
BI 695501 im Vergleich zu Humira® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zu Plaque-Psoriasis. Sie wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst. Sie gibt Informationen darüber, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind.

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Durch Ihre Teilnahme haben Sie den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu BI 695501 und der Behandlung von Plaque-Psoriasis zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Forscher verglichen 2 verschiedene Behandlungen für Plaque-Psoriasis. Sie wollten herausfinden, ob ein neues Medikament namens BI 695501 genauso wirksam ist wie ein Medikament namens Humira®.

Die Studie begann im September 2016 und endete im Januar 2018.



Warum war die Studie notwendig?

In der Studie sollte untersucht werden, wie wirksam BI 695501 im Vergleich zu Humira® bei Patienten mit Plaque-Psoriasis ist. BI 695501 ist ein neues Medikament, das für die Behandlung von Patienten mit bestimmten Krankheiten wie rheumatoider Arthritis und Plaque-Psoriasis zugelassen ist. Es wurde so entwickelt, dass es Humira® ähnlich ist. In frühere Studien, in denen BI 695501 mit Humira® verglichen wurde, wurden nur Patienten mit rheumatoider Arthritis aufgenommen.



Welche Medikamente wurden untersucht?

Einige Patienten erhielten Humira® (Adalimumab), andere Patienten erhielten BI 695501. Beide Medikamente werden unter die Haut injiziert. Sie binden an eine Substanz im Körper, die als TNF α (Tumornekrosefaktor- α), bezeichnet wird. Humira® und BI 695501 reduzieren die Symptome der Plaque-Psoriasis, indem sie die Wirkung von TNF α blockieren.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Patienten, die während der letzten 6 Monate oder länger an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis litten, konnten an der Studie teilnehmen.

Insgesamt wurden in dieser Studie 317 Patienten mit BI 695501 oder Humira® behandelt. 159 Patienten erhielten BI 695501 und 158 Patienten erhielten Humira®. Die meisten Patienten waren Männer (64 %). Das Durchschnittsalter lag bei 43 Jahren. Der jüngste Patient war 18 Jahre alt. Der älteste Patient war 78 Jahre alt.

Die untenstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Ländern, die an der Studie teilgenommen haben.

	Anzahl der Patienten BI 695501	Anzahl der Patienten Humira®
Polen	35	31
Ukraine	32	34
USA	28	38
Russland	28	27
Deutschland	18	8
Tschechische Republik	12	15
Slowakei	5	5
Estland	1	0



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 ungefähr gleich große Gruppen eingeteilt, von denen die eine BI 695501 und die andere Humira® erhielt. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die eine oder in die andere Gruppe aufgenommen zu werden. Die Patienten wussten nicht, welche Behandlung sie erhielten. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Bei ihrem ersten Besuchstermin erhielten die Patienten 80 mg BI 695501 oder Humira®. Eine Woche später erhielten sie 40 mg des gleichen Medikaments. Anschließend erhielten sie alle 2 Wochen 40 mg des gleichen Medikaments.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Patienten.

