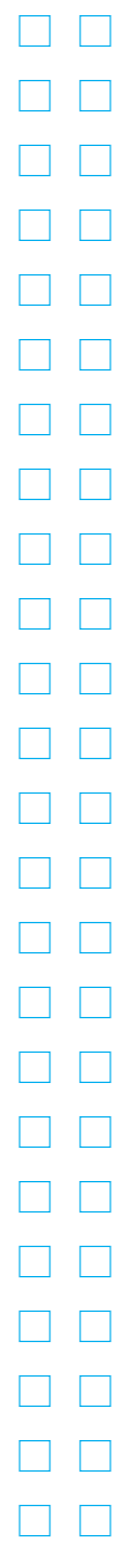




Leitfaden zur klinischen Prüfung für Patient:innen

Dieser Leitfaden wurde für Sie zur Orientierung für Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung CROSSING erstellt, damit Sie wissen, was Sie im Falle einer Teilnahme zu erwarten haben.

Prüfcode: D5244C00001
Versionsnr.: 1.0
Datum: 23.09.2022
DE-de



Inhaltsverzeichnis

Über die klinische Prüfung

| | |
|---|----|
| 1. Einführung | 4 |
| 2. Warum wurde ich zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung eingeladen? | 7 |
| 3. Eosinophile Ösophagitis – ein Überblick | 8 |
| 4. Wie sieht die Behandlung in der klinischen Prüfung aus? | 14 |
| 5. Was passiert, wenn ich an der klinischen Prüfung teilnehme? | 17 |
| 6. Was für Proben werden von mir benötigt? | 36 |
| 7. Hat die Behandlung Nebenwirkungen? | 38 |

Weitere Informationen

| | |
|---|----|
| 8. Was geschieht, wenn ich weitere Unterstützung oder Informationen benötige? | 42 |
| 9. Kann ich es mir anders überlegen? | 44 |

Glossar

| | |
|--|----|
| 10. Leitfaden zur Aussprache und Glossar | 46 |
|--|----|

1. Einleitung

Was ist eine klinische Prüfung?






Hierbei handelt es sich um eine Untersuchung, mit der Ärzt:innen und Wissenschaftler:innen herausfinden können, ob ein Medikament sicher ist und bei Menschen, die eine bestimmte Krankheit haben, gut wirkt. Die Wissenschaftler:innen erhalten die Möglichkeit, zu erforschen, ob ein Arzneimittel Nebenwirkungen hat und ob es besser wirkt als die Behandlung, die Patient:innen normalerweise gegen ihre Erkrankung erhalten würden. Mithilfe der Ergebnisse der klinischen Prüfung können eventuell neue Behandlungen für zukünftige Patient:innen entwickelt werden.

Die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist vollkommen freiwillig. Die Teilnehmer:innen können die klinische Prüfung jederzeit und aus jedem beliebigen Grund verlassen.

Was bedeutet CROSSING?

Dies ist eine klinische Prüfung, die an Menschen mit **eosinophiler Ösophagitis (Eosinophilic Esophagitis, EoE)** durchgeführt wird. Mit der klinischen Prüfung soll ermittelt werden, ob eine Behandlung mit **Tezepelumab** die Symptome von Patient:innen mit EoE lindern kann.

In diesem Leitfaden erfahren Sie:

-  Was die klinische Prüfung beinhaltet
-  Mehr über die Behandlung in der klinischen Prüfung mit Tezepelumab
-  Warum es wichtig ist, alle Besuchstermine für Tests und Untersuchungen wahrzunehmen
-  Welche möglichen Nebenwirkungen es gibt
-  Weitere Aspekte, die Ihnen während der klinischen Prüfung helfen und Sie unterstützen können



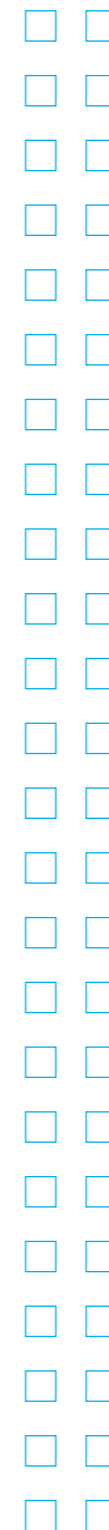
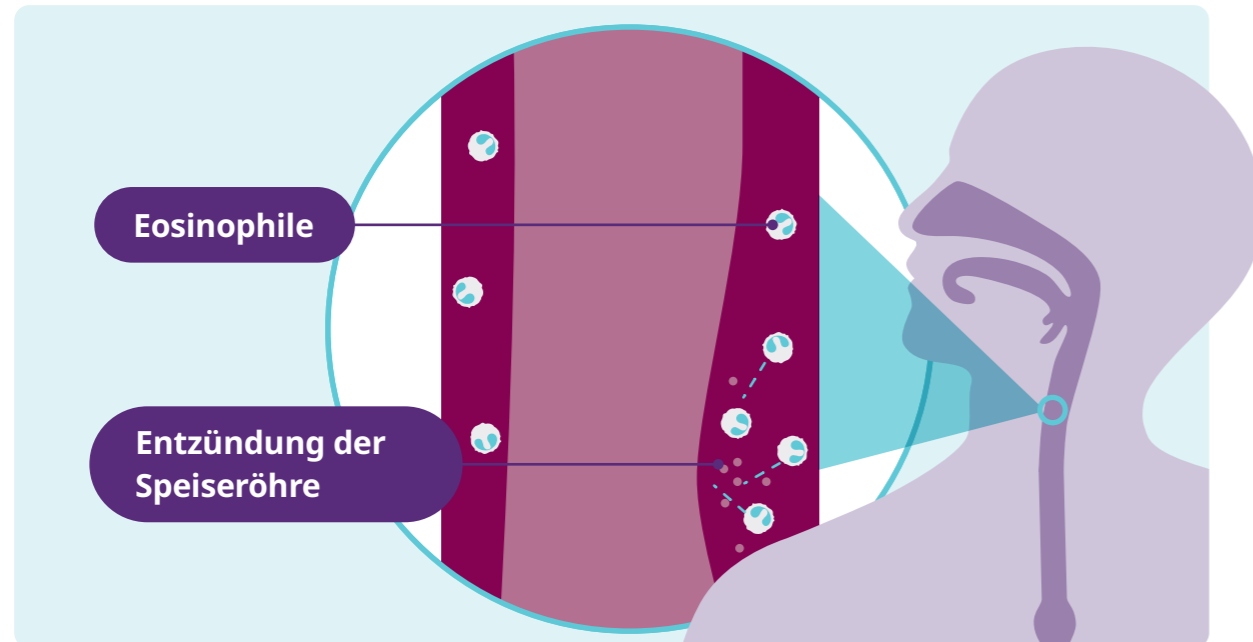
Falls Sie Begriffe in dieser Broschüre nicht kennen oder nicht richtig verstehen, schlagen Sie bitte im Glossar und den Hinweisen zur Aussprache am Ende dieses Leitfadens nach oder sprechen Sie mit Ihrem Prüfteam.

