

Ergebnisse klinischer Studien – Zusammenfassung für Laien

Eine Studie zum Vergleich der Sicherheit und Wirksamkeit von Etrolizumab mit Placebo bei Menschen mit „Colitis ulcerosa“, einer Langzeiterkrankung, die mit einer Entzündung des unteren Teils des Darms einhergeht

Der vollständige Titel der Studie befindet sich am Ende der Zusammenfassung.

Über diese Zusammenfassung

Es handelt sich um eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet), die erstellt wurde für:

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

Diese Zusammenfassung basiert auf den zum Zeitpunkt der Abfassung bekannten Informationen (November 2021). Es sind möglicherweise weitere Informationen bekannt.

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

Keine einzelne Studie kann uns über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments aufklären. Es müssen viele Menschen an vielen Studien teilnehmen, um alles das herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit derselben Medizin unterscheiden.

- Das bedeutet, dass Sie auf Grundlage dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen 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 geschah während der Studie?
4. Was waren die Ergebnisse der Studie?
5. Welche Nebenwirkungen traten auf?
6. Wie hat die Studie der Forschung geholfen?
7. Sind andere Studien vorgesehen?
8. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Vielen Dank an alle, die an dieser Studie teilgenommen haben.

Die Teilnehmer an dieser Studie haben Forschern dabei geholfen, wichtige Fragen zum Studienmedikament zu beantworten und auch zu einer langfristigen Erkrankung namens „Colitis ulcerosa“, eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, die den unteren Teil des Darms betrifft.

Wesentliche Informationen zu dieser Studie

Wesentliche Methoden	Wesentliche Erkenntnisse
<ul style="list-style-type: none">● Diese Studie wurde durchgeführt, um das Studienmedikament mit der Bezeichnung „Etolizumab“ mit einem Placebo zu vergleichen, das genauso aussah wie das Studienmedikament, aber kein echtes Medikament enthielt, bei Menschen mit Colitis ulcerosa. In der Studie wurde auch untersucht, wie sicher Etolizumab war.● In dieser Studie erhielten Personen entweder Etolizumab oder ein Placebo. Es wurde nach dem Zufallsprinzip mithilfe eines Computers bestimmt, welche Behandlung jede Person erhalten hat.● An dieser Studie nahmen 359 Personen in 24 Ländern teil.	<ul style="list-style-type: none">● Das wichtigste Ergebnis dieser Studie war, dass nach 1 Jahr Behandlung die Anzahl der Personen mit Colitis ulcerosa, bei denen die Entzündung und die Symptome zurückgegangen waren, insgesamt ähnlich hoch war wie bei den Personen, die Etolizumab erhielten (30 von 100), und den Personen, die ein Placebo erhielten (21 von 100).● Eine Person, die in beiden Teilen der Studie Etolizumab erhielt, hatte eine schwerwiegende Nebenwirkung (Rektalabszess), von der der Prüfarzt annahm, dass sie mit der Einnahme des Studienmedikaments Etolizumab oder Placebo zusammenhing.● Die Studie ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung 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 unteren Teil des Darms entzündet, wodurch Geschwüre entstehen. Menschen mit Colitis ulcerosa leiden häufig an blutigem Durchfall, Magenkrämpfen und imperativem Stuhldrang. Diese schmerzhaften und belastenden Symptome können sich auf den Schlaf auswirken, aber auch auf soziale und alltägliche Aktivitäten.

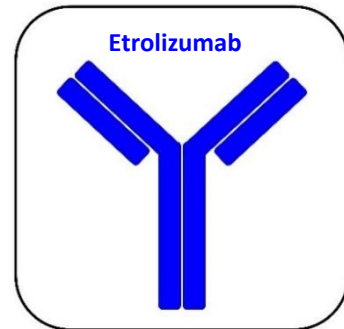
Es gibt verschiedene Arten von Medikamenten, die zur Behandlung von Colitis ulcerosa und den damit in Verbindung stehenden Symptomen zur Verfügung stehen. Diese Medikamente wirken oft nicht bei jedem Patienten oder wirken bei manchen Menschen mit Colitis ulcerosa nicht über einen längeren Zeitraum, sodass Forscher neue Medikamente suchen, die auf andere Weise wirken.

