Klinische Studienergebnisse

Auftraggeber der Studie:	Biogen
Prüfmedikament:	Dimethylfumarat (BG00012, Tecfidera®)
ClinicalTrials.gov-Nr.:	NCT02555215
EudraCT-Nummer:	2015-003282-29
Prüfplannummer:	109MS311
Anfang und Ende der Studie:	Februar 2016 bis September 2018
Kurztitel der Studie:	Eine Studie zur Untersuchung der Langzeitsicherheit von Dimethylfumarat bei Kindern und Jugendlichen mit schubförmiger Multipler Sklerose

Vielen Dank!

Ein Teilnehmer einer klinischen Studie ist Teil einer großen Gemeinschaft von Teilnehmern klinischer Studien auf der ganzen Welt.

Durch die Teilnahme an einer klinischen Studie helfen die Teilnehmer den Forschern dabei, wichtige Gesundheitsfragen zu beantworten und mögliche neue medizinische Behandlungen zu bewerten.

Diese klinische Studie hat dazu beigetragen, dass Forscher mehr über die Langzeitsicherheit des Prüfmedikaments Dimethylfumarat bei Jugendlichen mit schubförmiger Multipler Sklerose erfahren haben. Dimethylfumarat ist auch unter den Namen BG00012 und Tecfidera® bekannt. In dieser Zusammenfassung wird Dimethylfumarat mit DMF abgekürzt.

Biogen, der Auftraggeber dieser Studie, möchte allen, die an dieser Studie teilgenommen haben, danken. Der Auftraggeber ist der Meinung, dass es wichtig ist, über die Gesamtergebnisse der Studie zu informieren. Falls du Fragen hast, sprich bitte mit dem Arzt oder dem Personal an deinem Prüfzentrum.

Warum war diese klinische Studie notwendig?

Forscher suchen nach einer besseren Behandlungsmöglichkeit für Kinder und Jugendliche mit Multipler Sklerose, abgekürzt MS. Bei dieser Erkrankung greift das Immunsystem des Betroffenen eine fettreiche Zellschicht an, welche die Nerven im Körper umgibt und zu deren Schutz beiträgt. Bei einer Schädigung dieser Schicht werden die Signale zwischen dem Gehirn und dem Rest des Körpers verlangsamt oder blockiert. Menschen mit MS können Probleme mit der Sehkraft, dem Denkvermögen und dem Gedächtnis, den Muskelbewegungen und der Koordination haben.

Die Patienten, die an dieser Studie teilnahmen, waren Kinder und Jugendliche mit schubförmiger MS. Bei dieser Form der MS können alte Symptome wiederkehren oder neue Symptome auftreten, nachdem die Krankheit für einige Zeit scheinbar verschwunden war.

Während für Erwachsene mit schubförmiger MS mehrere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, gibt es für Kinder und Jugendliche mit schubförmiger MS nur eine zugelassene Behandlung.

Das Prüfmedikament DMF kann zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmiger MS eingesetzt werden. Die Patienten, die an dieser Studie teilnahmen, hatten zuvor die erste Studie zur Prüfung von DMF zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit schubförmiger MS abgeschlossen. Das Ziel dieser Studie bestand für die Forscher darin, mehr über die Langzeitsicherheit von DMF bei den Patienten, die die Behandlung mit DMF fortgesetzt haben, zu erfahren.

Die wichtigste Frage, auf die die Forscher eine Antwort finden wollten, war:

- Welche unerwünschten Ereignisse treten bei den Patienten auf? Unerwünschte Ereignisse sind medizinische Probleme, die auf das Prüfmedikament zurückgeführt werden können oder auch nicht.

Wie war der Verlauf der Studie?

Diese Studie hat insgesamt über 2 Jahre gedauert. Es nahmen 20 Patienten an 12 Prüfzentren in Belgien, Bulgarien, Deutschland, Kuwait, Lettland, im Libanon, in Polen, Tschechien, in der Türkei und in den USA an dieser Studie teil. Die Patienten, die an dieser Studie teilnahmen, waren Kinder und Jugendliche mit schubförmiger MS. Diese Patienten hatten zuvor eine vorangegangene Studie zur Behandlung mit DMF abgeschlossen. Zu Beginn dieser Studie waren die Patienten zwischen 14 und 18 Jahre alt.

Nach Abschluss der Studie prüfte der Auftraggeber die vorliegenden Daten und erstellte einen Ergebnisbericht. Dies ist eine Zusammenfassung des Berichts.

Bei dieser Studie handelte es sich um eine **„offene“** Studie. Das bedeutet, dass die Patienten wie auch die Prüfärzte bzw. das Studienpersonal und die Forscher wussten, dass jeder Patient DMF erhält. In dieser Studie nahmen alle Patienten DMF in Form von Tabletten oral ein. Die Dosierungen wurden in Milligramm (mg) gemessen.