3. Eosinophile Ösophagitis – ein Überblick

Die **eosinophile Ösophagitis (Eosinophilic Esophagitis, EoE)** ist eine Erkrankung, die eine chronische **Entzündung** des **Ösophagus** verursacht. Der Ösophagus ist die Speiseröhre, über die die Nahrung vom Mund in den Magen gelangt.

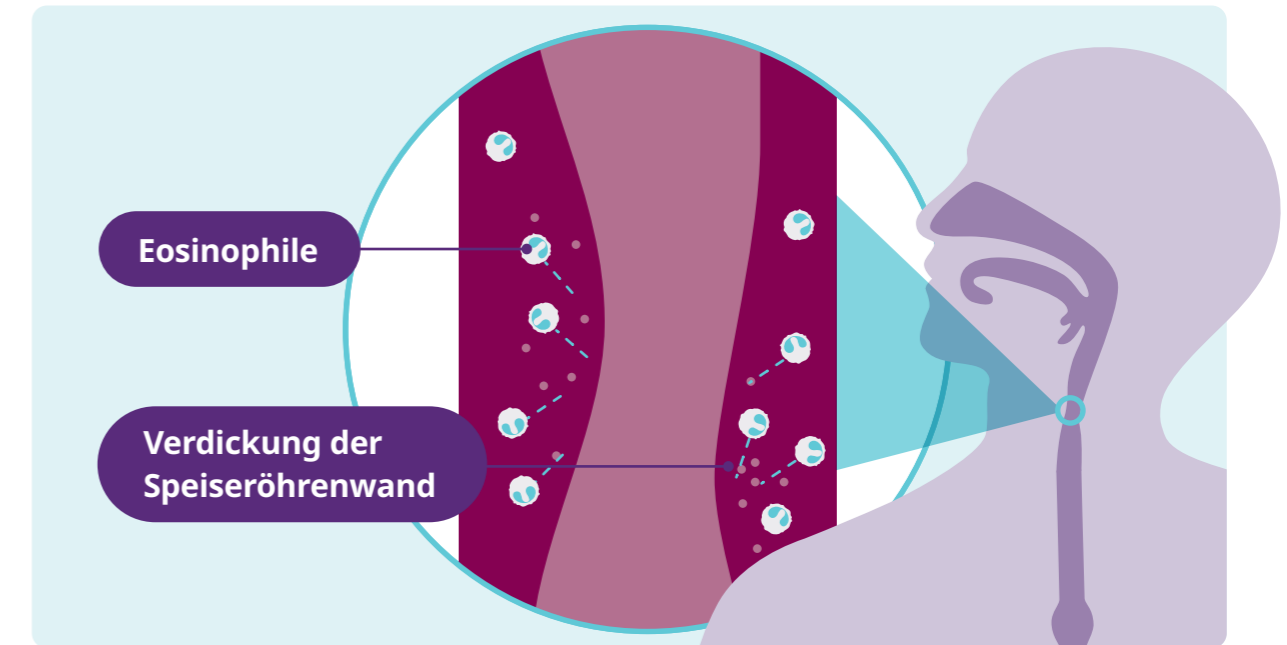
Die Entzündung Ihrer Speiseröhre kann zu Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken führen. Sie wird durch eine Anhäufung weißer Blutkörperchen, den sogenannten **Eosinophilen**, hervorgerufen.

Kurzzeit-EoE



Im Laufe der Zeit kann dies eine Verdickung Ihrer Speiseröhrenwand zur Folge haben. Das bedeutet, dass die Speiseröhre immer enger wird und Ihre Symptome sich verschlechtern.

Langzeit-EoE



Welche Symptome treten auf?

Symptome der EoE können folgende umfassen:



Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken



Nahrung bleibt im Hals stecken



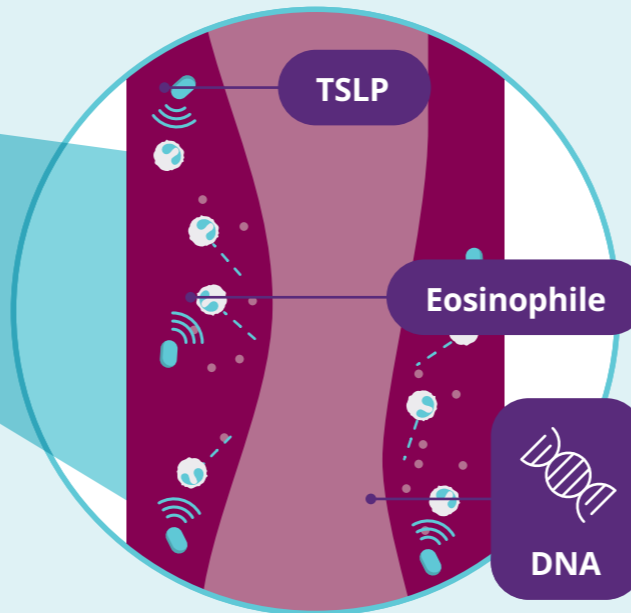
Oberbauchschmerzen

Welche Ursachen gibt es?

Es gibt keine bekannte Einzelursache der EoE. Bei vielen Menschen mit EoE gibt es jedoch einen hohen Spiegel eines Proteins namens **Thymic Stromal Lymphopoietin** bzw. **TSLP**.

Das TSLP-Protein sendet Nachrichten an Zellen in Ihrem Immunsystem, z. B. an die **Eosinophile**, wodurch sich die Speiseröhre entzünden kann.

Warum einige Patient:innen mit EoE einen hohen TSLP-Spiegel aufweisen, ist nicht vollständig geklärt. Man geht jedoch von zwei Hauptursachen aus:



2

Genetische Faktoren. Ihre Gene* können Elemente enthalten, die die Zellen Ihrer Speiseröhre dazu veranlassen, zu viel TSLP freizusetzen.

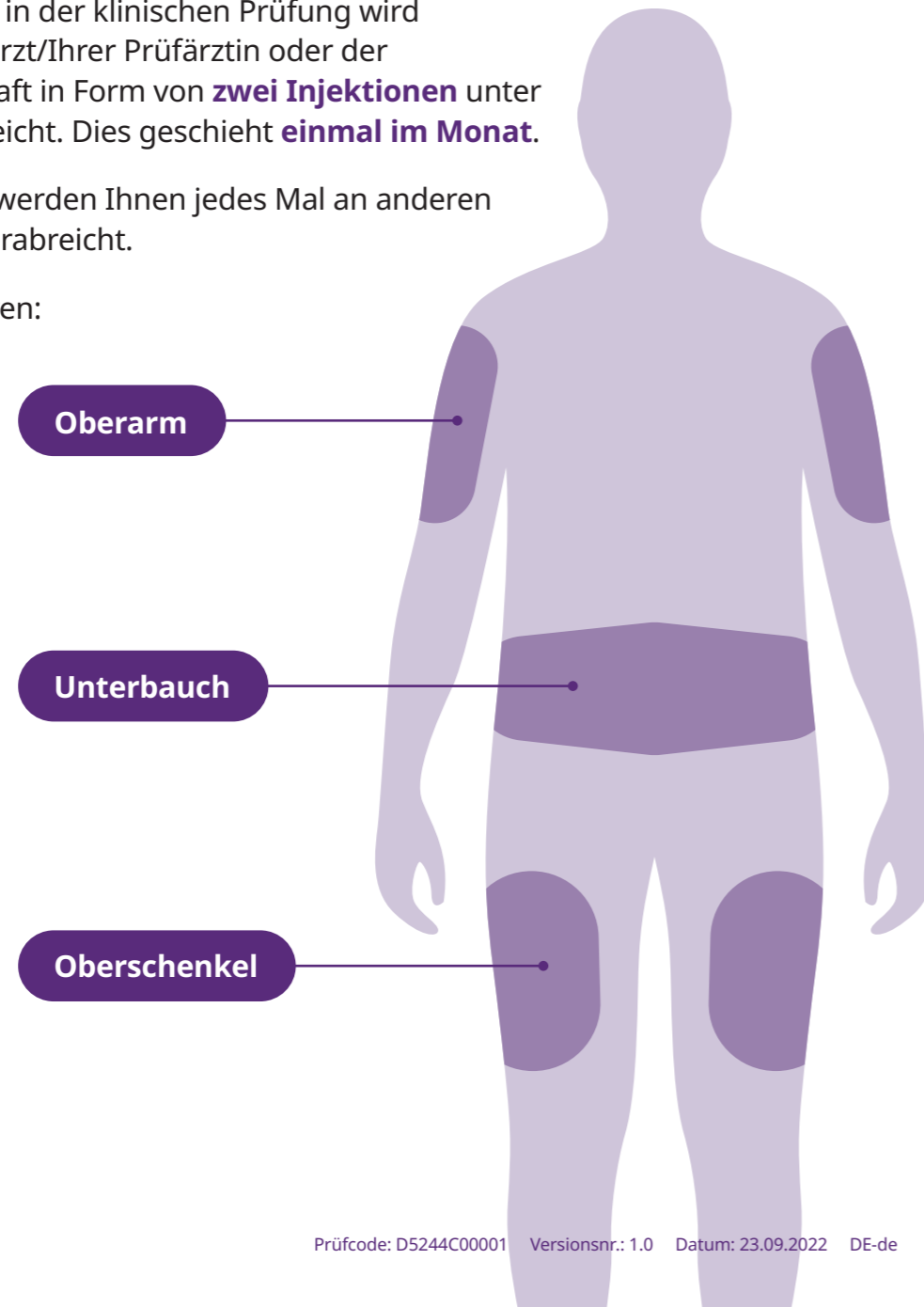
*Gene sind der Bestandteil der DNA, der Ihre Zellen anweist, Proteine zu produzieren und ihre Funktion im Körper zu erfüllen.

Wie wird die Behandlung verabreicht?

Die Behandlung in der klinischen Prüfung wird von Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin oder der Studienpflegekraft in Form von **zwei Injektionen** unter die Haut verabreicht. Dies geschieht **einmal im Monat**.

Die Injektionen werden Ihnen jedes Mal an anderen Körperstellen verabreicht.

Zu diesen gehören:



Oberarm

Unterbauch

Oberschenkel

5. Was passiert, wenn ich an der klinischen Prüfung teilnehme?

Die klinische Prüfung ist in drei Phasen unterteilt:



1

Voruntersuchung

(Bis zu 2 Monate)

2

Behandlungsphase

(Circa 1 Jahr)

3

Sicherheitsnachbeobachtung

(Circa 3 Monate)

Diese erfolgen über einen Zeitraum von circa **17 Monaten**.

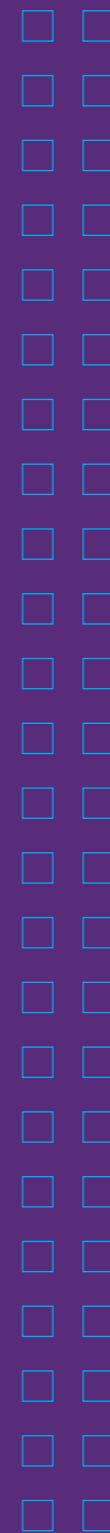
1

Voruntersuchung

Während der Voruntersuchungsphase wird der Prüfarzt/ die Prüfarztin prüfen, ob Sie für die Teilnahme an der Behandlungsphase geeignet sind.

Sie dauert bis zu **8 Wochen** und umfasst mehrere Tests und Untersuchungen.

