

Klinische Studienergebnisse – Zusammenfassung für Laien

CEine Studie zum Vergleich von Etrolizumab mit Placebo bei Menschen mit „Colitis ulcerosa“, einer Langzeiterkrankung, bei der der untere Darmabschnitt entzündet ist, und die mit Tumornekrosefaktor-Hemmern behandelt wurden

Den vollständigen Titel der Studie finden Sie am Ende der Zusammenfassung.

Über diese Zusammenfassung

Es handelt sich um eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet), die sich an folgende Adressaten richtet:

- Mitglieder der Öffentlichkeit und
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben.

Diese Zusammenfassung basiert auf den zum Zeitpunkt der Niederschrift bekannten Informationen (Oktober 2021). Zum aktuellen Zeitpunkt sind möglicherweise noch weitere Informationen bekannt.

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

Keine Studie kann uns dabei helfen, alle Risiken und Vorteile eines Medikaments zu erkennen. Um alle erforderlichen Informationen zu erhalten, ist eine große Zahl an Personen in vielen Studien erforderlich. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie auf Grundlage dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten — sprechen Sie stets zunächst 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 geschah während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Welche Nebenwirkungen traten auf?
6. Inwieweit hat diese Studie die Forschung unterstützt?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

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

Die Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben, haben Forschern dabei geholfen, wichtige Fragen über das Prüfmedikament und eine Langzeiterkrankung namens Colitis ulcerosa zu beantworten, eine entzündliche Darmerkrankung, die den unteren Darmabschnitt betrifft.

Zentrale Informationen zu dieser Studie

Zentrale Methoden

- Diese Studie wurde durchgeführt, um das Prüfmedikament mit dem Namen „Etolizumab“ mit einem Placebo zu vergleichen, das genauso aussah wie das Prüfmedikament, aber keinen Wirkstoff enthielt. In der Studie wurden Personen mit Colitis ulcerosa untersucht, nachdem sie eine Behandlung mit einem oder mehreren Tumornekrosefaktor-Hemmer (oder kurz TNF-Hemmer) erhalten hatten.
- In dieser Studie erhielten die Teilnehmer entweder Etolizumab oder ein Placebo. Es wurde nach dem Zufallsprinzip mithilfe eines Computers entschieden, welche Behandlung die einzelnen Person erhielten.
- Diese Studie umfasste 609 Personen in 24 Ländern.

Zentrale Ergebnisse

- Das Hauptergebnis war, dass bei mehr Personen, die Etolizumab erhielten (2 von 10 Personen), nach 14 Behandlungswochen eine verminderte Entzündung des Darms und ein Rückgang der Symptome der Colitis ulcerosa beobachtet wurden als bei denjenigen, die das Placebo erhielten (1 von 10 Personen).
- Unter denjenigen Personen, bei denen ursprünglich nach der Behandlung mit Etolizumab eine Besserung der Entzündung und Symptome beobachtet wurde, war eine ähnliche Anzahl, die mit Etolizumab oder Placebo behandelten wurden und bei denen nach 16 Monaten der Behandlung eine Besserung der Entzündung und Symptome festzustellen war (ungefähr 2 von 10 Personen).
- Im ersten Teil der Studie hatten weniger als 1 % der Personen (weniger als 1 von 100 Personen), die Etolizumab erhielten, schwerwiegende Nebenwirkungen, die nach Ansicht des Prüfarztes mit der Behandlung in Verbindung standen, verglichen mit 0 % der Personen, die ein Placebo erhielten.
- Im zweiten Teil der Studie war die Anzahl der Personen, deren Symptome und Entzündung der Colitis ulcerosa nach längerer Behandlung gemindert waren, unter denen, die Etolizumab und Placebo erhielten, ähnlich hoch.
- Zum Zeitpunkt der Niederschrift dieser Zusammenfassung ist die Studie abgeschlossen. Es werden keine neuen Informationen erfasst.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Colitis ulcerosa ist eine Langzeiterkrankung, bei der sich der untere Darmabschnitt entzündet, wodurch Geschwüre entstehen. Menschen mit Colitis ulcerosa leiden häufig an Durchfall mit Blut, Magenkrämpfen und dringendem Bedürfnis einer Darmentleerung. Diese schmerzhaften und belastenden Symptome können Schlaf sowie soziale und andere tägliche Aktivitäten behindern.

