

Eine Nachbeobachtungsstudie zur Untersuchung der Langzeitsymptome von COVID-19 bei Personen, die in einer früheren Studie Bemnifosbuvir oder Placebo erhalten haben (Studie CV43043) - 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:

- Mitglieder der Öffentlichkeit 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 Juni 2021 und endete vorzeitig – im März 2022 –, weil die Organisatoren der vorherigen Studie (Studie CV43043) entschieden, die Studie CV43043 vorzeitig zu beenden, um die Prüfpläne sowie die Art und Weise, wie das Prüfpräparat zu beurteilen ist, zu ändern.

Diese Zusammenfassung wurde nach Beendigung der Studie verfasst.

Eine einzelne Studie kann uns nicht alle Informationen über die Risiken und den 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.

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

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

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?

Die wichtigsten Informationen zu dieser Studie

- Diese Nachbeobachtungsstudie wurde durchgeführt, um die langfristigen Wirkungen von COVID-19 bei Personen zu untersuchen, die nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren und die an einer früheren Studie (Studie CV43043) zu COVID-19 teilgenommen haben.
- In dieser Nachbeobachtungsstudie war vorgesehen, dass die Teilnehmer ab 1 Monat nach der COVID-19-Diagnose und nach der 5-tägigen Behandlung mit Bemnifosbuvir oder Placebo im Rahmen der Studie CV43043 über einen Zeitraum von 6 Monaten beurteilt werden. Die Teilnehmer erhielten in dieser Nachbeobachtungsstudie keine weitere Behandlung für COVID-19.
- Diese Studie umfasste 72 Personen in 10 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 die folgenden Symptome an Tag 1 (etwa 1 Monat nach der COVID-19-Diagnose) am häufigsten aufgetreten waren:
 - Müdigkeit (Abgeschlagenheit; 32 %; 22 von 69 Personen)
 - Abnahme oder Verlust des Geruchssinns (23 %; 16 von 69 Personen)
 - Husten (22 %; 15 von 69 Personen)
 - Muskel- oder Körperschmerzen (22 %; 15 von 69 Personen)
 - verstopfte oder laufende Nase (17 %; 12 von 69 Personen)
 - Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns (17 %; 12 von 69 Personen)
 - Kopfschmerzen (13 %; 9 von 69 Personen)
- Keine Symptome wurden als „schwerwiegend“ berichtet.
- Im Vergleich zu Tag 1 der Studie berichtete in Monat 3 (ungefähr 4 Monate nach der COVID-19-Diagnose) eine etwas höhere Anzahl an Personen von Halsschmerzen und/oder Kurzatmigkeit.
- Keiner der Teilnehmer zeigte nach der Behandlung in der Studie CV43043 schwerwiegende Nebenwirkungen.
- Diese Nachbeobachtungsstudie endete vorzeitig, weil die Organisatoren der vorherigen Studie (Studie CV43043) entschieden, die Studie CV43043 vorzeitig zu beenden, um die Prüfpläne sowie die Art und Weise, wie das Prüfpräparat zu beurteilen ist, zu ändern.

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 (ausgesprochen als „Bem – ni – fos – bu – wir“) ist ein neues antivirales Medikament (ein Medikament, das durch ein Virus verursachte Infektionen behandelt), das möglicherweise COVID-19 behandeln kann.

Bemnifosbuvir wird auch als RO7496998 (AT-527) bezeichnet.

In einer früheren Studie (Studie CV43043) erhielten Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die zu Beginn der Studie CV43043 nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren, über einen Zeitraum von 5 Tagen zweimal täglich Bemnifosbuvir oder ein Placebo (ausgesprochen als „Pla – ze – bo“; dieses sah genauso aus wie Bemnifosbuvir, enthielt aber keinen echten Wirkstoff). Damit wollte man herausfinden, ob die Behandlung mit Bemnifosbuvir die COVID-19-Symptome reduzieren oder verbessern könnte. Die Forscher wollten auch herausfinden, wie sicher Bemnifosbuvir war.

Nachdem sie die Behandlung in der Studie CV43043 abgeschlossen hatten, konnten die Patienten in diese Studie wechseln. Es war geplant, dass sie 6 Monate lang nachbeobachtet werden, um die Langzeitsymptome von COVID-19 zu beurteilen. Diese Studie war nicht darauf ausgelegt, irgendwelche Vergleiche zwischen den Symptomen herzustellen, die Personen nach der Verabreichung von Bemnifosbuvir oder Placebo im Rahmen der Studie CV43043 hatten.

