

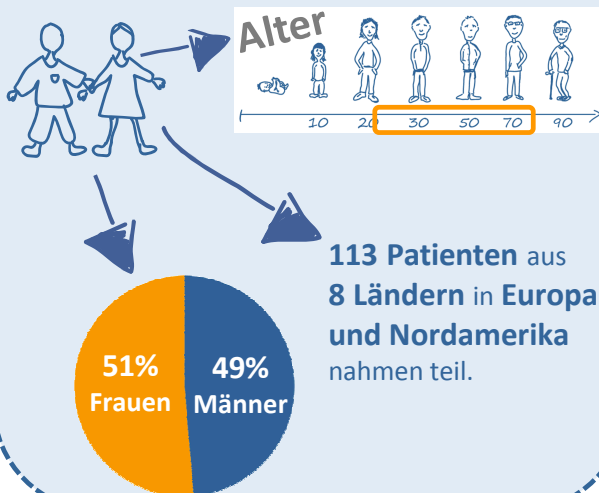
Eine Studie zur Untersuchung verschiedener Dosen BI 1467335 bei Patienten mit NASH (1386-0004)

NASH steht für nicht-alkoholische Steatohepatitis. Übermäßiges Fett in der Leber führt zu **Entzündungen und Vernarbung**.



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

➔ Kann **BI 1467335** ein Enzym blockieren, das an Entzündungen beteiligt ist? Welche Dosis ist die **beste Dosis**?

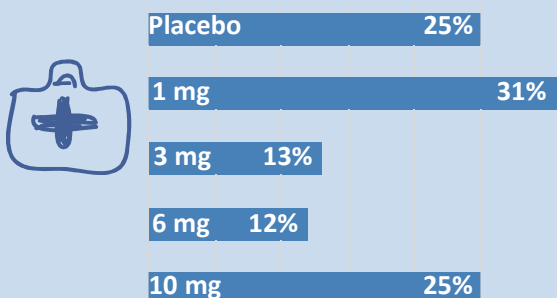
Die teilnehmenden Patienten hatten NASH.



Es gab fünf Gruppen. Die Teilnehmer erhielten täglich

-  BI 1467335 in einer der folgenden Dosen: 1 mg / 3 mg / 6 mg / 10 mg **oder**
-  Placebo, das wie BI 1467335 aussah, aber keinen Wirkstoff enthielt

Teilnehmer in allen Gruppen zeigten **unerwünschte Effekte**. Keine dieser unerwünschten Effekte waren schwerwiegend.



ERGEBNISSE

BI 1467335 reduzierte die Enzymaktivität in der Leber **stärker als Placebo**.

Es wurde ermittelt, dass eine Dosis von **3,45 mg** BI 1467335 pro Tag ausreicht, um die Aktivität des Enzyms um 90% zu reduzieren.

Eine Studie zur Untersuchung unterschiedlicher Dosen BI 1467335 bei Patienten mit NASH (nichtalkoholischer Steatohepatitis)

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

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu BI 1467335 und der Behandlung von nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH) zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie war, festzustellen, ob ein Medikament namens BI 1467335 Menschen mit NASH helfen kann. Unter NASH versteht man die Ansammlung von Fett in der Leber, wodurch sich das Organ entzündet und vernarbt. Eine schwere Vernarbung der Leber kann zu Leberversagen führen. Wir untersuchten BI 1467335 in unterschiedlichen Dosierungen.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Erwachsene mit NASH konnten an dieser Studie teilnehmen. Menschen mit anderen Leberkrankheiten konnten nicht teilnehmen.

113 Teilnehmer waren an der Studie beteiligt. Darunter waren 58 Frauen und 55 Männer. Der jüngste Teilnehmer war 21 und der älteste Teilnehmer 74 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 51 Jahren.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Studienteilnehmer in den verschiedenen Regionen.

