

Eine offene Verlängerungsstudie zu 2 identischen Studien namens POLYP 1 und POLYP 2, in deren Rahmen Xolair® bei Patienten mit Nasenpolypen und anhaltender Nasen- und Nasennebenhöhlenentzündung mit dem Placebo verglichen wird.

Siehe das Ende der Zusammenfassung für den vollständigen Titel der Studie.

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung über die Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet), die sich an das folgende Publikum richtet:

- Mitglieder der Öffentlichkeit; und
- Studienpatienten.

Die Zusammenfassung stützt sich auf die zum Zeitpunkt der Verfassung dieses Dokuments bekannten Informationen (November 2020). Mitunter sind mittlerweile neue Informationen bekannt geworden.

Studienbeginn war März 2019 und die Studie endete im März 2020. Diese Zusammenfassung enthält die vollständigen Studienergebnisse bis zum Studienende im März 2020.

Eine Einzelstudie ist nicht dazu in der Lage, alle Risiken und Vorteile eines Medikaments zu bestimmen. Es werden viele Patienten in vielen Studien benötigt, um alle Informationen herauszufinden, die wir wissen müssen. Die Ergebnisse aus dieser Studie können von anderen Studien über das gleiche Medikament abweichen.

- Das bedeutet, dass Sie sich nicht auf Grundlage dieser Zusammenfassung entscheiden sollten. Halten Sie stets mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Inhaltsverzeichnis

- 1.** Allgemeine Informationen zur Studie
- 2.** Wer nahm an dieser Studie teil?
- 3.** Was geschah während der Studie?
- 4.** Was waren die Studienergebnisse?
- 5.** Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?
- 6.** Wie wurde die Forschung durch diese Studie unterstützt?
- 7.** Finden derzeit andere Studien statt oder sind diese geplant?
- 8.** Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Wir möchten uns bei den Patienten bedanken, die an dieser Studie teilnahmen.

Die an dieser Studie teilnehmenden Patienten halfen den Wissenschaftlern dabei, wichtige Fragen über weiche Wucherungen in der Nase (sogenannte Nasenpolypen) und das Studienmedikament Xolair® zu beantworten.

Wichtige Informationen zur Studie

- Diese Studie wird zur Beurteilung eines Medikaments (auch bezeichnet als Studienmedikament oder Prüfpräparat und im Konkreten als Xolair®) bei Patienten mit Nasenpolypen durchgeführt, bei denen die Nasennebenhöhlen und das Naseninnere ständig geschwollen sind.
- Bei dieser Art der Studie handelt es sich um eine offene Verlängerungsstudie. Diese Art der Studie wird manchmal nach dem Ende einer klinischen Studie durchgeführt. Patienten aus der ursprünglichen Studie können sich für die Teilnahme an der offenen Verlängerungsstudie entscheiden und das Studienmedikament weiterhin erhalten.
- An der Studie nahmen 249 Patienten teil.

Sie hatten zuvor 1 der 2 früheren Studien über das Prüfpräparat (namens Xolair®) mit einem Vergleich zum Placebo abgeschlossen. Ein Placebo sieht aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff und hat daher keine durch ein Medikament vermittelte Wirkung auf den Körper. In dieser Zusammenfassung werden die früheren Studien als „Originalstudien“ bezeichnet.

- Die Studienteilnehmer erhielten unabhängig der Behandlung, die sie in den Originalstudien erhalten hatten, 28 Wochen lang Xolair®.
- Nach den 28 Behandlungswochen beobachteten die Wissenschaftler die Teilnehmer für weitere 24 Wochen nach. In diesem Zeitraum erhielten die Teilnehmer kein Xolair®.
- Im Vergleich zur kürzeren Behandlung in den Originalstudien wurde Folgendes bei den Patienten beobachtet, die Xolair® in dieser Studie über einen längeren Zeitraum erhielten:
 - weitere Verbesserung ihrer verstopften Nase;
 - verminderte Größe der Nasenpolypen;
 - weitere Verbesserung ihres Wohlbefindens;
 - weniger stark von Symptomen betroffen.
- Nach Absetzung der Behandlung mit Xolair® verschlechterten sich die Werte betreffend die Nasenpolypen und die Nasenverstopfung allmählich. Allerdings blieben die Werte der Teilnehmer unterhalb der Werte vor Erhalt von Xolair®.
- Die Nasenverstopfung und die Größe der Nasenpolypen bei den Patienten, die Xolair® während dieser Studie zum ersten Mal erhielten, verbesserten sich dank Xolair® rasch.

Diese Verbesserungen ähnelten jenen der Patienten, die Xolair® zum ersten Mal in einer der Originalstudien erhalten hatten.

- Im Allgemeinen wurde Xolair® in dieser offenen Verlängerungsstudie gut vertragen. Die Sicherheit stimmte mit unserem Verständnis der Sicherheit von Xolair® für andere gesundheitliche Probleme (wie Asthma und Nesselausschlag) überein.

1. Allgemeine Informationen zur Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Nasenpolypen sind weiche, schmerzlose Wucherungen im Naseninneren. Nasenpolypen können bei Patienten mit einer langfristigen Schwellung (auch bezeichnet als Entzündung) der Nase und der Nasennebenhöhlen, einer sogenannten chronischen Rhinosinusitis, auftreten. Die Nasennebenhöhlen sind ein verbundenes System von Hohlräumen in den Knochen des Schädels und Gesichts. Sie produzieren Schleim, damit das Naseninnere feucht bleibt. Wenn sich die Schwellung nicht bessert, bilden sich bei einigen Patienten im Laufe der Zeit Nasenpolypen.

Patienten mit Nasenpolypen leiden unter anderem an den folgenden Symptomen:

- verstopfte Nase oder Schnupfen (auch bezeichnet als Nasenverstopfung);
- laufende Nase;
- vermindertes Riechvermögen;
- Abgang von dickem gelben oder grünen Schleim aus der Nase;
- Husten;
- druckempfindliche Nasennebenhöhlen oder Schmerzen im Gesicht.

Die derzeit verfügbaren Medikamente für Patienten mit Nasenpolypen zielen auf eine Verminderung der Schwellung und der Symptome ab. Zu diesen Behandlungen zählen unter anderem Steroid-Nasensprays, Steroidtabletten und Antibiotika. Allerdings leiden viele Patienten weiterhin an Symptomen, die sich auf ihren Alltag auswirken. Somit besteht ein Bedarf an besseren Medikamenten. Einige Patienten benötigen mitunter eine Operation für die Entfernung ihrer Nasenpolypen, was allerdings keine dauerhafte Lösung ist, da die Polypen häufig zurückkehren.

Wissenschaftler haben festgestellt, dass eine Schwellung der Nasenpolypen jener ähnelt, zu der es beim Asthma kommt, einer Erkrankung, bei der die Atemwege empfindlich sind und sich entzünden. Da die Schwellung ähnlich ist, untersuchen die Wissenschaftler bestehende Asthmamedikamente, wie Xolair®, um herauszufinden, ob sie auch Patienten mit Nasenpolypen helfen können. Diese Studie untersucht im Konkreten die längerfristige Sicherheit und die Verminderung der Schwellung und der Symptome bei Anwendung von Xolair® bei Patienten mit Nasenpolypen.

