

Eine Studie an Personen mit Morbus Crohn um herauszufinden, ob BI 695501 genauso gut wirkt wie Humira® (1297.4)

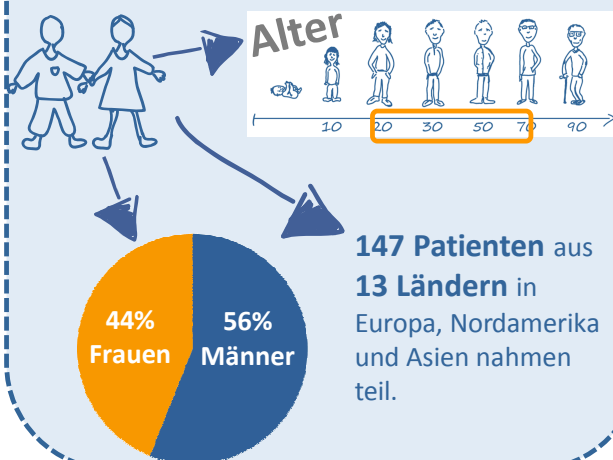


BI 695501 wurde als **Biosimilar** des zugelassenen Medikaments **Humira®** entwickelt. Humira® ist wirksam zur Behandlung von **Morbus Crohn**.

BI 695501 wurde in enger Anlehnung an Humira® entwickelt. Aber die beiden Medikamente sind nicht völlig identisch (Biosimilar).

➔ In dieser **Studie** sollte Folgendes herausgefunden werden:  
Wirkt **BI 695501** bei Morbus Crohn genauso gut wie **Humira®**?

Die teilnehmenden **Patienten** hatten Morbus Crohn.



Die Studie hatte 2 Phasen:

Jeder Teilnehmer erhielt alle 2 Wochen

1 Phase 1: Woche 1–22

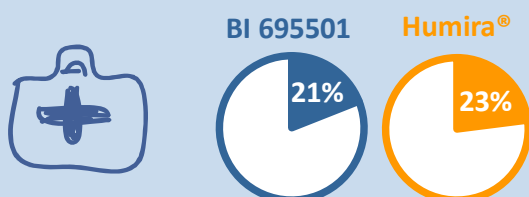


Ab Woche 24 erhielten alle Teilnehmer BI 695501.

2 Phase 2: Woche 24–46



In Phase 1 traten bei 21 % der Teilnehmer, die BI 695501 erhielten, und bei 23 % der Teilnehmer, die Humira® erhielten, unerwünschte Effekte auf.



In Phase 2 traten bei 14 % der Teilnehmer, die BI 695501 erhielten, und bei 15 % der Teilnehmer, die Humira® erhielten, unerwünschte Effekte auf.

ERGEBNISSE

BI 695501 wirkt bei Morbus Crohn genauso gut wie Humira®.



## Eine Studie an Personen mit Morbus Crohn um herauszufinden, ob BI 695501 genauso gut wirkt wie Humira®

Der nachfolgende Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

---

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben uns geholfen, wichtige Fragen zu BI 695501 und der Behandlung von Morbus Crohn zu beantworten.

---



### Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie war der Vergleich von 2 ähnlichen Medikamenten zur Behandlung von Morbus Crohn. Morbus Crohn verursacht Entzündungen im Verdauungstrakt, genauer gesagt im Darm. Dadurch kann es zu Bauchschmerzen, Durchfall, Abgeschlagenheit (Fatigue), Gewichtsverlust und Mangelernährung kommen. Morbus Crohn kann schmerzhaft und entkräftend sein.

Humira® (Adalimumab) ist ein Medikament, mit dem Morbus Crohn behandelt wird. BI 695501 (Cyltezo®) ist ein Medikament, das in Anlehnung an Humira® entwickelt wurde und ebenfalls für die Behandlung von Morbus Crohn verwendet wird.

Da BI 695501 und Humira® sehr ähnlich sind, sollten sie ähnlich wirken. Die Studie wurde durchgeführt um herauszufinden, ob BI 695501 genauso gut wirkt wie Humira®.



### Wer hat an der Studie teilgenommen?

Erwachsene mit Morbus Crohn seit mindestens 4 Monaten konnten an der Studie teilnehmen.

Insgesamt waren 147 Teilnehmer an der Studie beteiligt. Darunter waren 83 Männer (56 %) und 64 Frauen (44 %). Das Durchschnittsalter lag bei 35 Jahren. Der jüngste Teilnehmer war 18 und der älteste Teilnehmer 70 Jahre alt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Studienteilnehmer in den unterschiedlichen Ländern.

Länder	Anzahl der Teilnehmer
Tschechische Republik	34
Russland	21
Polen	20
USA	18
Ukraine	16
Israel	11
Belarus	7
Kroatien	6
Serbien	6
Türkei	4
Bosnien und Herzegowina, Deutschland und Griechenland	4



## Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Teilnehmer wurden in 2 etwa gleich große Gruppen eingeteilt. Es gab eine BI 695501-Gruppe und eine Humira®-Gruppe. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die BI 695501-Gruppe oder die Humira®-Gruppe aufgenommen zu werden.

Die Teilnehmer und die Ärzte wussten nicht, ob die Teilnehmer in der BI 695501-Gruppe oder in der Humira-Gruppe waren.

Die Studie bestand aus 2 Phasen. In Phase 1 erhielten die Teilnehmer 22 Wochen lang alle 2 Wochen eine Spritze mit der gleichen Dosis BI 695501 oder Humira®. Nach 2 Wochen begann Phase 2. In Phase 2 wurden die Teilnehmer, die in Phase 1 Humira® erhalten hatten, für 22 Wochen auf BI 695501 umgestellt. In Phase 2 erhielten also alle Teilnehmer BI 695501.

Zum Vergleich von BI 695501 mit Humira® wurde eine Skala namens Crohn's Disease Activity Index (CDAI) verwendet. Mit der Skala CDAI werden die Symptome von Morbus Crohn und deren Auswirkungen auf die Lebensweise jedes einzelnen Teilnehmers bewertet. Es sollte herausgefunden werden, bei wem sich die CDAI-Werte nach einer 4-wöchigen Behandlung mit BI 695501 oder Humira® verbessert hatten.

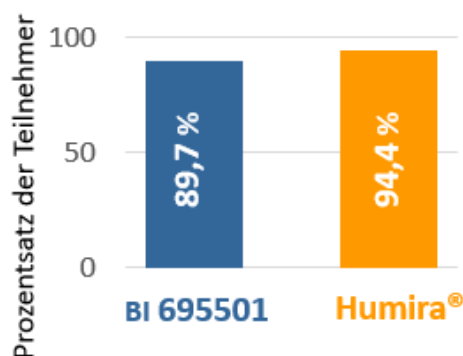
Die Teilnehmer waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand der Teilnehmer.



## Was waren die Ergebnisse der Studie?

Es wurde herausgefunden, dass der Prozentsatz von Teilnehmern mit verbesserten CDAI-Werten nach einer 4-wöchigen Behandlung mit BI 695501 oder Humira® ähnlich hoch war. Das bedeutet, dass BI 695501 und Humira® bei Teilnehmern mit Morbus Crohn ähnlich gut wirkte. Nach 22 Wochen Behandlung war der Prozentsatz in beiden Gruppen auch gleich hoch.

### Teilnehmer mit verbessertem CDAI-Wert



















Der Prozentsatz der Teilnehmer mit einer Verbesserung des CDAI-Werts um  $\geq 70$  nach 4 Wochen war in beiden Behandlungsgruppen ähnlich.



## Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch BI 695501 oder Humira® verursacht wurden. In den ersten 24 Wochen (Phase 1) traten bei 15 von 72 Teilnehmern (21 %) in der Gruppe mit BI 695501 unerwünschte Effekte auf. In der mit Humira® behandelten Gruppe traten bei 17 von 75 Teilnehmern (23 %) unerwünschte Effekte auf.







In der folgenden Tabelle finden Sie die häufigsten unerwünschten Effekte in den ersten 24 Wochen. Die Tabelle enthält auch die Anzahl der Teilnehmer, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

<b>Unerwünschter Effekt</b>	<b>BI 695501</b> <b>72 Teilnehmer</b> <b>waren in dieser</b> <b>Gruppe</b>		<b>Humira®</b> <b>75 Teilnehmer</b> <b>waren in dieser</b> <b>Gruppe</b>	
Gewichtszunahme	3 Teilnehmer (4 %)		1 Teilnehmer (1 %)	
Hoher Cholesterinwert (Hypercholesterinämie)	2 Teilnehmer (3 %)		0 Teilnehmer	
Haarausfall (Alopezie)	2 Teilnehmer (3 %)		0 Teilnehmer	
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	2 Teilnehmer (3 %)		0 Teilnehmer	
Infektion der oberen Atemwege	0 Teilnehmer		3 Teilnehmer (4 %)	
Hautrötung (Erythem) an der Injektionsstelle	0 Teilnehmer		3 Teilnehmer (4 %)	
Hautjucken (Pruritus)	0 Teilnehmer		2 Teilnehmer (3 %)	

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In Phase 1 traten bei 1 Teilnehmer (1 %) in der BI 695501-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der mit Humira® behandelten Gruppe traten bei 0 Teilnehmern schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.

In Phase 2 traten bei 10 von 72 Teilnehmern (14 %) in der Gruppe mit BI 695501 unerwünschte Effekte auf. In der mit Humira® behandelten Gruppe traten bei 11 von 75 Teilnehmern (15 %) unerwünschte Wirkungen auf.

In der folgenden Tabelle finden Sie die häufigsten unerwünschten Effekte in Phase 2, in der alle Teilnehmer BI 695501 erhielten. Die Tabelle enthält auch die Anzahl der Teilnehmer, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

<b>Unerwünschter Effekt</b>	<b>BI 695501 in Phase 1/BI 695501 in Phase 2</b> 72 Teilnehmer waren in dieser Gruppe. 	<b>Humira® in Phase 1/BI 695501 in Phase 2</b> 75 Teilnehmer waren in dieser Gruppe. 
Gewichtszunahme	2 Teilnehmer (3 %) 	0 Teilnehmer 
Erhöhte Leberenzymwerte (Gammaglutamyltransferase erhöht)	2 Teilnehmer (3 %) 	0 Teilnehmer 

In Phase 2 traten bei keinem der Teilnehmer, die während der gesamten Studie BI 695501 erhielten, unerwünschte Effekte auf. Bei 3 Teilnehmern (4 %), die in Phase 1 Humira® und dann in Phase 2 BI 695501 erhielten, traten schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



## Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer 1297.4.
2. Rufen Sie die Seite [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) auf und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2016-000612-14.
3. Rufen Sie die Seite [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) auf und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02871635.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: 'BI 695501 versus Humira® in patients with active Crohn's disease: a randomized, double-blind, multicenter, parallel group, exploratory trial comparing efficacy, endoscopic improvement, safety, and immunogenicity'.

Es war eine Studie der Phase 3. Die Studie begann im Januar 2017 und endete im Mai 2019.



## Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu BI 695501 durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Sie können BI 695501 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.

---

## 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.

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 gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter