

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen

Eine Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit eines neuen Medikaments namens MTPS9579A bei Personen mit Asthma

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).

Diese Zusammenfassung ist für:

- die Öffentlichkeit
- Teilnehmer an der Studie

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

Die Studie begann im Oktober 2019 und endete im Mai 2022. Diese Zusammenfassung wurde nach dem Ende der Studie verfasst.

Keine einzelne Studie kann uns über alle Risiken und Nutzen 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 nur aufgrund dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten.**
- **Bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Behandlung treffen, sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt.**

Inhalt der Zusammenfassung

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
2. Wer nahm an dieser Studie teil?
3. Was passierte während der Studie?
4. Wie lauteten die Ergebnisse der Studie?
5. Was waren die Nebenwirkungen?
6. Wie wurde die Forschung durch diese Studie unterstützt?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo finden Sie weitere Informationen?

Vielen Dank an alle Teilnehmer an dieser Studie

Die Personen, die teilnahmen, haben den Studienärzten geholfen, wichtige Fragen zu Asthma und dem Studienmedikament MTPS9579A zu klären.

Eckdaten zu dieser Studie

- In dieser Studie wurde untersucht, ob ein neues Studienmedikament zur Behandlung von Asthma geeignet war.
- In dieser Studie erhielten die Teilnehmer entweder das untersuchte Medikament (MTPS9579A) oder ein Placebo; welche Behandlung jeder Teilnehmer erhielt, wurde zufällig entschieden.
- In dieser Studie wurden 134 Personen mit Asthma aus fünf Ländern eingeschlossen.
- Die wichtigste Erkenntnis war, dass MTPS9579A bei der Behandlung von Asthma bei Personen in dieser Studie nicht wirksam war.
- In dieser Studie trat bei keiner Person eine schwerwiegende Nebenwirkung auf, die nach Einschätzung der Studienärzte durch die Studienbehandlung verursacht worden wäre.
- Bei sieben Personen (11 %), die das Placebo erhielten, und einer Person (1 %), die MTPS9579A erhielt, traten Nebenwirkungen auf. Diese waren zwar nicht schwerwiegend, aber nach Einschätzung der Studienärzte wurden sie durch die Studienbehandlungen verursacht.
- MTPS9579A wird nicht mehr für Asthma entwickelt.

1. Allgemeine Informationen zu dieser Studie

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Asthma ist eine Krankheit der Atemwege, die zur Lunge führen. Personen mit Asthma können unter Husten, Keuchen oder Atembeschwerden leiden.

Weltweit leiden etwa 300 Millionen Personen an Asthma. Weltweit sterben jährlich etwa 420.000 Personen an Asthma. Millionen andere Personen können aufgrund ihres Asthmas weder in die Schule noch zur Arbeit oder müssen ins Krankenhaus.

Zur Behandlung von Asthma werden mehrere unterschiedliche Arten von Medikamenten eingesetzt, sog. „**Dauermedikamente**“. Viele Personen leiden jedoch weiterhin an Asthma, das mit keinem der verfügbaren Medikamente behandelt werden kann.

Studienärzte, die Asthma untersuchen, wissen, dass es verschiedene Auslöser für Asthma gibt und dass es auch verschiedene Arten von Asthma gibt. Bei einigen Asthma-Unterarten tragen Immunzellen und Proteine, die von diesen Immunzellen freigesetzt werden, maßgeblich zur Krankheit bei.

„Mastzellen“ sind eine Art von Immunzellen, die sich in der Lunge (und an anderen Stellen) befinden. Mastzellen setzen als Reaktion auf allergische oder entzündliche Auslöser ein Protein namens „Tryptase“ (und andere Stoffe) in die Lunge frei.