Region	Länder	Anzahl der Teilnehmer
Europa	Belgien, Frankreich, Deutschland, Niederlande, Spanien, Großbritannien	51
Nordamerika	Kanada, USA	62



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Jeder Teilnehmer nahm über einen Zeitraum von 12 Wochen einmal täglich BI 1467335 oder Placebo. Die Placebo-Tabletten sahen wie BI 1467335 aus, enthielten aber keinen Wirkstoff.

Die Teilnehmer wurden in 5 Gruppen aufgeteilt. Es gab folgende Gruppen:

- 1 mg BI 1467335
- 3 mg BI 1467335
- 6 mg BI 1467335
- 10 mg BI 1467335
- Placebo

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

Wir wollten herausfinden, ob BI 1467335 ein an Entzündungen beteiligtes Enzym in der Leber blockiert. Zu diesem Zweck untersuchten wir, ob sich die Aktivität des Enzyms im Blut der Teilnehmer nach einer 12-wöchigen Behandlung veränderte.

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



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Im Rahmen der Studie wurde festgestellt, dass BI 1467335 die Aktivität des Enzyms im Blut von Patienten stärker reduzierte als Placebo. Höhere Dosen BI 1467335 reduzierten die Aktivität des Enzyms stärker als niedrige Dosen. Es wurde ermittelt, dass eine Dosis von 3,45 mg pro Tag die Aktivität des Enzyms nach 12 Wochen um 90 % reduzieren würde.



Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Teilnehmer in allen Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch BI 1467335 oder Placebo verursacht wurden. In dieser Studie ergab sich:

- In der Placebo-Gruppe traten bei 8 von 32 Teilnehmern (25 %) unerwünschte Effekte auf.
- In der mit 1 mg BI 1467335 behandelten Gruppe traten bei 5 von 16 Teilnehmern (31 %) unerwünschte Effekte auf.
- In der mit 3 mg BI 1467335 behandelten Gruppe traten bei 2 von 16 Teilnehmern (13 %) unerwünschte Effekte auf.
- In der mit 6 mg BI 1467335 behandelten Gruppe traten bei 2 von 17 Teilnehmern (12 %) unerwünschte Effekte auf.
- In der mit 10 mg BI 1467335 behandelten Gruppe traten bei 8 von 32 Teilnehmern (25 %) unerwünschte Effekte auf.

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

Unerwünschter Effekt	Placebo 32 Teilnehmer waren in dieser Gruppe.	1 mg BI 1467335 16 Teilnehmer waren in dieser Gruppe.	3 mg BI 1467335 16 Teilnehmer waren in dieser Gruppe.	6 mg BI 1467335 17 Teilnehmer waren in dieser Gruppe.	10 mg BI 1467335 32 Teilnehmer waren in dieser Gruppe.
Übelkeit	1 Teilnehmer (3 %)	2 Teilnehmer (13 %)	0 Teilnehmer	0 Teilnehmer	3 Teilnehmer (9 %)
Erschöpfung	1 Teilnehmer (3 %)	0 Teilnehmer	0 Teilnehmer	0 Teilnehmer	2 Teilnehmer (6 %)
Hautausschlag	0 Teilnehmer	0 Teilnehmer	0 Teilnehmer	0 Teilnehmer	2 Teilnehmer (6 %)
Kopfschmerzen	2 Teilnehmer (6 %)	1 Teilnehmer (6 %)	0 Teilnehmer	1 Teilnehmer (6 %)	0 Teilnehmer

Keine der unerwünschten Effekte waren schwerwiegend. Das bedeutet, dass die unerwünschten Effekte nicht zu einem Krankenhausaufenthalt führten, nicht lebensbedrohlich waren und keine Behinderung verursachten.



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 1386-0004.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2016-000499-83.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT03166735.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: 'A multi-centre, double-blind, parallel-group, randomised, placebo-controlled phase IIa study to investigate safety, tolerability, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of different doses of orally administered BI 1467335 during a 12-week treatment period compared to placebo in patients with clinical evidence of NASH'.

Die Studie begann im Juli 2017 und endete im Juni 2019.



Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu BI 1467335 durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Sie können BI 1467335 als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden. Derzeit sind keine weiteren Studien zu BI 1467335 bei Menschen mit NASH geplant.

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.