

## Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen

### Eine Studie zur Untersuchung der Wirkungen eines neuen Medikaments (AsteGolimab) im Vergleich zu Placebo – bei Patienten mit Ekzem (atopischer Dermatitis)

Der vollständige Titel der Studie ist dem Ende der Zusammenfassung zu entnehmen.

#### Über diese Zusammenfassung

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

Diese Zusammenfassung ist für:

- die Öffentlichkeit
- Patienten, die an der Studie teilgenommen haben

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Textes bekannt waren.

Die Studie begann im Februar 2019 und endete im Mai 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach Beendigung der Studie verfasst.

Keine einzelne Studie kann über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments informieren. Es braucht viele Personen in mehreren Studien, um herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Dies bedeutet, dass Sie aufgrund dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen 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. Sind andere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

#### Wir danken den Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Personen, die teilgenommen haben, haben Forschern geholfen, wichtige Fragen zu einem bestimmten Typ von Hautausschlag (atopische Dermatitis) und zu dem Prüfmedikament mit der Bezeichnung „AsteGolimab“ (auch bekannt als MSTT1041A) zu beantworten.

## Wesentliche Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob Astegolimab – ein neues Medikament – bei der Behandlung von Patienten mit einem bestimmten Typ von Ekzem (atopische Dermatitis) wirksam war.
- In dieser Studie erhielten die Patienten entweder Astegolimab (das Prüfmedikament) oder Placebo (eine Behandlung, die kein aktives Medikament enthielt). Welche Behandlung jede Person erhielt, wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden.
- In diese Studie wurden 65 Patienten aus 3 Ländern aufgenommen.
- Niemand in dieser Studie erlebte eine schwerwiegende Nebenwirkung, für die die Studienbehandlung als Ursache angenommen wird.
- Die wichtigste Feststellung war, dass Astegolimab bei Patienten mit atopischer Dermatitis nicht wirksam war. Der Sponsor der Studie beschloss, die Entwicklung von Astegolimab für Patienten mit atopischer Dermatitis nicht fortzusetzen.

## 1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

**Atopische Dermatitis**, oder kurz „**AD**“ ist ein Typ von Hautausschlag, der 15–20 % der Kinder und 1–3 % der Erwachsenen betrifft. AD ist auch als „atopisches Ekzem“ bekannt.

AD ist lang anhaltend (**chronisch**). Der Ausschlag kehrt immer wieder zurück (**rezidiert**). Es gibt Rötungen und Schmerzen (**Entzündung**).

Der Hautausschlag verursacht stark juckende Haut, die rissig wird und nässt, und vernarbt und sich schält. Der Hautausschlag kann zu Hautentzündungen führen. Diese Erkrankung ist eine Belastung für Patienten, die an Schlafverlust und schlechter Lebensqualität leiden.

Bei vielen Patienten liefert die Behandlung mit einer Salbe – topische Corticosteroide oder „TCS“ etwas Linderung.

Für Patienten mit schwerer AD, die nicht auf die TCS-Behandlung anspricht, stehen mehrere stärkere Medikamente zur Verfügung. Obwohl die stärkeren Medikamente wirksam sind, brechen die Patienten die Anwendung aufgrund von Nebenwirkungen ab.

Es besteht Bedarf an neueren Medikamenten mit weniger Nebenwirkungen, die bei Patienten mit schwerer AD wirksam sind.

Forscher glauben, dass neue Medikamente, die Entzündung kontrollieren, hilfreich sein könnten. In dieser Studie wollten Forscher ein neues Medikament gegen Entzündungen namens Astegolimab für Patienten mit schwerer AD untersuchen.

## Was war das Prüfmedikament?

---

**Astegolimab**, auch bekannt als **MSTT1041A**, ist ein Medikament, das Menschen in anderen Studien verabreicht wurde und als sicher für den Menschen befunden wurde.