Tryptase begünstigt die folgenden Reaktionen im Körper:

- Hyperreaktivität (Überempfindlichkeit): Die Verengung der Atemwege bei Personen, die anfälliger für Asthma sind; als Reaktion auf Reize, die bei gesunden Personen nur eine geringe oder keine Wirkung zeigen würden.
- Verengung der Bronchien: Die Verengung der Muskeln in den Atemwegen, die zur Lunge führen; dies führt zu Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit.
- Verstärkung der Mastzelldegranulation: Das Vorliegen von Tryptase in der Umgebung führt dazu, dass andere Mastzellen ebenfalls Tryptase freisetzen.

MTPS9579A ist ein neues (noch nicht zugelassenes) Medikament. Es wurde untersucht, ob es von Nutzen sein könnte, um Tryptase zu reduzieren und Personen mit Asthma zu helfen.

In dieser Studie wurde untersucht, ob MTPS9579A bei der Behandlung von Asthma bei Personen wirksam war, die **inhalative Kortikosteroide (Inhaled Corticosteroids, ICS)** und ein anderes Medikament (ein **zweites Dauermedikament**) gegen Asthma anwendeten.

Was waren die Studienmedikamente?

In dieser Studie wurde ein Studienmedikament und ein Placebo untersucht.

MTPS9579A

- Dieses Medikament ist ein Antikörper, der an Tryptase bindet und dessen Funktion aufhält; es reduziert die Menge an aktiver Tryptase.
- Es wird intravenös (i.v.) über die Vene verabreicht und auf seinen Nutzen bei der Umkehrung der Asthmasymptome bei Personen untersucht.
- Es wurde sowohl an gesunden Personen als auch an Personen mit Asthma getestet. Dabei wurde festgestellt, dass es sicher genug ist, um in den untersuchten Dosisstufen verabreicht zu werden.

Placebo

- Jeder Teilnehmer an dieser Studie erhielt eine Behandlung. Die Behandlung enthielt das Studienmedikament (MTPS9579A) oder ein Placebo.
- Das Placebo, auch „Scheinmedikament“, sah genauso aus wie das echte Medikament, enthielt jedoch keinen Wirkstoff. Das bedeutet, dass es keine medizinischen Auswirkungen auf den Körper hatte.
- Die Studienärzte verglichen die Behandlungen mit MTPS9579A mit dem Placebo. So konnten sie zeigen, welche Nutzen oder Nebenwirkungen der Behandlung tatsächlich durch MTPS9579A verursacht wurden.

Was wollten die Studienärzte herausfinden?

Die Studienärzte führten diese Studie durch, um MTPS9579A mit dem Placebo zu vergleichen und so festzustellen, wie gut MTPS9579A wirkt (siehe Abschnitt 4 „Wie lauteten die Ergebnisse der Studie?“).

Außerdem wollten sie herausfinden, wie sicher das Medikament ist. Dazu untersuchten sie, wie viele Personen Nebenwirkungen hatten und wie schwerwiegend diese waren (siehe Abschnitt 5 „Was waren die Nebenwirkungen?“).

Die Hauptfrage, die die Studienärzte beantworten wollten, lautete:

1. War MTPS9579A bei Personen mit Asthma wirksam, wenn es zusätzlich zu anderen Therapien verabreicht wurde, die die Personen bereits anwendeten?

Um welche Art von Studie handelte es sich?

Diese Studie kann unterschiedlich beschrieben werden.

- **Phase-II-Studie**
In der Phase-II-Studie wurde untersucht, ob das Studienmedikament bei Personen mit der Krankheit wirkt, gegen die das Medikament gerichtet ist.
Häufig wurde das in Phase II untersuchte Studienmedikament bereits in Phase-I-Studien untersucht und hatte sich als sicher für die Anwendung bei Personen erwiesen.
- **Randomisierte Studie**
Ein Computer wies die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer der Behandlungsgruppen zu. Studienärzte und Teilnehmer an der Studie hatten keine Kontrolle darüber.
- **Doppelblinde Studie**
Die Studienärzte und Teilnehmer an der Studie wussten nicht, wer welche Behandlung erhielt. Deshalb handelte es sich um eine doppelblinde Studie.
- **Placebokontrollierte Studie**
Einigen Personen wurde ein Placebo verabreicht. Dadurch konnten Studienärzte vergleichen, wie die Personen auf die Behandlung mit dem echten Medikament und auf das Placebo ansprachen. Bei solch einem Vorgehen spricht man von einer „placebokontrollierten Studie“.