Was ist das Prüfpräparat?

Im Mittelpunkt der Studie stand ein Medikament namens Xolair® (auch bezeichnet als Omalizumab). Xolair® ist seit 2003 für die Behandlung von Asthma und seit 2014 für die Behandlung von längerfristiger Nesselsucht (einem gesundheitlichen Problem namens chronischer idiopathischer/spontaner Urtikaria) zugelassen.

- Xolair® wird als „xoll – är“ ausgesprochen.
- Omalizumab wird als „o – mah – lis – u – mab“ ausgesprochen.
- Xolair® ist eine Art von Protein, die als Antikörper bezeichnet wird. Es wirkt, indem es sich an einen zweiten Antikörper namens IgE bindet und ihn blockiert. IgE verursacht in der Regel allergische Symptome und allergische Schwellungen. Wenn Xolair® IgE blockiert, können dadurch allergische Symptome und allergische Schwellungen vermindert werden.
- Xolair® wird alle 2 oder 4 Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht.

In den identischen Originalstudien (namens POLYP 1 und POLYP 2) wurde Xolair® mit einem Placebo verglichen.

- Dieser Begriff ist als „plah – zee – bo“ auszusprechen.
- Das Placebo sieht wie Xolair® aus, enthält aber keine Wirkstoffe. Das bedeutet, dass es keine durch ein Medikament herbeigeführte Wirkung auf den Körper hat.
- Das Placebo wurde ebenso wie Xolair® unter die Haut injiziert.
- In den Originalstudien verglichen Wissenschaftler Xolair® mit einem Placebo, um die Vorteile und/oder Nebenwirkungen des Medikaments herauszufinden.

Was wollten die Wissenschaftler herausfinden?

Die Wissenschaftler führten diese Studie durch, um die Wirkungen von Xolair® auf Patienten mit Nasenpolypen über einen Zeitraum nach den Originalstudien (in diesem Dokument als längerfristig bezeichnet) zu untersuchen. Sie wollten herausfinden, ob das Medikament die Größe der Nasenpolypen und die damit verbundenen Symptome weiter verbesserte. Die Wissenschaftler untersuchten auch, wie lange die positiven Wirkungen von Xolair® nach der Absetzung des Medikaments bei den Teilnehmern andauerten (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Studienergebnisse?“).

Sie wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament ist, indem sie die Teilnehmer auf Nebenwirkungen überwachten, die Xolair® im Rahmen dieser Studie längerfristig einnahmen (siehe Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?“).

Die hauptsächlichen Fragen, welche die Wissenschaftler zu beantworten versuchten, waren:

1. Kam es bei den Patienten nach der längerfristigen Behandlung mit Xolair® zu weiteren Verbesserungen der Nasenverstopfung und der Größe der Nasenpolypen?
2. Wie lange dauerten die Vorteile der Behandlung an, nachdem die Studienpatienten Xolair® während der Nachbeobachtungsphase nicht mehr erhielten (siehe Abschnitt 3 für nähere Informationen über die Nachbeobachtungsphase)?
3. Wie sprachen die Nasenverstopfung und die Größe der Nasenpolypen bei den Studienpatienten, die in den Originalstudien das Placebo erhalten hatten, an, als sie während dieser Studie zum ersten Mal Xolair® erhielten?

Die anderen Fragen, welche die Wissenschaftler zu beantworten versuchten, waren unter anderem:

4. Kam es bei Studienpatienten mit Nasenpolypen zu einer weiteren Verbesserung ihres Wohlbefindens nach der längerfristigen Behandlung mit Xolair®?
5. Kam es bei den Studienpatienten, welche die längerfristige Behandlung mit Xolair® erhielten, zu Nebenwirkungen und falls ja, um welche Nebenwirkungen handelte es sich? Kam es bei den Teilnehmern, die Xolair® in dieser Studie zum ersten Mal erhielten, zu irgendwelchen Nebenwirkungen?

Um welche Art der Studie handelte es sich?

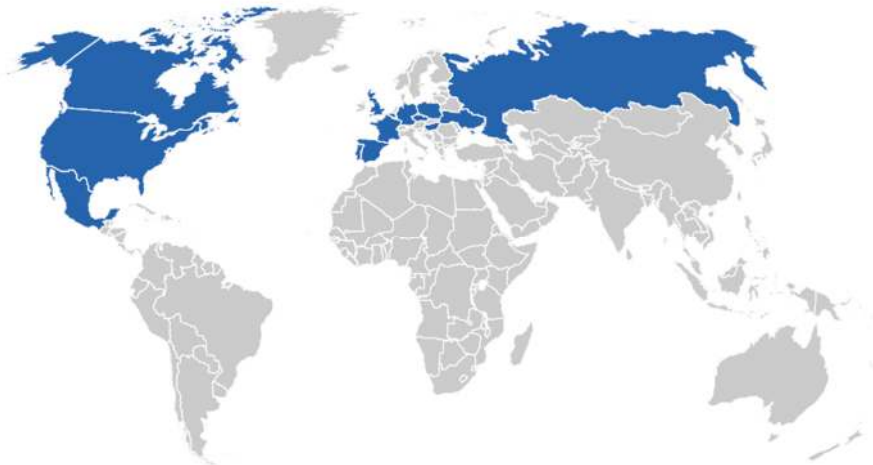
Dies war eine offene Verlängerungsstudie. Das bedeutet, dass Patienten, die an einer früheren Studie (als Originalstudie bezeichnet) teilnahmen, die Einnahme des Studienmedikaments fortsetzten. Die Wissenschaftler wollten herausfinden, wie sicher Xolair® bei längerfristiger Anwendung ist. Sie wollten auch herausfinden, wie der Körper der Studienpatienten längerfristig auf Xolair® reagierte. Da es sich um eine offene Studie handelte, wussten die Studienteilnehmer und die Prüfärzte im Gegensatz zu den Originalstudien, bei denen die Teilnehmer Xolair® oder das Placebo erhielten, dass die Teilnehmer Xolair® erhielten.

Wann und wo fand die Studie statt?

Studienbeginn war März 2019 und die Studie endete im März 2020. Diese Zusammenfassung enthält die vollständigen Studienergebnisse bis zum Studienende im März 2020.

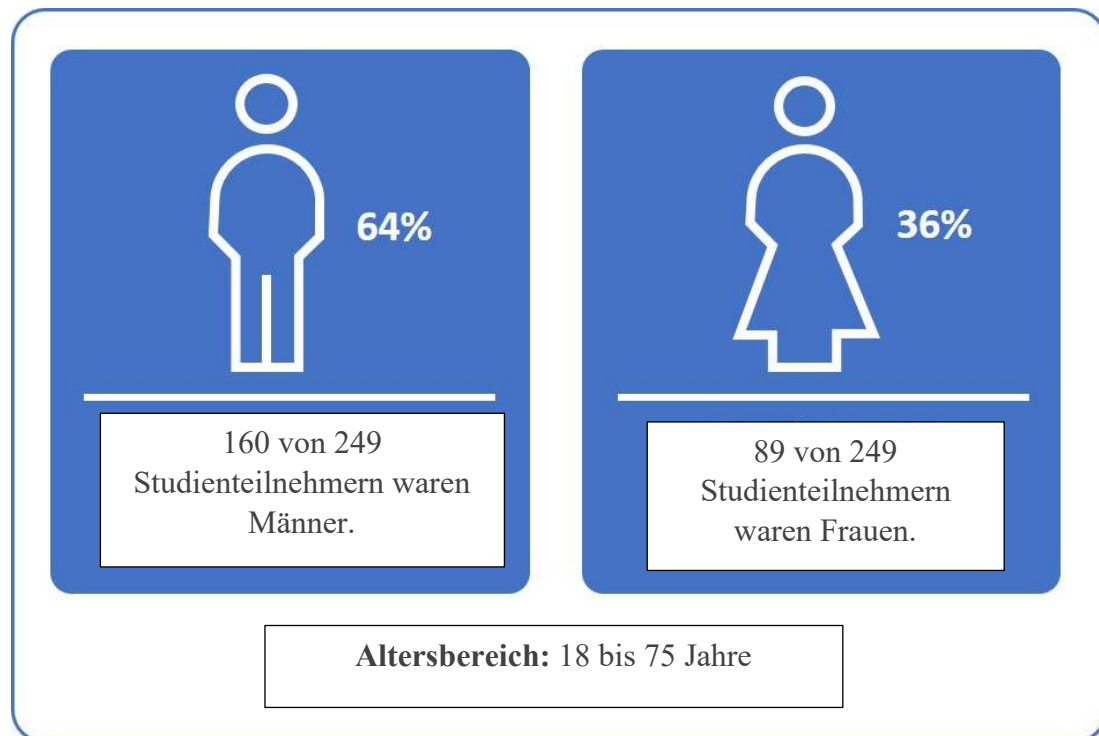
Diese Studie fand an ungefähr 79 Prüfzentren in 14 Ländern in Nordamerika und Europa statt. Auf der folgenden Karte werden die Länder angezeigt, in denen die Studie durchgeführt wurde.

- Belgien
- Kanada
- Tschechische Republik
- Frankreich
- Deutschland
- Ungarn
- Mexiko
- Polen
- Portugal
- Russland
- Spanien
- Ukraine
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten



2. Wer nahm an dieser Studie teil?

249 Patienten mit Nasenpolypen, die eine der Originalstudien abgeschlossen hatten, nahmen an dieser Studie teil. Im Folgenden finden Sie weitere Informationen zu den Studienteilnehmern.



Patienten **konnten** an dieser Studie teilnehmen, wenn sie:

- 1 der Originalstudien abgeschlossen hatten. Dies umfasste die Durchführung von Untersuchungen zu Studienende, wie eines Verfahrens, bei dem ein Instrument mit einer Kamera in die Nase eingeführt wird, um den Schweregrad der Nasenpolypen zu beurteilen (bezeichnet als Nasenspiegelung oder Nasenendoskopie). Diese Untersuchungen wurden durchgeführt, ohne dass die Patienten ihr Medikament absetzten. Für zusätzliche Informationen zu den Originalstudien siehe Abschnitt 8 „Wo kann ich weitere Informationen erhalten?“.
- ihre Symptome an mindestens 4 von 7 Tagen in der Woche vor dem Ende der Originalstudie in einem elektronischen Tagebuch (oder kurz E-Tagebuch) aufzeichneten. Bei dem E-Tagebuch handelte es sich um ein Tablet, das jedem Studienpatienten zu Beginn der Originalstudie ausgehändigt wurde.

Patienten **durften nicht** an der Studie teilnehmen, wenn sie eines der folgenden Kriterien erfüllten:

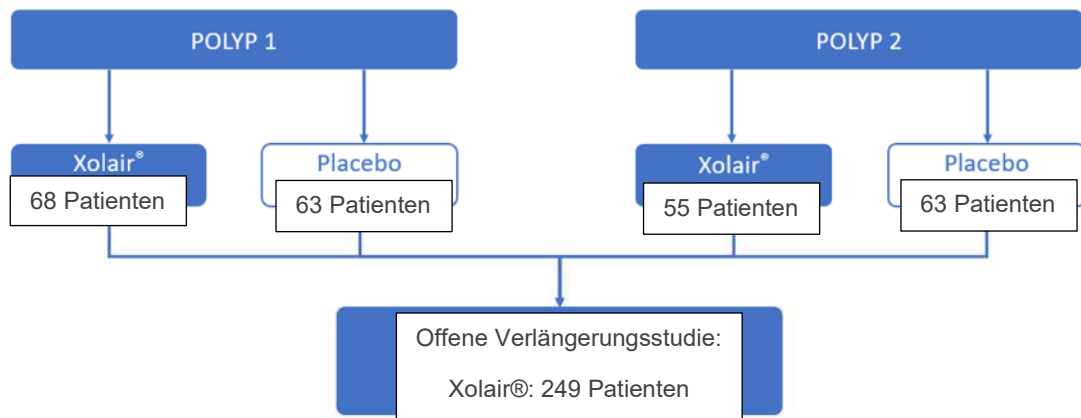
- frühere allergische Reaktion auf Xolair® in einer der Originalstudien;
- schwere Nasenblutungen während einer der Originalstudien;
- ein schwerwiegendes gesundheitliches Problem oder eine Auffälligkeit bei den Testergebnissen, sodass die Ärzte erachteten, dass eine Teilnahme an der Studie für diese Person nicht sicher wäre.

3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie erhielten die Patienten Xolair®, unabhängig davon, welche Behandlung sie in 1 einer der Originalstudien erhalten hatten.

Am Ende der Originalstudien entschieden sich insgesamt 249 Patienten für die Teilnahme an dieser offenen Verlängerungsstudie:

- 131 Patienten aus der Studie POLYP 1:
 - 68 Patienten, die zuvor Xolair® erhalten hatten;
 - 63 Patienten, die zuvor das Placebo erhalten hatten.
- 118 Patienten aus der Studie POLYP 2:
 - 55 Patienten, die zuvor Xolair® erhalten hatten;
 - 63 Patienten, die zuvor das Placebo erhalten hatten.



Behandlung im Rahmen dieser Studie:

- **Xolair®** (das Studienmedikament bzw. das Prüfpräparat): Es wird alle 2 oder 4 Wochen für insgesamt 28 Wochen während des Behandlungszeitraums dieser Studie unter die Haut injiziert. Die Dosis betrug abhängig vom Körpergewicht und der IgE-Konzentration im Blut zwischen 150 und 600 mg.
- **Steroid-Nasenspray**: Ein Standardmedikament bei Nasenpolypen, mit dessen Einnahme die Patienten in den Originalstudien begannen und das sie während dieser Studie täglich fortsetzten.

