
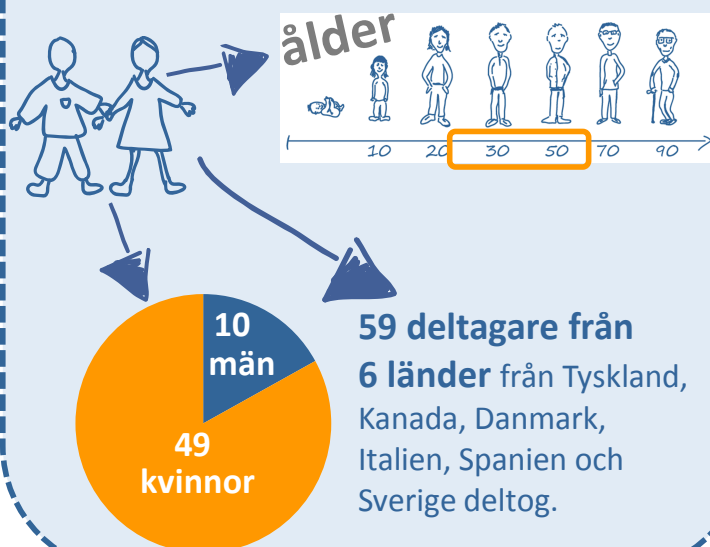


En studie där man testar hur effektiv och säker BI 655130 är för personer med hudsjukdomen palmopplantar pustulos (1368.15)

Palmopplantar pustulos (PPP) är en hudsjukdom. Den förorsakar varfyllda blåsor som uppträder på handflatorna och fotsulorna.

Denna **studie** utfördes för att utröna:  Hjälper ett läkemedel som **BI 655130** personer med **palmopplantar pustulos** och i vilken utsträckning tål de olika doser av BI 655130? BI 655130 kallas även Spesolimab.

De deltagare som ingick i studien hade palmopplantar pustulos



Alla deltagare fick en infusion i en ven 4 gånger under 16 veckor:



300 mg BI 655130
eller
900 mg BI 655130
eller
Placebo
(En infusion utan läkemedel)

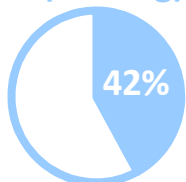
RESULTAT

Vi har inte upptäckt någon skillnad mellan grupperna. Enligt våra resultat var det i princip ingen skillnad på i vilken utsträckning palmopplantar pustulos förbättrades för deltagare som fick BI 655130 och deltagare som gavs placebo. När vi senare analyserade resultaten mer utförligt observerade vi att symtomen tycktes bli bättre för en viss grupp deltagare som tog BI 655130 jämfört med deltagare som fick placebo.

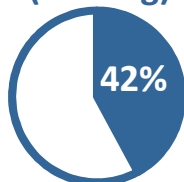
42 % av deltagarna som tog BI 655130 och 43 % av deltagarna som tog placebo fick **biverkningar**.



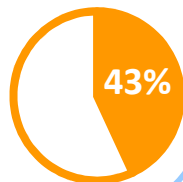
BI 655130
(300 mg)



BI 655130
(900 mg)



Placebo



En studie där man testar hur effektiv och säker BI 655130 är för personer med hudsjukdomen palmoplantar pustulos

Detta är en sammanfattning av resultaten från en klinisk studie.

Vi tackar alla som deltagit i studien. Du har hjälpt oss att besvara viktiga frågor om BI 655130 och behandlingen av palmoplantar pustulos.



Vad handlade studien om?

Syftet med den här studien var att ta reda på om ett läkemedel kallat BI 655130 (spesolimab) hjälper personer med palmoplantar pustulos. Vi ville också ta reda på i vilken utsträckning de tolererade olika doser av BI 655130.

Palmoplantar pustulos (PPP) är en hudsjukdom. Den förorsakar varfyllda blåsor som uppträder på handflatorna och fotsulorna. Det är ofta svårt att behandla palmoplantar pustulos. Symtomen uppträder periodvis och försvinner sedan igen. I dagsläget finns det inget botemedel. Palmoplantar pustulos kan orsaka mycket smärta och göra det svårt att använda händerna eller gå. Det finns behov av nya behandlingar för palmoplantar pustulos.



Vilka deltog i studien?

I den här studien deltog 59 personer med palmoplantar pustulos. I studien ingick 49 kvinnor och 10 män. Den yngsta deltagaren var 22 år gammal och den äldsta 64 år. Medelåldern var 50 år.

Av den nedanstående tabellen framgår antalet deltagare som ingick i studien uppdelat på länder.

Land	Antal deltagare
Tyskland	25
Kanada	14
Danmark	10
Italien	6
Spanien	2
Sverige	2



Hur genomfördes studien?

I början av studien kontrollerade läkare om olika personer var lämpliga att delta. De personer som var lämpliga behövde vänta i mellan 1 till 4 veckor innan de kunde påbörja studien.