Wann und wo wurde die Studie durchgeführt?

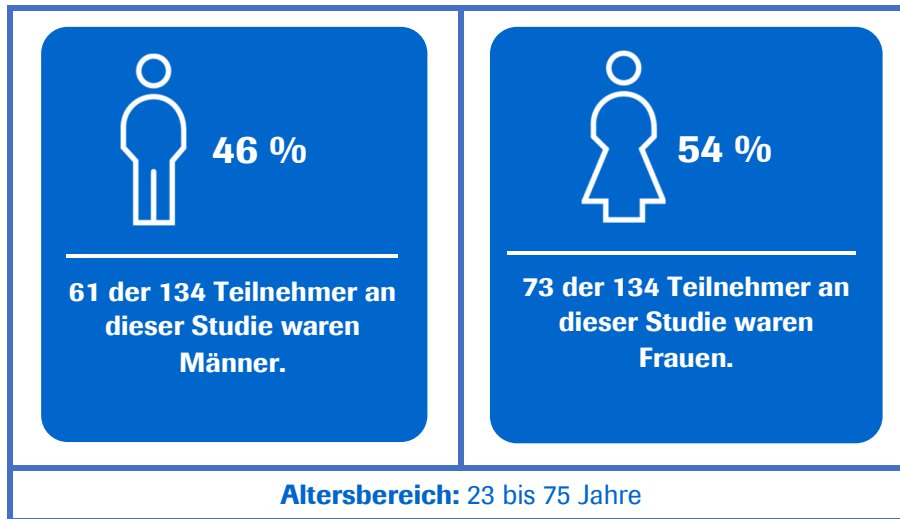
Die Studie begann im Oktober 2019 und endete im Mai 2022. Diese Zusammenfassung wurde nach dem Ende der Studie verfasst.

Die Studie wurde in 26 Studienzentren in 5 Ländern durchgeführt:

- Argentinien: 4 Studienzentren
- Deutschland: 5 Studienzentren
- Peru: 2 Studienzentren
- Polen: 8 Studienzentren
- USA: 7 Studienzentren

2. Wer nahm an dieser Studie teil?

An dieser Studie nahmen 134 Personen mit Asthma teil.



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

- Sie waren zwischen 18 und 75 Jahre alt.
- Sie hatten seit mindestens einem Jahr Asthma, das von einem Arzt diagnostiziert wurde.
- Sie wogen mindestens 40 kg und hatten das erforderliche Verhältnis von Körpergröße zu Körpergewicht (BMI: 18 – 38 kg/m²).
- Sie machten einen Atemtest (Spirometrie) und erfüllten die Anforderungen für die Teilnahme an dieser Studie.
- Sie wendeten ICS und ein zweites Dauermedikament für mindestens die letzten 3 Monate und ohne Änderungen in den letzten 4 Wochen an.
- Sie füllten einen Fragebogen aus und hatten den erforderlichen Score (Asthma Control Questionnaire, ACQ-5).
- Während sie zur Symptomkontrolle ICS als „Erhaltungstherapie“ anwendeten, hatten sie in den letzten 12 Monaten zwei oder mehr Asthmaanfälle (deutliche Verschlechterung der Symptome).
- Sie bewiesen „Sachverstand“ (Kompetenz) für ihre täglichen Aufgaben, um an der Studie teilzunehmen.
- Männer mit Partnerinnen und Frauen, die an der Studie teilnahmen, stimmten der Anwendung einer Empfängnisverhütung zu.