Zu diesen gehören:



Sie erhalten auch ein Gerät **zur elektronischen Erfassung von Patientenergebnissen (ePRO)**, das Sie mit nach Hause nehmen. Sie werden damit die Fragebögen zu Ihren Symptomen und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ausfüllen.

Weitere Informationen zu diesen Tests und Untersuchungen finden Sie später in dieser Broschüre.

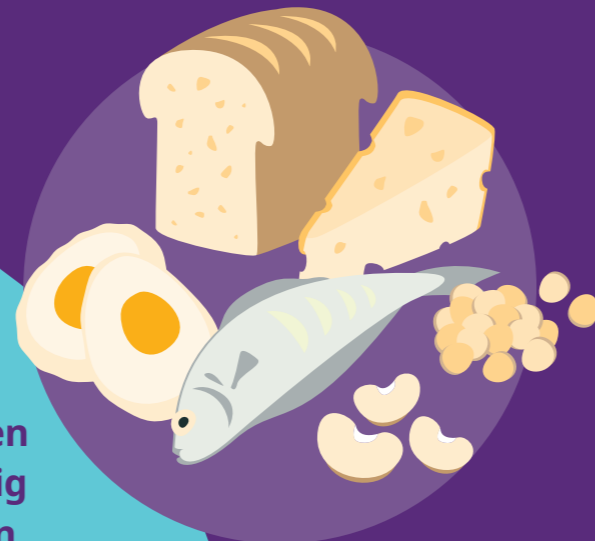


Beibehaltung der üblichen Ernährungsgewohnheiten

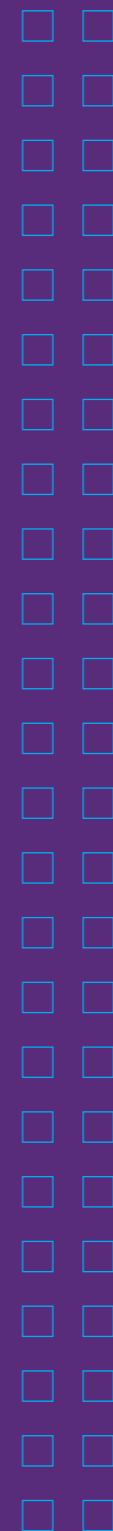
Es ist wichtig, dass Sie in der Voruntersuchungs- und der Behandlungsphase der klinischen Prüfung Ihre Ernährungsgewohnheiten nicht ändern.

Das heißt, Sie sollten die Nahrungsmittel, die Sie normalerweise essen, weiterhin zu sich nehmen. Hören Sie beispielsweise nicht plötzlich auf, Weizen, Soja, Eier, Milchprodukte, Nüsse oder Fisch/Meeresfrüchte zu essen.

Sie sollten auch nicht plötzlich wieder Nahrungsmittel essen, die Sie schon lange nicht mehr gegessen haben.



Die Aufrechterhaltung Ihrer üblichen Ernährungsgewohnheiten ist wichtig für diese klinische Prüfung. So kann das Prüfteam sicherstellen, dass etwaige Änderungen Ihrer EoE-Symptome auf die Behandlung in der klinischen Prüfung und nicht auf eine Ernährungsumstellung zurückzuführen sind.



Medikamente während der klinischen Prüfung

Ändern Sie im Verlauf der Prüfung keine der Medikamente, die Sie gegen die EoE einnehmen, es sei denn, dies wird vom Prüfarzt/von der Prüferärztin empfohlen.

Wenn Sie Medikamente gegen Asthma einnehmen, sollten Sie diese im Verlauf der Prüfung ebenfalls nicht ändern.

Teilen Sie Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüferärztin stets mit, wenn Sie ein neues Medikament einnehmen.



2

Behandlung

Wenn Sie die Kriterien der Voruntersuchung erfüllen, treten Sie in die Behandlungsphase ein, die bis zu 1 Jahr dauert.

Im Rahmen der Behandlungsphase müssen Sie zu mindestens **14 Klinikbesuchen** erscheinen, bei denen Sie sich einigen Tests und Untersuchungen unterziehen müssen und das Prüfmedikament erhalten.

Die teilnehmenden Patient:innen werden nach dem **Zufallsprinzip** in **drei (3) verschiedene Gruppen** unterteilt.

Abhängig von der Gruppe, der Sie zugeteilt wurden, erhalten Sie entweder:



**Tezepelumab
höhere Dosis**
(420 mg)



**Tezepelumab
niedrigere Dosis**
(210 mg)



Placebo*

Keine Angst – unabhängig von der Behandlungsgruppe, in die Sie eingeteilt werden, nehmen Sie im Verlauf der Prüfung weiterhin Ihre normalen EoE-Medikamente ein.

Erfahre ich, welche Behandlung ich erhalte?

Diese klinische Prüfung ist **doppelblind**. Dies bedeutet, dass weder Sie noch Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin wissen, in welcher Behandlungsgruppe Sie sind.[†]



*Ein Placebo ist eine Scheinbehandlung ohne Wirkstoff, die auf die gleiche Art verabreicht wird und die genauso aussieht wie das Prüfmedikament. So kann das Prüfteam sehen, ob Tezepelumab tatsächlich wirkt.

† Sollte eine Notfallsituation auftreten, die es erforderlich macht, Ihre Gruppe in Erfahrung zu bringen, kann das Prüfteam dies sehr schnell herausfinden.

Aktive Verlängerungsphase

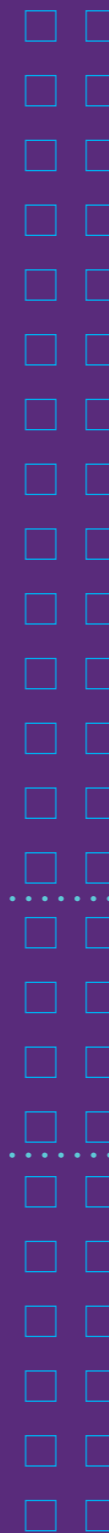
Nach dem Ende der Behandlungsphase könnten Sie zur Teilnahme an einer **aktiven Verlängerungsphase** eingeladen werden. Sollten Sie die Eignungskriterien für die Teilnahme erfüllen, erhalten Sie **6 Monate** lang definitiv Tezepelumab.