Wie wirkt das Medikament:

- **IL-33** ist ein Molekül, das vom Körper als Reaktion auf Entzündungen freigesetzt wird.
- IL-33 bindet an **ST2-Rezeptoren**, die im Körper vorhanden sind.
- Astegolimab ist ein Typ von Medikament, das als ein „**Antikörper**“ bekannt ist, der ebenfalls an ST2-Rezeptoren bindet.
- Wenn Astegolimab an ST2-Rezeptoren gebunden ist, verhindert dies die Bindung von IL-33 an die gleichen Rezeptoren. Indem die Bindung von IL-33 an die ST2-Rezeptoren verhindert wird, können die Patienten Verbesserungen ihrer AD erleben.

Astegolimab wurde mit einem „**Placebo**“ verglichen.

- In dieser Studie erhielten einige Patienten Astegolimab, während andere ein Placebo erhielten.
- Das Placebo sah genauso aus wie Astegolimab, enthielt jedoch keinen Wirkstoff.

## Was wollten die Forscher herausfinden?

---

Die Forscher führten diese Studie durch, um Astegolimab mit Placebo zu vergleichen – um festzustellen, wie gut Astegolimab wirkt (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Studienergebnisse?“).

**Die Hauptfrage, die die Forscher beantworten wollten, lautete:**

1. Ist Astegolimab im Vergleich zu Placebo wirksam?

## Um welche Art von Studie handelte es sich?

---

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Studie zu beschreiben.

- **Phase-II-Studie**  
Phase-II-Studien werden durchgeführt, um herauszufinden, ob ein Prüfmedikament bei Patienten wirksam ist. Diese Studie wurde nach Phase-I-Studien durchgeführt, in denen untersucht wurde, welche Medikamentendosen für gesunde Menschen sicher waren.
- **Randomisierte Studie**  
Ein Computer hat nach dem Zufallsprinzip entschieden, welcher Patient in den Medikamentenarm und welcher Patient in den Placebo-Arm aufgenommen wird. Die Forscher und die Patienten hatten darüber keine Kontrolle.
- **Doppelblinde Studie**  
Die Forscher und Patienten wussten nicht, welcher Patient das Prüfmedikament und welcher Patient das Placebo erhält. Deshalb handelte es sich um eine doppelblinde Studie.

- **Placebokontrollierte Studie**

Einige Patienten erhielten Astegolimab, während andere ein Placebo erhielten. Dies geschah, damit alle Patienten eine Behandlung erhielten und die tatsächliche Wirkung des Medikaments mit der des Placebos verglichen werden konnte.

## **Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?**

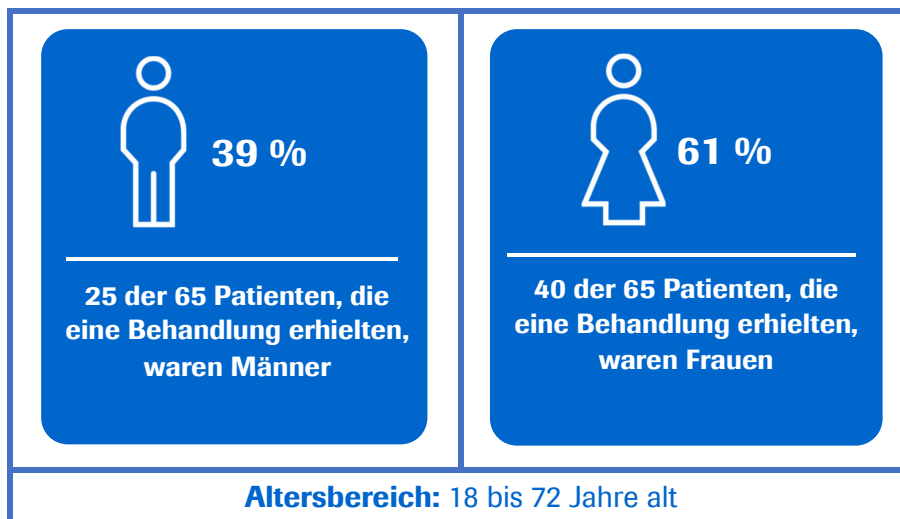
Die Studie begann im Februar 2019 und endete im Mai 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach Beendigung der Studie verfasst.

