfarztin oder dem Studienpersonal im/in der Studienspital oder -klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem/der für Ihre Behandlung zuständigen Arzt/Ärztin.

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](mailto:ateaclinicaltrials@ateapharma.com) oder gehen Sie auf <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 Informationen**

---

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

Die Studie wird als «MORNINGSKY» bezeichnet.

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