

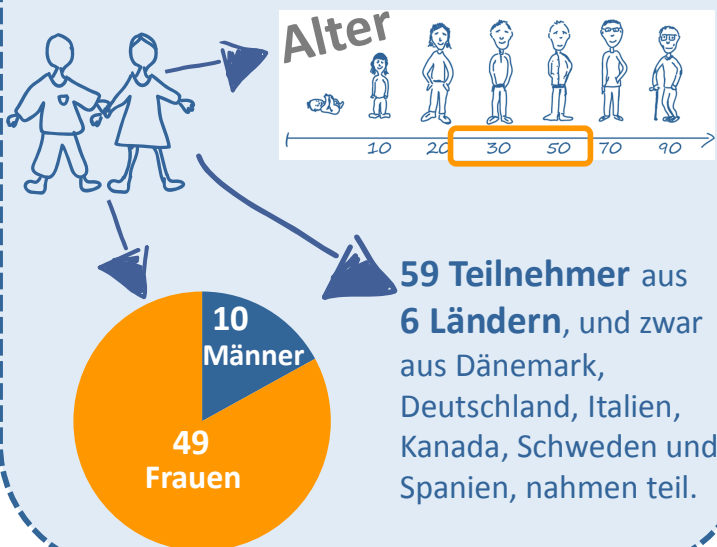
# Eine Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von BI 655130 bei Menschen mit der Hautkrankheit palmoplantare Pustulose (1368.15)

Die palmoplantare Pustulose (PPP) ist eine Hautkrankheit. Sie führt zu eitergefüllten Blasen an den Handflächen und Fußsohlen.

In dieser **Studie** sollte Folgendes herausgefunden werden:

➔ Hilft ein Medikament namens **BI 655130** Menschen mit **palmoplantarer Pustulose** und wie gut vertragen sie unterschiedliche Dosen von BI 655130? BI 655130 ist auch als Spesolimab bekannt.

## Die Teilnehmer hatten palmoplantare Pustulose



Jeder Teilnehmer erhielt eine Infusion in eine Vene, und zwar 4-mal innerhalb von 16 Wochen



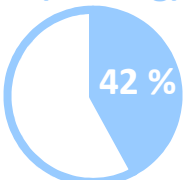
300 mg BI 655130  
oder  
900 mg BI 655130  
oder  
Placebo  
(Eine Infusion, die keinen Wirkstoff enthält)

## ERGEBNISSE

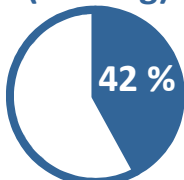
Bei 42 % der Teilnehmer, die BI 655130 erhielten, und bei 43 % der Teilnehmer, die Placebo erhielten, traten **unerwünschte Effekte** auf.



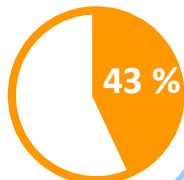
BI 655130  
(300 mg)



BI 655130  
(900 mg)



Placebo



Wir konnten keinen Unterschied zwischen den Gruppen feststellen. Die Verbesserung der palmoplantaren Pustulose bei Teilnehmern, die BI 655130 erhielten, und bei Teilnehmern, die Placebo erhielten, war vergleichbar. Bei genaueren Untersuchungen stellten wir später fest, dass sich die Symptome bei einer bestimmten Gruppe von Teilnehmern, die BI 655130 erhielten, stärker zu verbessern schienen als bei Teilnehmern, die Placebo erhielten.

## Eine Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von BI 655130 bei Menschen mit der Hautkrankheit palmoplantare Pustulose

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

---

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben uns geholfen, wichtige Fragen zu BI 655130 und der Behandlung von palmoplantarer Pustulose zu beantworten.

---



### Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie war, festzustellen, ob ein Medikament namens BI 655130 (Spesolimab) Menschen mit palmoplantarer Pustulose hilft. Wir wollten auch herausfinden, wie gut Menschen verschiedene Dosen BI 655130 vertrugen.

Die palmoplantare Pustulose (PPP) ist eine Hautkrankheit. Sie führt zu eitergefüllten Blasen an den Handflächen und Fußsohlen. Die palmoplantare Pustulose ist oft schwer zu behandeln. Die Symptome können kommen und gehen. Derzeit lässt sich die Krankheit nicht heilen. Die palmoplantare Pustulose kann sehr schmerzhaft sein und die Benutzung der Hände und das Laufen erschweren. Es werden neue Behandlungen für palmoplantare Pustulose gebraucht.



## Wer hat an der Studie teilgenommen?

59 Menschen mit palmoplantarer Pustulose nahmen an der Studie teil. Darunter waren 49 Frauen und 10 Männer. Der jüngste Teilnehmer war 22 und der älteste Teilnehmer 64 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 50 Jahren.

