

Ergebnisse klinischer Studien – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie zum Vergleich von Etrolizumab mit Placebo bei Menschen mit „Colitis ulcerosa“, einer Langzeiterkrankung, die mit einer Entzündung des unteren Teils des Darms einhergeht, die mit mit Tumornekrosefaktor-Inhibitoren behandelt wurden

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), geschrieben für:

- Mitglieder der Öffentlichkeit und
- Studienteilnehmer.

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts (Oktober 2021) bekannt waren. Möglicherweise sind inzwischen weitere Informationen bekannt.

Die Studie begann im Mai 2014 und endete im April 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie verfasst.

Keine einzelne Studie kann uns alles über die Risiken und Vorteile eines Arzneimittels sagen. Es braucht viele Menschen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Arzneimittel unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie Entscheidungen nicht auf der Grundlage dieser Zusammenfassung treffen sollten—sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen 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 geschehen?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

Die Menschen, die an der Studie teilgenommen haben, haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zum Studienmedikament und zur Langzeiterkrankung Colitis ulcerosa, einer entzündlichen Darmerkrankung, die mit einer Entzündung des unteren Teils des Darms einhergeht, zu beantworten.

Wichtige Informationen zu dieser Studie

Wichtige Methoden

- Diese Studie wurde durchgeführt, um das Studienarzneimittel mit der Bezeichnung „Etolizumab“ mit einem Placebo zu vergleichen, das genauso aussah wie das Studienmedikament, aber kein echtes Medikament enthielt. In der Studie wurden Menschen mit Colitis ulcerosa nach einer Behandlung mit einem oder mehreren Tumornekrosefaktor(TNF)-Hemmern untersucht.
- In dieser Studie erhielten die Teilnehmer entweder Etolizumab oder ein Placebo. Mit einem Computer wurde per Zufall entschieden, welche Behandlung die einzelnen Personen erhielten.
- An dieser Studie nahmen 609 Personen in 24 Ländern teil.

Wichtige Erkenntnisse

- Das wichtigste Ergebnis war, dass bei mehr Personen, die Etolizumab erhielten (2 von 10 Personen), die Entzündung des Darms und die Symptome der Colitis ulcerosa nach 14 Wochen Behandlung zurückgegangen waren als bei denjenigen, die Placebo erhielten (1 von 10 Personen).
- Von den Personen, die ursprünglich nach der Behandlung mit Etolizumab eine Verbesserung der Entzündung und der Symptome aufwiesen, hatte eine ähnliche Anzahl von Personen, die mit Etolizumab oder Placebo behandelt wurden, nach 16 Monaten Behandlung eine Verbesserung der Entzündung und der Symptome (etwa 2 von 10 Personen).
- Im ersten Teil der Studie traten bei weniger als 1 % der mit Etolizumab behandelten Personen (weniger als 1 von 100 Personen) schwerwiegende Nebenwirkungen auf, die der Prüfarzt als mit der Behandlung zusammenhängend ansah, verglichen mit 0 % der Personen, die Placebo erhielten.
- Im zweiten Teil der Studie war die Anzahl der Personen, deren Symptome und Entzündungen durch Colitis ulcerosa nach längerer Behandlung zurückgingen, bei denen, die Etolizumab und Placebo erhielten, ähnlich.
- Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie abgeschlossen. Es werden keine neuen Informationen erhoben.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Colitis ulcerosa ist eine Langzeiterkrankung, bei der sich der untere Teil des Darms entzündet, was zur Bildung von Geschwüren führt. Menschen mit Colitis ulcerosa leiden häufig unter blutigem Durchfall, Magenkrämpfen und starkem Stuhldrang. Diese schmerzhaften und schwächenden Symptome können den Schlaf, soziale Kontakte und andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigen.