Dies ist vollständig **optional**.

Wenn Sie teilnehmen möchten, müssen Sie eine separate Einwilligungserklärung unterzeichnen.



(Optional)
**Aktive Verlängerungsphase
der Behandlung**



Tests und Untersuchungen

Zu den Tests und Untersuchungen, um die Sie im Rahmen der klinischen Prüfung gebeten werden könnten, gehören:



Medizinische Vorgeschichte

Zur Überprüfung:

- Der Medikamente, die Sie derzeit einnehmen
- Ihrer EoE-Symptome
- Etwaiger weiterer Erkrankungen und Symptome, die Sie ggf. haben



Körperliche Untersuchungen und Vitalzeichen

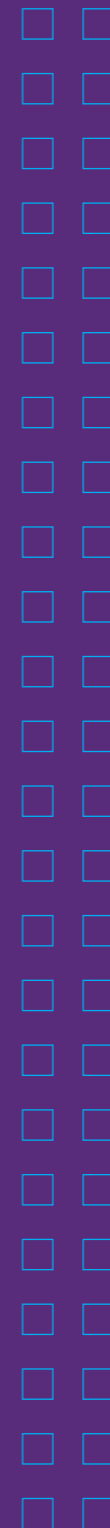
Zur Überprüfung:

- Ihres Gesundheitszustands insgesamt
- Ihres Blutdrucks, Ihrer Temperatur und Pulsfrequenz
- Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts



Endoskopie mit Biopsie

- Zur Überprüfung der Innenwand Ihrer Speiseröhre und zur Feststellung, wie Sie auf die Behandlung in der klinischen Prüfung ansprechen. Weitere Informationen erhalten Sie im nächsten Abschnitt.



Fragebogen zur Ernährung

- Zur Überwachung der Nahrungsmittel, die Sie im Verlauf der Prüfung zu sich nehmen



Bluttests

- Zur Überprüfung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands
- Zur Feststellung, wie Ihr Körper auf die Behandlung in der klinischen Prüfung anspricht



Herzuntersuchungen

- EKG (Elektrokardiogramm)
 - Zur Überprüfung, wie gut Ihr Herz funktioniert



Urintests

- Zur Feststellung, wie Ihr Körper auf die Behandlung in der klinischen Prüfung anspricht
- Zur Prüfung einer etwaigen Schwangerschaft (falls zutreffend)

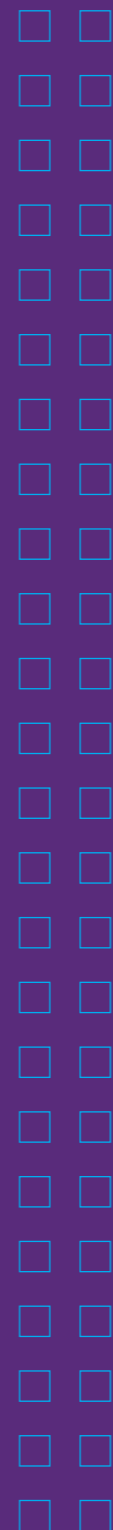
ePRO

Bei der Voruntersuchung erhalten Sie ein ePRO-Gerät, das Sie mit nach Hause nehmen. Mit diesem Gerät können Sie während der gesamten klinischen Prüfung einige Fragen dazu beantworten, wie sich Ihre EoE-Symptome auf Ihren Alltag und Ihr allgemeines Wohlbefinden auswirken. Sie werden in die Benutzung eingewiesen.

Sie werden gebeten, zu verschiedenen Zeitpunkten der klinischen Prüfung Fragebögen auszufüllen.

Zu diesen gehören:

| Fragebogen | Wie häufig muss ich diesen ausfüllen? | Was wird damit gemessen? |
|---|---------------------------------------|--|
| Dysphagie-Symptom-Fragebogen (DSQ) | Täglich | Damit wird erfasst, ob Sie an diesem Tag Schluckbeschwerden hatten und wie schwerwiegend sie waren. |
| Fragebogen für Erwachsene zur Lebensqualität mit eosinophiler Ösophagitis (EoE-QOL-A) | Alle 2 Wochen | Hiermit wird erfasst, wie sich die EoE auf Ihre Ernährung, Ihre sozialen Kontakte und Ihr emotionales Wohlbefinden auswirkt. |



| | | |
|--|--|---|
| Fragebögen zum allgemeinen Patienteneindruck der Veränderung (PCI-C) und dem allgemeinen Patienteneindruck zum Schweregrad (PGI-S) | Alle 2 Wochen | Sie werden gefragt, wie schwer Ihre EoE-Symptome sind und inwiefern sie sich seit Beginn der Behandlung in der klinischen Prüfung verändert haben. |
| Kurzfassung der 36-Punkte-Umfrage zur Gesundheit (SF-36) | 5 Mal während des Verlaufs der Prüfung | Damit werden Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden erfasst. |
| Beeinträchtigung der Arbeitsproduktivität und Aktivität (WPAI) | 6 Mal während des Verlaufs der Prüfung | Hierin werden Fragen zum allgemeinen Gesundheitszustand und den Auswirkungen der EoE auf Ihre Fähigkeit, zu arbeiten und normalen Alltagsaktivitäten nachzugehen, gestellt. |

Aber keine Sorge, Ihr Gerät erinnert Sie daran, wann Sie die verschiedenen Fragebögen ausfüllen müssen.



Das Ausfüllen der ePRO-Fragebögen ist ein sehr wichtiger Teil dieser klinischen Prüfung. Die Prüfärzte und -ärztinnen können mit ihrer Hilfe verstehen, wie sich die Behandlung aus Ihrer Sicht auf Ihre Gesundheit und Ihre Lebensqualität auswirkt.



Hilfreiche Tipps:

- Nur Sie und niemand anderes dürfen diese Fragen beantworten
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten
- Lassen Sie das Gerät stets eingeschaltet und aufgeladen
- Denken Sie daran, das Gerät zu den Besuchsterminen mitzubringen
- Sollte das Gerät zu irgendeinem Zeitpunkt nicht funktionieren, wenden Sie sich bitte umgehend an das Prüfteam, das es dann sofort reparieren oder ersetzen kann

Nicht vergessen ...



