

Zusammenfassung der Ergebnisse der

Wie wirkt bei Personen mit Colitis ulcerosa ein neues Medikament (Efmardocokin Alfa) im Vergleich zu einem verfügbaren Medikament und Placebo?

Der vollständige Titel der Studie ist dem Ende der Zusammenfassung zu entnehmen.

Über diese Zusammenfassung

Dies ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie (in diesem Dokument als „Studie“ bezeichnet).

Diese Zusammenfassung ist für:

- die Öffentlichkeit
- Personen, die an der Studie teilgenommen haben

Diese Zusammenfassung basiert auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Textes bekannt waren.

Die Studie begann im Oktober 2018 und wurde im Dezember 2021 vorzeitig abgebrochen, weil das untersuchte Medikament nicht so gut wirkte wie erwartet.

Keine einzelne Studie kann über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments informieren. Es sind viele Personen in verschiedenen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer 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**

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. Sind andere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Wir danken den Personen, die an dieser Studie teilgenommen haben

Die Personen, die an der Studie teilnahmen, halfen den Forschern, wichtige Fragen zu Colitis ulcerosa (CU) und dem Prüfpräparat namens „Efmardocokin Alfa“ zu beantworten.

Wesentliche Informationen zu dieser Studie

- Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob ein neues Medikament namens Efmardocokin Alfa für die Behandlung von Patienten mit CU nützlich ist.
- In dieser Studie erhielten Personen mit CU eine von drei Behandlungen: 1) das neue Medikament, 2) ein zugelassenes Medikament oder 3) ein Placebo, sprich ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff.
- Welche Behandlung jede Person erhielt, wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden.
- An dieser Studie nahmen 195 Personen in 16 Ländern teil.
- Das Hauptergebnis war, dass Efmardocokin Alfa nicht besser war als das zugelassene Medikament. Und es war auch nicht besser als das Placebo.
- Dreißig von 172 Personen, die Efmardocokin Alfa anwendeten, hatten eine Nebenwirkung, die die Ärzte dem Medikament zuschrieben. Bei einer (1) Person trat eine schwerwiegende Nebenwirkung auf, die die Ärzte dem Medikament zuschrieben.
- Diese Studie wurde vorzeitig beendet, weil das untersuchte Medikament nicht so gut wirkte wie erwartet.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Colitis ulcerosa (**CU**) ist eine Erkrankung des Dickdarms (**Kolon**). Es handelt sich um eine andauernde (**chronische**) Krankheit. Die Patienten erleben diese Krankheit als ein Auf und Ab. Zeiten, in denen es ihnen gut geht, wechseln sich mit Zeiten einer Verschlechterung (Schübe) ab. Die Krankheit kann jede Altersgruppe betreffen, tritt aber am häufigsten bei Menschen im Alter zwischen 15 und 35 Jahren auf.

CU kann wunde Stellen (**Geschwüre**) im Dickdarm, Blutungen aus dem After, Durchfall und Magenschmerzen verursachen. Sie kann sogar zu schwerwiegenderen Komplikationen (schwerer blutiger Durchfall oder toxisches Megakolon) führen, die dringend eine größere Operation erfordern.

Für die Behandlung von CU gibt es verschiedene Medikamente:

- entzündungshemmende (antiinflammatorische) Medikamente
- das Immunsystem unterdrückende Medikamente (Immunsuppressiva)
- Hemmer des Tumornekrosefaktors (TNF)
- Gegenspieler (Antagonisten) des Integrin-Rezeptors.

Es gibt andere Kategorien von Medikamenten, die oben nicht aufgeführt sind. Von denen wurden kürzlich einige für die Anwendung beim Menschen zugelassen.

Die verfügbaren Medikamente sind gegen das Immunsystem gerichtet und sollen die Entzündung im Dickdarm verringern. Bei Anwendung der Medikamente treten verschiedene Nebenwirkungen auf. Alle verfügbaren Medikamente haben nur eine geringe Wirksamkeit.