Es gibt mehrere Behandlungen für Colitis ulcerosa:

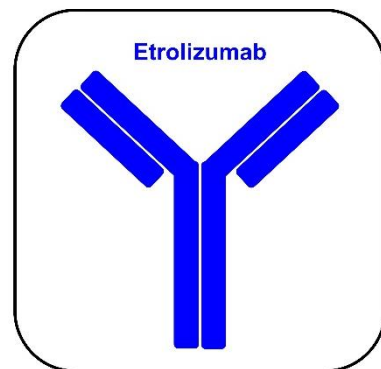
- Medikamente, die die Entzündung verringern („Kortikosteroide“)
- Medikamente, die die allgemeine Aktivität des Immunsystems verringern („Immunsuppressiva“)
- Medikamente, die nur auf die Immunzellen einwirken, von denen angenommen wird, dass sie die Colitis ulcerosa verursachen, so dass gesunde Zellen weniger geschädigt werden („zielgerichtete Therapien“)
- Bei Menschen mit Colitis ulcerosa können diese Medikamente kurzfristig wirken, aber bei manchen Patienten kann es sein, dass sie nicht mehr wirken, weshalb Forscher nach neuen Medikamenten suchen, die auf andere Weise und länger wirken.

In dieser Studie wurde Etrolizumab untersucht, das im Körper anders wirkt als die bisherigen Medikamente. Die Studienärzte wollten herausfinden, ob Etrolizumab die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa wirksam lindert. Sie wollten auch herausfinden, wie sicher Etrolizumab ist.

Was ist die Studienmedizin?

Im Mittelpunkt dieser Studie stand ein Medikament namens Etrolizumab.

- Man spricht es „et - ro - liz - u - mab“ aus.
- Etrolizumab ist eine Art Eiweiß (Protein), das als Antikörper bezeichnet wird. Es wirkt, indem es an einem zweiten Protein namens $\beta 7$ haftet und es blockiert. Man spricht es „be-ta sie-ben“ aus.
 - Dadurch wird die Bewegung von Entzündungszellen in den Darm verhindert und die entzündlichen Prozesse im Darm werden verringert.
- Etrolizumab wird als Injektion unter die Haut verabreicht.



Etrolizumab wurde mit einem „Placebo“ verglichen.

- Man spricht es „pla - ze - bo“ aus.
- Das Placebo sah genauso aus wie Etrolizumab, enthielt aber kein echtes Medikament. Das heißt, es hatte keine medikamentöse Wirkung auf den Körper.
- Die Forscher verglichen Etrolizumab mit einem Placebo, um zu zeigen, welche Vorteile oder Nebenwirkungen tatsächlich durch das Medikament verursacht werden.

Für die Zwecke dieser Studie werden Etrolizumab und Placebo beide als „Behandlungen“ bezeichnet.

Was wollten Forscher herausfinden?

Die Forscher führten diese Studie durch, um Etrolizumab mit einem Placebo zu vergleichen – um zu sehen, wie gut das Studienmedikament wirkt (siehe Abschnitt 4, „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).

Sie wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament war, indem sie überprüften, wie viele Personen bei der Einnahme der einzelnen Medikamente während dieser Studie Nebenwirkungen hatten (siehe Abschnitt 5, „Was waren die Nebenwirkungen?“).

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

1. Bei wie vielen Personen gingen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa zurück, nachdem sie 14 Wochen lang Etrolizumab oder Placebo erhalten hatten?
2. Bei wie vielen Personen gingen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa nach einer längeren Behandlung in Teil 2 der Studie zurück?
3. Traten bei den Personen, die Etrolizumab erhielten, irgendwelche Nebenwirkungen auf, und wenn ja, welche?

Was für eine Art von Studie war das?

Diese Studie war eine „Phase III“-Studie. Das bedeutet, dass Etrolizumab bereits vor dieser Studie an einer kleineren Anzahl von Menschen mit Colitis ulcerosa getestet wurde (eine sogenannte „Phase II“-Studie). In dieser Phase-3-Studie erhielt eine größere Anzahl von Personen mit Colitis ulcerosa entweder Etrolizumab oder ein Placebo. Damit sollte herausgefunden werden, welche Nebenwirkungen Etrolizumab hat und ob Etrolizumab die Entzündung und die Symptome nach einer Kurz- oder Langzeitbehandlung reduziert.

Die Studie war „randomisiert“. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde, ob die Studienteilnehmer Etrolizumab oder ein Placebo erhalten würden, wie beim Werfen einer Münze. Dies wurde von einem Computer durchgeführt.

Es handelte sich um eine „doppelblinde“ Studie. Das bedeutet, dass weder die Studienteilnehmer noch die Studienärzte wussten, ob die Personen Etrolizumab oder Placebo erhielten. Die „Verblindung“ einer Studie erfolgt, damit die Person nicht weiß, welche Behandlung sie erhält und welche Wirkung der Behandlung sie zu erwarten hat.

Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie begann im Mai 2014 und endete im April 2020. Diese Zusammenfassung wurde nach Abschluss der Studie verfasst.

Die Studie wurde an 184 Studienzentren in 24 Ländern in Afrika, Asien, Europa, dem Nahen Osten, Nord- und Südamerika durchgeführt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie stattfand.

- Argentinien
- Australien
- Österreich
- Belgien
- Brasilien
- Kanada
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Frankreich
- Deutschland
- Griechenland
- Ungarn
- Israel
- Italien
- Korea
- Litauen
- Mexiko
- Niederlande
- Polen
- Rumänien
- Spanien
- Schweiz
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten von Amerika



2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

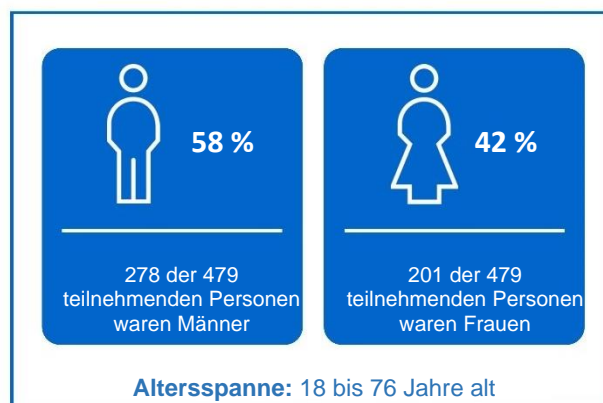
Diese Studie bestand aus zwei Teilen (siehe Abschnitt 3, „Was ist während der Studie geschehen?“).

Im ersten Teil gab es zwei Gruppen von Menschen mit Colitis ulcerosa.

- Gruppe 1 bestand aus 130 Personen mit Colitis ulcerosa. Alle Personen wussten, dass sie Etrolizumab erhielten.
- Gruppe 2 bestand aus 479 Personen, die „verblindet“ waren. Das bedeutet, dass sie nicht wussten, ob sie Etrolizumab oder Placebo erhielten.

Die hier berichteten Ergebnisse konzentrieren sich auf Gruppe 2.

Die Personen, die an der Studie teilnahmen, waren zwischen 18 und 76 Jahre alt. 278 der 479 Personen (58 %) waren Männer und 201 der 479 Personen (42 %) waren Frauen.



An der Studie **konnten** Personen teilnehmen:

- die zwischen 18 und 80 Jahre alt waren
- bei denen mehr als 3 Monate vor Beginn der Studie eine mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa diagnostiziert worden war
- die innerhalb von 5 Jahren vor Beginn der Studie Anti-TNF-Medikamente erhalten hatten.

An der Studie **konnten** Personen **nicht** teilnehmen, wenn sie:

- eine Vorgeschichte bestimmter Magen- und Darmprobleme hatten, wie z. B. eine frühere oder gegenwärtige abnormale Verbindung zwischen zwei Teilen des Darms (als Fistel bezeichnet) oder eine schmerzhafte Eiteransammlung (als Abszess bezeichnet) im Bauchraum, Dickdarpolyphen, die krebsartig zu sein scheinen (Dickdarmschleimhautdysplasie), oder ein verengter Dickdarm oder Infektionen wie HIV, Hepatitis B oder C oder Tuberkulose (um potenzielle Sicherheitsprobleme zu vermeiden)
- zuvor bestimmte Arzneimittel eingenommen hatten, wie z. B. Kortikosteroid-Einläufe oder -Zäpfchen, rektale 5-Aminosalicylat-Präparate, Anti-Integrin-Therapie (einschließlich Vedolizumab oder Natalizumab) oder Anti-Adhäsionsmolekül-Therapie
- eine Operation zur Behandlung ihrer Colitis ulcerosa oder anderer Magen- oder Darmprobleme hatten, einschließlich einer Operation zur Entfernung eines Teils des Dickdarms zur Entfernung von Krebs (Kolonresektion oder Kolektomie) oder einer Operation zur Umleitung eines Teils des Darms durch die Bauchdecke (Ileostomie oder Kolostomie).

3. Was ist während der Studie geschehen?

Während der Studie wurden Personen zufällig ausgewählt, um eine von zwei Behandlungen zu erhalten. Die Behandlungen wurden von einem Computer nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. Die Personen erhielten die Behandlungen im Studienzentrum.