Erscheinen Sie zu den Terminen für die Tests und Untersuchungen



Füllen Sie alle Fragebögen auf dem ePRO aus



Stellen Sie während der klinischen Prüfung Ihre Ernährung nicht grundlegend um



Nehmen Sie während der klinischen Prüfung keine neuen Medikamente ein, ohne vorher mit Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin zu sprechen



Stellen Sie sicher, dass Sie während der klinischen Prüfung eine wirkungsvolle Verhütungsmethode verwenden



Informieren Sie Ihren Prüfarzt/Ihre Prüfarztin über sämtliche Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten

Untergruppe

Sofern Ihr Prüfzentrum involviert ist, können Sie gefragt werden, ob Sie an einer optionalen **EndoFLIP-Untergruppe** teilnehmen möchten.

In dieser Untergruppe wird neben den normalen Endoskopien, die im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgen, ein zusätzlicher Test durchgeführt.

Ihr Prüfarzt/Ihre Prüferin bläst mithilfe des Endoskops einen zylinderförmigen Ballon auf, der Spezialsensoren zur Messung der Dehnbarkeit der Speiseröhre enthält. Das fühlt sich so ähnlich an wie eine normale Endoskopie, kann das Verfahren aber um 10 bis 15 Minuten verlängern.



3

Nachbeobachtungsphase

Wenn Ihre Behandlung in der klinischen Prüfung aus irgendeinem Grund beendet wird, werden Sie gebeten, im Verlauf von **12 Wochen** zu **zwei Kontrollterminen** zu erscheinen.

Bei diesen Terminen wird Ihr Prüfarzt/Ihre Prüferin Ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen und Sie zu etwaigen Nebenwirkungen befragen, die seit dem Ende der klinischen Prüfung eventuell bei Ihnen aufgetreten sind. Ähnlich wie bei den früheren Klinikterminen werden auch Blut- und Urintests durchgeführt.

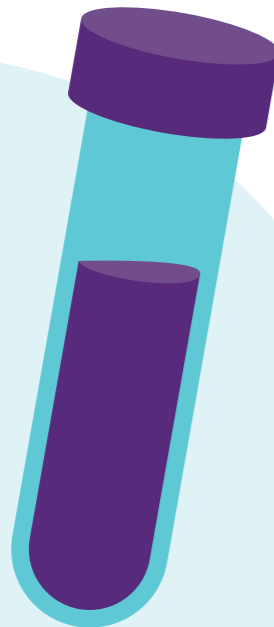
Die Nachbeobachtungstermine sind sehr wichtig zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands, nachdem Sie die Behandlung in der klinischen Prüfung erhalten haben.

Nach Beendigung der Behandlung in der klinischen Prüfung ist es wichtig, dass Sie Ihren Prüfarzt/Ihre Prüferin informieren, wenn Sie aufgrund irgendwelcher Änderungen Ihres Gesundheitszustands besorgt sind.

6. Was für Proben werden von mir benötigt?

Im Rahmen der klinischen Prüfung wird Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin einige Proben von Ihnen nehmen.

Einige Proben sind **optional**. Sie können mit Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin besprechen, ob Sie diese Proben abgeben möchten. Sollten Sie sich gegen die Entnahmen entscheiden, können Sie trotzdem an der klinischen Prüfung teilnehmen. Dies hat keine Auswirkungen auf Ihren Behandlungsstandard.



Optionale genetische Forschung

Sollten Sie zustimmen, wird eine weitere Blutprobe genommen. Diese Probe wird zur Analyse Ihrer Gene verwendet, um festzustellen, inwiefern sie mit der Entwicklung der EoE zusammenhängen könnten.

Sollten Sie sich entscheiden, die Probe abzugeben, müssen Sie eine separate **Einwilligungserklärung für optionale genetische Forschung** unterzeichnen.

7. Hat die Behandlung Nebenwirkungen?

Wie bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten, die mit Tezepelumab in Verbindung gebracht werden. Möglicherweise treten bei Ihnen keine, einige oder alle der aufgelisteten Nebenwirkungen auf.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 von 10 Personen):



Halsschmerzen



Hautreaktion an der Injektionsstelle



Gelenkschmerzen



Hautausschlag

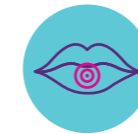
Die gesamte Liste der Nebenwirkungen, die mit den Behandlungen in der klinischen Prüfung in Verbindung gebracht werden, können Sie bei Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin erfragen oder der Einwilligungserklärung entnehmen.

Melden Sie Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin sämtliche Veränderungen Ihres Gesundheitszustands, die Sie bemerken.

Allergische Reaktionen

Wie bei anderen Medikamenten können einige Menschen allergisch auf die Behandlung in der klinischen Prüfung reagieren. Dies kann sofort oder einige Tage nach Ihren Injektionen geschehen.

Eine allergische Reaktion ist oft durch eines oder mehrere der folgenden Symptome gekennzeichnet:



Anschwellen der Lippen



Schwindelgefühl



Atembeschwerden



Nesselsucht



Ohnmacht



Hautausschlag

Sollte bei Ihnen eines der aufgelisteten Symptome auftreten oder Sie der Ansicht sein, dass Sie eine allergische Reaktion haben, **geben Sie sich unverzüglich ins Krankenhaus.**

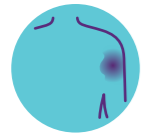
Beschwerden im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung

Einige der Verfahren in der klinischen Prüfung können auch mit Risiken und/oder Beschwerden verbunden sein, die das Prüfteam mit Ihnen besprechen wird.

