

Ergebnisse der klinischen Studie – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie namens POLYP 1 zum Vergleich von Xolair® mit Placebo bei Personen mit Nasenpolypen, die eine anhaltende Entzündung der Nase und Nasennebenhöhlen haben

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 bekannt waren (Dezember 2019). Heute könnten weitere Informationen bekannt sein.

Die Studie begann im November 2017 und endete im März 2019. Diese Zusammenfassung stellt die vollständigen Ergebnisse der Studie bis zu ihrem Ende im März 2019 vor.

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.

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 andere 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 weichen Wucherungen innerhalb der Nase (Nasenpolypen) und zum Prüfpräparat zu beantworten.

Die wichtigsten Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um ein Medikament (das „Prüfpräparat“) bei Personen mit Nasenpolypen, die eine anhaltende Entzündung der Nasennebenhöhlen und in der Nase haben, zu untersuchen.
- In dieser Studie erhielten die Personen das Prüfpräparat (als „Xolair®“ bezeichnet) oder ein gleich aussehendes Scheinmedikament (ein sogenanntes „Placebo“). Nach dem Zufallsprinzip wurde entschieden, welches Medikament jede Person erhalten würde.
- Diese Studie umfasste 138 Personen in 10 Ländern.
- Die Studie zeigte, dass Personen, die Xolair® erhielten, im Vergleich zu Personen, die Placebo erhielten, seltener an verstopfter Nase (nasaler Kongestion) litten.
- Die Größe der Nasenpolypen war bei den Personen, die Xolair® erhielten, auch geringer als bei den Personen, die Placebo erhielten.
- Bei den Personen, die Xolair® erhielten, besserte sich auch ihr Wohlbefinden und ihre Symptome beeinträchtigten sie weniger als bei den Personen, die Placebo erhielten.
- Insgesamt wurde Xolair® in dieser Studie gut vertragen, und die Sicherheit entsprach unseren Erkenntnissen in Bezug auf die Sicherheit von Xolair® für andere Erkrankungen (wie Asthma und chronische idiopathische/spontane Urtikaria).

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Nasenpolypen sind weiche, schmerzfreie Wucherungen in der Nase. Nasenpolypen können sich bei Personen mit lang anhaltender Schwellung (Entzündung) der Nase und der Nasennebenhöhlen entwickeln, die als „chronische Rhinosinusitis“ bezeichnet wird. Die Nasennebenhöhlen sind ein System aus Hohlräumen innerhalb der Schädel- und Gesichtsknochen. Sie produzieren Schleim, um die Nase innen feucht zu halten. Wenn sich die Entzündung mit der Zeit nicht bessert, entwickeln manche Personen Nasenpolypen.

Personen mit Nasenpolypen können Symptome haben wie:

- Nasale Kongestion (auch als verstopfte Nase bezeichnet)
- Laufende Nase
- Ein dickflüssiger gelblicher oder grünlicher schleimiger Ausfluss aus der Nase
- Verminderter Geruchssinn
- Husten
- Gesichtsschmerzen

Aktuelle Medikamente für Personen mit Nasenpolypen sollen die Schwellung und die Symptome reduzieren. Diese Behandlungen umfassen üblicherweise Steroid-Nasensprays, Steroid-Tabletten und Antibiotika. Dennoch haben viele Personen weiterhin Symptome, die ihr tägliches Leben beeinträchtigen. Aus diesem Grund werden bessere Medikamente benötigt. Manche Personen benötigen eine Operation, um Nasenpolypen zu entfernen. Dies ist jedoch keine dauerhafte Lösung, da die Polypen häufig zurückkommen.

Wissenschaftler haben festgestellt, dass die Entzündung in den Nasenpolypen ähnlich ist wie bei Asthma, einer Erkrankung, bei der die Atemwege empfindlich sind und sich entzünden.

Da die Entzündung ähnlich ist, untersuchen Wissenschaftler Asthma-Medikamente wie Xolair®, um herauszufinden, ob sie auch Personen mit Nasenpolypen helfen können.

Was ist das Prüfpräparat?

Ein Medikament namens Xolair® (auch bekannt als „Omalizumab“) ist der Schwerpunkt dieser Studie. Xolair® ist seit 2003 zur Behandlung von Asthma und seit 2014 zur Behandlung von lang anhaltender Nesselsucht (einer Erkrankung, die als chronische idiopathische/spontane Urtikaria bezeichnet wird) zugelassen.