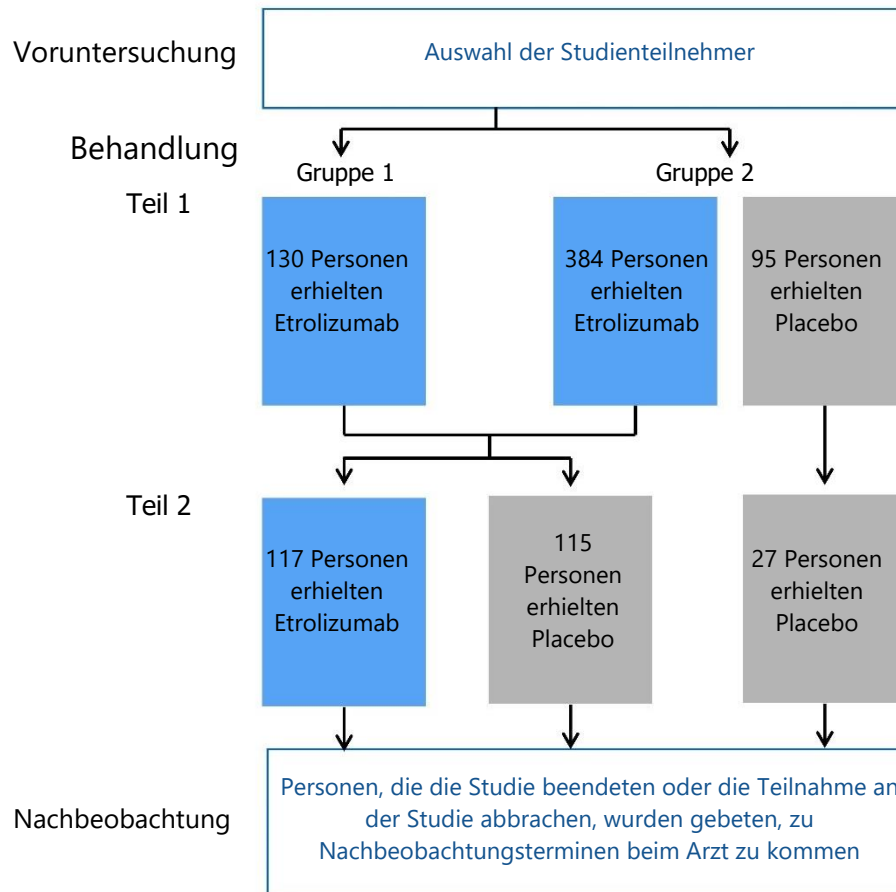
Die Behandlungsgruppen waren:

- **Etolizumab-Gruppe (das Studienmedikament):** 105 Milligramm einmal alle 4 Wochen direkt unter die Haut injiziert
- **Placebo-Gruppe:** alle 4 Wochen unter die Haut injiziert.

Diese Studie bestand aus zwei Teilen:

- **Teil 1: dauerte etwa 3 Monate (14 Wochen)**
 - Die Personen erhielten Etrolizumab (Gruppe 1)
 - Die Personen erhielten entweder Etrolizumab oder Placebo (Gruppe 2)
- **Teil 2: dauerte etwa 12 Monate (52 Wochen)**
 - Personen aus Gruppe 1 und Gruppe 2, die Etrolizumab erhielten und deren Entzündung und Symptome bis zum Ende von Teil 1 zurückgegangen waren, erhielten in Teil 2 der Studie entweder Etrolizumab oder ein Placebo
 - Personen aus Gruppe 2, die Placebo erhielten und deren Entzündung und Symptome bis zum Ende von Teil 1 zurückgegangen waren, erhielten Placebo in Teil 2 der Studie.

Nach Abschluss der Studie wurden die Personen gebeten, in ihr Studienzentrum zurückzukehren, um in eine andere Studie, eine so genannte „offene“ Studie, zu wechseln, in der sie weiterhin Etrolizumab erhielten oder Nachsorgeuntersuchungen hatten, um ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu überprüfen. Unten finden Sie weitere Informationen über den Verlauf der Studie.



4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Bei wie vielen Personen gingen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa zurück, nachdem sie 14 Wochen lang Etrolizumab oder Placebo erhalten hatten?