Für Colitis ulcerosa stehen mehrere Behandlungen zur Verfügung:

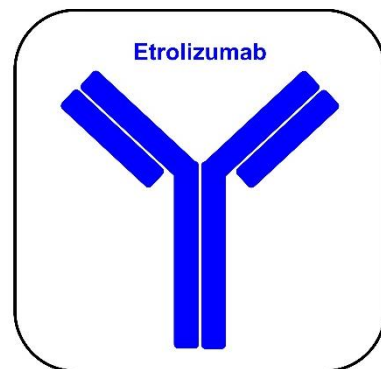
- Medikamente zur Behandlung von Entzündungen („Kortikosteroide“)
- Medikamente zur Reduzierung der allgemeinen Aktivität des Immunsystems („Immunsuppressiva“)
- Medikamente, die nur auf die Immunzellen wirken, von denen man annimmt, dass sie Colitis ulcerosa verursachen, sodass gesunde Zellen weniger geschädigt werden („zielgerichtete Therapien“).
- Bei Patienten mit Colitis ulcerosa können diese Medikamente kurzfristig wirken. Bei manchen Patienten ist diese Wirkung jedoch nicht von Dauer. Daher suchen Forscher nach neuen Medikamenten, die in anderer Weise und über einen längeren Zeitraum wirken.

In dieser Studie wurde Etrolizumab untersucht, das im Körper anders wirkt als bereits vorhandene Medikamente. Die Prüfarzte wollten herausfinden, ob Etrolizumab bei der Reduzierung von Entzündungen und Symptomen der Colitis ulcerosa wirksam war. Außerdem wollten sie erfahren, wie sicher Etrolizumab ist.

Was ist das Prüfmedikament?

Im Mittelpunkt dieser Studie stand ein Medikament mit dem Namen Etrolizumab.

- Ausgesprochen wird es „Etro-lizu-mab.“
- Etrolizumab ist eine Art Protein, das Antikörper genannt wird. Es wirkt, indem es sich an ein zweites Protein mit der Bezeichnung $\beta 7$ haftet. Ausgesprochen wird dieses „Beta-sieben“
 - Dies verhindert das Eindringen der Entzündungszellen in den Darm und verringert die entzündlichen Prozesse im Darm.
- Etrolizumab wird als Injektion unter die Haut verabreicht.



Etrolizumab wurde mit einem „Placebo“ verglichen.

- Das wird „Pla-ze-bo“ ausgesprochen.
- Das Placebo sah genauso aus wie Etrolizumab, es enthielt jedoch keinen Wirkstoff. Das bedeutet, es hatte keine arzneimittelbedingte Wirkung auf den Körper.
- Die Forscher verglichen Etrolizumab mit einem Placebo, damit sie zeigen konnten, welcher Nutzen bzw. welche Nebenwirkungen tatsächlich durch das Medikament verursacht wurden.

Im Rahmen dieser Studie werden Etrolizumab und das Placebo beide als „Behandlungen“ bezeichnet.

Was wollten die Forscher herausfinden?

Die Forscher haben diese Studie durchgeführt, um Etrolizumab mit einem Placebo zu vergleichen – und herauszufinden, wie gut das Prüfmedikament wirkt (siehe Abschnitt 4, „Was waren die Ergebnisse der Studie?“).

Außerdem wollten sie feststellen, wie sicher das Medikament war, indem sie überprüften, wie viele Personen bei der Anwendung der einzelnen Medikamente im Verlauf dieser Studie Nebenwirkungen hatten (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Nebenwirkungen?“).