Forscher arbeiten daran, sicherere und wirksamere Medikamente zu finden, die beim Menschen nicht das Immunsystem unterdrücken. Sie suchen auch nach Medikamenten, die zur Abheilung der Schleimhaut des Dickdarms führen (**Schleimhautheilung**).

Diese Studie wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob ein neues Medikament namens „Efmardocokin Alfa“ bei CU wirksam ist. Ärzte haben Personen mit CU Efmardocokin Alfa verabreicht und die Wirkung des Medikaments auf die Erkrankung gemessen.

Welche Medikamente wurden untersucht?

In dieser Studie wurden zwei Medikamente und ein Placebo untersucht.

Efmardocokin Alfa

- Das „**Prüfpräparat**“ wurde zuvor „UTTR1147A“ genannt. Es wird nun als „Efmardocokin Alfa“ bezeichnet.
- Es wurde bereits Personen in anderen klinischen Studien verabreicht und hat sich als sicher für Menschen erwiesen.
- Hergestellt wird es durch Verschmelzung (Fusionierung) zweier verschiedener Proteine.
- Dieses Medikament könnte bei Menschen mit CU bei der Abheilung der Schleimhaut im Dickdarm helfen.
- Es unterdrückt nicht das Immunsystem. Daher können im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gegen CU auch andere Nebenwirkungen auftreten.

Vedolizumab

- Ein „**zugelassenes Medikament**“, mit dem das Prüfpräparat verglichen werden konnte.
- Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als „Integrin-Rezeptor-Antagonisten“ bezeichnet werden.
- Es handelt sich um einen Antikörper, der das $\alpha 4\beta 7$ -Integrin erkennt. Da dieses Integrin aus zwei verschiedenen Einheiten besteht, wird es auch als Heterodimer bezeichnet.
- Der Antikörper wirkt, indem es bestimmte Immunzellen im Körper, die Entzündungen verursachen, blockiert („Modulation der angeborenen Immunabwehr“).
- Das Medikament ist in mehreren Ländern als Behandlung für CU zugelassen.

Placebo

- In dieser Studie erhielten einige Personen Efmardocokin Alfa oder Vedolizumab, während andere ein Placebo bekamen.
- Das Placebo sah genauso aus wie das echte Medikament, enthielt jedoch keinen Wirkstoff.
- Mithilfe des Placebos konnten die Forscher herausfinden, ob die beobachteten Wirkungen tatsächlich vom Prüfpräparat herrührten oder eher zufällig auftraten.

Was wollten die Forscher herausfinden?

Die Forscher führten diese Studie durch, um 3 verschiedene Behandlungen, die sie den Teilnehmern verabreichten, miteinander zu vergleichen:

- das Prüfpräparat
- das zugelassene Medikament
- das Placebo.

Sie wollten herausfinden, wie gut das Prüfpräparat im Vergleich zum zugelassenen Medikament und zum Placebo wirkt.

Sie wollten auch herausfinden, wie sicher das Medikament ist. Hierfür überprüften sie, wie viele Personen Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese waren.

Die Hauptfrage, die die Forscher beantworten wollten, lautete:

1. Wie gut wirkt Efmardocokin Alfa im Vergleich zu Vedolizumab und Placebo bei Verabreichung an Menschen mit CU?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Studie zu beschreiben.