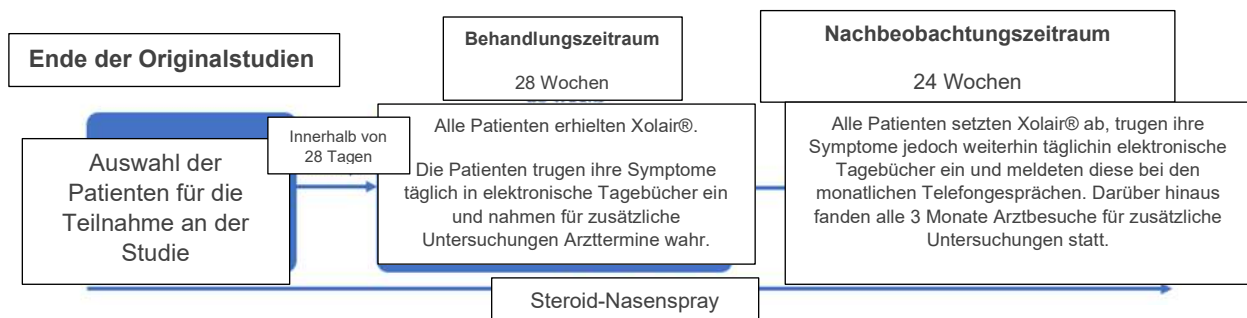
Den Patienten wurde ein E-Tagebuch zur Beurteilung ihrer Nasenverstopfung an jedem Morgen ausgehändigt. Sie zeichneten ihre Antwort auf die Frage auf: „Ist Ihre Nase verstopft?“ Die Antwortmöglichkeiten waren: überhaupt nicht (Punktwert 0), leicht (Punktwert 1), mäßig (Punktwert 2) oder schwer (Punktwert 3).

Die Wissenschaftler untersuchten auch, ob es bei den Studienpatienten während der Studie zu einer Verminderung ihres Nasenpolypen-Werts kam. Für die Ermittlung des Nasenpolypen-Werts stellten die Wissenschaftler die Größe der Polypen der Teilnehmer mithilfe eines Instruments mit einer Kamera fest, das in die Nase eingeführt wurde.

Nach 28-wöchiger Behandlung wurde Xolair® bei allen Teilnehmern abgesetzt. Die Teilnehmer nahmen für 24 weitere Wochen im Zuge der Nachbeobachtungsphase der Studie Arzttermine wahr. Die Teilnehmer wandten das Steroid-Nasenspray in der Nachbeobachtungsphase der Studie weiterhin an.

Die Studienpatienten wurden gebeten, die tägliche Eintragung ihrer nasalen Symptome in das E-Tagebuch während der Nachbeobachtungsphase fortzusetzen. Die Teilnehmer führten jeden Monat ein Telefongespräch durch, um ihre nasalen Symptome zu melden. Sie kamen außerdem alle 3 Monate für zusätzliche Bluttests und Untersuchungen ihrer nasalen Symptome in die Praxis des Arztes. Auf diese Weise konnte festgestellt werden, wie ihr Körper auf das Medikament ansprach.

Die Studie ist mittlerweile abgeschlossen, sodass keine weiteren Patienten das Studienmedikament erhalten. Im Folgenden können Sie nähere Informationen darüber nachlesen, was während der Studie geschah.



4. Was waren die Studienergebnisse?

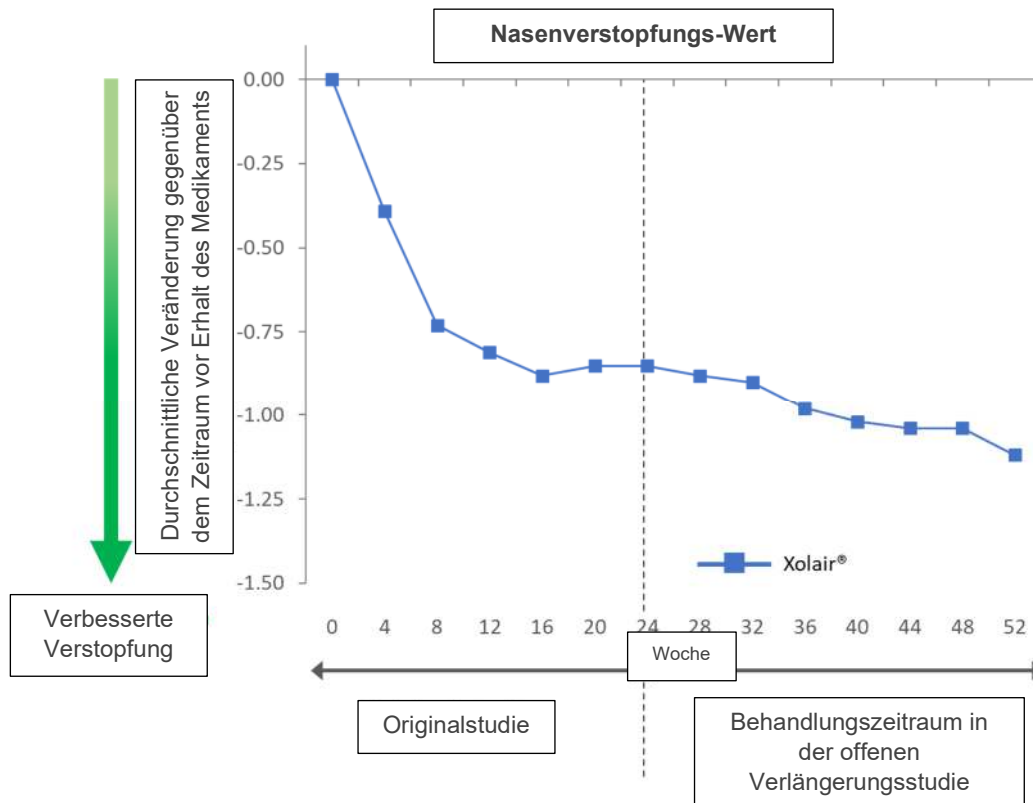
Frage 1: Kam es bei den Studienpatienten nach der längerfristigen Behandlung mit Xolair® zu weiteren Verbesserungen der Nasenverstopfung und der Größe der Nasenpolypen?