Im ersten Teil der Studie untersuchten die Forscher, bei wie vielen Personen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa nach Beginn der Behandlung (etwa 3 Monate nach Behandlungsbeginn) deutlich zurückgingen. Bei etwa 2 von 10 Personen (19 %), die Etrolizumab erhielten, gingen die Symptome nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Zum Vergleich: bei weniger als 1 von 10 Personen (6 %), die ein Placebo erhielten.

Im ersten Teil der Studie hatten mehr Personen, die Etrolizumab erhielten, weniger Entzündungen und verbesserte Symptome als diejenigen, die ein Placebo erhielten.

Frage 2: Bei wie vielen Personen gingen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa nach einer längeren Behandlung in Teil 2 der Studie zurück?

Im zweiten Teil der Studie untersuchten die Forscher auch, bei wie vielen Personen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa nach 16 Monaten Behandlung mit Etrolizumab zurückgegangen waren. Personen, die im ersten Teil der Studie Etrolizumab erhielten und eine Verbesserung der Symptome erlebten, wurden im zweiten Teil der Studie entweder Etrolizumab oder Placebo erhalten. Bei etwa 2 von 10 Personen (24 %), die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, gingen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa nach längerer Behandlung zurück. Im Vergleich dazu erhielten 2 von 10 Personen (20 %) im ersten Teil der Studie Etrolizumab und im zweiten Teil Placebo.

Im zweiten Teil der Studie war die Anzahl der Personen, deren Symptome und Entzündungen durch Colitis ulcerosa nach längerer Behandlung zurückgingen, bei denjenigen, die Etrolizumab oder Placebo erhielten, ähnlich.

5. Was waren die Nebenwirkungen?

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

- Im Folgenden werden nur die Nebenwirkungen beschrieben, von denen der Studienarzt annahm, dass sie mit den Studienbehandlungen zusammenhängen.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, von denen der Studienarzt annahm, dass sie mit der Behandlung zusammenhängen

Eine Nebenwirkung gilt als „schwerwiegend“, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Behandlung im Krankenhaus erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Während des ersten Teils dieser Studie hatte weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1 %) in Gruppe 2, die Etrolizumab erhielten, mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung, verglichen mit 0 von 100 Personen (0 %), die Placebo erhielten. Die einzigen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Personen, die Etrolizumab erhielten, waren geschwollene Lippen und eine nicht näher bezeichnete Virusinfektion.

Während des ersten Teils der Studie beschlossen einige Personen, die Einnahme ihres Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen abzubrechen, von denen der Studienarzt annahm, dass sie mit der Studienbehandlung zusammenhängen.

- In der Etrolizumab-Gruppe brach weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1%) in Gruppe 2 die Behandlung mit Etrolizumab aufgrund von Nebenwirkungen ab.
- In der Placebogruppe gab es keine Personen in Gruppe 2, die die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen abbrachen.

Während des zweiten Teils dieser Studie trat bei weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1 %), die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, eine schwerwiegende Nebenwirkung auf. Die schwerwiegende Nebenwirkung war eine Lungenentzündung.

Bei etwa 3 von 100 Personen (3 %), die im ersten Teil der Studie Etrolizumab und im zweiten Teil Placebo erhielten, traten schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Bei diesen Nebenwirkungen handelte es sich um eine bakterielle Magen-Darm-Infektion (*Clostridium difficile*), eine virale Infektion (Cytomegalovirus), eine Lungenentzündung und Schwellungen der Beine oder Hände.

Bei den Personen, die in beiden Teilen der Studie ein Placebo erhielten, trat keine schwere Nebenwirkung auf.

Während des zweiten Teils der Studie beschlossen einige Personen, die Einnahme ihres Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen abzubrechen, von denen der Studienarzt annahm, dass sie mit der Studienbehandlung zusammenhängen.

- Bei den Personen, die in beiden Teilen der Studie Etrolizumab erhielten, brach weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1 %) die Behandlung mit Etrolizumab aufgrund von Nebenwirkungen ab.
- Bei den Personen, die im ersten Teil der Studie Etrolizumab und im zweiten Teil der Studie Placebo erhielten, brach niemand die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen ab.
- Bei den Personen, die in beiden Teilen der Studie Placebo erhielten, brach 1 von 27 Personen (4 %) die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen ab.