- **Phase-II-Studie**
Phase-II-Studien werden durchgeführt, um herauszufinden, ob das Prüfpräparat bei Menschen wirkt, die die Krankheit haben, für die es entwickelt wird.
Das bedeutet auch, dass das Prüfpräparat bereits in einer früheren Phase-I-Studie untersucht wurde und sich für die Anwendung bei Menschen als sicher erwiesen hat.
- **Randomisierte Studie**
Ein Computer wies die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer der Behandlungsgruppen zu. Forscher und Personen, die an der Studie teilnahmen, hatten keinen Einfluss auf diese Zuweisung.
- **Doppelblinde Studie**
Die Forscher und Personen in der Studie wussten nicht, wer welche Behandlung erhielt. Deshalb handelte es sich um eine doppelblinde Studie.
- **Placebokontrollierte Studie**
Einigen Personen wurde ein Placebo verabreicht. Dies ermöglichte es Forschern, zu vergleichen, wie die CU von Personen auf Behandlungen mit einem echten Medikament und auf die „Behandlung“ mit dem Placebo ansprach. Bei solch einem Vorgehen spricht man von einer „placebokontrollierten“ Studie.
- **Parallelgruppenstudie**
Dies war eine Parallelgruppenstudie zum Vergleich von drei verschiedenen Behandlungen. Die Personen wurden auf die gleiche Weise versorgt. Der einzige Unterschied bestand in der verabreichten Behandlung (Prüfpräparat, zugelassenes Medikament oder Placebo). Nach Abschluss der Parallelgruppenstudie konnten die Ergebnisse für die verschiedenen Behandlungen miteinander verglichen werden, um deren jeweilige Wirkung zu verstehen.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

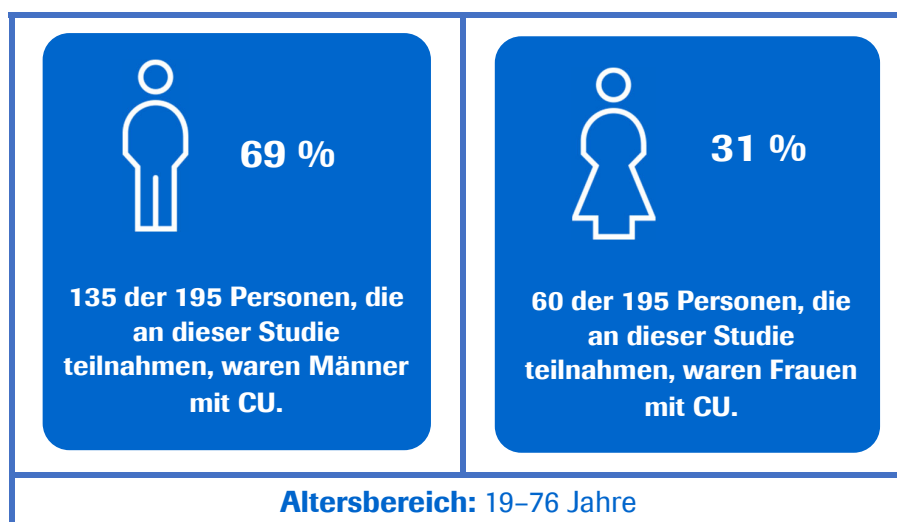
Die Studie begann im Oktober 2018 und wurde vorzeitig abgebrochen, weil das Prüfpräparat nicht so gut wirkte wie erwartet. In dieser Zusammenfassung werden die Ergebnisse der Studie bis zu ihrem vorzeitigen Abbruch im Dezember 2021 vorgestellt.

Die Studie fand in 71 Prüfzentren in 16 Ländern statt:

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Polen (18 Prüfzentren) | 9. Spanien (2 Prüfzentren) |
| 2. Ukraine (17 Prüfzentren) | 10. USA (2 Prüfzentren) |
| 3. Serbien (7 Prüfzentren) | 11. Georgien (1 Prüfzentrum) |
| 4. Deutschland (5 Prüfzentren) | 12. Ungarn (1 Prüfzentrum) |
| 5. Italien (5 Prüfzentren) | 13. Irland (1 Prüfzentrum) |
| 6. Russland (5 Prüfzentren) | 14. Israel (1 Prüfzentrum) |
| 7. Bulgarien (2 Prüfzentren) | 15. Moldawien (1 Prüfzentrum) |
| 8. Griechenland (2 Prüfzentren) | 16. Vereinigtes Königreich (1 Prüfzentrum). |

2. Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

An dieser Studie nahmen 195 Personen mit CU teil.