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

Land	Anzahl der Teilnehmer
Deutschland	25
Kanada	14
Dänemark	10
Italien	6
Spanien	2
Schweden	2



## Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Zu Beginn der Studie prüften die Ärzte, ob die potenziellen Teilnehmer für die Studie geeignet waren. Wer für die Studie geeignet war, musste zwischen 1 und 4 Wochen warten, bevor er mit der Studie beginnen konnte.

Die Teilnehmer wurden in 3 etwa gleich große Gruppen eingeteilt. Jeder Teilnehmer hatte die gleiche Chance, in eine der 3 Gruppen aufgenommen zu werden. Die Teilnehmer erhielten über einen Zeitraum von 16 Wochen 4-mal 4 BI-655130-Infusionen oder Placebo in eine Vene. Es gab folgende Gruppen:

- 300-mg-BI 655130-Gruppe
- 900-mg-BI 655130-Gruppe
- Placebo-Gruppe

Placebo-Infusionen, die wie BI 655130 aussehen, enthalten keinen Wirkstoff. Wir verglichen BI 655130 mit Placebo, um festzustellen, wie gut BI 655130 wirkt.

Die Teilnehmer und die Ärzte wussten nicht, in welcher Gruppe die Teilnehmer waren.

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

In der Studie wurde nach Antworten auf 2 verschiedene Fragen gesucht. In den folgenden Abschnitten ist jede separat beschrieben.

---

### Hilft BI 665130 Teilnehmern mit palmoplantarer Pustulose mehr als Placebo?

Wir wollten herausfinden, ob BI 655130 Teilnehmern mit palmoplantarer Pustulose besser hilft als Placebo. Dafür verglichen wir die Symptome der Teilnehmer vor der Behandlung mit BI 655130 und 16 Wochen später. Wir maßen auch, wieviel der Haut eines Teilnehmers vor der Behandlung mit BI 655130 und 16 Wochen später von der palmoplantaren Pustulose bedeckt war. Diese Vergleiche stellten wir auch bei Teilnehmern an, die Placebo erhielten. Wir wollten herausfinden, ob bei Teilnehmern, die BI 655130 erhielten, eine Besserung eintrat und diese mit der Besserung bei Teilnehmern, die Placebo erhielten, vergleichen.

### Treten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Wir wollten wissen, ob bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auftraten. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch BI 655130 oder Placebo verursacht wurden.



## Was waren die Ergebnisse der Studie?

### Half BI 665130 Teilnehmern mit palmoplantarer Pustulose besser als Placebo?
















Wir fanden heraus, dass es bei der Verbesserung der palmoplantaren Pustulose zwischen den Teilnehmern, die BI 655130 erhielten, und den Teilnehmern, die Placebo erhielten, keinen Unterschied gab. In allen Gruppen verbesserten sich die Symptome bei einem ähnlichen Anteil der Teilnehmer.

Nach dem Ende der Studie untersuchten wir die Ergebnisse genauer. Wir fanden eine bestimmte Gruppe von Teilnehmern, die BI 655130 erhielten, deren Symptome sich stärker zu verbessern schienen als die Symptome der Teilnehmer, die Placebo erhielten. Die Verbesserung wurde bei Teilnehmern beobachtet, deren Symptome sich in den 1 bis 4 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit BI 655130 oder Placebo nicht verbesserten.

### Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Teilnehmer in allen Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. In dieser Studie traten bei 8 von 19 Teilnehmern (42 %) in der 300-mg-BI 655130-Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der 900-mg-BI 655130-Gruppe traten bei 8 von 19 Teilnehmern (42 %) unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 9 von 21 Teilnehmern (43 %) unerwünschte Effekte auf.

Die nachstehende Tabelle enthält die häufigsten unerwünschten Effekte. Die Tabelle zeigt auch die Anzahl der Teilnehmer, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

<b>Unerwünschter Effekt</b>	<b>BI 655130 300 mg 19 Teilnehmer</b> 	<b>BI 655130 900 mg 19 Teilnehmer</b> 	<b>Placebo 21 Teilnehmer</b> 
Erkältung (Nasopharyngitis)	1 Teilnehmer (5 %) 	4 Teilnehmer (21 %) 	2 Teilnehmer (10 %) 
Kopfschmerzen	0 Teilnehmer 	4 Teilnehmer (21 %) 	4 Teilnehmer (19 %) 
Verstopfte Nase (Rhinitis)	1 Teilnehmer (5 %) 	1 Teilnehmer (5 %) 	2 Teilnehmer (10 %) 
Akne	0 Teilnehmer 	2 Teilnehmer (11 %) 	0 Teilnehmer 

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten. In der BI 655130-Gruppe traten bei keinem Teilnehmer schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe trat bei 1 Teilnehmer ein schwerwiegender unerwünschter Effekt 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 1368.15.
2. Gehen Sie auf [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2016-004573-40.
3. Gehen Sie auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT03135548.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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)'.

Die Studie begann im Juni 2017 und endete im November 2018.



## Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu BI 655130 durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Sie können BI 655130 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.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter