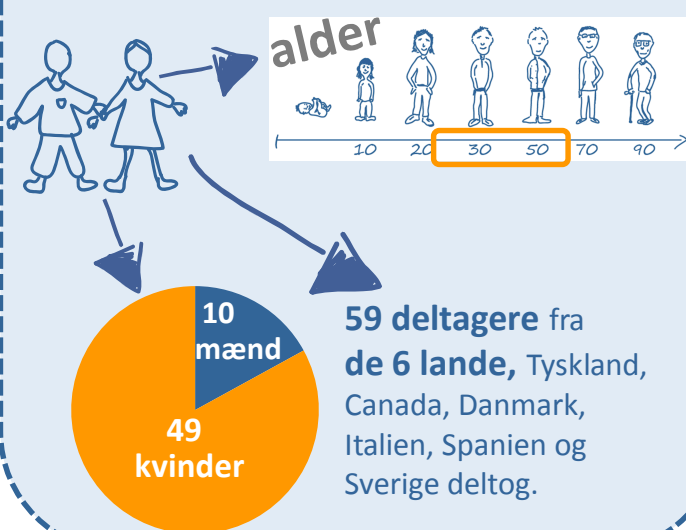


Et forsøg, der skal afprøve, hvor virksomt og sikkert BI 655130 er til mennesker med hudsygdommen pustulosis palmoplantaris (1368.15)

Pustulosis palmoplantaris (PPP) er en hudsygdom. Den forårsager pusfyldte pustler på håndfladerne og fodsålerne.

Dette **forsøg** skulle undersøge:
Om en type medicin, der hedder **BI 655130** kan hjælpe mennesker med **pustulosis palmoplantaris**, og hvor godt de tåler de forskellige doser af BI 655130? BI 655130 hedder også Spesolimab.

Deltagerne havde pustulosis palmoplantaris



Hver deltager modtog en infusion i en blodåre 4 gange over 16 uger:

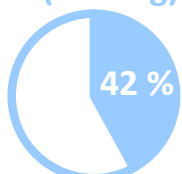


300 mg BI 655130
eller
900 mg BI 655130
eller
Placebo
(En infusion, der ikke indeholdt lægemiddel)

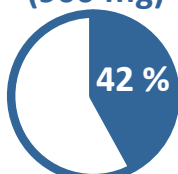
42 % af deltagerne, som tog BI 655130, og 43 % af deltagerne, som tog placebo, havde **bivirkninger**.



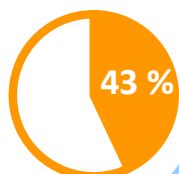
BI 655130
(300 mg)



BI 655130
(900 mg)



Placebo



RESULTATER

Vi fandt ingen forskel mellem grupperne. Bedringen af pustulosis palmoplantaris hos deltagerne, der fik BI 655130 og deltagerne, der fik placebo, var ensartet. Da vi senere undersøgte det nærmere, kunne vi observere, at symptomerne så ud til at bedres mere hos en bestemt gruppe deltagere, der fik BI 655130, end for de deltagere, der fik placebo.

Et forsøg, der skal afprøve, hvor virksomt og sikkert BI 655130 er til mennesker med hudsygdommen pustulosis palmoplantaris

Dette er et resume af resultaterne fra ét klinisk forsøg.

Vi vil gerne takke alle forsøgsdeltagere. I har hjulpet os med at besvare vigtige spørgsmål om BI 655130 og behandlingen af pustulosis palmoplantaris.



Hvad handlede dette forsøg om?

Formålet med dette forsøg var at finde ud af, om et lægemiddel, der hedder BI 655130 (spesolimab) hjælper patienter med pustulosis palmoplantaris. Vi ønskede også at se, hvor godt de tålte forskellige doser af BI 655130.

Pustulosis palmoplantaris (PPP) er en hudsygdom. Den forårsager pusfyldte pustler på håndfladerne og fodsålerne. Pustulosis palmoplantaris er ofte vanskelig at behandle. Symptomerne kan komme og gå, og der findes i øjeblikket ingen kur. Pustulosis palmoplantaris kan være meget smertefuld og kan gøre det svært at bruge hænderne og at gå. Der er behov for nye behandlinger til pustulosis palmoplantaris.



Hvem deltog i forsøget?

59 personer med pustulosis palmoplantaris deltog i dette forsøg. Forsøget omfattede 49 kvinder og 10 mænd. Den yngste patient var 22 år, og den ældste var 64 år. Gennemsnitsalderen var 50 år.

Følgende tabel viser antallet af deltagere i forsøget i forskellige lande.

Land	Antal deltagere
Tyskland	25
Canada	14
Danmark	10
Italien	6
Spanien	2
Sverige	2



Hvordan blev dette forsøg udført?

I starten af forsøget kontrollerede lægerne om personer var egnede til at deltage. Hvis personerne blev fundet egnede, skulle de vente mellem 1 og 4 uger, før de kunne starte i forsøget.

Deltagerne blev derefter inddelt i 3 næsten lige store grupper. Hver deltager havde lige stor chance for at komme i hver gruppe. Deltagerne fik 4 infusioner med BI 655130 eller placebo indgivet i en blodåre 4 gange over 16 uger. Disse grupper var:

- 300 mg BI 655130-gruppen
- 900 mg BI 655130-gruppen
- Placebo-gruppen

Placebo-infusionen lignede BI 655130, men indeholdt ingen medicin. Vi sammenlignede BI 655130 med placebo for at undersøge, hvor godt BI 655130 virker.