- Xolair® wird ausgesprochen wie „kso-lär“.
- Omalizumab wird ausgesprochen wie „O-ma-li-zu-mab“.
- Xolair® ist eine Art Protein, ein sogenannter Antikörper, der wirkt, indem er sich an einen zweiten Antikörper namens IgE heftet und diesen blockiert. IgE verursacht normalerweise allergische Symptome und allergische Entzündungen. Wenn Xolair® IgE blockiert, kann dies allergische Symptome und allergische Entzündungen reduzieren.
- Xolair® wird alle 2 oder 4 Wochen als Injektion direkt unter die Haut verabreicht.

Xolair® wurde mit einem „Placebo“ verglichen.

- Das spricht man als „Pla-ze-bo“ aus.
- Das Placebo sieht aus wie Xolair®, enthält aber keinen Wirkstoff. Das bedeutet, dass es keine medikamentenbedingte Wirkung auf den Körper hat.
- Das Placebo wird genau wie Xolair® unter die Haut gespritzt.
- Die Forscher verglichen Xolair® mit einem Placebo, um den Nutzen und/oder die Nebenwirkungen von Xolair® zu untersuchen.

Was wollten die Forscher herausfinden?

Die Forscher führten diese Studie durch, um Xolair® gegenüber Placebo bei Personen mit Nasenpolypen zu vergleichen, um zu erfahren, ob Xolair die Nasenpolypen und damit verbundene Symptome verbessert (siehe Abschnitt 4 „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).

Sie wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament war – indem sie überprüften, wie viele Personen unter Behandlung mit Xolair® oder einem Placebo während dieser Studie Nebenwirkungen hatten (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Nebenwirkungen?“).

Die wichtigsten Fragen, die die Forscher beantworten wollten, waren:

1. Litten Personen mit Nasenpolypen nach 24 Wochen Behandlung mit Xolair® weniger an nasaler Kongestion im Vergleich zu vor der Behandlung?
2. Hatten Personen mit Nasenpolypen nach 24 Wochen Behandlung mit Xolair® kleinere Nasenpolypen im Vergleich zu vor der Behandlung?

Weitere Fragen, die die Forscher beantworten wollten, umfassten:

3. Haben sich bei den Personen mit Nasenpolypen die Auswirkungen ihrer Symptome auf ihr Wohlbefinden nach der Anwendung ihres Medikaments verringert?
4. Hatten Personen, die das Medikament anwendeten, Nebenwirkungen, und falls ja, welche Nebenwirkungen waren das?

Welche Art von Studie war dies?

Dies war eine Studie der Phase III. Das bedeutet, dass Xolair® vor dieser Studie bei einer **kleineren** Anzahl von Personen mit Nasenpolypen untersucht worden war. In dieser Studie wurde eine **größere** Anzahl von Personen mit Nasenpolypen untersucht und erhielt entweder Xolair® oder ein Placebo.

Die Studie war „randomisiert“. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) mithilfe eines Computers entschieden wurde, welche Personen in der Studie Xolair® erhalten würden. In dieser Studie kam auf jede 1 Person, die der Behandlung mit Xolair® zugeteilt wurde, jeweils 1 Person, die dem Erhalt von Placebo zugeteilt wurde.

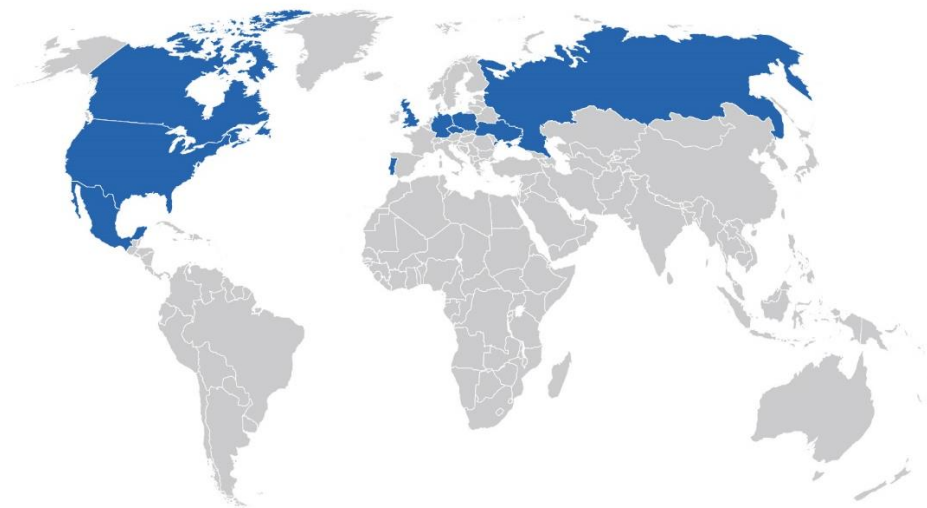
Dies war eine „doppelblinde“ Studie. Das bedeutet, dass weder die Personen, die an der Studie teilnahmen, noch die Prüfärzte wussten, welches Medikament die Personen anwendeten. Eine Studie wird „verblindet“, damit eine faire Beurteilung der Behandlung vorgenommen werden kann, ohne dass die Personen annehmen, dass bestimmte Wirkungen auf das angewendete Medikament zurückzuführen sind.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie begann im November 2017 und endete im März 2019. Diese Zusammenfassung stellt die vollständigen Ergebnisse der Studie bis zu ihrem Ende im März 2019 vor.

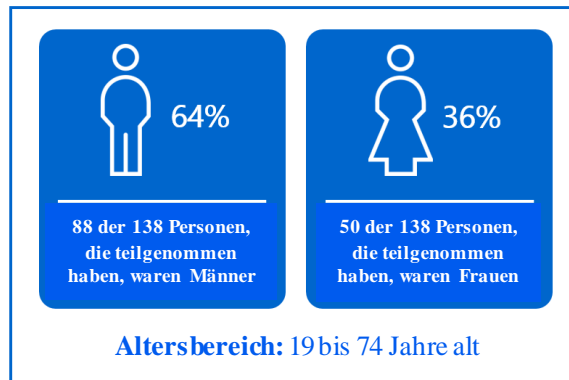
Die Studie wurde in 37 Prüfzentren in 10 Ländern in Nordamerika und Europa durchgeführt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.

- Vereinigte Staaten
- Kanada
- Mexiko
- Polen
- Ukraine
- Portugal
- Deutschland
- Tschechische Republik
- Großbritannien
- Russland



2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 138 Personen mit Nasenpolypen teil. Weitere Informationen über die Personen, die teilgenommen haben, finden Sie unten.



Personen **konnten** an der Studie teilnehmen, wenn sie alle folgenden Kriterien erfüllten:

- Mehrere, große Polypen in beiden Nasenflügeln
- Symptome durch die Nasenpolypen, die ihr Wohlbefinden beeinträchtigten
- Nasale Kongestion vor der Studie
- Mindestens 1 Symptom von Nasensekretion (wie z. B. sich die Nase putzen müssen oder tropfende Flüssigkeit im hinteren Rachen) und/oder Verlust oder verminderter Geruchssinn
- Vorherige Behandlung mit einem Steroid-Nasenspray für mindestens 4 Wochen vor der Studie, das nicht gewirkt hat. Die Personen mussten diese Behandlung während der Studie fortsetzen.

Personen **konnten nicht** an der Studie teilnehmen, wenn sie eines der folgenden Kriterien erfüllten:

- Eine vorherige Reaktion auf Xolair®
- Behandlung mit bestimmten entzündungshemmenden Medikamenten gegen Asthma oder bestimmte Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken
- Operation an der Nase oder den Nasennebenhöhlen in den letzten 6 Monaten, einschließlich Operation zur Entfernung von Nasenpolypen
- Unkontrolliertes Nasenbluten, das in den letzten 2 Monaten eine Operation oder eine andere Behandlung erforderte
- Bestimmte Erkrankungen der Lunge oder des Immunsystems oder eine andere schwerwiegende Erkrankung
- Behandlung mit einem anderen Medikament, das sich auf die Nasenpolypen auswirken könnte
- Eine kürzliche oder lang anhaltende Infektion, die eine Behandlung im Krankenhaus erforderte, eine kürzlich erfolgte Antibiotika-Behandlung oder eine Behandlung, die ihr Arzt als unzulässig erachtete
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch innerhalb der letzten 6 Monate

3. Was ist während der Studie passiert?

Während der Studie wurden die Personen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um eine von 2 Behandlungen zu erhalten.