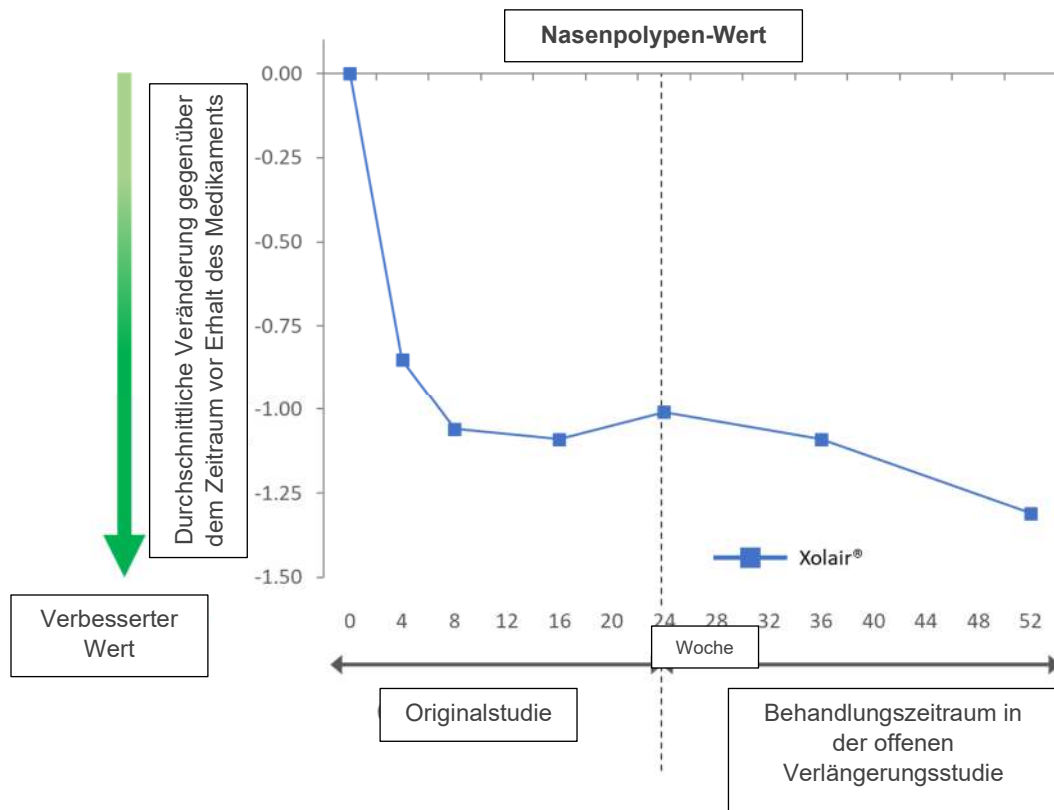
Die Studienpatienten bewerteten an jedem Morgen den Schweregrad ihrer Nasenverstopfung und trugen ihn in das E-Tagebuch ein. Sie zeichneten ihre Antwort auf die Frage auf: „Ist Ihre Nase verstopft?“ Die Antwortmöglichkeiten waren: überhaupt nicht (Punktwert 0), leicht (Punktwert 1), mäßig (Punktwert 2) oder schwer (Punktwert 3). Die Wissenschaftler untersuchten die Veränderung der Nasenverstopfung im Verlauf der Studie. Sie verglichen den durchschnittlichen Tageswert am Ende jedes Monats mit dem Wert zu Beginn der Originalstudien, bevor die Studienpatienten eine Behandlung erhalten hatten.

Für die Ermittlung des Nasenpolypen-Werts stellten die Wissenschaftler die Größe der Polypen der Studienpatienten mithilfe eines Instruments mit einer Kamera fest, das in die Nase eingeführt wurde. Alle 12 Wochen erfassten sie die Nasenpolypen-Werte der Studienpatienten und verglichen diese mit den Werten vor der Behandlung.

Die Wissenschaftler analysierten die Ergebnisse von den Patienten, die Xolair® während der kürzeren Originalstudie und des zusätzlichen 28-wöchigen Behandlungszeitraums dieser Studie erhalten hatten. Dies half ihnen dabei, die längerfristigen Vorteile des Medikaments festzustellen.

Im Durchschnitt kam es bei den Studienteilnehmern, welche die längerfristige Behandlung mit Xolair® während des Behandlungszeitraums der offenen Verlängerungsstudie erhielten, zu einer weiteren Verbesserung der Nasenverstopfung und der Größe ihrer Nasenpolypen.

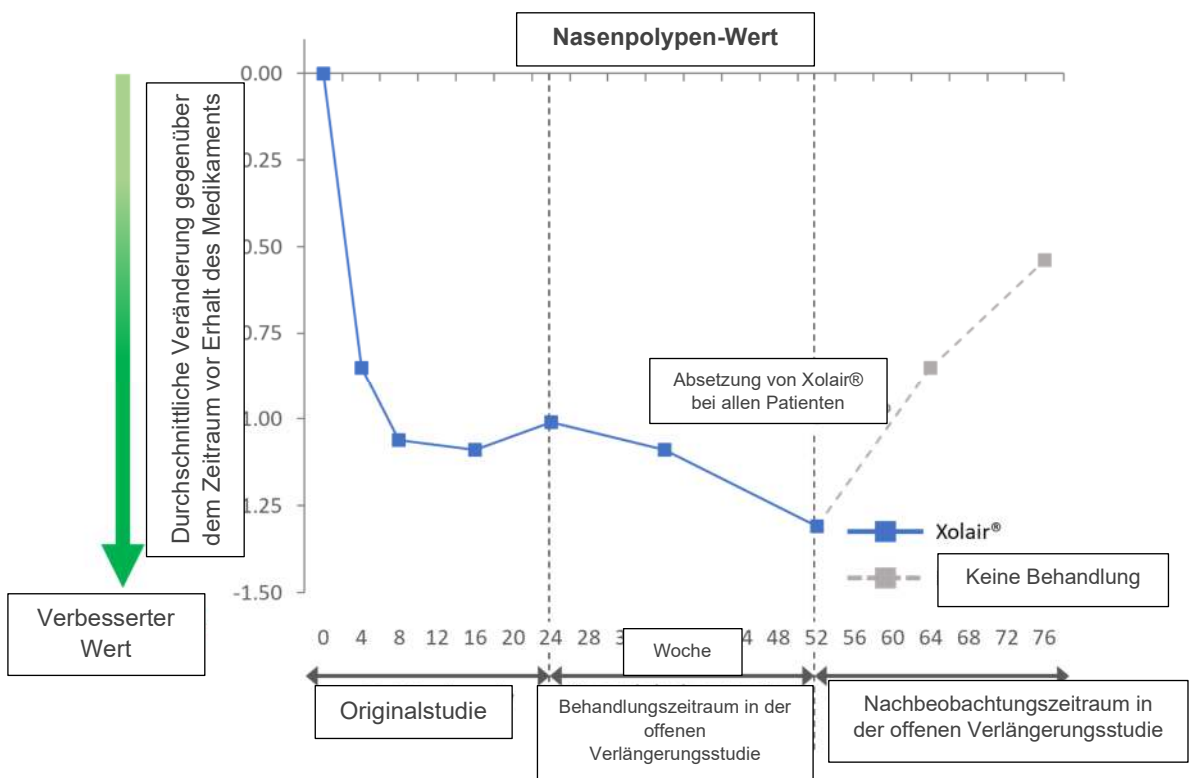
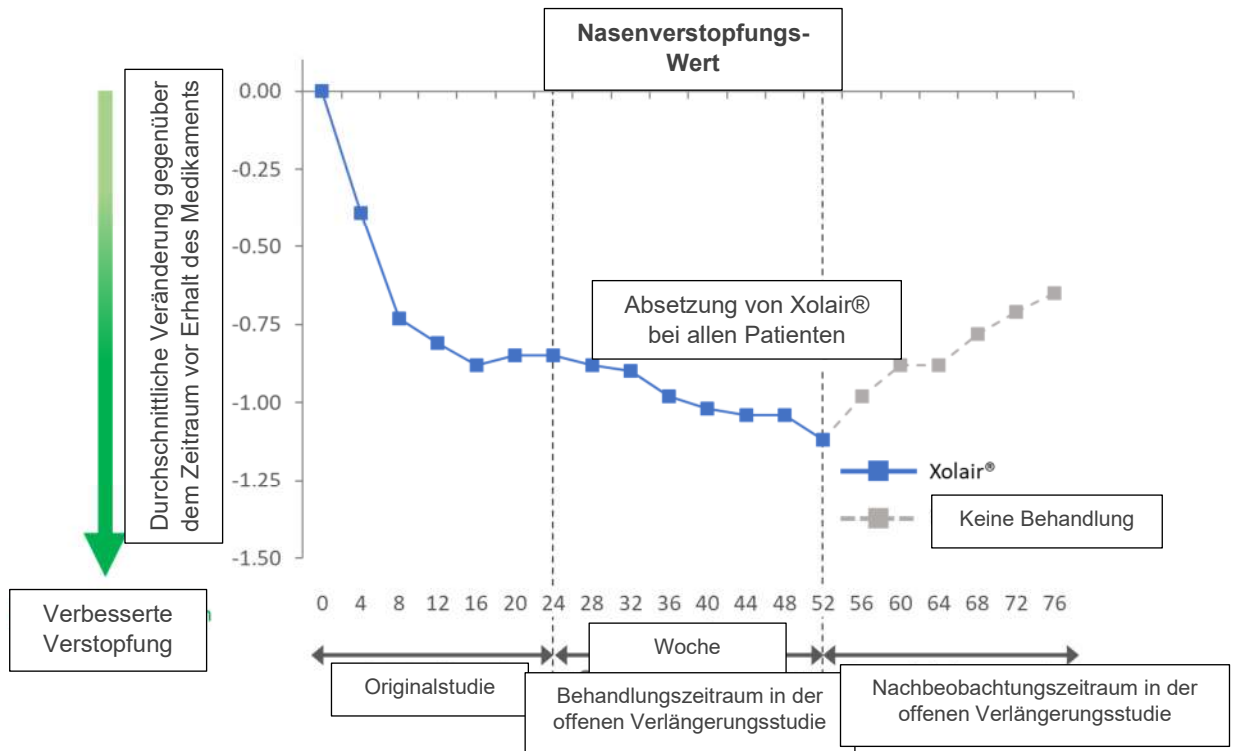