Was war das Prüfpräparat?

Dies war eine Nachbeobachtungsstudie, was bedeutete, dass keine neuen Prüfpräparate verabreicht wurden.

Was wollten die Forscher herausfinden?

- Die Forscher führten diese Studie durch, um die Langzeitsymptome einer COVID-19-Infektion zu bestimmen (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).
- Sie wollten außerdem herausfinden, wie sicher das Medikament war, das in der Studie CV43043 verabreicht wurde. Dazu überprüften sie, wie viele Personen ungefähr 1 Monat nach der Einnahme jedes der Medikamente in der Studie CV43043 Nebenwirkungen zeigten (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Nebenwirkungen?“).

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

Was waren die Langzeitsymptome bei Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, umfassten:

Wie sehr haben Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden die Lebensqualität von Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren, beeinflusst?

Wie sicher war das in der Studie CV43043 verabreichte Medikament (dazu wurde überprüft, wie viele Personen während dieser Nachbeobachtungsstudie Nebenwirkungen hatten)?

Welche Art von Studie war dies?

Dies war eine „Beobachtungsstudie“. Das bedeutete, dass die Studienärzte die Wirkungen von COVID-19 bei Personen untersuchten, die in einer früheren Studie bereits Medikamente eingenommen hatten – in dieser Beobachtungsstudie wurden keine neuen Medikamente verabreicht.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im Juni 2021 und endete vorzeitig. In dieser Zusammenfassung werden die Ergebnisse der Studie bis zu ihrem Abbruch im März 2022 vorgestellt.

Die Studie fand an 27 Prüfzentren in 10 Ländern in Argentinien, Belgien, Brasilien, Dänemark, Deutschland, Mexiko, Rumänien, der Schweiz, der Türkei und der Ukraine statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.

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

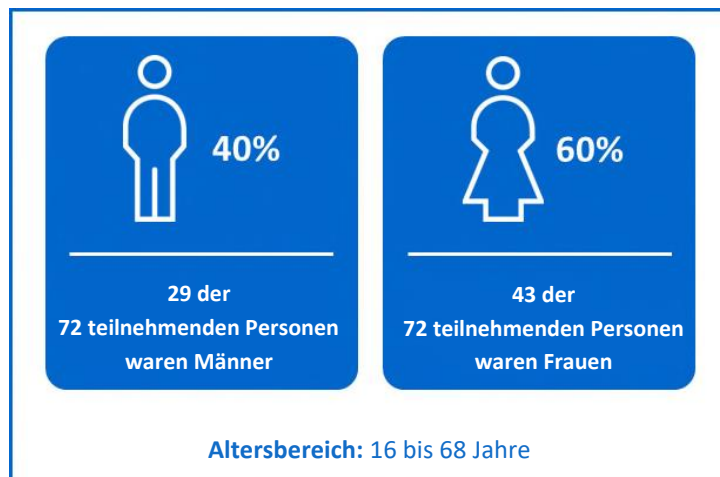


2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

Es war geplant, 1.040 Personen, die an der Studie CV43043 teilgenommen haben, in diese Nachbeobachtungsstudie aufzunehmen. Diese sollten über einen Zeitraum von höchstens 6 Monaten nachbeobachtet werden. Diese Nachbeobachtungsstudie wurde vorzeitig beendet (d. h. bevor alle Personen, die teilgenommen haben, wie geplant bis zu 6 Monate nachbeobachtet werden konnten), weil die Studie CV43043 vorzeitig beendet wurde (da die Organisatoren der Studie entschieden haben, die Prüfpläne sowie die Art und Weise, wie das Prüfpräparat zu beurteilen ist, zu ändern).

An dieser Studie nahmen 72 Personen teil, die zuvor an einer leichten oder mittelschweren COVID-19-Erkrankung gelitten und an der Studie CV43043 teilgenommen hatten.

Personen, die an der Studie teilnahmen, waren zwischen 16 und 68 Jahre alt. 29 der 72 Teilnehmer (40 %) waren männlich und 43 der 72 Teilnehmer (60 %) waren weiblich.



Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- über 12 Jahre alt waren (und mehr als 40 kg wogen, falls sie jünger als 18 Jahre waren)
- nach ihrer COVID-19-Diagnose an der Studie CV43043 teilgenommen hatten

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie:

- zur gleichen Zeit in einer anderen klinischen Studie behandelt wurden oder eine solche Behandlung planten

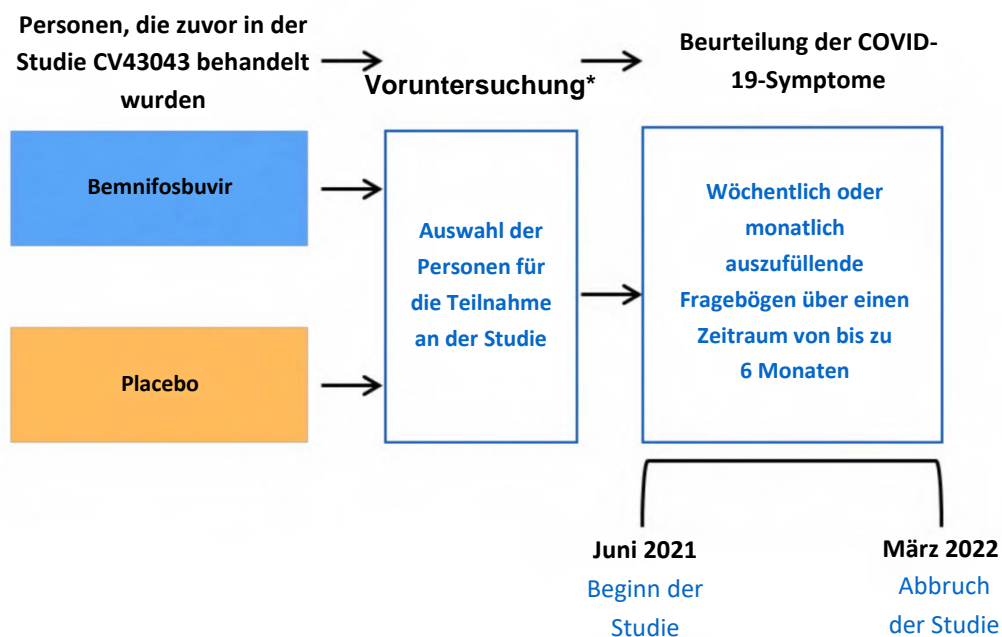
- an bestimmten Krankheiten litten

3. Was ist während der Studie passiert?

Während der Studie wurden die Teilnehmer zunächst einer Voruntersuchung unterzogen, um sicherzustellen, dass sie die Kriterien für eine Teilnahme erfüllen. Jeder Teilnehmer der Studie wurde gebeten, wöchentlich oder monatlich Fragebögen auszufüllen.

Die Fragebögen waren:

- **COVID-19-Symptom-Tagebuch** – dieses war wöchentlich auszufüllen, um zu erfassen und zu bewerten, wie schlimm die Symptome in den letzten 7 Tagen waren
- **Gesamteinschätzung des Schweregrads durch den Patienten (*Patient Global Impression of Severity, [PGIS]*)** – diese war wöchentlich auszufüllen, um zu beurteilen, wie schlimm ihre stärksten COVID-19-Symptome in den letzten 7 Tagen waren
- **Kurzform des Informationssystems zur Messung der subjektiv von Patienten angegebenen Ergebnisse (*Patient Reported Outcomes Measurement Information System-Short Form, [PROMIS SF]*)** – Kurzatmigkeit – dieses war monatlich auszufüllen, um die Kurzatmigkeit in den vorangegangenen 7 Tagen zu bewerten
- **St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)** – dieser war monatlich auszufüllen, um zu beurteilen, wie die Atembeschwerden die Lebensqualität einer Person in den vergangenen 4 Wochen beeinträchtigt haben



*Ungefähr 1 Monat nach der COVID-19-Diagnose.

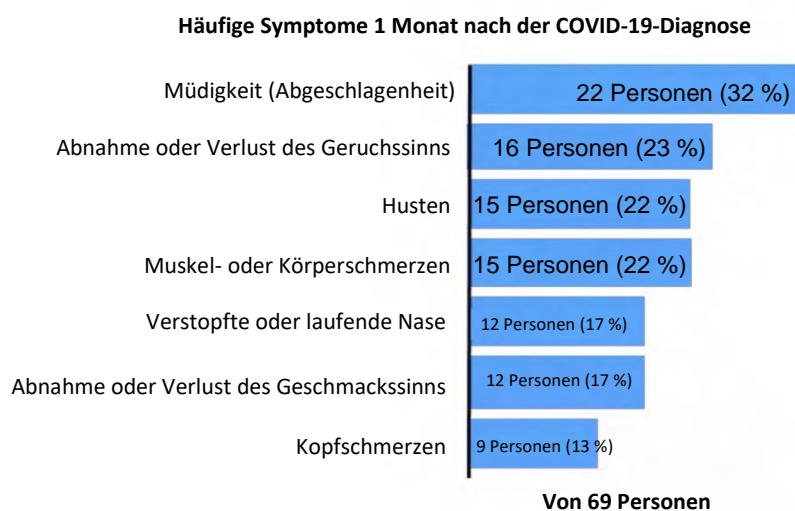
Die meisten Personen in dieser Nachbeobachtungsstudie (96 %; 69 von 72 Personen) haben mindestens eine Beurteilung bis Monat 3 abgeschlossen; nach Monat 3 nahmen weniger Personen an der Studie teil, weil diese abgebrochen wurde. Die Ergebnisse bis Monat 3 (ungefähr 4 Monate nach der COVID-19-Diagnose) werden hier vorgestellt.

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Was waren die Langzeitsymptome bei Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren?

Die Forscher untersuchten die COVID-19-Symptome an Tag 1 (ungefähr 1 Monat nach der COVID-19-Diagnose) sowie in Monat 3 (etwa 4 Monate nach der COVID-19-Diagnose).

Die Forscher betrachteten zunächst die Symptome, die im COVID-19-Symptom-Tagebuch berichtet wurden. An Tag 1 waren alle Symptome „leicht“ bis „mäßig“; niemand stufte seine Symptome als „schwer“ ein. Die häufigsten Symptome – die von mindestens 1 von 10 Personen berichtet wurden – sind in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.



An Tag 1 (ungefähr 1 Monat nach der COVID-19-Diagnose):

- Weniger als 5 % der Personen berichteten von einem vollständigen Verlust des Geschmackssinns (3 %; 2 von 69 Personen) oder Geruchssinns (4 %; 3 von 69 Personen)
- Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost/Schwitzen, Hitzegefühl oder Fieber, Übelkeit, Durchfall und Erbrechen wurden von weniger als 1 von 10 Personen berichtet

Bis Monat 3 (ungefähr 4 Monate nach der COVID-19-Diagnose):

- Es gab kein eindeutiges Muster bezüglich der Anzahl an Personen, die zwischen Tag 1 und Monat 3 Symptome berichteten, außer dass mehr Personen die folgenden Symptome meldeten:
 - Halsschmerzen (11 von 63 Personen [18 %] in Monat 3, im Vergleich zu 5 von 69 Personen [7 %] an Tag 1) und/oder
 - Kurzatmigkeit (12 von 63 Personen [19 %] in Monat 3, im Vergleich zu 4 von 69 Personen [6 %] an Tag 1)

Da die Teilnehmer an dieser Studie das COVID-19-Symptom-Tagebuch vor ihrer COVID-19-Diagnose nicht ausgefüllt hatten, wissen die Forscher nicht, ob die Symptome, die die Teilnehmer an Tag 1 und in Monat 3 dieser Studie hatten, vor der COVID-19-Diagnose bereits bestanden oder ob die Symptome auf COVID-19 zurückzuführen sind.

Die Forscher untersuchten auch, wie stark die schlimmsten COVID-19-Symptome in der vorangegangenen Woche waren, wie im PGIS-Fragebogen berichtet.

- Die meisten Teilnehmer (52 von 69 Personen; 75 %) gaben an, dass sie an Tag 1 keine Symptome aufgrund von COVID-19 hatten; 15 von 69 Personen (22 %) gaben an, dass sie leichte Symptome hatten, 2 Personen (3 %) meldeten mäßig schwere Symptome und niemand berichtete von schweren Symptomen.
- Es gab kein eindeutiges Muster in Bezug auf die Anzahl an Personen, die zwischen Tag 1 und Monat 3 (leichte, mäßig schwere oder schwere) Symptome meldeten; zwischen 1 von 6 (15 %) und 1 von 3 (30 %) Personen hatten während dieser Zeit Symptome

Wie sehr haben Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden die Lebensqualität von Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren, beeinflusst?

Die Personen berichteten mithilfe des PROMIS-SF-Fragebogens, wie kurzatmig sie sich fühlten. An Tag 1 und bis Monat 3 waren die durchschnittlichen Werte sehr ähnlich und die meisten Personen gaben einen Wert von „0“ an, was bedeutet, dass die meisten Personen sich während dieser Zeit nicht kurzatmig fühlten.