In dieser Studie wurde Etolizumab untersucht, das im Körper anders wirkt als die bisherigen Medikamente. Die Prüfarzte wollten herausfinden, ob Etolizumab die Symptome der Colitis ulcerosa lindern kann. Sie wollten auch herausfinden, wie sicher Etolizumab ist.

Was war das Studienmedikament?

Im Mittelpunkt dieser Studie stand ein Medikament namens „Etolizumab“.

- Es wird so ausgesprochen: „Eh – tro – li – zo – mab“.
- Etolizumab ist eine Art Eiweiß (Protein), das als „Antikörper“ bezeichnet wird. Es wirkt, indem es an ein zweites Eiweiß mit der Bezeichnung „β7“ bindet. Dieses wird so ausgesprochen: „be-ta sie-ben“.
 - Es verhindert die Bewegung von Entzündungszellen in den Darm und verringert die entzündlichen Prozesse im Darm.
- Etolizumab wird als Injektion unter die Haut verabreicht.



Etolizumab wurde mit einem „Placebo“ verglichen.

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

Was wollten die Forscher herausfinden?

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

Sie wollten außerdem herausfinden, wie sicher Etolizumab ist, indem überprüft wurde, bei wie vielen Teilnehmern bei der Anwendung beider Medikamente während dieser Studie Nebenwirkungen auftraten (siehe Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen traten auf?“).

Zu den zentralen Fragen, die die Forscher beantworten wollten, gehörten:

1. Bei wie vielen der Personen, bei denen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa in Woche 10 zurückgegangen waren, waren die Entzündung und die Symptome nach einem weiteren Jahr der Behandlung immer noch reduziert?
2. Sind bei den Teilnehmern, die Etolizumab erhalten haben, irgendwelche Nebenwirkungen aufgetreten und wenn ja, welche?

Welche Art von Studie wurde durchgeführt?

Es handelte sich hierbei um eine Studie der „Phase III“. Das bedeutet, dass die Wirksamkeit und Sicherheit von Etolizumab vor dieser Studie an einer kleineren Anzahl von Menschen mit Colitis ulcerosa untersucht wurde (die sogenannte „Phase-II-Studie“). In dieser Phase-III-Studie erhielt eine größere Anzahl von Menschen mit Colitis ulcerosa entweder Etolizumab oder Placebo. Dadurch sollte mehr über die Nebenwirkungen von Etolizumab herausgefunden werden, und es sollte festgestellt werden, ob Etolizumab die Entzündung und die Symptome reduziert.

Es handelte sich dabei um eine „randomisierte“ Studie. Das bedeutet, dass nach dem Zufallsprinzip entschieden wurde (wie beim Werfen einer Münze), ob die Studienteilnehmer Etrolizumab oder ein Placebo erhalten. Dies wurde mit einem Computer durchgeführt.

Teil 1 der Studie war eine 10-wöchige offene Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Teilnehmer der Studie als auch die Prüfarzte wussten, welche der Behandlungen die Teilnehmer erhielten. In diesem Teil der Studie soll herausgefunden werden, ob Etrolizumab die Entzündung und Symptome bei Menschen mit Colitis ulcerosa verringert. Die Teilnehmer konnten mit **Teil 2** der Studie fortfahren, wenn Etrolizumab ihre Entzündungen und Symptome verringerte.

Teil 2 der Studie war eine 52-wöchige „doppelblinde“ Studie. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmer der Studie noch die Prüfarzte wussten, welche der Behandlungen die Teilnehmer erhielten. Die „Verblindung“ einer Studie wird durchgeführt, damit der Teilnehmer nicht weiß, welche Behandlung er erhält und welche Wirkung zu erwarten ist. In diesem Teil der Studie soll herausgefunden werden, ob die Entzündung und die Symptome nach einem weiteren Jahr der Behandlung immer noch zurückgingen.

