

Zusammenfassung der klinischen Studie

Wirksamkeit und Sicherheit von S95011 bei Patientinnen und Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom.

Vollständiger wissenschaftlicher Titel: Eine Phase-IIa-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit mit intravenös verabreichtem S95011 bei Patientinnen und Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom. Eine internationale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Wir danken allen Teilnehmenden an der Studie. Ihre Teilnahme an klinischen Studien ist sehr wichtig, um wissenschaftliche Fortschritte im Sinne des Patientenwohls zu erzielen. Dieses Dokument ist eine Zusammenfassung der Studie und für die Allgemeinheit in verständlicher Sprache formuliert.

Forscherinnen und Forscher müssen viele Studien durchführen, bis sie entscheiden können, welche Medikamente am besten wirken und für Patientinnen und Patienten am sichersten sind. Damit die medizinische Wissenschaft voranschreitet, laufen weltweit viele Studien mit Patientinnen und Patienten. Diese Zusammenfassung stellt nur die Ergebnisse zu dieser einen Studie dar. Andere Studien, in denen das gleiche Medikament untersucht wird, können zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Sie sollten Ihre aktuelle Behandlung nicht aufgrund der Ergebnisse dieser einen Studie ändern. Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, holen Sie sich bitte ärztlichen Rat.

Behandlungsbereich:
Autoimmunerkrankungen

Krankheit:
Primäres Sjögren-Syndrom

Studienphase:
Phase II

Endgültige Version
08.11.2023

In dieser Zusammenfassung:

1. Warum wurde diese Studie durchgeführt?
2. Wann und wo fand diese Studie statt?
3. Wer nahm an der Studie teil?
4. Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?
5. Wie wurde die Studie durchgeführt?
6. Welche Nebenwirkungen traten auf?
7. Wie lauteten die Ergebnisse der Studie?
8. Inwieweit hat diese Studie der Forschung weitergeholfen?
9. Sind weitere Studien geplant?
10. Weitere Informationen

Zusammenfassung der klinischen Studie

Wirksamkeit und Sicherheit von S95011 bei Patientinnen und Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom.

1 Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Diese Studie wurde durchgeführt, um zu untersuchen, ob S95011 (das „Studienmedikament“) eine sichere und wirksame Behandlung für Patientinnen und Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom (PSS) ist.

PSS ist eine Krankheit, bei der das Immunsystem des Körpers alle Organe angreifen kann, insbesondere aber die Drüsen, die Flüssigkeiten wie Tränen, Speichel oder Schweiß produzieren. Dadurch wird in den Augen, im Mund und in anderen Körperbereichen Trockenheit verursacht. PSS ist häufig mit Erschöpfung und Schmerzen verbunden und tritt bei Frauen viel häufiger auf als bei Männern.

Interleukin-7 (IL-7) ist ein bestimmtes Protein, das die Krankheit fördert, indem es die Zellen des Immunsystems aktiviert. Bei PSS findet sich IL-7 in ungewöhnlich hohen Mengen.

S95011 ist ein Medikament, das die Wirkung des IL-7-Proteins blockiert. Dieses Medikament muss erst noch von den Zulassungsbehörden zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit PSS zugelassen werden.

Das Hauptziel dieser Studie war die Untersuchung, ob S95011 die Symptome von Patientinnen und Patienten mit PSS im Vergleich zu einem Scheinmedikament verbessern kann. Ein Scheinmedikament sieht aus wie S95011, enthält aber keinen Wirkstoff.

2 Wann und wo fand diese Studie statt?

Wann fand die Studie statt?

- Diese Studie begann im August 2021.
- Sie endete im Mai 2023.

Wo fand die Studie statt?

Die Studie fand in den folgenden Ländern statt:

Land	Anzahl der Teilnehmenden
Ungarn	13
Spanien	9
Deutschland	8
Vereinigtes Königreich	6
Australien	5
Frankreich	5
Vereinigte Staaten von Amerika	2

3 Wer nahm an der Studie teil?

Welche Teilnehmenden wurden in die Studie aufgenommen?

Für die Teilnahme mussten die Personen:

- 18 bis 75 Jahre alt sein.
- gemäß bestimmten Kriterien die Diagnose PSS erhalten haben.

Wie viele Personen nahmen an der Studie teil?

Insgesamt nahmen 48 Personen an der Studie teil: 42 Frauen und 6 Männer.

Wie alt waren die Teilnehmenden?

Die Teilnehmenden waren durchschnittlich 54 Jahre alt. Die jüngste teilnehmende Person war 28 und die älteste 76 Jahre alt.

4 Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

Die Teilnehmenden erhielten entweder S95011 oder ein Scheinmedikament.

- S95011 wurde als Infusion in eine Vene in einer Dosis von 750 Milligramm (mg) verabreicht. Eine Infusion ist eine langsame Injektion. S95011 wurde für mindestens 60 Minuten verabreicht.
- Das Scheinmedikament wurde als Infusion verabreicht.

Die Teilnehmenden erhielten Infusionen wie folgt:

1. Infusion,
2. Infusion nach 2 Wochen,
3. Infusion nach 4 Wochen,
4. Infusion nach 7 Wochen und
5. Infusion nach 10 Wochen.

Die Teilnehmenden nahmen auch weiterhin einige andere Medikamente ein, die normalerweise gegen PSS verabreicht werden, wie von der Ärztin bzw. vom Arzt verschrieben.

5 Wie wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie wird als „randomisierte“ Studie bezeichnet. Das bedeutet, dass Teilnehmende nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt wurden. Es bestand eine Wahrscheinlichkeit von 2 zu 3, der S95011-Gruppe zugeteilt zu werden, und eine Wahrscheinlichkeit von 1 zu 3, der Scheinmedikament-Gruppe zugeteilt zu werden.

Zusammenfassung der klinischen Studie

Wirksamkeit und Sicherheit von S95011 bei Patientinnen und Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom.

Unter den 48 in die Studie aufgenommenen Teilnehmenden:

- nahmen 31 Teilnehmende S95011 ein.
- nahmen 17 Teilnehmende das Scheinmedikament ein.

Die Studie wird als „doppelblinde“ Studie bezeichnet. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmenden noch die Studienärztinnen bzw. Studienärzte wussten, welche Behandlung sie jeweils einnahmen. Dies diente dazu, jeglichen Einfluss auf die Ergebnisse zu vermeiden.

Während des Voruntersuchungsabschnitts von bis zu 1 Monat überprüften die Ärztinnen bzw. Ärzte, ob die Teilnehmenden an dieser Studie teilnehmen konnten. Anschließend nahmen die Teilnehmenden entweder S95011 oder ein Scheinmedikament gemäß ihrer Behandlungsgruppe ein. Die Ärztinnen bzw. Ärzte beobachteten die Teilnehmenden bis zu 15 Wochen nach Erhalt der letzten Dosis der Studienbehandlung.

Die Teilnehmenden erhielten ihre Behandlung wie folgt:

- 43 Teilnehmende erhielten 5 Infusionen.
- 2 Teilnehmende erhielten 4 Infusionen.
- 1 teilnehmende Person erhielt 3 Infusionen.
- 1 teilnehmende Person erhielt 2 Infusionen.
- 1 teilnehmende Person erhielt 1 Infusion.

Die Teilnehmenden suchten die Ärztinnen bzw. Ärzte regelmäßig auf. Bei den Besuchsterminen erfassten die Ärztinnen bzw. Ärzte Informationen über die Gesundheit der Teilnehmenden.

6

Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen sind unerwünschte medizinische Ereignisse, von denen die Ärztinnen bzw. Ärzte annehmen, dass sie durch die Behandlungen in der Studie verursacht werden. Die Ergebnisse können in anderen Dokumenten im Zusammenhang mit der Studie unterschiedlich dargestellt werden.

In der Tabelle sehen Sie die Anzahl der Teilnehmenden, bei denen Nebenwirkungen auftraten.

	S95011 (von 31 Teilnehmenden)	Schein- medikament (von 17 Teilnehmenden)
Teilnehmende mit Nebenwirkung(en)	6 (19 %)	2 (12 %)
Teilnehmende mit (einer) schwerwiegenden* Nebenwirkung(en)	1 (3 %)	0
Teilnehmende, die die Behandlung aufgrund von Nebenwirkung(en) abbrachen	2 (6 %)	0

* Siehe Definition schwerwiegender Nebenwirkungen unten

Welche Nebenwirkungen traten auf?