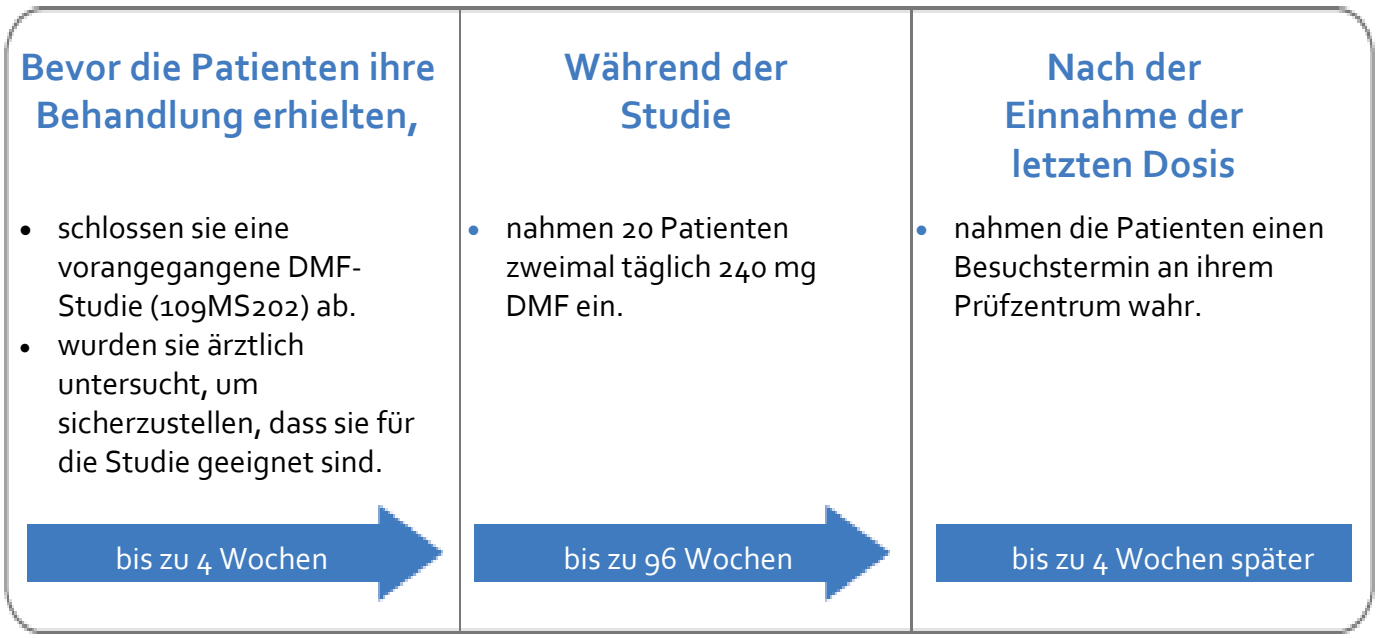
Bevor die Patienten ihre Behandlung erhielten, nahmen sie einen Besuchstermin an ihrem Prüfzentrum wahr. Bei diesem Besuchstermin wurde jeder Patient ärztlich untersucht, um sicherzustellen, dass er für die Studienteilnahme geeignet ist. Dieser Besuchstermin fand entweder im Rahmen des letzten Besuchstermins der vorangegangenen DMF-Studie oder innerhalb von 4 Wochen nach Beginn dieser Studie statt.

Während der Studie nahmen 20 Patienten zweimal täglich 240 mg DMF oral ein. Die Patienten nahmen DMF über einen Zeitraum von bis zu 96 Wochen ein.

Alle Patienten wurden während der gesamten Studie von den Ärzten gefragt, wie sie sich fühlen und welche Medikamente sie gerade einnehmen.

4 Wochen **nach der Einnahme der letzten Dosis** Studienmedikation nahmen die Patienten einen Nachbeobachtungstermin an ihrem Prüfzentrum wahr.

Die nachfolgende Abbildung zeigt den Ablauf der Studie.



Welche Studienergebnisse wurden erzielt?

Nachfolgend findest du Informationen darüber, zu welchen Erkenntnissen die Forscher bei dem Versuch, Antworten auf die zentralen Fragen zu erhalten, gelangt sind. Im Folgenden findest du eine Zusammenfassung der Ergebnisse und der wichtigsten Fragen, die die Forscher während der Studie gestellt haben.

Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Patienten auf?

