

MEDIENMITTEILUNG

REMIX-Studien belegen: Novartis' Remibrutinib verbessert Symptome, Lebensqualität und Schlaf bei chronischer spontaner Urtikaria (csU)

- *Neue Daten der Phase-III-Studien **REMIX-1 und REMIX-2** belegen: Remibrutinib kann bereits ab Woche 1 zu **Verbesserungen des Schlafs und der Alltagsaktivität** bei Patient*innen mit chronischer spontaner Urtikaria (csU) führen.¹ Auch die Lebensqualität konnte sich unter Remibrutinib im Beobachtungszeitraum gegenüber Placebo verbessern.¹*
- *In der Analyse von 912 Patient*innen reduzierte Remibrutinib den Urtikaria-Aktivitäts-Score (UAS7) deutlich (von Baseline 30,6 bis Woche 1 auf 8,3 vs. von 29,7 auf 14,2 unter Placebo) und führte bis Woche 24 bei mehr als einem Drittel der Patient*innen **zur vollständigen Symptombefreiheit** (35,6% vs. 18%).¹*
- *Remibrutinib könnte im Falle der Zulassung als oraler, hochselektiver Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor **eine wirksame Behandlungsoption für csU-Patient*innen mit unzureichender Symptomkontrolle unter H₁-Antihistaminika** darstellen.¹*

Nürnberg, 29.11.2025 – Im Rahmen des Novartis-Fachpressegesprächs „Schlaf, Symptomkontrolle und Lebensqualität: Aktuelle Erkenntnisse zu Remibrutinib bei csU“ am 29. November 2025 in Berlin präsentierte Prof. Dr. med. Petra Staubach-Renz neue Daten der Phase-III-Studien REMIX-1 und REMIX-2. Diese zeigen: Remibrutinib führte bereits ab Woche 1 zu signifikanten Verbesserungen der Lebensqualität, des Schlafs und der Alltagsaktivität bei Patient*innen mit chronischer spontaner Urtikaria (csU).¹ Die csU ist eine systemische Autoimmunerkrankung und äußert sich durch plötzlich auftretende Angioödem und/oder Quaddeln.² Diese zum Teil sehr belastenden und unvorhersehbaren Beschwerden können Betroffene in ihrer Lebensqualität stark einschränken,³ weshalb Patient*innen häufig auch psychische Begleiterkrankungen wie Depressionen oder Angstzustände entwickeln.⁴

Hoher Leidensdruck aufgrund verzögerter Diagnose und unzureichender Symptomkontrolle

Der ausgeprägte Leidensdruck macht eine frühzeitige Diagnosestellung und wirksame Therapieansätze essenziell. Daten der Urticaria-Voices-Studie zeigen, dass Betroffene eine erhebliche Krankheitslast tragen: Die Diagnose verzögert sich im Durchschnitt um rund zwei Jahre, rund 80 % der Patient*innen berichten trotz Behandlung von einer unzureichenden Symptomkontrolle.⁵ Hinzu kommen deutliche Einschränkungen des psychischen Wohlbefindens, des sozialen Lebens sowie der alltäglichen Aktivitäten.⁵

„Schlafstörungen gehören zu den belastendsten Auswirkungen der csU. Wenn wir die Aktivität der Erkrankung früh und effektiv kontrollieren können, verbessert sich in vielen Fällen auch die Schlafqualität – und damit ein zentraler klinischer Faktor, der den Alltag unserer

Patient*innen prägt“, so Prof. Dr. med. Petra Staubach-Renz, Dermatologin und Allergologin der Hautklinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Mainz. „Die Daten der Phase-III-Studien REMIX-1 und -2 zeigen: Bereits die frühen Verbesserungen im UAS7, die wir bei Remibrutinib beobachten, gehen mit einem verbesserten Schlaf und einer gesteigerten Lebensqualität einher“.

Remibrutinib: Deutliche Reduktion des Urtikaria-Aktivitäts-Scores (UAS7)

In der Analyse von insgesamt 912 Patient*innen (606 Remibrutinib, 306 Placebo) zeigte sich bereits ab Woche 1 eine Reduktion des wöchentlichen Urtikaria-Aktivitäts-Scores (UAS7) unter Remibrutinib 25 mg zweimal täglich gegenüber Placebo (18,8 vs. 26,1).¹ Bis Woche 24 verbesserte sich der Score weiter auf 8,3 versus 14,2 unter Placebo.¹ Mehr als ein Drittel der Patient*innen (35,6%) erreichte vollständige Symptombefreiheit (UAS7=0), verglichen mit 18% unter Placebo.¹

Zu Studienbeginn zeigten beide Gruppen einen stark beeinträchtigten DLQI-Score von etwa 14 Punkten. Unter Remibrutinib verbesserte sich die dermatologische Lebensqualität schneller als unter Placebo – bereits in Woche 4 (5,3 vs. 8,9 Punkte) und bis Woche 24 von „sehr großer“ auf „geringe Auswirkung“ (4,4 vs. 6,7 Punkte).¹ Die starke Korrelation zwischen Urtikaria-Aktivität und Lebensqualität (0,72) belegt den direkten Zusammenhang zwischen Symptomkontrolle und Patient*innenwohlbefinden.¹

Bessere Symptomkontrolle wirkt sich positiv auf die Schlafqualität aus

Die anfangs stark beeinträchtigte Schlafqualität in beiden Gruppen (SIS7: 12,2 Punkte) verbesserte sich unter Remibrutinib bereits ab Woche 1 (7,4 vs. 10,3 unter Placebo) mit anhaltender Reduktion bis Woche 24 (2,9 vs. 4,8 Punkte).¹ Die starke Korrelation zwischen Urtikaria-Aktivität und Schlafbeeinträchtigung (0,80) unterstreicht, dass eine bessere Symptomkontrolle direkt zu erholsamerem Schlaf führen kann.¹

Darüber hinaus waren tägliche Aktivitäten in beiden Gruppen eingeschränkt (AIS7: ~12,7 Punkte). Remibrutinib verbesserte die Alltagsfunktion bereits ab Woche 1 (7,3 vs. 10,4 unter Placebo) mit weiterer Reduktion bis Woche 24 (3,3 vs. 5,1 Punkte). Der ausgeprägte Zusammenhang zwischen Urtikaria-Aktivität und Aktivitätsbeeinträchtigung (0,84) zeigt, dass eine Symptomkontrolle die Bewältigung des Alltags unmittelbar verbessern kann.¹

Remibrutinib könnte im Falle der Zulassung somit als oraler, hochselektiver Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor eine wirksame Behandlungsoption für csU-Patient*innen mit unzureichender Symptomkontrolle unter H₁-Antihistaminika darstellen.¹ Die frühe Wirksamkeit ab Woche 1 und die starken Korrelationen mit klinisch bedeutsamen Parametern unterstreichen das Potenzial für eine rasche und umfassende Verbesserung der Krankheitslast.¹

Über Remibrutinib

Remibrutinib ist ein hochselektiver, kovalenter, oral zu verabreichender BTK-Inhibitor. Die Aktivierung der BTK-Signalkaskade sorgt bei csU für die Ausschüttung von Histamin, welches Quaddeln und Schwellungen verursacht. Durch die Blockade von BTK wird dieser Vorgang verhindert.⁶⁻⁸ In Phase-III-Studien zeigte Remibrutinib bei Patient*innen mit mittelschwerer bis schwerer csU eine signifikante Verbesserung der Symptomkontrolle ($p < 0,001$).⁹ Die Überlegenheit von Remibrutinib gegenüber Placebo zeigte sich bereits in Woche 1 (signifikant in Woche 12 und 24) und das Ansprechen unter Remibrutinib hielt bis in Woche 52 an.⁹ Remibrutinib zeigte eine gute Verträglichkeit und ein günstiges Sicherheitsprofil, wobei die Ergebnisse der Leberfunktionstests bis in Woche 52 unauffällig waren.⁹ Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse in den REMIX-Studien der Phase III waren Infektionen der Atemwege (COVID-19 und Nasopharyngitis, beide vergleichbar mit Placebo).⁹ Neben der csU wird Remibrutinib auch bei anderen immunvermittelten Erkrankungen untersucht.¹⁰⁻¹⁴