Frage 2: Wie lange dauerten die Vorteile der Behandlung an, nachdem die Studienpatienten Xolair® während der Nachbeobachtungsphase nicht mehr erhielten?

Die Wissenschaftler verglichen die Nasenpolypen-Werte und die Nasenverstopfungs-Werte der Studienpatienten während der Nachbeobachtungsphase mit den Werten am Ende des Behandlungszeitraums. Sie wollten herausfinden, ob sich die Werte nach Absetzung der Behandlung änderten.

Im Durchschnitt verschlechterten sich die Nasenverstopfung und die Größe der Nasenpolypen allmählich nach der Absetzung der Behandlung (graue Quadrate). Allerdings waren ihre Werte dennoch besser als vor Beginn der Behandlung mit Xolair®.

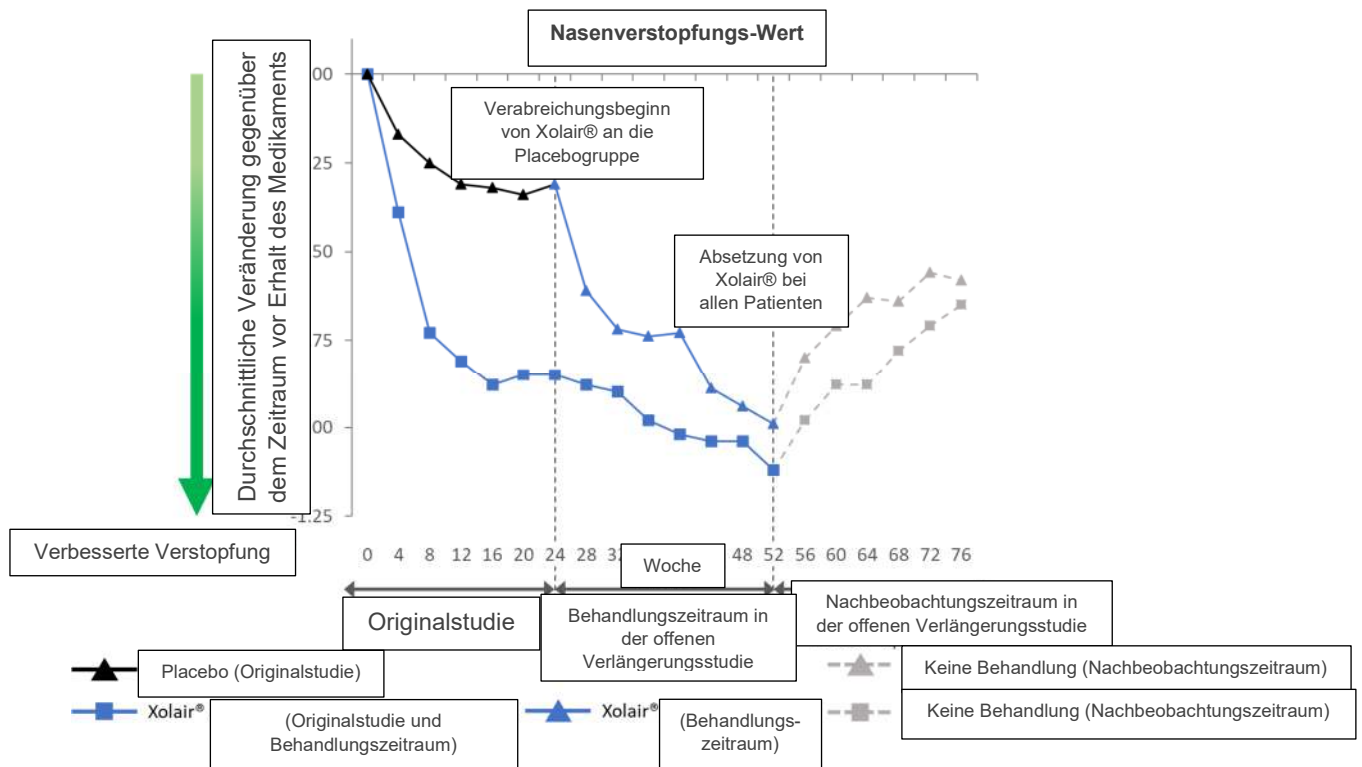


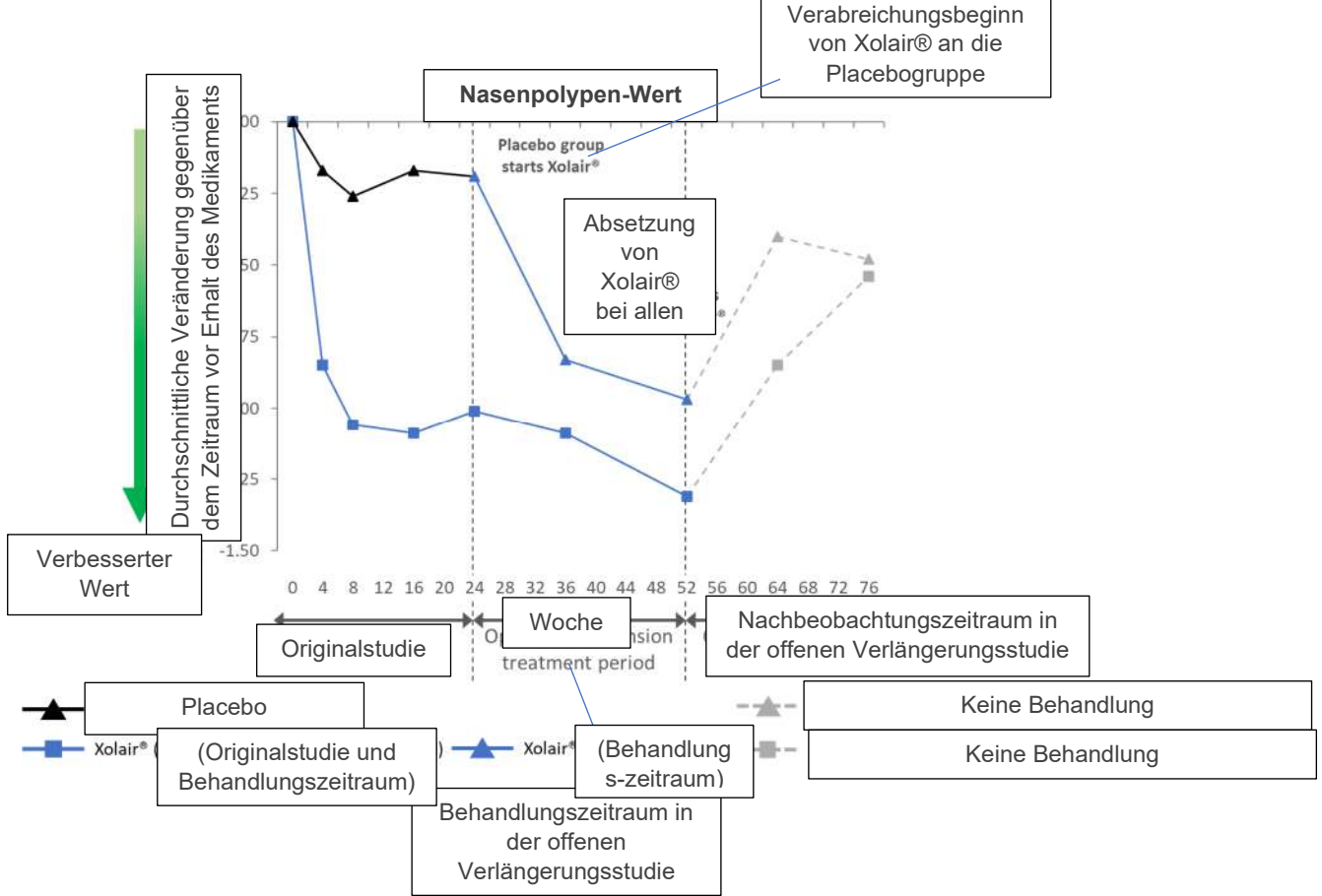
Frage 3: Wie sprachen die Nasenverstopfung und die Größe der Nasenpolypen bei den Studienpatienten, die in den Originalstudien das Placebo erhalten hatten, an, als sie während dieser Studie zum ersten Mal Xolair® erhielten?

Die Hälfte der Patienten, die während des Behandlungszeitraums dieser Studie Xolair® erhielt, hatte zuvor in den Originalstudien das Placebo erhalten. Die andere Hälfte der Patienten erhielt während der Originalstudie und