Um festzustellen, ob ein Medikament ein medizinisches Problem, d. h. ein unerwünschtes Ereignis, verursacht, sind umfassende Forschungen notwendig. Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ eingestuft, wenn es den Tod zur Folge hat, lebensbedrohend ist, anhaltende Probleme verursacht oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht. Das Hauptziel dieser Studie bestand darin, mehr über etwaige unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer Langzeitbehandlung zu erfahren. Bei der Prüfung von Medikamenten verfolgen Forscher sämtliche unerwünschten Ereignisse nach, die bei den Patienten sowohl während der Studie als auch nach deren Beendigung aufgetreten waren. Nicht bei jedem Patienten treten unerwünschte Ereignisse auf; außerdem können unerwünschte Ereignisse durch das Prüfmedikament verursacht werden oder auch nicht.

In dieser Studie haben Forscher Informationen über die Langzeitsicherheit von DMF bei Kindern und Jugendlichen sammeln können. Die unerwünschten Ereignisse, die bei den Patienten in dieser Studie auftraten, waren vergleichbar mit den unerwünschten Ereignissen, die in der vorangegangenen DMF-Studie beobachtet wurden.

Bei wie vielen Patienten traten während dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf?

Bei den meisten Patienten traten während dieser Studie unerwünschte Ereignisse auf. Bei manchen Patienten traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Keiner der Patienten brach seine Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab.

In der nachfolgenden Tabelle ist angegeben, bei wie vielen Patienten während dieser Studie unerwünschte Ereignisse auftraten.

Unerwünschte Ereignisse während dieser Studie

	DMF Von insgesamt 20 Patienten (%)
Bei wie vielen Patienten traten unerwünschte Ereignisse auf?	18 (90 %)
Bei wie vielen Patienten traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf?	2 (10 %)
Wie viele Patienten brachen ihre Studienteilnahme aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab?	0 (0 %)

Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Patienten auf?

Bei 2 Patienten traten während dieser Studie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Diese schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse waren:

- MS-Schub
- Magenschmerzen

Keiner der Patienten verstarb aufgrund von unerwünschten Ereignissen während dieser Studie.

Welche unerwünschten Ereignisse traten am häufigsten auf?

Das unerwünschte Ereignis, das während dieser Studie am häufigsten auftrat, war eine Rötung der Haut. Dies trat bei 25 % der Patienten in dieser Studie auf, was 5 von 20 Patienten entspricht.

In der nachfolgenden Tabelle sind die unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die während dieser Studie bei mindestens 15 % der Patienten auftraten. Es traten noch andere unerwünschte Ereignisse auf, jedoch bei weniger Patienten.

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse während dieser Studie

	DMF Von insgesamt 20 Patienten (%)
Rötung der Haut	5 (25 %)
MS-Schub	4 (20 %)
Husten	3 (15 %)
Kopfschmerzen	3 (15 %)
Infektion der oberen Atemwege	3 (15 %)
Menstruationskrämpfe	3 (15 %)
Magenschmerzen	3 (15 %)
Virusinfektion der oberen Atemwege	3 (15 %)

Wo erhalte ich weitere Informationen über diese Studie?

Du findest online unter www.clinicaltrials.gov weitere Informationen über die Studie. Gib hierfür auf der Website **„NCT02555215“** in das Suchfenster ein und klicke anschließend auf **„Search“** (Suche).

Zudem erhältst du online unter www.clinicaltrialsregister.eu weitere Informationen über die Studie. Klicke hierfür auf der Website auf **„Home and Search“** (Startseite und Suche), gib anschließend **„2015-003282-29“** in das Suchfenster ein und klicke dann auf „Search“ (Suche).

Falls du Fragen zu DMF oder zu den Ergebnissen dieser Studie haben, sprich bitte mit dem Arzt oder dem Personal an deinem Prüfzentrum.

Offizieller Studientitel: Eine multizentrische Verlängerungsstudie zur Bestimmung der Langzeitsicherheit und -wirksamkeit von BG00012 bei pädiatrischen Patienten mit schubförmig remittierender multipler Sklerose

Biogen, der Sponsor dieser Studie, hat seinen Hauptsitz in Cambridge, Massachusetts (USA).

Die hier vorgestellten Ergebnisse stammen aus einer Einzelstudie. Nimm basierend auf diesen Ergebnissen keine Änderungen an deiner Therapie vor, ohne zuvor mit einem Arzt darüber zu sprechen. Andere Studien zu DMF bei Kindern und Jugendlichen mit schubförmiger MS laufen noch.

Vielen Dank!

Biogen
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142, USA
clinicaltrials@biogen.com

Das Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP) ist eine gemeinnützige Organisation, die sich der öffentlichen Aufklärung und Bereitstellung von Informationen über die Teilnahme an klinischen Studien gewidmet hat. CISCRP hat bei der Erstellung dieser Zusammenfassung der Studienergebnisse geholfen. CISCRP ist weder an der Anwerbung von Teilnehmern für klinische Studien noch an der Durchführung klinischer Studien beteiligt.

www.ciscrp.org