Injektion des Prüfmedikaments unter die Haut



Vorübergehende Beschwerden an der Einstichstelle



Bildung eines Hämatoms

Endoskopie



Würgereiz



Halsschmerzen



Übelkeit



Reaktion auf Betäubungsmittel (sofern angewendet)



Erbrechen

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bluttest



Schwindelgefühl

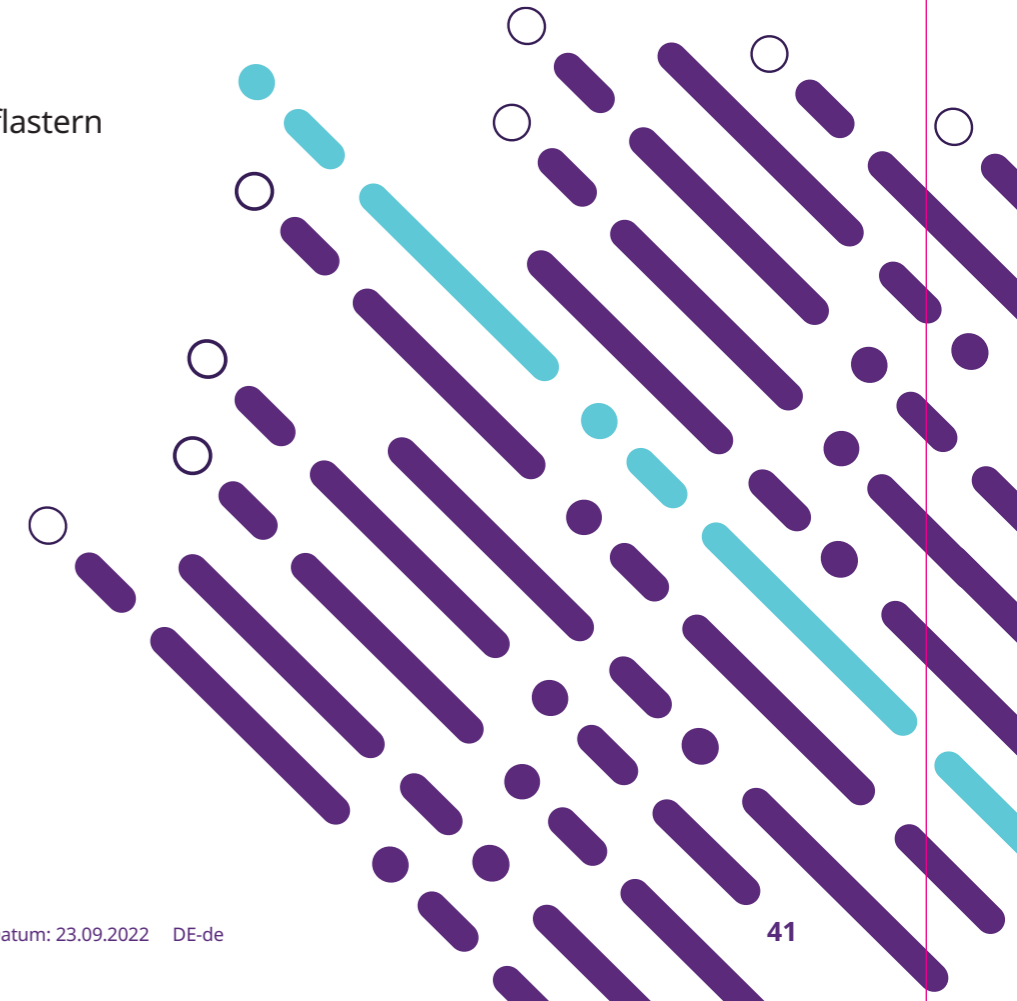


Vorübergehende Beschwerden an der Einstichstelle

EKG



Reizung/Rötung von den Klebepflastern



8. Was geschieht, wenn ich weitere Unterstützung oder Informationen benötige?

Sollten Sie Fragen haben oder sich Sorgen machen, können Sie jederzeit das Prüfzentrum anrufen.

Sie erhalten auch eine Teilnahme/-Informationskarte für Patient:innen mit den Kontaktangaben des Prüfteams. Diese Informationen stehen auch in der Einwilligungserklärung.

Bei Fragen zur klinischen Prüfung oder medizinischen Problemen, die vielleicht bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an:

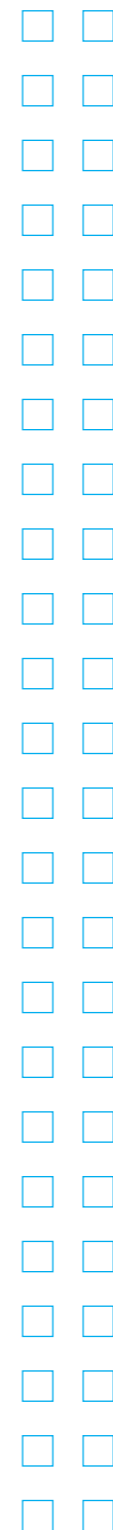
Prüfarzt/Prüfärztin

Name:

Telefon:

Adresse:

E-Mail-Adresse:



Prüfkoordinator/Prüfkoordinatorin

(z. B. zugewiesene Prüfpflegekraft)

Name:

Telefon:

Adresse:

E-Mail-Adresse:

Zusätzliche Informationen

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung für Ihre Erkrankung wünschen, kann Ihnen das Prüfteam Einzelheiten zu nützlichen Websites und anderen Quellen geben.

9. Kann ich es mir anders überlegen?

JA

Über die Teilnahme an der klinischen Prüfung entscheiden allein Sie. Sie können die klinische Prüfung jederzeit abbrechen. Dies hat keine Auswirkungen auf Ihren Behandlungsstandard.

Wenn Sie die klinische Prüfung abbrechen möchten, müssen Sie Ihren Prüfarzt/Ihre Prüferin informieren, damit er/sie die nächsten Schritte mit Ihnen besprechen kann.