in dieser Studie Xolair®. Die Wissenschaftler untersuchten die Nasenverstopfungs- und Nasenpolypen-Werte bei diesen 2 Gruppen, um die Vorteile der längerfristigen Behandlung mit Xolair® mit den Vorteilen bei den Erstanwendern zu vergleichen.

- Im Durchschnitt kam es bei den Patienten, die Xolair® während des Behandlungszeitraums dieser Studie zum ersten Mal erhielten (blaue Dreiecke), zu einer schnellen Verbesserung der Nasenverstopfung und der Größe der Nasenpolypen.
- Die rasche Verbesserung ähnelte jener der Patienten, die Xolair® zum ersten Mal in den Originalstudien erhalten hatten (blaue Quadrate).
- Nach 52 Wochen wiesen die Patienten, die Xolair® längerfristig erhalten hatten (blaue Quadrate), im Allgemeinen bessere Verstopfungs- und Nasenpolypen-Werte auf als die Patienten, die Xolair® in dieser Studie zum ersten Mal erhielten (blaue Dreiecke).

Die Patienten bemerkten unabhängig ihres Behandlungsbeginns Verbesserungen bei der Nasenverstopfung und der Größe der Nasenpolypen.



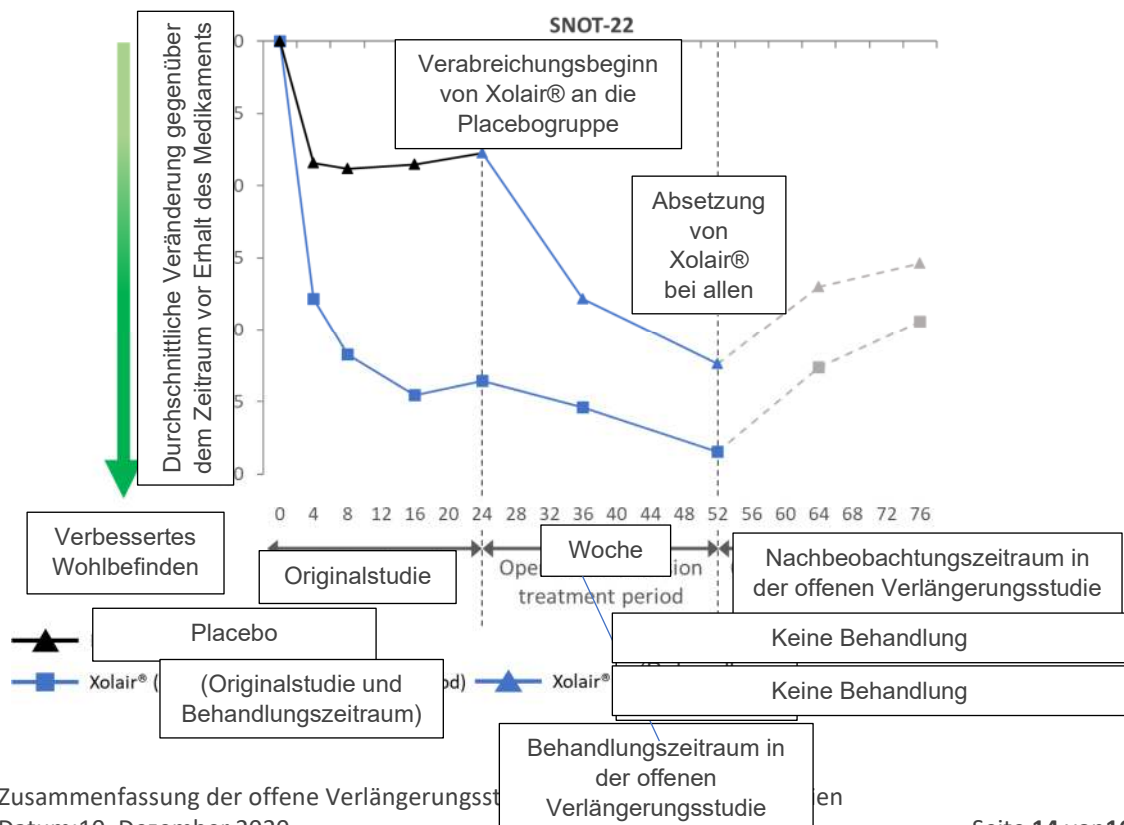


Frage 4: Kam es bei Studienpatienten mit Nasenpolypen zu einer weiteren Verbesserung ihres Wohlbefindens nach der längerfristigen Behandlung mit Xolair®?