Die Forscher wollten die folgenden Kernfragen beantworten:

1. Bei wie vielen Patienten haben sich die Entzündung und Symptome der Colitis ulcerosa gemindert, nachdem sie 14 Wochen lang Etrolizumab oder das Placebo erhielten?
2. Bei wie vielen Patienten haben sich die Entzündung und Symptome der Colitis ulcerosa nach einer längeren Behandlung während Teil 2 der Studie gemindert?
3. Sind bei Personen, die Etrolizumab erhielten, irgendwelche Nebenwirkungen aufgetreten, und wenn ja, welche?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es handelte sich bei dieser Studie um eine „Phase-III“-Studie. Das bedeutet, dass Etrolizumab bereits vor dieser Studie bei einer kleineren Anzahl von Personen mit Colitis ulcerosa untersucht wurde (in einer sogenannten „Phase-II-Studie“). In dieser Phase-III-Studie erhielten eine größere Anzahl von Personen mit Colitis ulcerosa entweder Etrolizumab oder ein Placebo. Dadurch sollte mehr über die Nebenwirkungen von Etrolizumab in Erfahrung gebracht und herausgefunden werden, ob Etrolizumab die Entzündung und Symptome nach kurzfristiger oder langfristiger Behandlung gemindert hat.

Die Studie war „randomisiert“. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) entschieden wurde, ob die einzelne Person in der Studie Etrolizumab oder ein Placebo erhalten würden. Diese Randomisierung wurde von einem Computer durchgeführt.

Es handelte sich um eine „doppelblinde“ Studie. Das bedeutet, dass weder die an der Studie teilnehmenden Personen noch die Prüfarzte wussten, ob die jeweilige Person Etrolizumab oder Placebo erhielt. Eine „Verblindung“ einer Studie wird durchgeführt, damit die betreffende Person nicht weiß, welche Behandlung sie erhält und welche Wirkung der Behandlung zu erwarten ist.

Wann und wo fand die Studie statt?

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

Die Studie fand an 184 Prüfzentren in 24 Ländern in Afrika, Asien, Europa, im Nahen Osten sowie in Nord- und Südamerika statt. Die folgende Karte zeigt die Länder, in denen diese Studie durchgeführt wurde.

- 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?

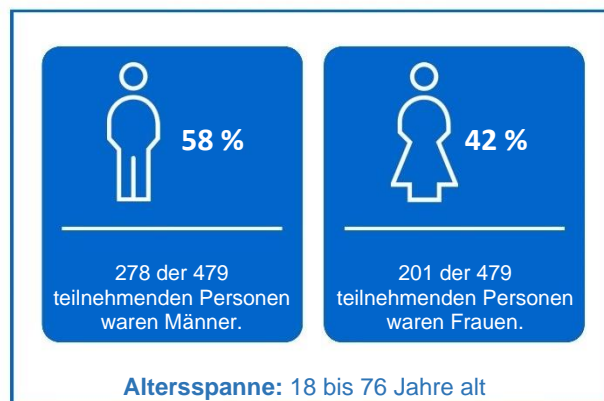
Diese Studie bestand aus zwei Teilen (siehe Abschnitt 3 „Was geschah während der Studie?“).

Im ersten Teil gab es zwei Personengruppen mit Colitis ulcerosa.

- Gruppe 1 bestand aus 130 Personen mit Colitis ulcerosa. Alle Personen wussten, dass sie Etrolizumab erhalten haben.
- 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 teilgenommen haben, 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 bis 80 Jahre waren,
- bei denen mehr als 3 Monate vor Beginn der Studie eine mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa diagnostiziert wurde,
- die innerhalb von 5 Jahren vor Beginn der Studie Anti-TNF-Medikamente erhalten hatten.

Eine Teilnahme an der Studie war **nicht** möglich, wenn die Personen:

- eine Vorgeschichte bestimmter Magen- und Darmprobleme hatten, wie eine frühere oder aktuelle anormale Verbindung zwischen zwei Abschnitten des Darms (eine sogenannte Fistel) oder eine schmerzhafte Eiteransammlung (Abszess) in ihrem Bauch, Darmpolypen, die sich als Krebserkrankungen erwiesen (Kolondysplasie der Dickdarmschleimhaut), oder einen verengten Dickdarm oder Infektionen wie HIV, Hepatitis B oder C oder Tuberkulose (zur Vermeidung potenzieller Sicherheitsprobleme),
- zuvor bestimmte Arzneimittel wie Kortikosteroid als Einlauf oder Zäpfchen, 5-Aminosalicylsäure rektal, eine Anti-Integrin-Therapie (einschließlich Vedolizumab oder Natalizumab) oder Anti-Adhäsionsmolekül-Therapie erhalten hatten,
- sich chirurgischen Eingriffen zur Behandlung ihrer Colitis ulcerosa oder anderer Magen- oder Darmprobleme unterzogen hatten, einschließlich Operation zur Entfernung eines Teils des Darms, um Krebs zu entfernen (Kolon-Resektion oder Kolektomie), oder Operationen, um einen Teil des Darms durch die Bauchwand umzuleiten (Ileostomie oder Kolostomie).

3. Was geschah während der Studie?

Während der Studie wurden die Patienten zufällig einer von zwei Behandlungen zugewiesen. Die Behandlungen wurden von einem Computer nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. Die Personen erhielten die Behandlungen im Prüfzentrum.

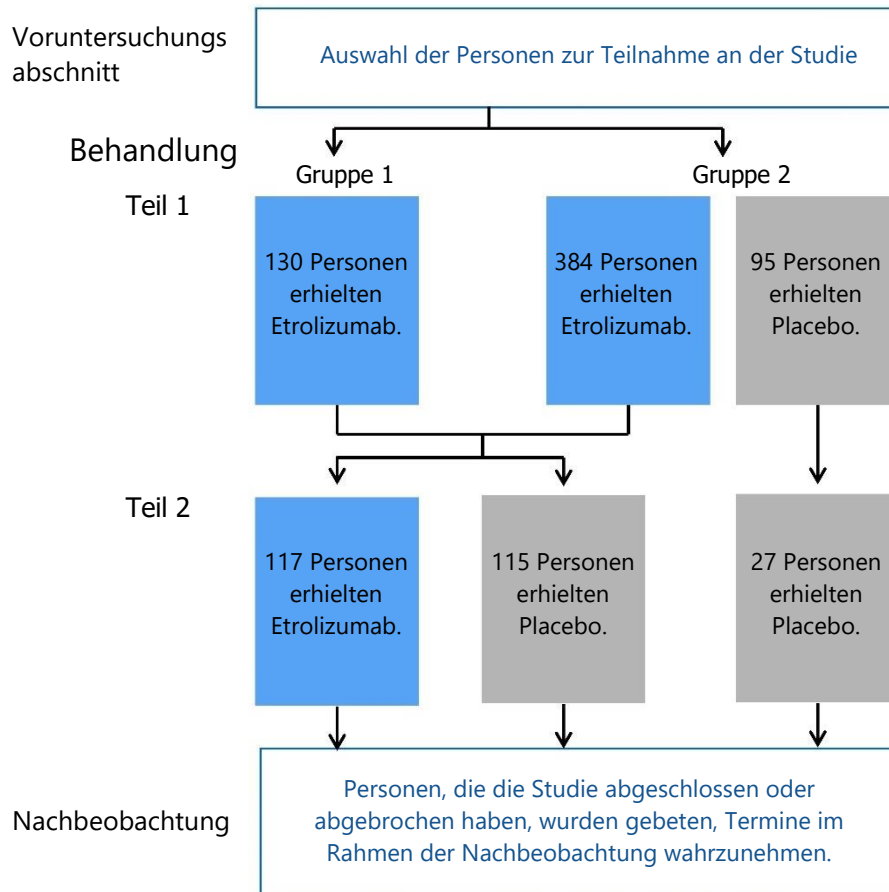
Die Behandlungsgruppen waren:

- **eine Gruppe mit Etrolizumab (dem Prüfmedikament):** 105 Milligramm wurden einmal alle 4 Wochen direkt unter die Haut injiziert.
- **eine Placebo-Gruppe:** das Placebo wurde alle 4 Wochen unter die Haut injiziert.