Wenn Sie die klinische Prüfung abbrechen, können Sie sich entscheiden:

✗ Die Behandlung abbrechen, aber alle klinischen Termine und Untersuchungen fortzusetzen

- Die Behandlung in der klinischen Prüfung wird abgesetzt
- Sie erscheinen zu allen regulären Terminen und füllen auch die ePRO-Fragebögen weiterhin aus
- Das Prüfteam kann weiterhin Informationen von Ihnen dazu erheben, wie sicher und wirksam die Behandlung ist

✗ Die Behandlung abbrechen, aber weiterhin die ePRO-Fragebögen zuhause auszufüllen

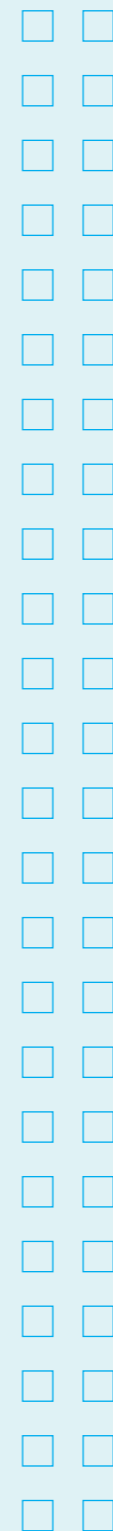
- Die Behandlung in der klinischen Prüfung wird abgesetzt
- Sie haben einmal im Monat einen Telefontermin und füllen bis zum Ende der klinischen Prüfung weiterhin Ihre ePRO-Fragebögen aus
- Das Prüfteam kann weiterhin Informationen von Ihnen dazu erheben, wie sicher und wirksam die Behandlung ist

✗ Ihre Einwilligung, in der klinischen Prüfung zu bleiben, zurückzuziehen

- Die Behandlung in der klinischen Prüfung wird abgesetzt
- Sie werden gebeten, circa 1 Jahr, nachdem Sie mit der klinischen Prüfung begonnen haben, zu einem letzten Termin zu erscheinen
- Sie können beantragen, dass Ihre Proben vernichtet werden

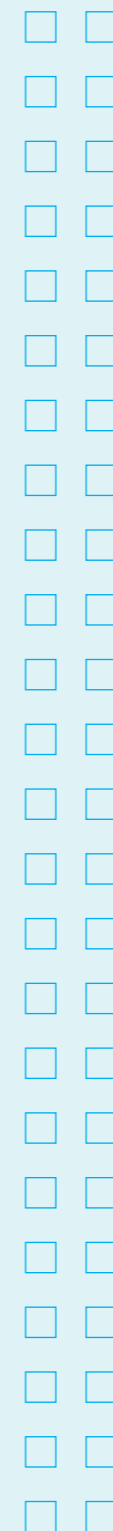
10. Leitfaden zur Aussprache und Glossar

| Begriff | Aussprache |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Eosinophile Ösophagitis | ee-oh-si-no-fi-le oeh-so-pha-gi-tis |
| Eosinophil | ee-oh-si-no-fi-l |
| Tezepelumab | tee-cee-peel-uh-mab |




| Begriff | Beschreibung |
|-----------------------------------|--|
| Aktive Verlängerungsphase | Ein optionaler Teil der klinischen Prüfung, bei dem die Teilnehmer:innen für einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Behandlungsphase Tezepelumab erhalten. |
| Antikörper | Ein Protein im Blut, das auf Bakterien, Viren und andere Substanzen im Blut reagiert, die Ihr Körper als Fremdkörper identifiziert. Sie können modifiziert werden, sodass sie sich an bestimmte Proteine binden und als Medikament verwendet werden können. |
| DNA (Desoxiribonukleinsäure) | Trägt die Vorlage mit den notwendigen Anweisungen für das Zellwachstum, die Zellfunktion und die Zellreproduktion. Diese Anweisungen werden als Gene bezeichnet. |
| Dysphagie | Ein medizinischer Begriff für Schluckbeschwerden. |
| EGD (Ösophagogastroduodenoskopie) | Dies ist eine spezifische Form der Endoskopie, bei der die Speiseröhre, der Magen und der erste Abschnitt des Darms betrachtet werden. |

| | |
|--|---|
| Einwilligungserklärung | Dieses Formular enthält Details zur klinischen Prüfung, die Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin mit Ihnen besprechen wird. Sie müssen die Erklärung vor Beginn der Prüfverfahren unterschreiben, um Ihrer Teilnahme zuzustimmen und zu erklären, dass Sie den Inhalt der klinischen Prüfung verstehen. |
| EKG (Elektrokardiogramm) | Bei dieser Untersuchung wird die elektrische Aktivität des Herzens gemessen und überprüft, ob es normal funktioniert. Bei einem EKG werden Herzrhythmus und Herzaktivität auf einem sich bewegenden Papierstreifen oder auf einem Bildschirm aufgezeichnet. |
| Endoskopie | Eine Endoskopie ist ein Test, der dazu verwendet wird, das Körperinnere zu betrachten. Dazu wird ein beweglicher Schlauch mit einer Kamera durch eine natürliche Öffnung (z. B. Mund) geschoben. |
| EoE (Eosinophilic Esophagitis, eosinophile Ösophagitis) | Dies ist eine Erkrankung, die eine chronische Entzündung der Speiseröhre verursacht. Die Entzündung der Speiseröhre kann zu Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken führen. |



| | |
|---|---|
| Eosinophil | Eine Art weißes Blutkörperchen, das bei Entzündungen eine wichtige Rolle spielt. |
| ePRO (elektronisch vom Patienten gemeldete Ergebnisse) | Ein elektronisches Gerät, das zum Ausfüllen der Fragebögen verwendet wird. Als Prüfteilnehmer:in werden Sie gefragt, wie Sie sich fühlen und welche Erfahrungen Sie während der klinischen Prüfung gemacht haben. |
| Gen | Die Anweisungen in Ihrer DNA, die es den Zellen ermöglichen, bestimmte Proteine zu produzieren. Diese Proteine unterstützen dann ihrerseits das Wachstum, die Funktion und Reproduktion der entsprechenden Zelle. |
| Nachbeobachtung | Der Zeitraum, in dem Ihr Prüfteam Ihre Gesundheit überwacht, nachdem die Behandlungen in der klinischen Prüfung abgeschlossen wurden. |
| Nebenwirkungen | Unerwünschte Symptome, die durch eine Behandlung verursacht werden. |
| Ösophagus | Die Speiseröhre, über die die Nahrung von Ihrem Mund in Ihren Magen gelangt. |



Die Befunde dieser klinischen Prüfung fließen in die Entwicklung künftiger Behandlungen für Patient:innen mit eosinophiler Ösophagitis ein.

Das Prüfteam möchte Ihnen seine tiefste Dankbarkeit dafür aussprechen, dass Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen. Ohne Teilnehmer:innen wie Sie wären klinische Prüfungen wie diese nicht möglich.

Prüfcode: D5244C00001

Versionsnr.: 1.0

Datum: 23.09.2022

DE-de