Häufigste Nebenwirkungen, von denen der Studienarzt annahm, dass sie mit der Behandlung zusammenhängen

Im ersten Teil dieser Studie traten bei etwa 15 von 100 Personen (15 %), die Etrolizumab in Gruppe 2 erhielten, Nebenwirkungen auf, die als nicht schwerwiegend eingestuft wurden, verglichen mit etwa 16 von 100 Personen (16 %), die Placebo erhielten.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Personen, die Etrolizumab in Gruppe 2 erhielten, waren Kopfschmerzen, Schwindel, Gelenkschmerzen, Rötung an der Injektionsstelle, juckende Haut und Übelkeit. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Personen, die Placebo in Gruppe 2 erhielten, waren Rötung an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen.

Im zweiten Teil dieser Studie trat bei etwa 21 von 100 Personen (21 %), die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, mindestens eine Nebenwirkung auf, die nicht als schwerwiegend eingestuft wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen in dieser Gruppe waren Rötung an der Injektionsstelle und Hautausschlag.

Bei Personen, die im ersten Teil der Studie Etrolizumab und im zweiten Teil Placebo erhielten, trat bei etwa 19 von 100 Personen (19 %) mindestens eine Nebenwirkung auf, die als nicht schwerwiegend eingestuft wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen in dieser Gruppe waren juckende Haut, Schmerzen in der Brust, die nicht mit Herzproblemen in Zusammenhang standen, Rötung an der Injektionsstelle, Erkältung und Kopfschmerzen.

Bei etwa 22 von 100 Personen (22 %), die in beiden Teilen der Studie Placebo erhielten, trat mindestens eine Nebenwirkung auf, die nicht als schwerwiegend eingestuft wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen in dieser Gruppe waren Kopfschmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle.

Andere Nebenwirkungen

Informationen über andere Nebenwirkungen (die in den obigen Abschnitten nicht aufgeführt sind, wie z. B. Nebenwirkungen, die nach Ansicht der Ärzte nicht mit Etrolizumab zusammenhängen) finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführten Websites – siehe Abschnitt 8 („Wo finde ich weitere Informationen?“).

6. Wie hat diese Studie der Forschung geholfen?

Die hier vorgestellten Informationen stammen aus einer einzigen Studie mit 609 Personen mit Colitis ulcerosa. Diese Ergebnisse halfen den Forschern, mehr über Colitis ulcerosa und Etrolizumab zu erfahren.

Keine einzelne Studie kann uns alles über die Risiken und Vorteile eines Arzneimittels sagen. Es braucht viele Menschen in vielen Studien, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Arzneimittel unterscheiden.

Das bedeutet, dass Sie Entscheidungen nicht auf der Grundlage dieser einen Zusammenfassung treffen sollten—sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

7. Sind weitere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung ist die Studie abgeschlossen und es werden keine weiteren Informationen gesammelt. Das wichtigste Ergebnis dieser Studie war, dass bei mehr Personen, die Etrolizumab erhielten (2 von 10 Personen), die Entzündung des Darms und die Symptome nach 14 Wochen Behandlung zurückgegangen waren als bei denjenigen, die Placebo erhielten (1 von 10 Personen). Von den Personen, die ursprünglich nach der Behandlung mit Etrolizumab eine Verbesserung der Entzündung und der Symptome aufwiesen, hatte eine ähnliche Anzahl von Personen, die mit Etrolizumab oder Placebo behandelt wurden, nach 16 Monaten Behandlung eine Verbesserung der Entzündung und der Symptome (etwa 2 von 10 Personen).

Andere Phase-III-Studien zur Sicherheit und Wirkung von Etrolizumab bei Personen mit Colitis ulcerosa, die keine TNF-Hemmer (wie Infliximab) erhalten haben, wurden durchgeführt.

Derzeit untersuchen Forscher Etrolizumab bei Erwachsenen mit Morbus Crohn.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02100696>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004278-88/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung noch Fragen haben:

- Besuchen Sie die ForPatients-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>
- Wenden Sie sich an einen Vertreter Ihrer lokalen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt oder dem Personal des Studienkrankenhauses oder der Studienklinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wer hat diese Studie organisiert und bezahlt?

Diese Studie wurde von der F. Hoffmann-La Roche AG, die ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, hat, organisiert und bezahlt.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Etrolizumab bei Teilnehmern mit Colitis ulcerosa, die zuvor mit Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren behandelt wurden.“

Die Studie ist unter dem Namen „HICKORY“ bekannt.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: GA28950.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennung für diese Studie lautet: NCT02100696.
- Die EudraCT-Nummer für diese Studie lautet: 2013-004278-88