Die Studie fand in 21 Prüfzentren in 3 Ländern statt:

- USA (15 Prüfzentren)
- Polen (5 Prüfzentren)
- Deutschland (1 Prüfzentrum)

## **2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?**

Es gab 65 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer AD, die in die Studie aufgenommen wurden.



**Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn** alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Alter zwischen 18 und 75 Jahren.
- Body Mass Index von 18 bis 40 kg/m<sup>2</sup> und ein Gewicht bis zu 40 kg.
- In der Lage, studienbezogene Fragen zu verstehen und zu beantworten.
- Bestimmte Scores auf Krankheitsfragebögen erfüllen.
- Vorheriges Nicht-Ansprechen auf die aktuellen AD-Medikamente.
- Zweimal tägliches Auftragen einer Feuchtigkeitscreme für die Haut an mindestens 7 Tagen vor Studienbeginn.
- Anwendung von Methoden zur Familienplanung.

**Personen konnten an der Studie teilnehmen, wenn** irgendwelche der folgenden Bedingungen erfüllt wurden:

- Personen, die zuvor mit Astegolimab behandelt wurden.
- Frauen, die stillen, schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Personen, die in der Vergangenheit bestimmte Medikamente angewendet haben.
- Personen, die 1–2 Wochen vor Studienbeginn Entzündungen hatten, die eine Behandlung erforderten.
- Personen mit bestimmten Erkrankungen in der Vorgeschichte.

### 3. Was ist während der Studie passiert?

Bei der „**Behandlung**“ handelte es sich entweder um das Prüfmedikament oder das Placebo. Die Patienten wussten nicht, was sie bekommen.

Die Behandlungsarme waren:

- Astegolimab – 490 mg
- Placebo – kein Medikament

#### **Wie und wann wurden die Behandlungen verabreicht?**

Jede Behandlung beinhaltete 4 Injektionen in den Bauchbereich (subkutane Bauchinjektionen). Die Behandlungen (4 Injektionen) wurden an Tag 1 und einmal alle 4 Wochen – in Woche 4, 8 und 12 verabreicht. Außerdem wurden in Woche 1 zwei Injektionen verabreicht.

#### **Was ist nach Beginn der Behandlung passiert?**

Die Patienten erhielten bis Woche 16 eine Behandlung. Die Studie wurde in Woche 24 beendet.

Die Patienten kamen in die Klinik, um ihre Behandlung zu erhalten, sowie am Ende der Studie. Während des Besuchstermins gaben die Patienten Blutproben ab und wurden anderen Untersuchungen für die Studie unterzogen. Die Patienten beantworteten Fragen, damit die Forscher etwas über andere Wirkungen der Behandlungen erfahren konnten. Die Ärzte verabreichten eine Behandlung für jegliche Nebenwirkungen.

### 4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Am Ende der Studie wurden die Ergebnisse analysiert für:

- 34 Patienten, die Astegolimab erhielten.
- 31 Patienten, die Placebo erhielten.

Von allen fünfundsechzig Patienten erhielten achtundvierzig Patienten alle 5 Dosen der Studienbehandlung.

#### **Frage 1: Ist Astegolimab im Vergleich zu Placebo wirksam?**

Die Forscher stellten fest, dass die Patienten, die Astegolimab erhielten, nach 16 Wochen Behandlung keine Verbesserung zeigten – was ähnlich war wie bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Dieser Abschnitt zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Informationen über alle anderen Ergebnisse sind auf den Websites am Ende dieser Zusammenfassung zu finden (siehe Abschnitt 8).