Die Wissenschaftler fragten die Studienpatienten bei den Klinikbesuchen im Rahmen dieser Studie unter Verwendung eines aus 22 Punkten (sogenannten Items) bestehenden Fragebogens namens Sino-Nasal Ergebnistest (kurz SNOT-22) nach ihrem Wohlbefinden. Auf dem Fragebogen bewerteten die Studienpatienten die Auswirkung ihrer Nasenpolypen auf ihre Symptome der Nase, der Ohren und des Gesichts, beim Schlafen sowie ihres Gefühlszustands in den vorherigen 2 Wochen. Jedes Symptom wurde anhand einer der folgenden Antwortmöglichkeiten bewertet: kein Problem (Punktwert von 0), äußerst leichtes Problem (Punktwert von 1), mildes oder leichtes Problem (Punktwert von 2), mäßiges Problem (Punktwert von 3), schwerwiegendes Problem (Punktwert von 4) oder äußerst schwerwiegendes Problem (Punktwert von 5). Die Wissenschaftler berechneten den Gesamtpunktwert des Studienpatienten nach jedem Klinikbesuch und verglichen diesen Wert mit dessen Gesamtpunktwert vor Erhalt der Behandlung, um die Veränderung des Wohlbefindens gegenüber Studienbeginn festzustellen. Ein Rückgang des Punktwertes zeigt eine Verbesserung bei den Symptomen und beim Wohlbefinden an.

- Bei den Patienten, die Xolair® in den Originalstudien erhalten hatten (blaue Quadrate), verminderte sich die Auswirkung der Symptome auf das Wohlbefinden auch während des Behandlungszeitraums in dieser Studie.
- Bei den Patienten, die während der Originalstudien das Placebo erhalten hatten (blaue Rechtecke), kam es zu einer erheblichen Verminderung der Auswirkung der Symptome auf ihr Wohlbefinden, nachdem sie Xolair® während der Behandlungsphase in dieser Studie zum ersten Mal erhielten.
- Nach Absetzung von Xolair® verschlechterten sich die Symptome in der Nachbeobachtungsphase dieser Studie allmählich, unabhängig davon, wie lange die Patienten die Behandlung erhalten hatten (graue Dreiecke und Quadrate). Allerdings waren ihre Symptome und Werte dennoch besser als vor Beginn der Behandlung mit Xolair®.

Die Patienten meldeten in der Regel in der Behandlungsphase dieser Studie ein verbessertes Wohlbefinden. Dies traf unabhängig davon zu, ob die Patienten Xolair® bereits in den Originalstudien erhalten hatten.



5. Welche Nebenwirkungen wurden beobachtet?

Nebenwirkungen (auch bezeichnet als unerwünschte Reaktionen) sind nicht erwünschte gesundheitliche Probleme (wie Kopfschmerzen), zu denen es während einer Studie kommt.

Während dieser Studie traten bei keinem Patienten, der Xolair® erhielt, irgendwelche schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Medikament auf. Eine Person setzte Xolair® aufgrund von Juckreiz (auch Pruritus genannt) in Verbindung mit dem Medikament ab. Bei einer Person wurde Prostatakrebs diagnostiziert, der nicht mit der Behandlung mit Xolair® in Zusammenhang angesehen wurde. Bei einer Person wurde eine Autoimmunhepatitis diagnostiziert, die nicht mit der Behandlung mit Xolair® in Zusammenhang angesehen wurde.

Es kam zu keinen unerwünschten Ereignissen, die bei mehr als 5 % der Teilnehmer während der Behandlungsphase dieser Studie auftraten. Die häufigste Nebenwirkung war eine Nasopharyngitis (Schwellung der Nase und des Rachens), die bei 12 (4,8 %) der Studienteilnehmer auftrat.

Im Allgemeinen wurde Xolair® in dieser Studie gut vertragen. Die Sicherheit stimmte mit unserem Verständnis der Sicherheit von Xolair® für andere gesundheitliche Probleme (wie Asthma und Nesselausschlag) überein.

Sonstige Nebenwirkungen

Sie können weitere Informationen über andere Nebenwirkungen (die in den vorstehenden Abschnitten nicht erwähnt wurden) auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites (Abschnitt 8) nachlesen.

6. Wie wurde die Forschung durch diese Studie unterstützt?

Die hierin dargelegten Informationen stammen aus einer offenen Verlängerungsstudie an 249 Studienpatienten mit Nasenpolypen, welche zuvor die Studie POLYP 1 oder POLYP 2 abgeschlossen hatten. Die Ergebnisse werden den Wissenschaftlern helfen, mehr über Nasenpolypen und Xolair® zu erfahren.

Eine Einzelstudie ist nicht dazu in der Lage, alle Risiken und Vorteile eines Medikaments zu bestimmen. Es werden viele Patienten in vielen Studien benötigt, um alle Informationen herauszufinden, die wir wissen müssen. Die Ergebnisse aus dieser Studie können von anderen Studien über das gleiche Medikament abweichen.

Das bedeutet, dass Sie sich nicht auf Grundlage dieser Zusammenfassung entscheiden sollten. Halten Sie stets mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

7. Finden derzeit andere Studien statt oder sind diese geplant?

Diese Studie begann im März 2019 und endete im März 2020. Diese Zusammenfassung enthält die hauptsächlichen Studienergebnisse bis zum Studienende im März 2020. Bei der Erstellung dieser Zusammenfassung (November 2020) war die Studie abgeschlossen und es wurden keine weiteren Informationen erhoben.

Derzeit sind keine anderen Studien über Xolair® für die Behandlung von Nasenpolypen geplant.

8. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478930>
- <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT03478930>

Sie können weitere Informationen über die Originalstudien POLYP 1 und POLYP 2 auf den unten genannten Websites nachlesen:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280550>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280537>

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

Wenn Sie weitere Fragen nach dieser Zusammenfassung haben:

- Wenden Sie sich bitte an: F. Hoffman-La Roche in Basel (Schweiz) oder einen Vertreter in der örtlichen Niederlassung von Genentech (im Fall der USA) oder Novartis (im Fall von Europa).

Falls Sie an der Studie teilnahmen und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Wenden Sie sich an den Prüfarzt oder das Studienpersonal im Studienkrankenhaus oder in der Studienklinik.

Bei Fragen zu Ihrer Behandlung:

- Wenden Sie sich an den für Ihre Behandlung verantwortlichen Arzt.

Wer organisiert diese Studie und trägt die Kosten dafür?

Diese Studie wurde von Genentech, Inc., einem Mitglied der Roche Group, und von Novartis Pharma AG organisiert und bezahlt.

Vollständiger Studientitel und andere identifizierende Informationen:

Der vollständige Studientitel ist: „Offene Verlängerungsstudie über Omalizumab bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis und Nasenpolypen“.

Die Studie ist auch unter dem Titel „Eine Verlängerungsstudie über Omalizumab bei Teilnehmern mit chronischer Rhinosinusitis und Nasenpolypen“ bekannt.

- Die Prüfplannummer dieser Studie ist: WA40169.
- Die Identifikationsnummer von ClinicalTrials.gov für diese Studie ist: NCT03478930.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie ist: 2017-003450-16.