Personen, die eine der folgenden Bedingungen nicht erfüllten, konnten nicht an der Studie teilnehmen:

- jegliche Krankengeschichte oder ein aktueller Gesundheitszustand, der in dieser Studie nicht zulässig ist
- Vorgeschichte als starker Raucher oder starker Benutzer von E-Zigaretten
- derzeitiger leichter Raucher oder leichter Benutzer von E-Zigarette, der nicht bereit ist, für die Dauer der Studie aufzuhören
- früherer oder aktueller Konsum von Betäubungsmitteln, die die Studie beeinträchtigen könnten
- eine im Zeitraum der Studie geplante Operation
- eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff in den Studienbehandlungen
- Beginn oder Änderung von Medikamenten unmittelbar vor oder während der Studie
- Behandlung mit Bluttransfusionen oder Blutprodukten unmittelbar vor oder während der Studie
- Impfung mit lebendem oder verändertem (abgeschwächtem) Virus unmittelbar vor oder während der Studie
- Kürzliche Behandlungsgeschichte oder geplante Behandlung für den Zeitraum der Studie; Anwendung mehrerer Medikamente, die in dieser Studie nicht zulässig sind

3. Was passierte während der Studie?

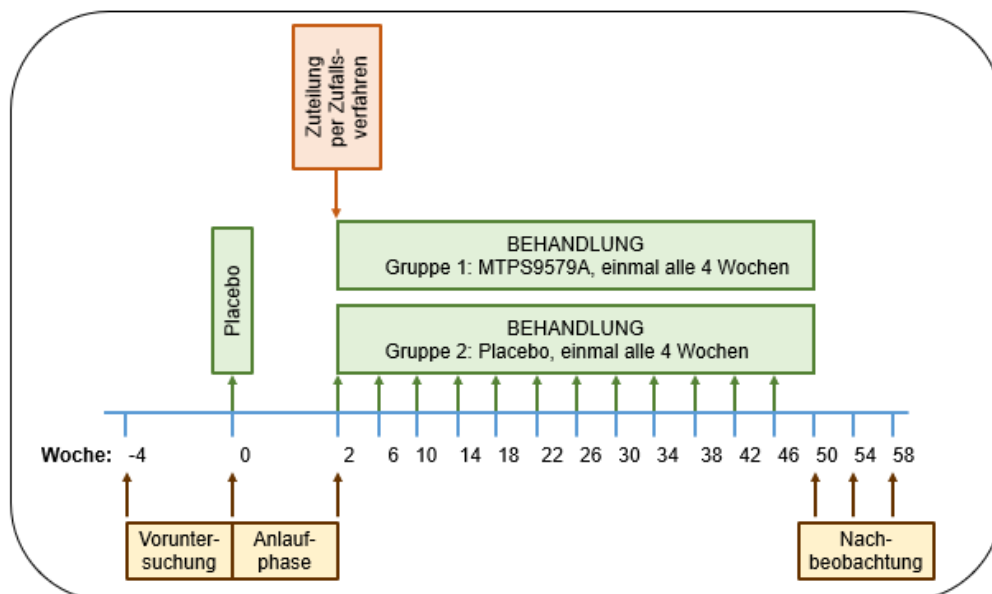
Unterschiedliche Studienaktivitäten fanden zu verschiedenen Zeitpunkten statt.

Voruntersuchung

- Woche -4 bis Woche 0: 4 Wochen vor Beginn der Studie wurden die Personen „voruntersucht“, um festzustellen, ob sie die Bedingungen für die Teilnahme an dieser Studie erfüllten.

Anlaufphase

- Woche 0: Jeder erhielt eine Dosis der Placebo-Behandlung.
- Woche 2: Die Personen wurden per Zufallsverfahren entweder Gruppe 1 oder Gruppe 2 zugeteilt.



Behandlung

- Die Personen kamen in das Prüfzentrum, um ihre Behandlung zu erhalten. Die Behandlung wurde einmal alle 4 Wochen verabreicht, beginnend in Woche 2. Die letzte Behandlung fand in Woche 46 statt.
- Jede Behandlung wurde intravenös (**i.v.**) mit einer Nadel verabreicht, die in eine Vene eingeführt wurde.
- Weder die Personen, die Behandlungen erhielten, noch das Personal des Prüfzentrums wussten, wer MTPS9579A und wer das Placebo erhielt. Das machte die Studie „doppelblind“.