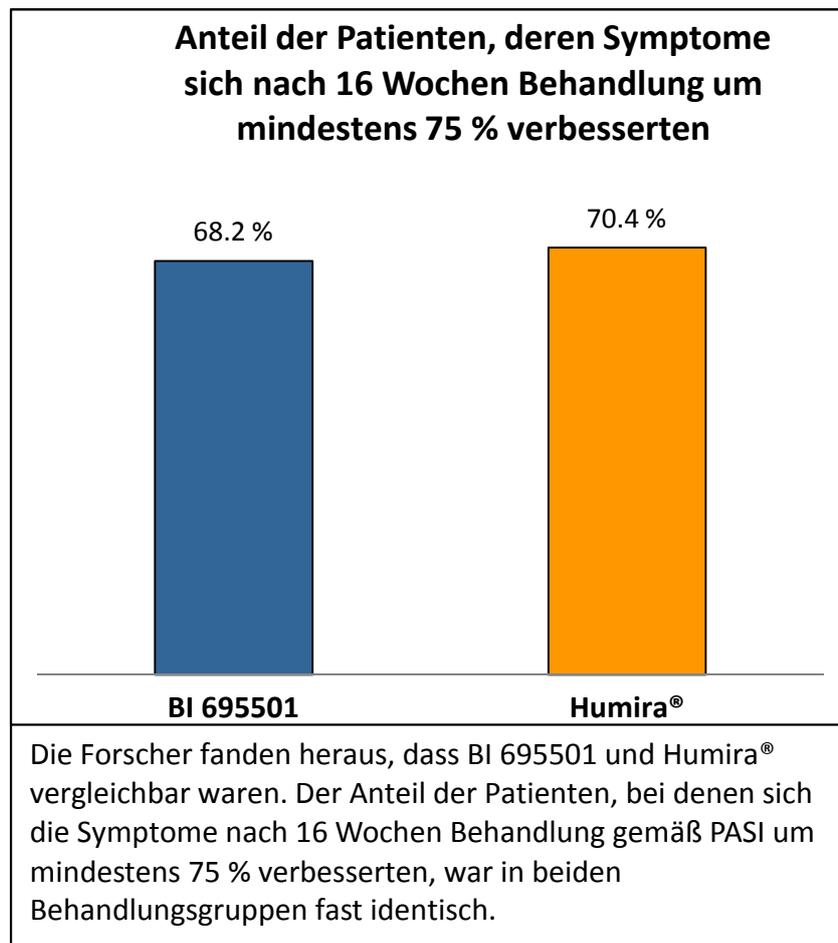
Die Forscher wollten wissen, ob der Anteil der Patienten, bei denen nach der Behandlung eine Besserung eintrat, bei BI 695501 und bei Humira® gleich war. Die Ärzte verwendeten ein Messverfahren, das als Psoriasis Area and Severity Index (PASI) bezeichnet wird. Dafür sahen sich die Ärzte die Größe und den allgemeinen Zustand der Hautplaques jedes Patienten nach 16 Wochen an. Patienten mit einer mindestens 50 %igen Verbesserung des PASI nach 16 Wochen konnten die Behandlung für weitere 8 Wochen fortsetzen.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Die Forscher fanden heraus, dass BI 695501 und Humira® vergleichbar waren. Nach 16 Wochen hatte sich der PASI-Score bei mehr als 2 von 3 Patienten, die BI 695501 oder Humira® einnahmen, um mindestens 75 % verbessert. Die Forscher verglichen den Anteil der Patienten, bei denen eine Verbesserung um mindestens 75 % eingetreten war. Sie untersuchten die Ergebnisse mit statistischen Tests. Sie fanden heraus, dass es keinen Unterschied zwischen BI 695501 und Humira® gab.

Die untenstehende Abbildung zeigt den Anteil der Patienten, deren Symptome sich nach 16 Wochen Behandlung um mindestens 75 % verbesserten.





Traten Nebenwirkungen auf?

Nebenwirkungen sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 21 von 159 Patienten (13 %) in der BI 695501-Gruppe Nebenwirkungen auf. In der Humira®-Gruppe traten bei 32 von 158 Patienten (20 %) Nebenwirkungen auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei mindestens 2 % der Patienten in beiden Behandlungsgruppen auftraten, finden Sie in der folgenden Tabelle.

	BI 695501 (159 Patienten) 	Humira® (158 Patienten) 
Rötung an der Injektionsstelle	4 Patienten (3 %) 	9 Patienten (6 %) 
Schwellung an der Injektionsstelle	3 Patienten (2 %) 	5 Patienten (3 %) 
Schmerzen an der Injektionsstelle	2 Patienten (1 %) 	8 Patienten (5 %) 
Bluterguss an der Injektionsstelle	2 Patienten (1 %) 	4 Patienten (3 %) 
Juckreiz an der Injektionsstelle	1 Patient (1 %) 	5 Patienten (3 %) 
Hautverhärtung an der Injektionsstelle	1 Patient (1 %) 	4 Patienten (3 %) 

Einige Nebenwirkungen waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch erforderlich machten. Nebenwirkungen waren auch schwerwiegend, wenn der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 1 Patienten (1 %) in der BI 695501-Gruppe schwerwiegende Nebenwirkungen auf. In der Humira®-Gruppe traten bei 2 Patienten (1 %) schwerwiegende Nebenwirkungen auf.



Gibt es Studien zur Nachbeobachtung?

Es ist keine Studie zur Nachbeobachtung geplant.

Wenn weitere klinische Studien zu BI 695501 durchgeführt werden, sind diese auf den unten aufgeführten öffentlichen Websites zu finden. Suchen Sie nach BI 695501 und Adalimumab-abdm, um diese Studien zu finden.



Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Suchen Sie nach der Studiennummer 1297.12

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search Suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2016-000613-79

www.clinicaltrials.gov Suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02850965

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet:

‘Efficacy, Safety, and Immunogenicity of BI 695501 versus Humira® in Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Multiple-Dose, Active Comparator Trial’.

Dies war eine Studie der Phase III.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.