Wann und wo fand die Studie statt?

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

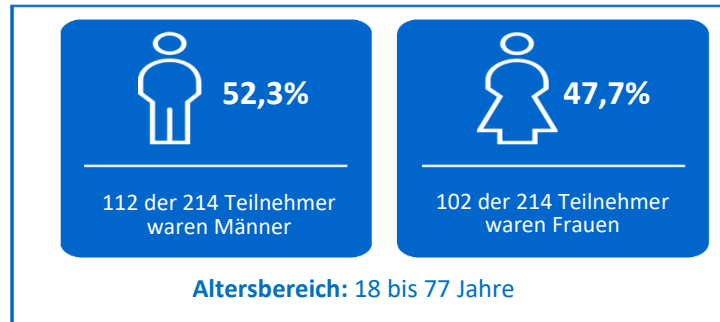
Die Studie wurde an 111 Prüfcentren in 24 Ländern im asiatisch-pazifischen Raum, in Europa, Nordamerika und Südamerika durchgeführt. Die nachfolgende Karte zeigt die Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.



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

2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 359 Personen mit Colitis ulcerosa in **Teil 1** teil und 214 Personen setzten ihre Teilnahme in **Teil 2** fort. Weitere Informationen zu den Personen, die an **Teil 2** der Studie teilgenommen haben, finden Sie weiter unten.



Die Teilnahme an der Studie war **möglich** für:

- Personen im Alter von 18 bis 80 Jahren
- Personen, bei denen mehr als 3 Monate vor Beginn der Studie eine Colitis ulcerosa diagnostiziert worden war
- Personen, die noch nie Tumornekrosefaktor- (oder kurz TNF-) Inhibitoren (wie Infliximab) erhalten hatten.

Die Teilnahme an der Studie war **nicht möglich**, wenn Folgendes zutraf:

- Anamnestisch bekannte bestimmte Magen- und Darmprobleme: frühere oder bestehende Veränderungen zwischen zwei Teilen des Darms („Fisteln“) oder eine schmerzhafte Eiteransammlung („Abszess“) im Bauch; Darmpolypen, die kanzerös erscheinen (Schleimhautdysplasie des Darms); ein verengter Dickdarm; oder Infektionen wie HIV, Hepatitis B oder C, oder Tuberkulose (zur Vermeidung potenzieller Sicherheitsprobleme)
- Vorherige Einnahme bestimmter Medikament: Kortikosteroideinläufe oder -zäpfchen; rektale Präparate mit 5-Aminosalicylsäure; Anti-TNF- (einschließlich Infliximab) oder oder Anti-Integrin-Therapien (einschließlich Vedolizumab oder Natalizumab)
- chirurgische Eingriffe zur Behandlung der Colitis ulcerosa oder anderer Magen- oder Darmprobleme, einschließlich chirurgische Eingriffe zur Entfernung eines Teils des Darms, um Krebs zu entfernen (Kolonresektion oder Kolektomie), oder zur Verlegung eines Teils des Darms durch die Bauchwand (Ileostomie oder Kolostomie).

3. Was geschah während der Studie?

Diese Studie bestand aus zwei Teilen. In **Teil 1** erhielten alle Personen Etrolizumab. In **Teil 2** wurden Personen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um eine von zwei Behandlungen zu erhalten: Etrolizumab oder Placebo. Die in **Teil 2** verabreichten Behandlungen wurden nach dem Zufallsprinzip von einem Computer zugewiesen. Personen erhielten die Behandlungen im Prüfzentrum.

Teil 1: Dieser Teil dauerte etwa 2,5 Monate (10 Wochen)

Die Behandlungsgruppe war:

- **Etrolizumab-Gruppe (das Studienmedikament):** 105 Milligramm alle 4 Wochen unter die Haut injiziert.
 - Alle (359 Personen) erhielten Etrolizumab.