Nachbeobachtung

- Die Teilnehmer an der Studie kamen in das Prüfzentrum in Woche 50 und Woche 54 für Untersuchungen, und um Fragen zu beantworten.
- In Woche 58 (oder für einige Teilnehmer an der Studie Woche 63) führte das Studienpersonal Telefonate und stellte Fragen.

Sonstige Anforderungen

- Die Personen mussten während dieser Studie weiterhin ihre täglichen ICS-Behandlungen und ein weiteres Dauermedikament anwenden.
- Sie wurden gebeten, ihren Gesundheitszustand zweimal täglich in ein Tagebuch einzutragen (zu dokumentieren).

4. Wie lauteten die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: War MTPS9579A bei Personen mit Asthma wirksam, wenn es zusätzlich zu anderen Therapien verabreicht wurde, die die Personen bereits anwendeten?

Studienärzte untersuchten die Anzahl der **Asthmaereignisse**. Die Ereignisse waren:

- Deutliche Verschlechterung der Asthmasymptome: Dabei handelte es sich um neue oder sich verschlechternde Symptome, die zu einem Eingriff führten (Krankenhausbesuch und/oder Behandlungen).
- Tagebuch über die Verschlechterung des Asthmas: Dabei waren Veränderungen ihres Gesundheitszustands, die in ihren Tagebüchern aufgezeichnet wurden. Dazu gehörten die Ergebnisse der Atemtests, die Anwendung von Medikamenten und Asthmasymptome.

	Placebo	MTPS9579A
Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe	65	69
Anzahl der Personen mit Asthma-Ereignissen	34 (52 %)	32 (46 %)

- Im Vergleich zur Gruppe mit dem Placebo (52 %) traten während der Studie bei einem kleineren Prozentsatz (46 %) der Personen, die MTPS9579A erhielten, Asthma-Ereignisse auf.
- Die Studienärzte führten statistische Tests durch, um diese Zahlen zu vergleichen. Sie stellten fest, dass der Unterschied statistisch nicht bedeutsam war. Der Unterschied war also nicht groß genug, um zu zeigen, dass MTPS9579A besser wirkte.
- MTPS9579A wirkte nicht besser als das Placebo.

In diesem Abschnitt sind nur die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie enthalten. Weitere Informationen zu allen anderen Ergebnissen finden Sie auf den Websites am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

5. Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind Gesundheitsprobleme (z. B. Schwindelgefühl), die während der Studie auftraten.

- Wenn sie während der Studie auftraten, werden sie in dieser Zusammenfassung beschrieben, weil die Nebenwirkungen nach Einschätzung des Studienarztes im Zusammenhang mit den Behandlungen in der Studie auftraten.
- In keiner einzelnen Studie treten bei allen Personen alle Nebenwirkungen auf.
- Nebenwirkungen können leicht bis sehr schwerwiegend sein und sich von Person zu Person unterscheiden.
- Wenn Nebenwirkungen in dieser Zusammenfassung erwähnt werden, muss betont werden sein, dass sie aus dieser Einzelstudie stammen. Daher können die hier aufgeführten Nebenwirkungen sich von denen in anderen Studien oder den in der Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen unterscheiden.
- Wenn in dieser Studie schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen auftraten, werden diese in den folgenden Abschnitten angegeben.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Während dieser Studie wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen genannt, die nach Einschätzung der Studienärzte durch die Studienbehandlungen verursacht wurden.