Die Studie bestand aus zwei Teilen:

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

Nach Abschluss der Studie wurden die teilnehmenden Personen gebeten, in ihr Prüfzentrum zurückzukehren, um an eine andere Studie überwiesen zu werden, die als offene Studie bezeichnet wurde, in der sie weiterhin Etrolizumab erhielten oder an Nachbeobachtungstermine zur Überprüfung ihrer allgemeinen Gesundheit teilnahmen. Unten finden Sie weitere Informationen zum Ablauf dieser Studie.



4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Bei wie vielen Patienten hatten sich die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa gemindert, nachdem sie Etrolizumab oder Placebo über 14 Wochen erhalten hatten?

Im ersten Teil der Studie betrachten die Forscher, bei wie vielen Personen sich nach Beginn der Behandlung (ungefähr 3 Monate nach Behandlungsbeginn) die Entzündung und die Symptome ihrer Colitis ulcerosa signifikant gemindert hatten. Bei ungefähr 2 von 10 Personen (19 %), die Etrolizumab erhielten, hatten sich die Symptome nach Behandlungsbeginn signifikant verringert. Im Vergleich war dies bei weniger als 1 von 10 Personen (6 %), die Placebo erhielten, der Fall.

Im ersten Teil der Studie wiesen Personen, die Etrolizumab erhalten hatten, vermehrt eine geminderte Entzündung und verbesserte Symptome auf als diejenigen, die ein Placebo erhalten hatten.

Frage 2: Bei wie vielen Personen haben sich die Entzündung und Symptome der Colitis ulcerosa nach einer längeren Behandlung während Teil 2 der Studie gemindert?

Im zweiten Teil der Studie betrachten die Forscher auch, bei wie vielen Personen sich nach 16 Monaten Behandlung die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa vermindert hatten. Personen, die im ersten Teil der Studie Etrolizumab erhalten und deren Symptome sich verbessert hatten, wurden per Randomisierung entweder Etrolizumab oder dem Placebo zugewiesen. Bei ungefähr 2 von 10 Personen (24 %), die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, kam es nach längerer Behandlung zu einer Minderung der Entzündung und der Symptome der Colitis ulcerosa. Verglichen mit 2 von 10 Personen (20 %), die Etrolizumab im ersten und ein Placebo im zweiten Teil der Studie erhielten.

Im zweiten Teil der Studie war die Anzahl der Personen, deren Symptome und Entzündung der Colitis ulcerosa sich nach längerer Behandlung vermindert hatten, bei den Personen die Etrolizumab erhielten ähnlich hoch wie bei denen, die ein Placebo erhielten.

5. Welche Nebenwirkungen traten auf?

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

- Im Folgenden werden nur die Nebenwirkungen beschrieben, die nach Ansicht des Prüfarztes im Zusammenhang mit den Studienbehandlungen standen.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgelistet.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die nach Ansicht des Prüfarztes mit der Behandlung in Zusammenhang standen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ bezeichnet, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausversorgung erforderlich macht oder dauerhafte Probleme verursacht.

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

Im ersten Teil der Studie haben sich einige Personen dazu entschieden, ihr Medikament nicht weiter einzunehmen, da Nebenwirkungen auftraten, die nach Ansicht des Prüfarztes mit der Studienbehandlung in Verbindung standen.

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

Im zweiten Teil 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 Personen, die Etrolizumab im ersten Teil und ein Placebo im zweiten Teil der Studie erhielten, trat bei etwa 3 von 100 Personen (3 %) eine schwerwiegende Nebenwirkung auf. Zu diesen Nebenwirkungen gehörten eine bakterielle Infektion des Magen-Darm-Trakts, bekannt als *Clostridium difficile*, eine Virusinfektion, bekannt als Cytomegalovirus, eine Lungenentzündung sowie Schwellung der Beine oder der Hände.

Es gab keine Personen, die in beiden Teilen der Studie ein Placebo erhielten und eine schwerwiegende Nebenwirkung hatten.

Im zweiten Teil der Studie haben sich einige Personen dazu entschieden, ihr Medikament nicht weiter einzunehmen, da Nebenwirkungen auftraten, die nach Ansicht des Prüfarztes mit der Studienbehandlung in Verbindung standen.