Deltagarna delades upp i 3 ungefär lika stora grupper. Alla deltagare hade lika stor chans att hamna i vilken som helst av grupperna. Deltagarna fick 4 infusioner med BI 655130 eller placebo i en ven vid 4 tillfällen under 16 veckor. Grupperna var:

- 300 mg BI 655130-grupp
- 900 mg BI 655130-grupp
- Placebogrupp

Placeboinfusionen såg ut som BI 655130, men innehöll inget läkemedel. Vi jämförde BI 655130 med placebo för att ta reda på i vilken utsträckning BI 655130 fungerar.

Varken deltagarna eller läkarna hade fått information om vilken grupp de olika deltagarna tillhörde.

Deltagarna besökte läkarna regelbundet. Under dessa besök samlade läkarna in information om deltagarnas hälsa.

I den här studien ville vi ta reda på 2 olika saker. Dessa beskrivs var för sig nedan och i följande avsnitt.

Fick deltagare med palmoplantar pustulos mer hjälp av BI 655130 än deltagare som fick placebo?

Vi ville ta reda på om BI 655130 är till större hjälp för personer med palmoplantar pustulos än placebo. För att detta skulle vara möjligt jämförde vi deltagarnas symtom innan de tog BI 655130 och efter 16 veckor. Vi mätte också hur mycket en deltagares hud var drabbad av palmoplantar pustulos innan hen tog BI 655130 och efter 16 veckor. Vi jämförde även på samma sätt för deltagare som tog placebo. Vi ville ta reda på om deltagare som tog BI 655130 blev bättre och jämföra detta resultat med eventuella förbättringar bland de deltagare som fick placebo.

Får deltagarna några biverkningar?

Vi ville ta reda på om deltagarna fick några biverkningar. Som biverkningar räknas hälsorelaterade problem som läkarna anser ha förorsakats av BI 655130 eller placebo.



Vilka resultat visade studien?

Fick deltagare med palmoplantar pustulos mer hjälp av BI 655130 än deltagare som fick placebo?













Enligt våra resultat var det ingen skillnad på i vilken utsträckning palmoplantar pustulos förbättrades för deltagare som fick BI 655130 och deltagare som gavs placebo. Symtomen förbättrades lika mycket för deltagarna i alla grupper.

När studien var avslutad analyserade vi resultaten mer utförligt. Enligt våra resultat fanns det en grupp som tog BI 655130 där symtomen tycktes förbättras jämfört med symtomen hos de deltagare som fick placebo. Vi observerade förbättringarna bland deltagare vars symtom inte hade blivit bättre under de 1 till 4 veckorna innan de började ta BI 655130 eller placebo.

Fick deltagarna några biverkningar?

Ja, det fanns deltagare i alla grupperna som hade fått biverkningar. I den här studien fick 8 av 19 deltagare (42 %) i gruppen med 300 mg BI 655130 biverkningar. 8 av 19 deltagare (42 %) i gruppen med 900 mg BI 655130 fick biverkningar. 9 av 21 deltagare (43 %) i placebogruppen fick biverkningar.

I den nedanstående tabellen anges de vanligaste biverkningarna. Tabellen anger även hur många deltagare som drabbades av var och en av dessa biverkningar.

Typ av biverkning	BI 655130 300 mg 19 deltagare	BI 655130 900 mg 19 deltagare	Placebo 21 deltagare
Vanlig förkylning (nasofaryngit)	1 deltagare (5 %) 	4 deltagare (21 %) 	2 deltagare (10 %) 
Huvudvärk	0 deltagare 	4 deltagare (21 %) 	4 deltagare (19 %) 
Täppt näsa (rinit)	1 deltagare (5 %) 	1 deltagare (5 %) 	2 deltagare (10 %) 
Akne	0 deltagare 	2 deltagare (11 %) 	0 deltagare 

Några av biverkningarna var allvarliga eftersom de krävde sjukhusbesök eller längre sjukhusvistelse. Ingen av deltagarna i BI 655130-gruppen fick allvarliga biverkningar. 1 deltagare i placebogruppen fick en allvarlig biverkning.



Var kan jag hitta mer information om den här studien?

Du kan hitta mer information om denna studie på dessa webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök efter studienumret 1368.15.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och leta efter EudraCT-numret 2016-004573-40.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök efter NCT-nummer NCT03135548.

Denna studie sponsrades av Boehringer Ingelheim.

Studiens fullständiga titel är: '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)'.

Den här studien inleddes i juni 2017 och avslutades i november 2018.



Finns det ytterligare studier?

Om vi kommer att genomföra fler kliniska studier med BI 655130 hittar du information om detta på de webbplatser som anges ovan. Använd sökordet BI 655130 för att söka efter sådana studier.

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim har lämnat denna lekmanasammanfattning i enlighet med Europeiska unionens transparenskyldigheter.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.