



ANCHOR-1

Depemokimab bei CRSwNP

Bei Interesse nehmen Sie gerne Kontakt mit uns auf:
> allergiestudien.mr@uk-gm.de
> Tel: 06421 58 66933 oder 06421 58 65694
Wir freuen uns auf Sie! Prof. Pfaar und Team

Design

Phase III, randomisiert, doppelblind, placebokontrolliert, multizentrisch

Studienstart

Sommer 2022

Leiter der klinischen Prüfung in Deutschland

Prof. Dr. med. Oliver Pfaar, Universitätsklinikum Marburg

Kontakt

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Prinzregentenplatz 9

81675 München

Med Info & Servicecenter Tel: 0800-1 22 33 55

E-Mail: service.info@gsk.com

493017PD268A NX-DE-MPL-LBND-220017 10/2022

Die Anchor Studie

Randomisierte, doppelblinde, parallele Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von 100 mg s.c. Depemokimab bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)

ANCHOR-1 (depemokim**Ab** i**n** **CHr**onic **Rh**inosinusitis)

Studiendesign



ANCHOR-1

Primärer Endpunkt

- Veränderung des Gesamtscores für endoskopisch bewertete NP in Woche 52 gegenüber Baseline
- Veränderung des mittleren Scores für Obstruktion der oberen Atemwege zwischen Woche 49 und Woche 52 gegenüber Baseline

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Erwachsene ab 18 Jahren
- Beidseitiger endoskopischer Nasenpolypenscore von mindestens 5 bei einem Maximalwert von 8 Punkten (wobei bei jeder Nasenhöhle der Score mindestens 2 beträgt) gemäß der Beurteilung durch den Studienarzt
- Teilnehmer mit mindestens einem der folgenden Befunde bei der Visite 1:
 - Frühere Nasenoperation zur Entfernung von Nasenpolypen
 - Anwendung systemischer Kortikosteroide zur Behandlung von Nasenpolypen an mindestens drei aufeinander folgenden Tagen in den letzten zwei Jahren
 - Systemische Kortikosteroide nicht geeignet oder Unverträglichkeit gegenüber systemischen Kortikosteroiden
- Teilnehmer mit schweren NP-Symptomen, definiert als Nasenschleimhautanschwellung, -blockade bzw. -obstruktion mit mäßigem oder hohem Schweregrad und Geruchsverlust oder Rhinorrhoe.

Wichtigste Ausschlusskriterien

- Zystische Fibrose
- Antrochoanale Polypen
- Tumor in der Nasenhöhle (bös- oder gutartig)
- Pilzbedingte Rhinosinusitis
- Schwere Nasenseptumdeviation
- Auswertung des Nasenpolypenscores unmöglich aufgrund früherer Nasennebenhöhlenoperation
- Akute Sinusitis oder Infektion der oberen Atemwege bei der Voruntersuchung (Screening) oder in den vorangegangenen zwei Wochen
- Bestehende Rhinitis medicamentosa
- Asthmaexazerbation innerhalb von vier Wochen vor der Voruntersuchung (Screening), bei der eine Krankenhauseinweisung erforderlich war
- Intranasale und/oder Nebenhöhlenoperation innerhalb von sechs Monaten vor der Visite 1
- Hypereosinophiles Syndrom / EGPA oder eosinophile Ösophagitis
- Immundefizienz
- Maligne Erkrankung
- Lebererkrankungen
- Vaskulitis