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

- Sie waren zwischen 18 und 80 Jahren alt.
- Sie litten an mittelschwerer bis schwerer CU. Die CU-Diagnose wurde von einem Arzt anhand eines bildgebenden Verfahrens (Endoskopie) mindestens 3 Monate vor Studienbeginn bestätigt.
- Innerhalb 1 Jahres vor Studienbeginn wurde ein bildgebendes Verfahren durchgeführt, in dessen Rahmen bestätigt wurde, dass die Erkrankung verschiedene, für die Teilnahme an der Studie erforderliche Kriterien erfüllte.
- Sie vertrugen keine der früheren Behandlungen für CU oder sprachen nicht darauf an.
- Personen, die eine laufende Behandlung für CU (5-ASA, Kortikosteroide, Probiotika) erhielten, mussten in den 2–4 Wochen vor Studienbeginn eine stabile Dosis erhalten haben.

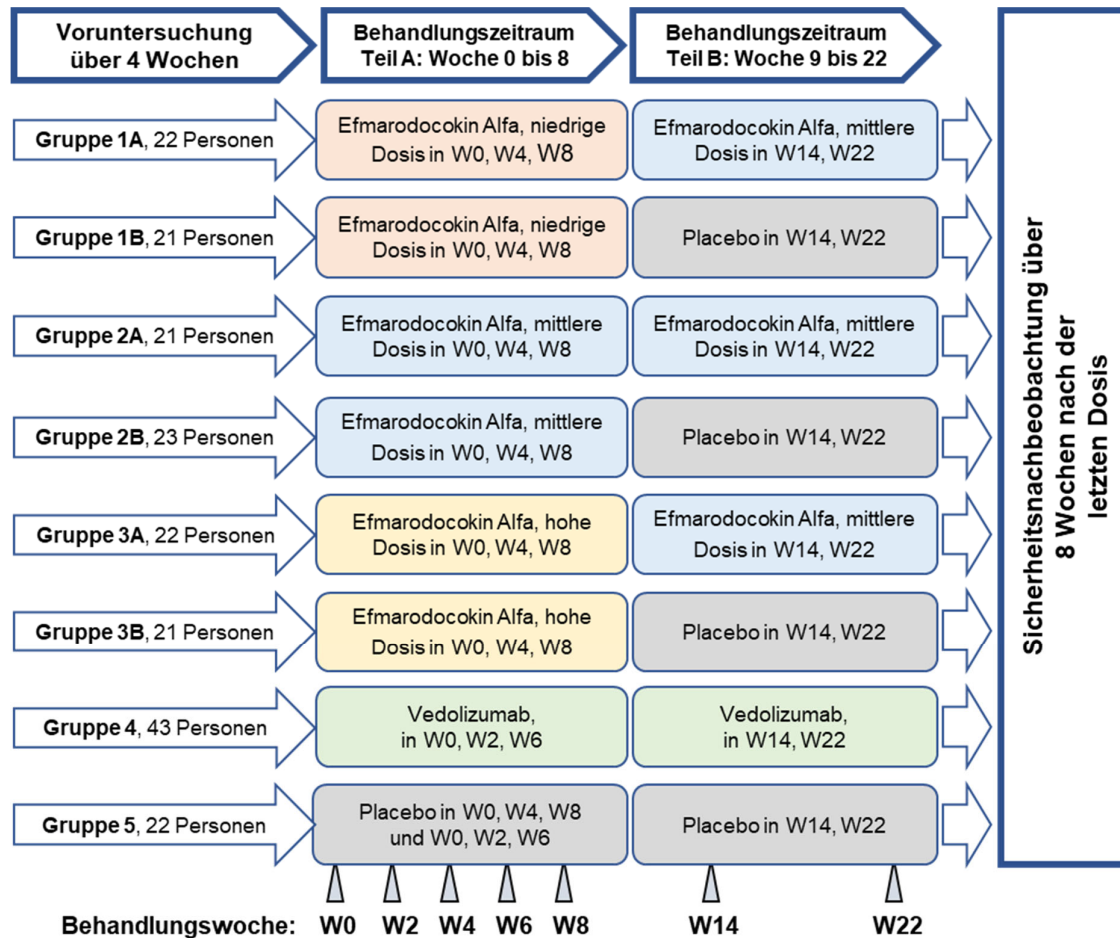
- Personen in Beziehungen, die hätten schwanger werden oder ein Kind zeugen können, mussten sich bereit erklären, während der Teilnahme an der Studie zu verhüten.
- Die Personen mussten zustimmen, in den 6 Monaten nach der letzten Studienbehandlung kein Blut zu spenden.

