

Data Safety Board Meeting

Nabliane for non-motor symptoms in Parkinson's disease: A Randomized Placebo-controlled, double-blind, parallel-group, enriched enrolment randomized withdrawal Study

Nabliane for non-motor symptoms in Parkinson's disease: An open-label study to evaluate long-term safety and efficacy

Principal Investigator Name: Ao. Univ. Prof. Dr. Klaus Seppi

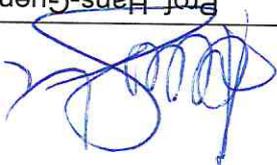
Datum: 22.10.2018

Anwesende:

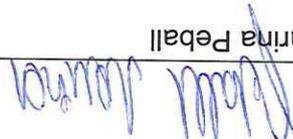
Prof. Klaus Seppi

MS
22/10.18

Prof. Hans-Guenther Knaus



Dr. Marina Peball



Die im Rahmen der Studie aufgetretenen "Adverse Events", sowie geplanten stationären Aufnahmen (v.a. aufgrund von geplanten Operationen) und Medikamentenänderungen bei den Patienten wurden besprochen. Ein "Serious Adverse Event" ist bis zum heutigen Zeitpunkt bei keinem Patienten aufgetreten.

In Zusammenschau der Daten zur Sicherheit von beiden Studien hat sich im Rahmen des heutigen Treffens ein günstiges Sicherheitsprofil des Studienmedikamentes gezeigt, sodass die Fortsetzung beider Studien als sicher eingestuft werden kann.

Diesem Dokument angehängt ist eine Auflistung aller "Adverse Events", welche in beiden Studien bis zum heutigen Zeitpunkt vorgekommen sind.

AE Log

Investigator Name: Ao. Univ. Prof. Dr. Klaus Seppi

Protocol: Nabilon - The NMS Nab Study + The NMS Nab2 Study

Patient ID	Event	Start Date	Stop Date	Seriousness	Unexpected?	Severity	Relation	Outcome	Action taken	Comments
002	Sturz	05.01.2018	05.01.2018	0	0	1	0	0	0	
003	Müdigkeit	12.01.2018	19.01.2018	0	0	1	3	0	1	
004	Schmerzen LWS und rechte Hüfte	7.2.2018	05.06.2018	0	0	2	0	2	4	New CM: Parkemed 500mg bei Schmerzen
006	Oberer Atemwegsinfekt (bakteriell)	23.01.2018	01.02.2018	0	0	2	0	0	3	Clavamox Antibiotikum
006	Augeninfektion (bakteriell)	25.01.2018	01.02.2018	0	0	2	0	0	3	Gentamicin Augentropfen
006	Abgeschlagenheit (Fatigue)	30.01.2018	18.2.2018	0	0	2	1	0	0	Bei TCs nicht angegeben
006	Verschlechterung der Lungenfunktion bei Z.n. Infekt	8.3.2018		0	0	1	0	2	3	Symbicort Turbohaler für 4 Wochen 2x/d (160/4.5mg)
006	Synkope	24.3.2018	24.3.2018	0	0	2	0	0	0	
006	Synkope	21.3.2018	21.3.2018	0	0	2	0	0	0	
007	Müdigkeit	2.2.2018	4.2.2018	0	0	2	3	0	1	

Seriousness: Not serious: 0, serious: 1

If serious: SAE needs to be reported to authorities

Unexpected?: No: 0, yes: 1

Severity: Mild: 1, moderate: 2, severe: 3, 4: life-threatening/disabling, 5: death

Relation: Not related: 0, possibly related: 1, probably related: 2, definitely related: 3

Outcome: Resolved: 0, resolved with sequelae: 1 (describe in comments), ongoing: 2, death: 3, unknown: 4

Action taken: None: 0, Study medication dose reduced: 1, study medication interrupted: 2, study medication discontinued: 3, concomitant medication changed: 4, surgical procedure: 5, hospitalization: 6, other: 7 (please specify in comments)

	(Fatigue)																	
009	Common cold	14.3.2018			0	0	0	1	0	0	0	0	7	CM prn intake				
011	Desorientiertheit	8.3.2018	15.3.2018	0	0	0	2	1	0	0	0	1 and 3	discontinued					
011	Mundtrockenheit	8.3.2018	15.3.2018	0	0	0	2	1	0	0	0	3	discontinued					
012	Livedo reticularis	16.4.2018	01.08.2018	0	0	0	0	1	0	2	2	4	PK Merz 100mg reduziert auf 1-1-0 (16.4.2018) und auf 1-0-0 (11.5.2018)					
012	Schlafprobleme	20.4.2018	28.5.2018	0	0	0	0	2	0	0	0	3	Study participation ended 5 days earlier					
014	Fatigue	22-5-2018	28-5-2018	0	0	0	2	1	0	0	0	3						
015	Brustschmerz	10.5.2018	14.5.2018	0	0	0	0	1	0	0	0	4	NSAID's received					
015	Durchschlafstörung	25.06.2018	22.08.2018	0	0	0	0	1	0	2	2	0	After randomization					
015	Krämpfe	25.06.2018		0	0	0	0	1	0	2	2	0	After randomization					
016	Dizziness (not disturbing)	22.06.2018	06.07.2018	0	0	0	2	2	0	0	0	0						
016	Recurrent falls	03.07.2018	19.07.2018	0	0	0	0	1	0	2	2	0	Vorbekannt, PT					
016	Dizziness (not disturbing)	22.06.2018	06.07.2018	0	0	0	2	2	0	0	0	0						
017	Symptomatic orthostatic hypotension	26.06.2018	29.06.2018	0	0	0	1	2	0	0	0	1						
017	Illusionäre Verknennung	19.06.2018	29.06.2018	0	0	0	1	1	0	0	0	1						
Seriousness:		Not serious: 0, serious: 1																
Unexpected?:		If serious: SAE needs to be reported to authorities																
Severity:		No: 0, yes: 1																
Relation:		Mild: 1, moderate: 2, severe: 3, 4: life-threatening/disabling, 5:death																
Outcome:		Not related: 0, possibly related: 1, probably related: 2, definitely related: 3																
Action taken:		Resolved: 0, resolved with sequelae: 1 (describe in comments), ongoing: 2, death: 3, unknown: 4																
		None: 0, Study medication dose reduced: 1, study medication interrupted: 2, study medication discontinued: 3, concomitant medication changed: 4, surgical procedure: 5, hospitalization: 6, other: 7 (please specify in comments)																