Symptome (Kurzatmigkeit, Husten und Keuchen), die Fähigkeit, Aktivitäten nachzugehen, und die Auswirkungen der Symptome auf die geistige Gesundheit und das Wohlbefinden wurden mithilfe des SGRP-Fragebogens berichtet.

- Die Werte von Tag 1 bis Monat 3 unterschieden sich zwischen den Personen sehr stark. Da an dieser Studie eine kleinere Anzahl von Personen teilnahm als geplant, konnten keine eindeutigen Schlussfolgerungen gezogen werden.
- Insgesamt nahmen die Durchschnittswerte in Bezug auf die Symptome zwischen Tag 1 und Monat 3 ab, was darauf hindeutet, dass die Symptome im Laufe der Zeit zurückgingen.
- Die durchschnittlichen Werte in Bezug auf die „Fähigkeit, Aktivitäten nachzugehen“ waren während dieser Zeit höher als bezüglich der „Auswirkungen auf Gesundheit und Wohlbefinden“.

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 Studienarzt der Meinung ist, dass die Nebenwirkungen mit den Behandlungen in der Studie in Zusammenhang standen.
- Nicht bei allen Personen in dieser Studie 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 traten bei keiner Person schwerwiegende Nebenwirkungen auf, die mit den zuvor in der Studie CV43043 verabreichten Behandlungen in Zusammenhang standen.

In dieser Studie wurden keine Todesfälle berichtet.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie traten bei keiner Person nichtschwerwiegende Nebenwirkungen auf, die mit den zuvor in der Studie CV43043 verabreichten Behandlungen in Zusammenhang standen.

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 72 Personen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die zu Beginn der Studie CV43043 nicht stationär im Krankenhaus aufgenommen waren. Diese Ergebnisse halfen Forschern, mehr über die Langzeitsymptome von COVID-19 bei Personen mit leichter oder mittelschwerer Erkrankung zu erfahren.

Wichtige Ergebnisse dieser Studie:

- Lediglich 72 Personen, die an der Studie CV43043 teilgenommen hatten, wurden in diese Nachbeobachtungsstudie aufgenommen (da die Studie CV43043 frühzeitig beendet wurde). Dies war eine bedeutend kleinere Anzahl an Personen als geplant, und die meisten dieser Teilnehmer setzten ihre Teilnahme an der Studie nach 3 Monaten nicht fort. Das bedeutet, dass aus dieser Studie keine aussagekräftigen

Schlussfolgerungen in Bezug die Langzeitsymptome von COVID-19 (insbesondere 5 bis 7 Monate nach der Infektion) gezogen werden konnten.

- Die häufigsten Symptome an Tag 1 (etwa 1 Monat nach der COVID-19-Diagnose) waren:
 - leichte oder mäßige Müdigkeit (Abgeschlagenheit; 32 %; 22 von 69 Personen)
 - Abnahme oder Verlust des Geruchssinns (23 %; 16 von 69 Personen)
 - Husten (22 %; 15 von 69 Personen)
 - Muskel- oder Körperschmerzen (22 %; 15 von 69 Personen)
 - verstopfte oder laufende Nase (17 %; 12 von 69 Personen)
 - Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns (17 %; 12 von 69 Personen)
 - Kopfschmerzen (13 %; 9 von 69 Personen)
- Keine Symptome wurden als „schwerwiegend“ berichtet.
- Im Vergleich zu Tag 1 berichtete in Monat 3 eine etwas höhere Anzahl an Personen von Halsschmerzen und/oder Kurzatmigkeit.
- Keiner der Teilnehmer zeigte nach der Behandlung in der Studie CV43043 schwerwiegende Nebenwirkungen.

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/results/NCT05059080>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=meadowspring>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/a-six-month-follow-up-study-of-participants-with-corona-57262.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/a-six-month-follow-up-study-of-participants-with-corona-57262.html>
- Wenden Sie sich an einen Mitarbeiter Ihrer örtlichen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder dem Personal im/in der Studienklinikhaus 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, 6-monatige, Nachbeobachtungsstudie mit an COVID-19 erkrankten Patienten, die zuvor in einer RO7496998-Studie (AT-527) aufgenommen waren“.

Der Name der Studie lautet „MEADOWSPRING“.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: CV43140
- Auf ClinicalTrials.gov lautet die Kennung für diese Studie: NCT05059080
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2021-000627-12