Die Behandlungsgruppen waren:

- **Xolair®** (das Prüfpräparat) – zur Injektion unter die Haut einmal alle 2 oder 4 Wochen. Die Dosis betrug 150–600 mg, je nach Körpergewicht der Person und IgE-Menge im Blut.
- **Placebo** (Scheinmedikament) – zur Injektion unter die Haut einmal alle 2 oder 4 Wochen

Zu Beginn der Studie wurden 72 Personen ausgewählt, um Xolair® zu erhalten, und 66 Personen wurden ausgewählt, um Placebo zu erhalten. Einige Personen entschieden sich nach der Auswahl gegen eine Teilnahme, sodass die folgende Anzahl Personen die Studie tatsächlich abgeschlossen hat:

- 69 Personen in der Xolair®-Gruppe
- 64 Personen in der Placebo-Gruppe

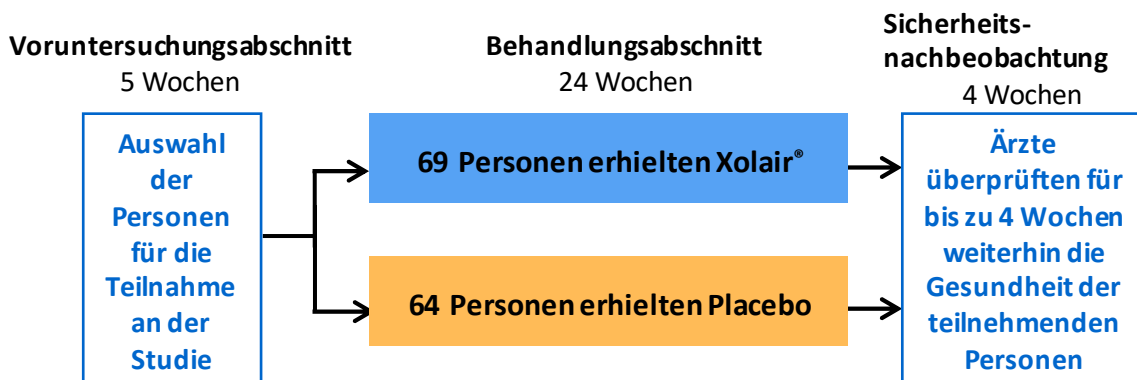
Die Studie umfasste einen 5-wöchigen Voruntersuchungsabschnitt (als „Voruntersuchungsabschnitt“ bezeichnet), einen 24-wöchigen Behandlungsabschnitt (als „Behandlungsabschnitt“ bezeichnet) und dann einen 4-wöchigen Zeitraum, in dem die Personen auf Nebenwirkungen hin überwacht wurden (als „Sicherheitsnachbeobachtung“ bezeichnet).

Der Voruntersuchungsabschnitt erfolgte vor der Verabreichung der ausgewählten Behandlung; während dieses Abschnitts mussten sie eine Reihe von Untersuchungen durchführen lassen, um festzustellen, ob sie in die Studie aufgenommen werden konnten. Vor dem Voruntersuchungsabschnitt und alle 4 bis 8 Wochen während des Behandlungsabschnitts mussten die Personen ein Verfahren durchführen lassen, bei dem ein Instrument mit einer Kamera in ihre Nase eingeführt wurde, um den Schweregrad ihrer Nasenpolypen zu beurteilen (als „Video-Nasenendoskopie“ bezeichnet). Während des Voruntersuchungsabschnitts erhielten sie auch ein Handgerät, damit sie ihre Nasensymptome während der Studie täglich erfassen konnten.

Personen, die diese Voruntersuchung erfolgreich durchliefen, wurden dann in den Behandlungsabschnitt aufgenommen, in dem sie über 24 Wochen alle 2 oder 4 Wochen entweder Xolair® oder ein Placebo erhielten.

Nach dem Ende des Behandlungsabschnitts wurden die Personen über 4 weitere Wochen nachbeobachtet, um sie auf Nebenwirkungen hin zu überwachen.

Die Studie ist nun abgeschlossen. Das heißt, es werden derzeit keine weiteren Personen mit dem Prüfpräparat behandelt. Unten finden Sie weitere Informationen darüber, was in der Studie passiert ist.



Personen, die die aktuelle Studie abgeschlossen haben und keine schwerwiegende Reaktion auf das Prüfpräparat hatten, durften die Teilnahme in einer offenen Verlängerungsstudie fortsetzen, in der alle Personen für 28 Wochen Xolair® erhielten und danach für weitere 24 Wochen nachbeobachtet wurden. „Offen“ bedeutet, dass sowohl die Ärzte als auch die Personen wissen, welche Behandlung der Patient erhält. Der Zweck dieser Studie ist die

Untersuchung der Wirkung von Xolair® über einen längeren Zeitraum und umfasst Personen, die eine der beiden aktuellen Studien (d. h. POLYP 1 und POLYP 2) abgeschlossen haben.

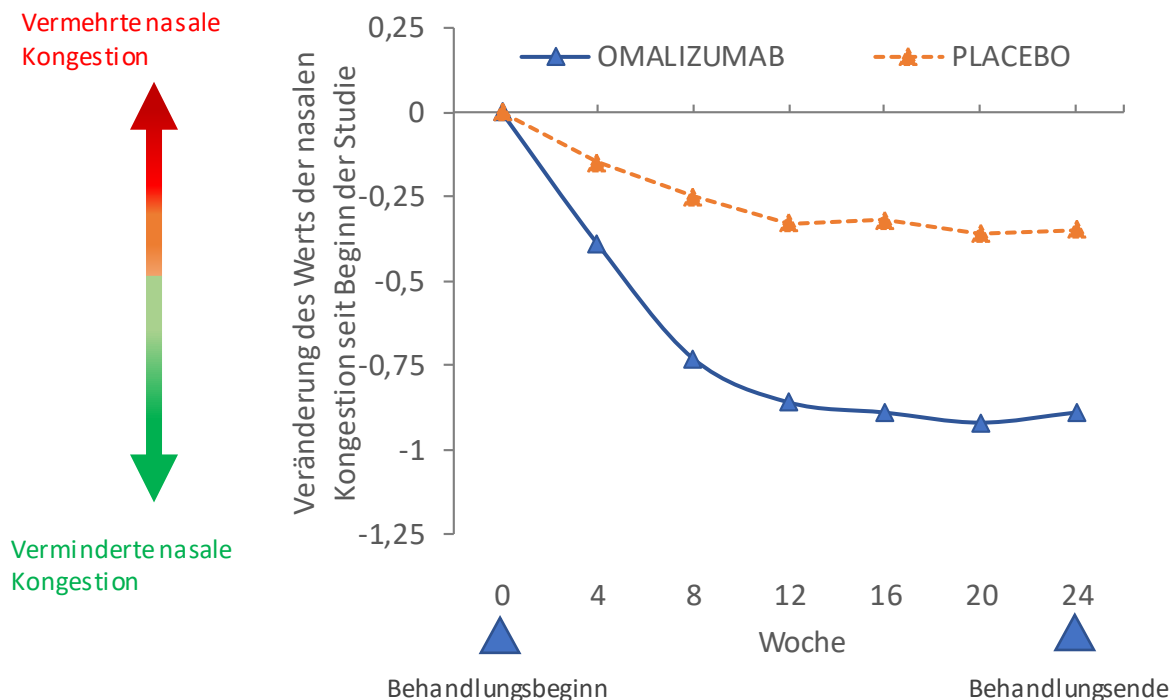
4. Was waren die Ergebnisse der Studie zu diesem Zeitpunkt?

Frage 1: Litten Personen mit Nasenpolypen nach 24 Wochen Behandlung mit Xolair® weniger an nasaler Kongestion im Vergleich zu vor der Behandlung?

Die Personen erhielten ein Handgerät, um jeden Morgen ihre nasale Kongestion zu bewerten, indem eine Antwort auf die Frage „Ist Ihre Nase verstopft?“ erfasst wurde – „überhaupt nicht“ (Wert = 0), „leicht“ (Wert = 1), „mäßig“ (Wert = 2) oder „schwer“ (Wert = 3). Die Forscher untersuchten die Veränderung der nasalen Kongestion während der Studie durch den Vergleich des durchschnittlichen täglichen Werts am Ende der Behandlung mit dem Wert vor der Behandlung (*Abbildung*). Dies wurde zwischen der Xolair®- und der Placebo-Gruppe verglichen.