In der Tabelle sehen Sie die in der Studie gemeldeten Nebenwirkungen.

	S95011 (von 31 Teilnehmenden)	Schein- medikament (von 17 Teilnehmenden)
Darmschmerzen	1  (3 %)	0
Durchfall	1  (3 %)	0
Unwohlsein	1  (3 %)	0
Kopfschmerzen	1  (3 %)	0
Virusinfektion (Gürtelrose)	1  (3 %)	0
Starke unerwünschte Reaktion des Körpers auf die in die Vene verabreichte Behandlung (was zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit usw. führt)	1  (3 %)	1  (3 %)
Anstieg des Leberenzym GGT	1  (3 %)	0
Pilzinfektion der Mundschleimhaut	1  (3 %)	0
Niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen namens Neutrophile	1  (3 %)	1  (3 %)
Niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen namens Lymphozyten	1  (3 %)	0
Bauchschmerzen	1  (3 %)	0

 = Teilnehmende

Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen traten auf?

Eine Nebenwirkung gilt als schwerwiegend, wenn:

- die teilnehmende Person ins Krankenhaus aufgenommen werden muss,
- sie zu bleibenden Schädigungen oder zum Tod führt,
- das Leben der teilnehmenden Person gefährdet ist oder
- die Nebenwirkung aus ärztlicher Sicht von medizinischer Bedeutung ist.

In dieser Studie trat bei einer teilnehmenden Person (3 %) eine schwerwiegende Nebenwirkung auf: eine Virusinfektion (Gürtelrose) (vermutlich durch S95011 verursacht).

Während der Studie verstarb keine teilnehmende Person.

Zusammenfassung der klinischen Studie

Wirksamkeit und Sicherheit von S95011 bei Patientinnen und Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom.

7 Wie lauteten die Ergebnisse der Studie?

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen.

In diesem Dokument werden die Ergebnisse für das Hauptziel der Studie vorgestellt. Weitere Ergebnisse finden Sie in anderen, in Abschnitt 10 angegebenen Dokumenten.

Die Ärztinnen bzw. Ärzte maßen die Krankheitsaktivität im Körper, um festzustellen, ob das Studienmedikament gegen PSS wirksam war. Die Krankheitsaktivität bezieht sich hier auf die Wirkung von PSS auf die unterschiedlichen Symptome in verschiedenen Organen des Körpers. Die Ergebnisse zeigten, dass das Studienmedikament gegen PSS nicht wirksam war.

8 Inwieweit hat diese Studie der Forschung weitergeholfen?

Die Studie ergab, dass S95011 bei der Behandlung von Teilnehmenden mit PSS nicht wirksam war. Die Studie half Forscherinnen und Forschern dabei, das Studienmedikament zu verstehen.

Diese Zusammenfassung stellt nur die Ergebnisse zu dieser einen Studie dar. Andere Studien, in denen das gleiche Medikament untersucht wird, können zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen.

9 Sind weitere Studien geplant?

Vom Auftraggeber der Studie sind keine weiteren Studien mit S95011 geplant. Aufgrund der Studienergebnisse entschied der Auftraggeber der Studie, die Entwicklung von S95011 gegen PSS zu einzustellen. Diese Entscheidung war nicht auf die Sicherheit des Studienmedikaments zurückzuführen. Weitere Einzelheiten zum Auftraggeber der Studie finden Sie in Abschnitt 10.

10 Weitere Informationen

Wie lauten die Identifikationsnummern der Studie?

- Studienplancode: CL2-95011-001
- EudraCT-Nummer: 2020-001526-59
- US-NCT-Nummer: NCT04605978

Wer führte die Studie durch?

Das Unternehmen, das die Forschung organisiert und finanziert hat, der sogenannte „Auftraggeber der Studie“, ist das Institut de Recherches Internationales Servier mit Sitz in Suresnes, Frankreich.

Wie können Sie den Auftraggeber der Studie kontaktieren?

Kontaktieren Sie uns über die Servier-Website <https://servier.com/en/>.

Wo können Sie mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf diesen Websites:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search
- <https://www.clinicaltrials.gov>

Allgemeine Informationen zu klinischen Studien finden Sie unter <https://clinicaltrials.servier.com/>.