## 5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (wie etwa Schwindelgefühl), die während der Studie auftreten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil der Prüfarzt der Meinung ist, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Behandlungen in der Studie standen.
- Nicht alle Patienten in dieser Studie hatten alle Nebenwirkungen.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und sich von Person zu Person unterscheiden.
- Es ist wichtig, daran zu denken, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser Einzelstudie stammen. Daher können die hier aufgeführten Nebenwirkungen sich von denen in anderen Studien oder den in der Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen unterscheiden.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

---

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausversorgung erforderlich macht oder zu anhaltenden Problemen führt.

Es gab keine schwerwiegenden Nebenwirkungen, für die ein Zusammenhang mit den Behandlungen in dieser Studie angenommen wurde.

In dieser Studie gab es keine Todesfälle.

### Häufigste Nebenwirkungen

---

In dieser Studie wurde kein „**Trend**“ bei der Anzahl der Nebenwirkungen beobachtet. Das bedeutet, dass die Patienten nicht weniger Nebenwirkungen mit Placebo und mehr mit dem Prüfmedikament berichteten.

Bei 5 Patienten (16 %), die Placebo erhielten, und 2 Patienten (6 %), die Astegolimab erhielten, wurden Nebenwirkungen berichtet, die vermutlich durch die Behandlungen in dieser Studie verursacht wurden.

Nebenwirkungen der Behandlung mit Astegolimab (2 Patienten)	Nebenwirkungen der Placebo-Behandlung (5 Patienten)
Ausschlag und AD	AD und bakterielle Superinfektion
Nierensteine (Nephrolithiasis) und hohe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophilie)	Entzündung im Mund (oralen Herpes)
	Schmerzen an der Injektionsstelle
	Magenverstimmung (virale Gastroenteritis)
	Augenentzündung (Keratitis)

Keiner der Patienten brach die Behandlung aufgrund jeglicher Nebenwirkung ab, die durch die Studienbehandlung verursacht wurde.

### Andere Nebenwirkungen

Sie finden Informationen über andere Nebenwirkungen (nicht in den Abschnitten oben aufgeführt) auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Webseiten – siehe Abschnitt 8.

## 6. Wie hat diese Studie die Forschung unterstützt?

Die hier aufgeführten Informationen stammen aus einer einzelnen Studie mit 65 Patienten. Diese Ergebnisse halfen Forschern, mehr über AD und Astegolimab zu erfahren.

Die Forscher fanden heraus, dass Astegolimab zwar nützlich für die Blockierung von IL-33 sein könnte, für Patienten mit AD jedoch nicht hilfreich war.

Die Forscher haben auch gelernt, dass das Prüfmedikament bei Patienten mit AD genauso sicher war wie das Placebo.

Keine einzelne Studie kann über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments informieren. Es braucht viele Personen in vielen Studien, um herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Dies bedeutet, dass Sie aufgrund dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten.**
- **Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.**

## 7. Sind andere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt der Abfassung dieser Zusammenfassung sind keine weiteren Studien zu Astegolimab für AD geplant, das Medikament könnte jedoch für andere Erkrankungen entwickelt werden.

## 8. Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03747575>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/a-study-to-assess-the-efficacy-and-safety-of-mstt1041a--54098.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 Plattform ForPatients unter <https://forpatients.roche.com/en/About.html> und füllen Sie das Kontaktformular aus
- Kontaktieren Sie einen Vertreter in Ihrem örtlichen Roche-Büro.

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

- Sprechen Sie mit dem Prüfarzt oder dem Studienpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

### Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von Genentech, Inc., South San Francisco, CA, USA organisiert und bezahlt. Genentech ist Teil von F. Hoffmann-La Roche Ltd., mit Hauptsitz in Basel, Schweiz.

### Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet:

„Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-II-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von MSTT1041A bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis“.

- Die Studie ist bekannt als „**ZARNIE**“.
- Die Prüfplannummer dieser Studie lautet **GS40965**.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennung dieser Studie lautet **NCT03747575**.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet **2018-003429-27**.