- Personen, die Xolair® erhielten, wiesen eine größere Reduktion ihrer Symptome der nasalen Kongestion auf im Vergleich zu den Personen, die Placebo erhielten.
- Bei den Personen kam es bereits in Woche 4 zu einer Reduktion ihrer Symptome der nasalen Kongestion, die sich bis Woche 24 (Studienende) weiter verbesserten.

Personen, die Xolair® erhielten, wiesen eine größere Reduktion ihrer nasalen Kongestion auf im Vergleich zu den Personen, die Placebo erhielten.

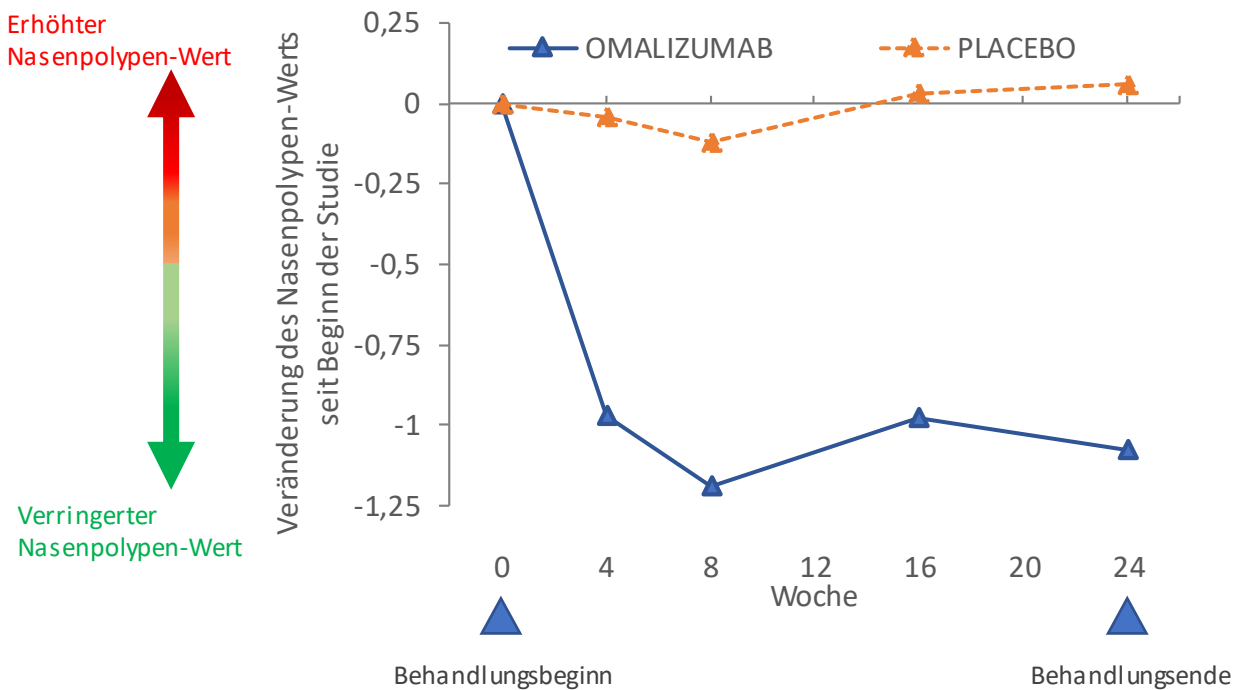


Frage 2: Hatten Personen mit Nasenpolypen nach 24 Wochen Behandlung mit Xolair® kleinere Nasenpolypen im Vergleich zu vor der Behandlung?

Die Forscher untersuchten außerdem, ob die Personen nach der Behandlung eine Reduktion ihres Nasenpolypen-Werts im Vergleich zu vor der Behandlung aufwiesen. Sie verglichen dies zwischen der Xolair®- und der Placebo-Gruppe. Um den Nasenpolypen-Wert zu ermitteln, verwendete sie ein Instrument mit einer Kamera, das in die Nase eingeführt wird, um die Größe ihrer Polypen zu messen.

