

Wie kann ich Kontakt zu einem Studienzentrum aufnehmen?

Wenn Sie Interesse an der CYTB323J12201-Studie haben, können Sie sich an folgendes Studienzentrum wenden:

Stempel

Darüber hinaus können Sie sich auch direkt bei Novartis über teilnehmende Studienzentren informieren.

Medizinischer InfoService

Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

Kennwort „YTB323J Lupus“

Tel.: 0800 – 54 55 000 (kostenlos)

Servicezeiten: Montag – Freitag von 8 – 18 Uhr

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

CYTB323J12201, EU-Prüfungsnummer 2023-510150-17-00,
Version 2.0 – 10/2025

Zur Abgabe an die Patient*innen bestimmt

Weitere ausführliche Informationen zu dieser Studie, Studienergebnissen sowie zum gesamten Studienprogramm erhalten Sie hier:

<https://l.ead.me/LupusNephritis>



Allgemeine Informationen über klinische Studien sowie zu einer Studienteilnahme erhalten Sie unter:

www.klinischeforschung.novartis.de/patienten



 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Aktiver refraktärer systemischer Lupus Erythematodes oder aktive refraktäre Lupus-Nephritis



Klinische Studie

CYTB323J12201

Informationen für Patient*innen

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

03/2025

Was ist ein aktiver SLE bzw. eine aktive Lupus-Nephritis?

Der systemische Lupus erythematodes, kurz **SLE** oder einfach „Lupus“, ist eine Autoimmunerkrankung. Dabei richtet sich das körpereigene Abwehrsystem nicht nur gegen Krankheitserreger, sondern greift fälschlicherweise auch gesundes eigenes Gewebe an. Bestimmte Immunzellen (sog. B-Zellen) produzieren Antikörper, die bei SLE-Betroffenen körpereigene Bestandteile- wie z.B. die DNA- irrtümlich als Bedrohung erkennen und angreifen. Diese sogenannten Auto-Antikörper lösen Entzündungen in verschiedenen Organen aus, was langfristig zu bleibenden Schäden führen kann.

Typische Organe, die betroffen sein können, sind unter anderem die Haut, die Gelenke – und auch die Nieren. Wenn die Nieren beteiligt sind, spricht man von einer sogenannten **Lupus-Nephritis (LN)**. Dabei handelt es sich um eine durch die Autoimmunreaktion verursachte Entzündung der Nieren, die deren Funktion beeinträchtigen kann. Von einem aktiven SLE bzw. aktiver Lupus-Nephritis spricht man, wenn entzündliche Veränderungen festgestellt werden.

Wie funktionieren CAR-T-Zellen?

T-Zellen sind ein Teil des Immunsystems und spielen eine wichtige Rolle bei der Erkennung und Bekämpfung von Krankheitserregern oder krankhaften Zellen. CAR-T-Zellen sind speziell veränderte T-Zellen, die durch gezielte gentechnische Veränderung mit einem künstlichen Rezeptor (Chimärer Antigenrezeptor, kurz: CAR) ausgestattet werden. Mit diesem Rezeptor können CAR-T-Zellen bestimmte schädliche Zellen im Körper gezielt erkennen und zerstören, wohingegen die normalen T-Zellen das nicht können. In der hier beschriebenen Studie werden diese CAR-T-Zellen als YTB323-Zellen bezeichnet.

Alter	18-75
Studiencode	CYTB323J12201
Wirkstoff	YTB323
Darreichung	Infusion
Studienphase	II
Auftraggeber (Sponsor)	Novartis Pharma AG

Wie werden CAR-T-Zellen bei SLE bzw. Lupus Nephritis eingesetzt?

Die in dieser Studie hergestellten YTB323-Zellen erkennen und eliminieren die schädlichen B-Zellen, die für die Produktion der Auto-Antikörper verantwortlich sind. Durch die gezielte Zerstörung der B-Zellen soll die überschießende Immunreaktion bei SLE bzw. LN abgeschwächt werden. Ziel ist es, die mit der Erkrankung verbundenen Entzündungsprozesse zu verringern und so die Krankheitssymptome zu lindern.

ECKPUNKTE

Was wird in dieser Studie primär untersucht?

In dieser Studie wird eine neue Therapieoption mit YTB323-Zellen für Patient:innen mit systemischem Lupus erythematodes (SLE) untersucht – sowohl für Personen ohne Nierenbeteiligung als auch für Patient:innen mit aktiver, refraktärer Lupus-Nephritis (LN). „Refraktär“ bedeutet, dass bisherige Behandlungen nicht ausreichend gewirkt haben. Ziel der Studie ist es zu prüfen, ob YTB323-Zellen die Symptome bei aktivem, refraktärem SLE – mit oder ohne LN – lindern, das Fortschreiten der Erkrankung aufhalten und einen Vorteil gegenüber der bisherigen Standardtherapie bieten können. Dabei wird insbesondere untersucht, ob die Behandlung mit YTB323-Zellen zu einer Verbesserung der Krankheitsaktivität führt und ob ein erneutes Auftreten der Krankheit verhindert werden kann.

Wer wird an dieser Studie teilnehmen?

Für diese Studie werden Patient*innen zwischen 18 und 75 Jahren gesucht, die an SLE mit oder ohne eine aktive refraktäre LN erkrankt sind und auf bisherige Behandlungen unzureichend angesprochen haben.

TEILNAHME

Bevor Sie YTB323-Zellen erhalten, werden zunächst Ihre T-Zellen aus dem Blut entnommen. Dies geschieht durch ein spezielles Verfahren, der sogenannten Leukapherese. Anschließend werden daraus die YTB323-Zellen hergestellt. Nach einer kurzen Vorbehandlung, die optimale Bedingungen für die hergestellten Zellen schaffen soll, werden Ihnen die YTB323-Zellen wieder injiziert. Anschließend werden Sie über einen längeren Zeitraum nachbeobachtet und auf sicherheitsrelevante Effekte hin überwacht.

Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Bisherige onkologische Studien mit CAR-T-Zell-Therapien haben gezeigt, dass Patient*innen in diesen Studien häufig sehr gut auf die Therapie angesprochen haben. SLE/ Lupus-Nephritis ist eine Autoimmunkrankheit und es ist noch nicht bewiesen, dass die Therapie bei Autoimmunkrankheiten genauso wirksam ist wie bei onkologischen Patient*innen, da diese Therapie-Form hier bisher noch nicht ausreichend untersucht wurde.

Die Studie ist unter Einbeziehung der zuständigen Ethik-Kommission von der zuständigen Behörde genehmigt worden.

Der Studienarzt/die Studienärztin entscheidet, welche Personen aus medizinischer Sicht an einer klinischen Studie teilnehmen können.