Über REMIX-1 und REMIX-2

REMIX-1 (NCT05030311) und REMIX-2 (NCT05032157) sind zwei identisch konzipierte globale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudien der Phase III, wobei REMIX-1 aus 470 und REMIX-2 aus 455 Teilnehmenden besteht.¹⁵⁻¹⁶ Beide Studien sind darauf ausgelegt, die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit einer zweimal täglichen Behandlung mit Remibrutinib 25 mg bei

erwachsenen Teilnehmenden mit csU, die durch H1-Antihistaminika der zweiten Generation nur unzureichend kontrolliert wurden, im Vergleich zu Placebo, zu untersuchen.^{9,15,16} Zu den primären Endpunkten gehörten die absolute Veränderung des UAS7 gegenüber dem Ausgangswert sowie die absolute Veränderung des ISS7- und HSS7 in Woche 12.^{15,16} Alle Teilnehmenden erhielten während der gesamten Studie eine stabile, lokal zugelassene Dosis eines H1-Antihistaminikums der zweiten Generation. Teilnehmende der Studien REMIX-1 und REMIX-2 wurden bis zur Woche 52 weiter behandelt und haben die Möglichkeit, an einer langfristigen Verlängerungsstudie teilzunehmen.^{9,15,16}

Disclaimer

Diese Medienmitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen hinsichtlich Remibrutinib sowie zum potenziellen Zeitpunkt einer solchen Zulassung. Sie sollten sich der Einschränkungen dieser Aussagen hinsichtlich ihrer Verlässlichkeit bewusst sein. Solche vorausschauenden Aussagen spiegeln die aktuelle Sichtweise des Managements im Hinblick auf zukünftige Ereignisse wider und unterliegen bekannten und unbekannten Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen, die in diesen Aussagen dargestellt oder angedeutet sind. Es besteht keine Garantie, dass Remibrutinib in der geplanten Indikation zugelassen wird, noch besteht eine Garantie hinsichtlich des Zeitpunktes. Sollten sich eines oder mehrere dieser Risiken und Unsicherheiten konkretisieren oder sich die grundlegenden Annahmen als unzutreffend erweisen, können sich die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Vorhersagen, Annahmen, Schätzungen oder Erwartungen unterscheiden. Novartis stellt die Informationen in dieser Medienmitteilung mit dem heutigen Datum zur Verfügung und übernimmt keinerlei Verpflichtung, die in dieser Pressemitteilung enthaltenen, in die Zukunft weisenden Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder anderer Umstände zu aktualisieren.

Über Novartis

Novartis ist ein Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patient*innen, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen fast 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 2.700 Mitarbeitende an sechs Standorten.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter www.novartis.de und bleiben Sie mit uns auf [LinkedIn](#) und [YouTube](#) in Verbindung.

###

Kontakt

Christoph Günther

Communications Immunology
Novartis Pharma GmbH
Tel +49 160 279 1287
christoph.guenther@novartis.com

Referenzen:

1. Lebwohl M, et al. ACAAI 2025, Poster R093.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-028I_S3_Klassifikation-Diagnostik-Therapie-Urtikaria_2022-04.pdf (zuletzt aufgerufen am 23.04.2025).
3. Fricke J, et al. *Allergy*. 2020;75(2):423-432.
4. Peters EMJ, *JDDG J Dtsch Dermatol Ges*. 2016;14(3):233-252.
5. Weller, K et al. Urticaria Voices: Real-World Experience of Patients Living with Chronic Spontaneous Urticaria. *Dermatol Ther (Heidelb)* 15 (2025), 747-761.

6. Angst D, et al. *J Med Chem*. 2020;63(10):5102-5118.
7. Powell RJ, et al. *Clin Exp Allergy*. 2015;45(3):547-565.
8. Maurer M, et al. *J Allergy Clin Immunol*. 2022;150(6):1498-1506.e2.
9. Metz M, et al. EAACI 2024. Abstract.
10. Novartis Pharmaceuticals. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05156281> (zuletzt aufgerufen am 20.01.2025).
11. Novartis Pharmaceuticals. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05147220> (zuletzt aufgerufen am 20.01.2025).
12. Novartis Pharmaceuticals. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03827798> (zuletzt aufgerufen am 20.01.2025).
13. Novartis Pharmaceuticals. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05432388> (zuletzt aufgerufen am 20.01.2025).
14. Novartis Pharmaceuticals. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04035668> (zuletzt aufgerufen am 20.01.2025).
15. Novartis Pharmaceuticals. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05030311> (zuletzt aufgerufen am 20.01.2025).
16. Novartis Pharmaceuticals. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05032157> (zuletzt aufgerufen am 20.01.2025).