Personen konnten nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie eine beliebige der folgenden Bedingungen erfüllten:

- Bestimmte Erkrankungen, die in den vergangenen 12 Monaten die Anwendung bestimmter Medikamente (Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Biologika) erforderten.
- Krebserkrankung in den letzten 5 Jahren
- unzureichend eingestellter Diabetes
- Lebererkrankung in der Vorgeschichte (sklerosierende Cholangitis)
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch innerhalb 1 Jahres vor Studienbeginn in der Vorgeschichte
- Frauen mit bekannten Auffälligkeiten am Gebärmutterhals in der Vorgeschichte
- Stillende oder schwangere Frauen und Frauen, die schwanger werden wollten.

3. Was ist während der Studie passiert?

In dieser Studie wurden die Personen einer Behandlungsgruppe zugewiesen. Ein Computer wählte die Behandlungsgruppe für jede Person nach dem Zufallsprinzip aus. Ärzte und Personen in der Studie waren verblindet, sprich sie wussten nicht, wer welche Behandlung erhielt.



Behandlungen

- Personen, die Efmardocokin Alfa erhielten, bekamen es in einer niedrigen, mittleren oder hohen Dosis, je nachdem, welcher Behandlungsgruppe sie zugewiesen worden waren. Diese Dosen betragen 30, 60 und 90 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht, geschrieben als „ $\mu\text{g}/\text{kg}$ “.
- Personen, die Vedolizumab erhielten, bekamen die Standarddosis von 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$.
- Efmardocokin Alfa wurde in den Wochen 0, 4, 8, 14 und 22 verabreicht. Personen, die diesem Medikament nicht zugewiesen worden waren, erhielten ein Placebo. So konnte niemand erkennen, wer Efmardocokin Alfa bekam.
- Vedolizumab wurde in den Wochen 0, 2, 6, 14 und 22 verabreicht. Personen, die diesem Medikament nicht zugewiesen worden waren, erhielten ein Placebo. So konnte niemand erkennen, wer Vedolizumab bekam.

- Das bedeutet, dass jeder in den Wochen 0, 14 und 22 zwei intravenöse (i.v.) Infusionen erhielt. Des Weiteren erhielt jeder Teilnehmer 1 i.v.-Infusion in den Wochen 2, 4, 6 und 8.
- Die Placebo-Gruppe erhielt zu jedem Infusionszeitpunkt nur Placebo.

Teil A: Wochen 0–8

- Die Forscher wollten wissen, ob Efmardocokin Alfa die CU-Symptome der Personen verbessern konnte.
- In Woche 8 führten die Ärzte Verfahren (flexible Sigmoidoskopie und Biopsie) durch, um herauszufinden, ob es ein Ansprechen auf die in Teil A verabreichten Behandlungen gab.
- Mit Teil B konnten nur solche Patienten fortfahren, die auf Behandlungen ansprachen.

Teil B: Wochen 9–22

- Die Forscher wollten wissen, ob die in den Wochen 0–8 beobachteten Verbesserungen auch noch in den Wochen 9–22 Bestand hatten. Sie wollten wissen, ob es mit einem Medikament (Efmardocokin Alfa oder Vedolizumab) oder ohne ein Medikament (Placebo) zu diesen Verbesserungen kam.

Sicherheitsnachbeobachtung

- Personen, die die Teile A und B abschlossen, sowie Personen, die die Studie abbrachen, wurden 4 und 8 Wochen nach Erhalt ihrer letzten Behandlungsdosis untersucht.

Der Sponsor beendete die Studie.

- Die Studie wurde vorzeitig beendet, weil Efmardocokin Alfa nicht so gut wirkte wie erwartet.