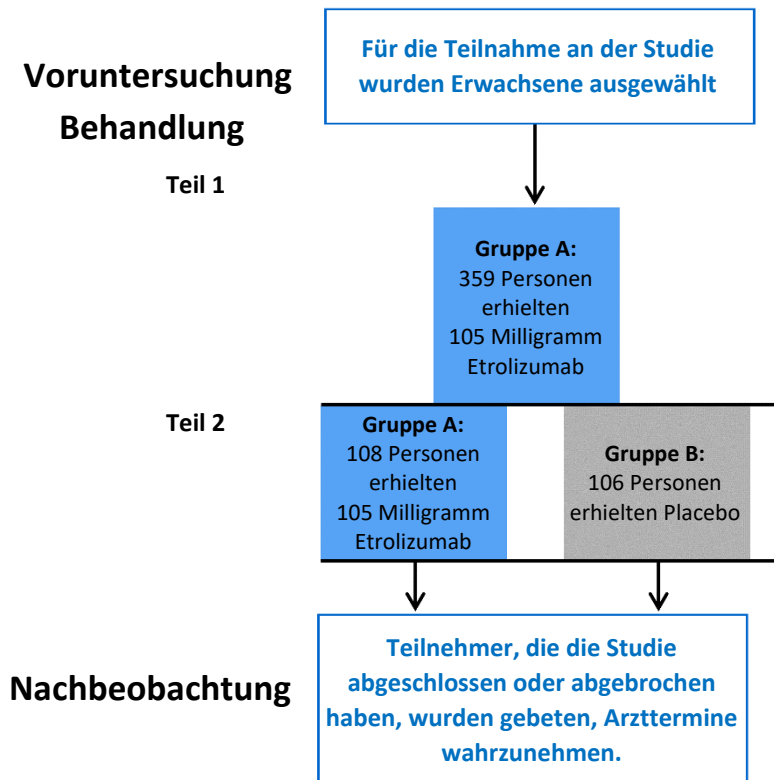
Teil 2: Dieser Teil dauerte etwa 12 Monate (52 Wochen)

Nur die Personen, bei denen die Entzündung und die Symptome am Ende von **Teil 1** zurückgegangen waren (214 Personen), blieben für **Teil 2** in der Studie.

Die Behandlungsgruppen:

- **Etrolizumab-Gruppe (Studienmedikament):** 105 Milligramm alle 4 Wochen unter die Haut injiziert.
 - Dieser Gruppe wurden 108 Personen per Randomisierung zugeteilt.
- **Placebo-Gruppe:** alle 4 Wochen unter die Haut injiziert.
 - Dieser Gruppe wurden 106 Personen per Randomisierung zugeteilt.

Die Personen besuchten das Prüfzentrum, um ihre Behandlungen für einen Zeitraum von bis zu 62 Wochen zu erhalten. Nach Abschluss der Studie wurden die Teilnehmer gebeten, zu ihrem Prüfzentrum zurückzukehren, um in eine andere Studie, die als offene Studie bezeichnet wurde, zu wechseln. Dort erhielten Sie weiterhin Etrolizumab oder nahmen an Besuchsterminen zur Nachbeobachtung teil, um ihre allgemeine Gesundheit zu überwachen. Nachstehend finden Sie weitere Informationen darüber, was während der Studie geschah.



4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Bei wie vielen der Personen, bei denen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa in Woche 10 zurückgegangen waren, waren die Entzündung und die Symptome nach einem weiteren Jahr der Behandlung immer noch reduziert?

Die Forscher untersuchten die Anzahl der Personen mit reduzierten Colitis ulcerosa Entzündungen und Symptomen am Ende von Woche 10, die auch nach einem weiteren Jahr der Behandlung reduzierte Symptome hatten.

Bei ungefähr 30 von 100 Personen (30 %), die Etrolizumab erhielten, waren die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa nach 1 Jahr Behandlung zurückgegangen, verglichen mit etwa 21 von 100 Personen (21 %), die das Placebo erhielten.

Insgesamt hatten nach 1 Jahr ähnlich viele Personen, die Etrolizumab erhielten, weniger Symptome als diejenigen, die Placebo erhielten.