Deltagerne og lægerne vidste ikke, hvilken gruppe deltagerne var blevet tildelt.

Deltagerne besøgte lægerne regelmæssigt. Under disse besøg indsamlede lægerne oplysninger om deltagerens helbred.

Dette forsøg ønskede at undersøge 2 forskellige ting. Disse er beskrevet separat nedenfor og i det følgende afsnit.

Hjælper BI 655130 deltagere med pustulosis palmoplantaris mere end placebo?

Vi ønskede at se, om BI 655130 hjælper deltagere med pustulosis palmoplantaris mere end placebo. For at gøre dette sammenlignede vi deltagerens symptomer, inden de tog BI 655130 og 16 uger senere. Vi målte også hvor stor en del af deltagerens hud, der var dækket af pustulosis palmoplantaris, inden de tog BI 655130 og 16 uger senere. Vi foretog også disse sammenligninger for deltagere, der tog placebo. Vi ville se, om deltagerne, som tog BI 655130 udviste bedring og sammenligne dette med enhver bedring hos de deltagere, der tog placebo.

Oplevede patienterne nogen bivirkninger?

Vi ønskede at vide, om deltagerne oplevede bivirkninger. Bivirkninger er helbredsproblemer, som lægerne mener skyldes BI 655130 eller placebo.



Hvad var resultaterne af dette forsøg?

Hjalp BI 655130 deltagerne med pustulosis palmoplantarum mere end placebo?













Vi observerede ingen forskel i bedringen hos de deltagere, der tog BI 655130 og de deltagere, der tog placebo. Symptomerne bedredes for en lige stor andel af deltagere i alle grupper.

Efter forsøgets afslutning, så vi nærmere på resultaterne. Vi kunne observere, at en bestemt gruppe deltagere, der tog BI 655130, oplevede en større bedring i symptomerne, end dem der tog placebo. De deltagere der ikke havde oplevet en bedring i deres symptomer i løbet af 1 til 4 uger, oplevede senere en større bedring på BI 655130 end dem der fik placebo.

Oplevede deltagerne nogen bivirkninger?

Ja, deltagerne i alle grupper oplevede bivirkninger. I dette forsøg oplevede 8 ud af 19 deltagere (42 %) i 300 mg BI 655130-gruppen bivirkninger. 8 ud af 19 deltagere (42 %) i 900 mg BI 655130-gruppen bivirkninger. 9 ud af 21 deltagere (43 %) i placebogruppen oplevede bivirkninger.

Tabellen nedenfor viser de mest almindelige bivirkninger. Tabellen viser også, hvor mange deltagere, der oplevede hver af disse bivirkninger.

Type bivirkning	BI 655130 300 mg 19 deltagere	BI 655130 900 mg 19 deltagere	Placebo 21 deltagere
Almindelig forkølelse (nasofaryngitis)	1 deltager (5 %) 	4 deltagere (21 %) 	2 deltagere (10 %) 
Hovedpine	0 deltagere 	4 deltagere (21 %) 	4 deltagere (19 %) 
Tilstoppet næse (snue)	1 deltager (5 %) 	1 deltager (5 %) 	2 deltagere (10 %) 
Acne	0 deltagere 	2 deltagere (11 %) 	0 deltagere 

Nogle bivirkninger var alvorlige, fordi de krævede en tur på hospitalet eller længere hospitalsindlæggelse. Ingen af deltagerne i BI 655130-gruppen havde alvorlige bivirkninger. 1 deltager i placebogruppen oplevede en alvorlig bivirkning.



Hvor kan jeg finde yderligere information om dette forsøg?

Du kan finde yderligere information om forsøget på følgende websteder:

1. Gå til <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> og søg efter forsøgsnummeret 1368.15.
2. Gå til www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search og søg efter EudraCT-nummeret 2016-004573-40.
3. Gå til www.clinicaltrials.gov, og søg efter NCT-nummeret NCT03135548.

Forsøgets sponsor var Boehringer Ingelheim.

Forsøgets fulde titel er: 'Multi-center, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIa study to investigate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacogenomics of multiple intravenous doses of BI 655130 in patients with Palmoplantar Pustulosis (PPP)'.

Dette forsøg startede i juni 2017 og sluttede i november 2018.



Findes der yderligere forsøg?

Hvis vi udfører flere kliniske forsøg med BI 655130, vil du kunne finde dem i listen over websteder ovenfor. Brug søgeordet BI 655130 til at søge efter disse forsøg.

Vigtig information

Dette resumé viser kun resultaterne fra ét klinisk forsøg og beskriver muligvis ikke al viden om det undersøgte lægemiddel. Der udføres sædvanligvis mere end ét klinisk forsøg for at kunne vurdere lægemidlets virkning samt bivirkningerne ved lægemidlet. Flere kliniske forsøg kan resultere i forskellige resultater.

Du bør ikke ændre din behandling på baggrund af resultaterne af dette kliniske forsøg uden først at tale med din læge. Konsulter altid din læge om din specifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har udarbejdet dette protokolresumé i overensstemmelse med den Europæiske Unions gennemsigtighedsforpligtelser.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.