- Eine Person in der Gruppe mit dem Placebo entschied sich, die Studienbehandlung zu beenden; der Teilnehmer litt unter einer Nebenwirkung, die nicht schwerwiegend war, aber deren Ursache mutmaßlich die Behandlung war.
- Zwei Personen starben während der Teilnahme an dieser Studie. Eine Person in der Behandlungsgruppe mit dem Placebo starb an einer COVID-19-Lungenentzündung. Eine andere Person in der Behandlungsgruppe mit MTPS9579A starb bei einem Unfall. Keiner dieser Todesfälle wurde durch das Studienmedikament verursacht.

Häufigste Nebenwirkungen

Während dieser Studie gaben 8 (6 %) von 134 Personen das Auftreten von Nebenwirkungen an, die nicht als schwerwiegend eingeschätzt, aber der Studienbehandlung zugeschrieben wurden.

	Placebo	MTPS9579A
Anzahl der Personen in dieser Behandlungsgruppe	65	69
Anzahl der Personen mit Nebenwirkungen, die nicht schwerwiegend waren, aber mutmaßlich durch die Studienbehandlungen verursacht wurden	7 (11 %)	1 (1 %)
Nebenwirkungen:		
Schläfrigkeit (Benommenheit mit ungewöhnlicher Schläfrigkeit)	2 Personen (3 %)	0
Verfärbung an der Einstichstelle	1 Person (2 %)	0
Schwindelgefühl	0	1 Person (1 %)
Müdigkeit (Erschöpfung)	1 Person (2 %)	0
Schwächegefühl (Kraftlosigkeit)	1 Person (2 %)	0
Fieber (erhöhte Körpertemperatur)	1 Person (2 %)	0
Reaktion an der Einstichstelle	1 Person (2 %)	0
Rote Flecken auf der Haut (Erythema multiforme, eine akute entzündliche Hautkrankheit)	1 Person (2 %)	0
Schwitzen ohne Grund (übermäßiges Schwitzen)	1 Person (2 %)	0

Andere Nebenwirkungen

Weitere Informationen über andere Nebenwirkungen (nicht in den Abschnitten oben angegeben) finden Sie auf den Websites am Ende dieser Zusammenfassung (siehe Abschnitt 8).

6. Wie wurde die Forschung durch diese Studie unterstützt?

Die hier angegebenen Informationen stammen aus einer Einzelstudie mit 134 Personen. Diese Ergebnisse halfen Studienärzten, mehr über Asthma und das Studienmedikament zu erfahren. Die Studienärzte fanden heraus, dass MTPS9579A bei der Behandlung von Asthma bei Personen, die ICS und ein zweites Dauermedikament für ihr Asthma anwendeten, im Vergleich zur Behandlung mit dem Placebo nicht wirksam war.

Keine einzelne Studie kann uns über alle Risiken und Nutzen 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.

- **Dies bedeutet, dass Sie nur aufgrund dieser Zusammenfassung keine Entscheidungen treffen sollten.**
- **Bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Behandlung treffen, sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt.**

7. Sind weitere Studien geplant?

Zum Zeitpunkt der Abfassung dieser Zusammenfassung waren keine weiteren Studien zu MTPS9579A gegen Asthma geplant. Das Medikament zeigte bei Asthma keine Verbesserung.

8. Wo finden Sie weitere Informationen?

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

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04092582>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-000795-41/results>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/asthma/a-study-to-evaluate-the-efficacy--safety--and-pharmacok-66457.html>

An wen können Sie sich bei Fragen zu dieser Studie wenden?

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.
- Wenden Sie sich an einen Vertreter in Ihrer örtlichen Roche-Niederlassung.

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

- Sprechen Sie mit dem Studienarzt 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 gab diese Studie in Auftrag?

Diese Studie wurde von Genentech, Inc., South San Francisco, CA, USA, in Auftrag gegeben. 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:

Eine multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase-IIa-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von MTPS9579A bei Personen mit Asthma, die inhalative Kortikosteroide und ein zweites Dauermedikament benötigen.

- Die Prüfplannummer dieser Studie lautet GB41149.
- Die ClinicalTrials.gov-Identifikationsnummer dieser Studie lautet NCT04092582.
- Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet 2019-000795-41.