4. Was waren die Ergebnisse der Studie?

Jeder in der Studie erhielt mindestens 1 i.v.-Infusion; einige Personen erhielten bis zu 5 solcher Infusionen. Der Median betrug 2, was bedeutet, dass die Hälfte der Personen in der Studie mehr als 2 und die andere Hälfte weniger als 2 i.v.-Infusionen erhielten.

Behandlung	Personen mit Remission (vorübergehendes Nachlassen der Symptome) in Woche 8
Efmardocokin Alfa, 30 µg/kg	5 von 43 Personen (11,6 %)
Efmardocokin Alfa, 60 µg/kg	4 von 44 Personen (9,1 %)
Efmardocokin Alfa, 90 µg/kg	5 von 43 Personen (11,6 %)
Vedolizumab	11 von 43 Personen (25,6 %)
Placebo	2 von 22 Personen (9,1 %)

Frage 1: Wie gut wirkt Efmardocokin Alfa im Vergleich zu Vedolizumab und Placebo bei Verabreichung an Menschen mit CU?

Die Forscher untersuchten, wie viele Personen eine „**klinische Remission**“ hatten. Eine Remission liegt vor, wenn die Krankheit keine signifikanten Symptome oder Anzeichen mehr verursacht.

- Im Vergleich zu Placebo verbesserte Efmardocokin Alfa die klinische Remission in Woche 8 nicht in bedeutsamer Weise:
 - 9,1 % der Personen in der Placebo-Gruppe hatten eine Remission.
 - 9,1–11,6 % der Personen in den Efmardocokin Alfa-Gruppen hatten eine Remission.
- Efmardocokin Alfa führte im Vergleich zu Vedolizumab (25,6 %) zu einer geringeren Remissionsrate (9,1–11,6 %).

Zur Berechnung der klinischen Remission bestimmten die Forscher den sogenannten „modifizierten Mayo Clinical Score“ (mMCS) anhand von drei Messungen: Blutungen durch den Anus (rektale Blutung), Anzahl der Stuhlgänge (Stuhlfrequenz) und Bildgebung (Endoskopie).

Das Erreichen einer klinischen Remission ist wie folgt definiert: der mMCS darf höchstens 2 sein, der Mayo-Subscore für rektale Blutungen muss 0 sein und die anderen Mayo-Subscores dürfen höchstens 1 betragen.

Dieser Abschnitt zeigt nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie. Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Websites am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind medizinische Probleme (wie etwa Schwindelgefühl), die während der Studie auftraten.

- Sie werden in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil der Prüfarzt der Meinung war, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Behandlungen in der Studie standen.
- Nicht bei allen Personen in dieser Studie traten alle Nebenwirkungen auf.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und sich von Person zu Person unterscheiden.
- Es ist wichtig, daran zu denken, dass die hier berichteten Nebenwirkungen aus dieser Einzelstudie stammen. Daher können die hier aufgeführten Nebenwirkungen sich von denen anderer Studien oder den in den Packungsbeilagen beschriebenen Nebenwirkungen unterscheiden.
- Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn sie lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausversorgung erforderlich macht oder zu anhaltenden Problemen führt.

Während dieser Studie trat bei 1 Person (0,5 %) eine schwerwiegende Nebenwirkung auf, die nach Ansicht der Prüfer durch die Studienbehandlung verursacht wurde. Bei dieser Person, die Efmardocokin Alfa 60 µg/kg erhielt, kam es zu einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen (**Lymphopenie**).

In dieser Studie wurde 1 Todesfall bei einem Patienten in Gruppe 3A (Efmardocokin Alfa 90 µg/kg) berichtet, bei dem die CU-Symptome erneut auftraten (**CU-Schub**). Die Prüfer entschieden, dass der Tod nicht durch das Prüfpräparat verursacht wurde.

Während der Studie beschlossen 3 Personen, die Anwendung ihres Medikaments aufgrund von Nebenwirkungen, die man dem Prüfpräparat zuschrieb, abzubrechen. Alle 3 Personen kamen aus Efmardocokin Alfa-Behandlungsgruppen: jeweils 1 Person aus den Gruppen 2A, 2B und 3A.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie berichteten 41 von 195 Personen (21,0 %) über eine Nebenwirkung, die nicht als schwerwiegend angesehen wurde, aber dem Prüfpräparat zugeschrieben wurde.