- Bei den Personen, die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, beendeten weniger als 1 von 100 Personen (weniger als 1 %) die Behandlung mit Etrolizumab aufgrund entsprechender Nebenwirkungen.
- Von den Personen, die Etrolizumab im ersten und ein Placebo im zweiten Teil der Studie erhielten, hat niemand die Behandlung aufgrund entsprechender Nebenwirkungen abgesetzt.
- Bei den Personen, die in beiden Studienabschnitten ein Placebo erhielten, beendete 1 von 27 Personen (4 %) die Behandlung aufgrund entsprechender Nebenwirkungen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die nach Ansicht des Prüfarztes mit der Behandlung in Zusammenhang standen

Im ersten Teil dieser Studie trat bei ungefähr 15 von 100 Personen (15 %), die Etrolizumab in Gruppe 2 erhielten, eine Nebenwirkung auf, die nicht als schwerwiegend angesehen wurde – im Vergleich zu etwa 16 von 100 (16 %) der Personen, die ein Placebo erhielten.

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

Im zweiten Teil dieser Studie trat bei ungefähr 21 von 100 Personen (21 %), die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, mindestens eine Nebenwirkung auf, die nicht als

schwerwiegend angesehen wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen in dieser Gruppe waren Rötungen an der Injektionsstelle und Ausschlag.

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

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

Andere Nebenwirkungen

Informationen zu anderen Nebenwirkungen (die in den obigen Abschnitten nicht aufgeführt sind, wie z. B. Nebenwirkungen, die nach Ansicht der Ärzte nicht in Zusammenhang mit Etrolizumab standen) finden Sie auf den am Ende dieser Zusammenfassung aufgelisteten Websites – siehe Abschnitt 8 („Wo kann ich weitere Informationen finden?“).

6. Inwieweit hat diese Studie die Forschung unterstützt?

Die hier dargestellten Informationen stammen aus einer einzelnen Studie mit 609 Personen mit Colitis ulcerosa. Diese Ergebnisse haben dazu beigetragen, dass Forscher mehr über Colitis ulcerosa und Etrolizumab erfahren konnten.

Keine Studie kann uns dabei helfen, alle Risiken und Vorteile eines Medikaments zu erkennen. Um alle erforderlichen Informationen zu erhalten, ist eine große Zahl an Personen in vielen Studien erforderlich. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit dem gleichen Medikament unterscheiden.

Das bedeutet, dass Sie auf Grundlage dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten — sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.

7. Sind weitere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt der Niederschrift dieser Zusammenfassung ist die Studie abgeschlossen und es werden keine weiteren Informationen mehr erfasst. Hauptergebnis dieser Studie war, dass sich bei mehr Personen, die Etrolizumab erhielten (2 von 10 Personen), nach 14 Wochen Behandlung die Darmentzündung und Symptome verringert hatten als bei Personen, die ein Placebo erhielten (1 von 10 Personen). Unter denjenigen Personen, bei denen ursprünglich nach der Behandlung mit Etrolizumab eine Besserung der Entzündung und Symptome beobachtet wurde, war eine ähnliche Anzahl, die mit Etrolizumab oder Placebo behandelten wurden und bei denen nach 16 Monaten der Behandlung eine Besserung der Entzündung und Symptome festzustellen war (ungefähr 2 von 10 Personen).

Es wurden weitere Phase-III-Studien durchgeführt, in denen die Sicherheit und die Wirkung von Etrolizumab bei Patienten mit Colitis ulcerosa untersucht wurden, die keine TNF-Hemmer (wie Infliximab) erhielten.

Derzeit untersuchen Forscher Etrolizumab bei Erwachsenen mit Morbus Crohn.

8. Wo kann ich weitere Informationen finden?

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?

Falls Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- Besuchen Sie die Patientenplattform 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>
- Kontaktieren Sie einen örtlichen Vertreter von Roche.

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

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

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Wer organisiert und bezahlt diese Studie?

Diese Studie wurde von F. Hoffmann-La Roche Ltd. mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, organisiert und bezahlt.

Vollständiger Titel der Studie sowie andere identifizierende Informationen

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

Die Studie ist unter der Bezeichnung „HICKORY“ bekannt.

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