5. Welche Nebenwirkungen traten auf?

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

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

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgelistet. Da im Rahmen von LAUREL untersucht wurde, bei wie vielen Patienten die Entzündung und die Symptome nach 1 Jahr Behandlung weiterhin zurückgingen, werden im Folgenden nur die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei Personen auftraten, die an Teil 2 der Studie teilnahmen.

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 dauerhaft Probleme verursacht.

Keine Person, die in beiden Teilen der Studie Etrolizumab erhielt, hatte eine schwerwiegende Nebenwirkung, von der der Prüfarzt annahm, dass sie mit der Einnahme des Studienmedikaments zusammenhing. Während der Studie trat bei einer Person, die in Teil 1 Etrolizumab und in Teil 2 Placebo erhielt, eine schwerwiegende Nebenwirkung auf, die nach Ansicht des Prüfarztes mit der Einnahme des Studienmedikaments zusammenhing. Diese Nebenwirkung war ein Rektalabszess.

Während der Studie gab es keine Personen, die entschieden haben, ihr Medikament aufgrund von damit verbundenen Nebenwirkungen abzusetzen.

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

Ungefähr 9 von 100 Personen (9 %), die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, hatten eine Nebenwirkung, die nach Meinung des Prüfarztes mit der Einnahme des Studienmedikaments in Verbindung stand, verglichen mit etwa 15 von 100 Personen (15 %), die in Teil 1 und Placebo in Teil 2 der Studie erhielten.

Bei Personen, die Etrolizumab in beiden Teilen der Studie erhielten, war die häufigste Nebenwirkung, die nach Ansicht des Prüfarztes im Zusammenhang mit der Behandlung stand, Akne. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Menschen, die Etrolizumab in Teil 1 und Placebo in Teil 2 erhielten, waren Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schmerzen und Lippenherpes.

Andere Nebenwirkungen

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

6. Wie hat die Studie der Forschung geholfen?

Die hier dargestellten Informationen stammen aus einer zweiteiligen Studie mit 359 Teilnehmern mit Colitis ulcerosa. Diese Ergebnisse helfen den Forschern, mehr über Colitis ulcerosa und Etrolizumab zu erfahren.

Keine einzelne Studie kann uns über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments aufklären. Es müssen viele Menschen an vielen Studien teilnehmen, um alles das herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit derselben Medizin unterscheiden.

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

7. Sind andere Studien vorgesehen?

Diese Studie ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zusammenfassung (November 2021) abgeschlossen und es werden keine weiteren Informationen erhoben. Das wichtigste Ergebnis dieser Studie war, dass nach 1 Jahr Behandlung die Anzahl der Personen mit Colitis ulcerosa, bei denen die Entzündung und die Symptome der Colitis ulcerosa zurückgegangen waren, insgesamt ähnlich hoch war wie bei den Personen, die Etrolizumab erhielten (30 von 100), und den Personen, die ein Placebo erhielten (21 von 100). Eine Person, die Etrolizumab erhielt, hatte eine schwerwiegende Nebenwirkung (Rektalabszess), von der der Prüfarzt annahm, dass sie mit der Einnahme des Studienmedikaments Etrolizumab zusammenhing.

Andere Phase-III-Studien, in denen Sicherheit und Wirkungen von Etrolizumab bei Patienten mit Colitis ulcerosa untersucht wurden, die keine TNF-Blocker (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 nachfolgend aufgeführten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02165215>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004280-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.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 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-treatment-in-m.html>
- Kontaktieren Sie einen Vertreter in Ihrer Roche-Niederlassung vor Ort.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben 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 organisierte und bezahlte diese Studie?

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

Vollständiger Titel der Studie sowie andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Etolizumab als Erhaltungstherapie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa.“

Die Studie wird als „LAUREL“ bezeichnet.

- Die Prüfplannummer für diese Studie lautet: GA29102
- Die Kennung bei ClinicalTrials.gov für diese Studie lautet: NCT02165215
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet: 2013-004280-31.