Behandlung	Personen mit häufigen Nebenwirkungen, die dem Prüfpräparat zugeschrieben wurden
Efmardocokin Alfa, 30 µg/kg	8 von 43 Personen (18,6 %)
Efmardocokin Alfa, 60 µg/kg	9 von 44 Personen (20,5 %)
Efmardocokin Alfa, 90 µg/kg	13 von 43 Personen (30,2 %)
Vedolizumab	7 von 43 Personen (16,3 %)
Placebo	4 von 22 Personen (18,2 %)

In der nächsten Tabelle sind die häufigsten Nebenwirkungen, die bei mindestens 2 Personen auftraten, aufgeführt.

Anzahl der Personen mit Nebenwirkungen, die in der Studie bei mindestens 2 Personen beobachtet wurden

Nebenwirkung	Efmarodocokin Alfa			Vedolizumab	Placebo
	30 µg/kg	60 µg/kg	90 µg/kg		
Trockene Haut	3 (7 %)	5 (11 %)	9 (21 %)	1 (2 %)	1 (5 %)
Übelkeit	0	0	2 (5 %)	0	1 (5 %)
Kopfschmerzen	0	0	0	1 (2 %)	1 (5 %)
Juckende Haut (Pruritus)	1 (2 %)	0	1 (2 %)	0	0
Geschmacksverlust (Dysgeusie)	1 (2 %)	1 (2 %)	0	0	0
Pickel (Akne)	0	0	0	2 (5 %)	0
Rötung der Haut (Erythem)	(2 %)	0	0	1 (2 %)	0
Hautreizung oder Hautausschlag (Dermatitis)	0	1 (2 %)	0	1 (2 %)	0

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 Einzelstudie mit 195 Personen mit CU. Diese Ergebnisse halfen Forschern, mehr über CU und Efmarodocokin Alfa zu erfahren.

Die Forscher stellten fest, dass das Ansprechen auf Efmarodocokin Alfa nicht besser war als das auf Vedolizumab oder Placebo. Die Forscher entschieden, diese Studie vorzeitig zu beenden.

Keine einzelne Studie kann über alle Risiken und Vorteile eines Medikaments informieren. Es sind zahlreiche Personen in vielen Studien erforderlich, um alles herauszufinden, was wir wissen müssen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von denen anderer Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Das bedeutet, dass Sie aufgrund dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten.**
- **Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Behandlung treffen.**

7. Sind andere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt des Verfassens dieser Zusammenfassung gab es keine Pläne, Efmарodocokin Alfa weiter zu untersuchen.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

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

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03558152>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-002350-36/results>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-to-evaluate-the-efficacy--safety--and-pharmacokinetics-o.html>

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

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Zusammenfassung weitere Fragen haben:

- besuchen Sie die Plattform ForPatients unter <https://forpatients.roche.com/en/About.html> und füllen Sie das Kontaktformular aus,
- kontaktieren Sie einen Vertreter in Ihrer örtlichen Roche-Niederlassung.

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

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

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- sprechen Sie mit dem für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Wer hat diese Studie in Auftrag gegeben und bezahlt?

Diese Studie wurde von Genentech, Inc., South San Francisco, CA, USA in Auftrag gegeben und bezahlt. Genentech ist Teil von F. Hoffmann-La Roche Ltd., mit Hauptsitz in Basel, Schweiz.

Vollständiger Titel der Studie und andere identifizierende Informationen

Der vollständige Titel dieser Studie lautet:

Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Parallelgruppenstudie im Doppel-Dummy-Design der Phase II zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von UTTR1147A im Vergleich zu Placebo und im Vergleich zu Vedolizumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa.

- Das Akronym der Studie lautet YELLOWSTONE.
- Die Prüfplannummer dieser Studie lautet G39925.
- Die ClinicalTrials.gov-Kennung dieser Studie lautet NCT03558152.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet 2017-002350-36.