- Personen, die Xolair® erhielten, hatten eine aussagekräftige Reduktion ihres Nasenpolypen-Werts, während die Personen, die Placebo erhielten, keine Verbesserung ihres Nasenpolypen-Werts hatten.
- Bei Personen, die Xolair® erhielten, trat die Reduktion des Nasenpolypen-Werts bereits in Woche 4 auf und setzte sich bis Woche 24 (Studienende) fort.

Personen, die Xolair® erhielten, wiesen eine aussagekräftige Reduktion der Größe ihrer Nasenpolypen auf, während die Personen, die Placebo erhielten, keine Verbesserung bei der Größe ihrer Nasenpolypen aufwiesen.



Frage 3: Hatten sich bei den Personen mit Nasenpolypen nach 24 Wochen Behandlung mit Xolair® die Auswirkungen ihrer Symptome auf ihr Wohlbefinden im Vergleich zu vor der Behandlung gebessert?

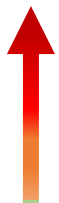
Forscher haben die Personen während der Studie bei ihren Besuchsterminen in der Klinik zu ihrem Wohlbefinden befragt. Dazu gehörten die Auswirkungen der Nasenpolypen-Symptome auf ihr Wohlbefinden, wie z. B. laufende Nase, sich die Nase putzen müssen, Husten und der Verlust ihres Geruchssinns.

Die Personen verwendeten das Handgerät, um die Auswirkung ihrer Nasensymptome auf ihr Wohlbefinden in den vergangenen 2 Wochen zu bewerten – „keine Probleme“ (Wert = 0), „sehr geringe Probleme“ (Wert = 1), „geringe oder leichte Probleme“ (Wert = 2), „mäßige Probleme“ (Wert = 3), „große Probleme“ (Wert = 4) oder „größtmögliche Probleme“ (Wert = 5). Die Forscher verglichen den Gesamtwert bei jedem Behandlungstermin mit dem Gesamtwert vor der Behandlung, um die Veränderung der Auswirkungen der Symptome auf ihr Wohlbefinden seit dem Beginn der Studie zu beurteilen (*Abbildung*). Dies wurde zwischen der Xolair®- und der Placebo-Gruppe verglichen.

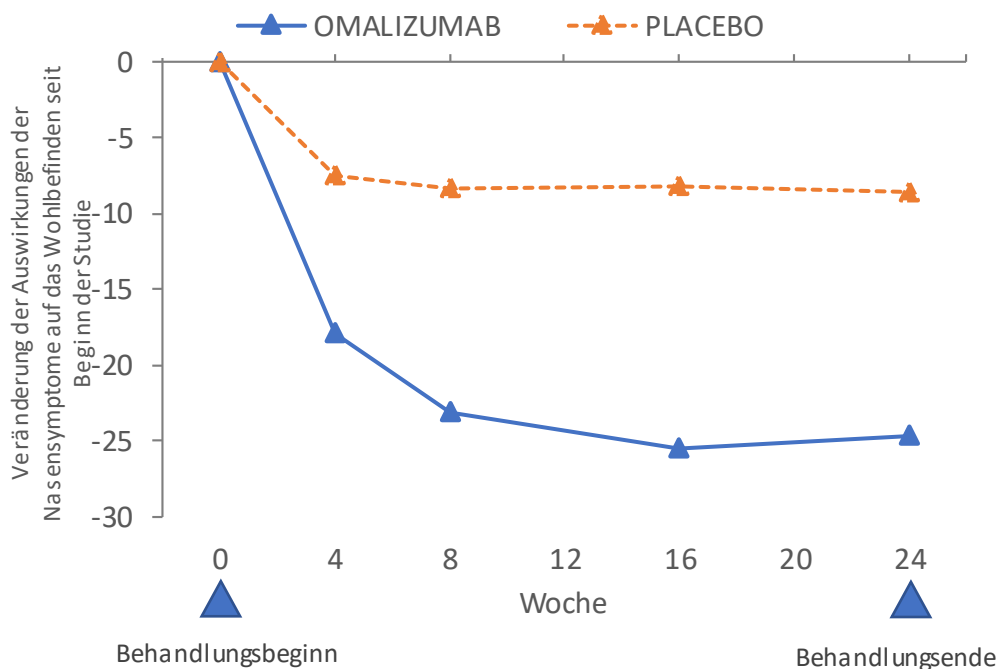
- Personen sowohl in der Xolair®- als auch in der Placebo-Gruppe berichteten, dass die Symptome während der Studie weniger Auswirkungen auf ihr Wohlergehen hatten als vor der Studie.
- Diese Verbesserungen waren bei den Personen, die Xolair® erhielten, größer als bei den Personen, die Placebo erhielten.
- Bei den Personen besserten sich die Auswirkungen ihrer Symptome auf ihr Wohlbefinden bereits ab Woche 4, was sich bei den Personen unter Behandlung mit Xolair® bis Woche 24 (Studienende) fortsetzte.

Personen, die Xolair® erhielten, berichteten, dass ihre Symptome weniger Auswirkungen auf ihr Wohlbefinden hatten als Personen, die Placebo erhielten.

Verstärkte Auswirkungen der Symptome auf das Wohlbefinden



Verringerte Auswirkungen der Symptome auf das Wohlbefinden



5. Was waren die Nebenwirkungen?

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

Während dieser Studie trat bei keinem Patienten unter Behandlung mit Xolair® eine schwerwiegende Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Medikament auf, und kein Patient brach die Behandlung mit Xolair® aufgrund von Nebenwirkungen ab. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse (> 5 % der Personen), die während der Studie auftraten, waren:

- Asthma: 3 (4,2 %) Personen, die Xolair® erhielten, gegenüber 10 (15,2 %) Personen, die Placebo erhielten
- Kopfschmerzen: 4 (5,6 %) Personen, die Xolair® erhielten, gegenüber 5 (6,1 %) Personen, die Placebo erhielten
- Rückenschmerzen: 2 (2,8 %) Personen, die Xolair® erhielten, gegenüber 4 (6,1 %) Personen, die Placebo erhielten
- Nasennebenhöhlenentzündung: 4 (5,6 %) Personen, die Xolair® erhielten, gegenüber 1 (1,5 %) Person, die Placebo erhielt

Insgesamt wurde Xolair® in der Studie gut vertragen, und die Sicherheit entsprach unseren Erkenntnissen in Bezug auf die Sicherheit von Xolair® für andere Erkrankungen (wie Asthma und chronische idiopathische/spontane Urtikaria).

Andere 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 aufgeführten Informationen stammen aus einer Studie mit 138 Personen mit Nasenpolypen. Die Ergebnisse helfen Forschern, mehr über Nasenpolypen und Xolair® zu erfahren.

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

7. Gibt es andere Studien, die derzeit durchgeführt werden oder geplant sind?

Eine weitere Studie, in der die Wirkungen und die Sicherheit von Xolair® untersucht werden, wird derzeit durchgeführt.

- Zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung wird eine offene Verlängerungsstudie durchgeführt. Der Zweck der offenen Studie ist die Untersuchung der Wirkung von Xolair® über einen längeren Zeitraum und umfasst Personen, die eine Phase-III-Studie (d. h. POLYP 1 und POLYP 2) abgeschlossen haben.

Die aktuelle Studie begann im November 2017 und endete im März 2019. Diese Zusammenfassung stellt die vollständigen Ergebnisse bis zum Ende der Studie im März 2019 vor. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung war die Studie abgeschlossen und es werden keine weiteren Informationen erfasst.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280550>
- <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT03280550>

Wenn Sie mehr über die Ergebnisse dieser Studie erfahren möchten, lautet der vollständige englische Titel der relevanten wissenschaftlichen Arbeit: „Efficacy and Safety of Omalizumab in Patients with Nasal Polyposis: Results from Two, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Trials (POLYP 1 and POLYP 2).“ Die Autoren der wissenschaftlichen Arbeit sind: P. Gevaert, T. A Omachi, J. Corren, J. Mullol, J. Han, et al.

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

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Kontaktieren Sie einen Vertreter bei F. Hoffman-La Roche in Basel, in der Schweiz, oder Ihre lokale Genentech-Niederlassung (falls in den USA)/Novartis-Niederlassung (falls in Europa).

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

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

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung verantwortlichen Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

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

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Angaben

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie zu Xolair® bei Personen mit chronischer Rhinosinuitis mit Nasenpolypen.“

Die Studie wird als „POLYP 1“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: GA39688.
- Auf ClinicalTrials.gov lautet die Kennung für diese Studie: NCT03280550.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2017-001724-22.