



EOSINOPHILE ÖSOPHAGITIS

Informationen zu einer klinischen Prüfung



Was ist eine klinische Prüfung?

In klinischen Prüfungen werden neue Medikamente (sogenannte Prüfpräparate) erprobt, um sicherzustellen, dass sie sicher und wirksam sind, bevor sie für die Allgemeinheit zugelassen werden. Klinische Prüfungen werden sorgfältig entwickelt und überwacht und die Sicherheit der Patienten hat oberste Priorität.

Über diese klinische Prüfung

Bei dieser klinischen Prüfung (der „Studie“) wird beurteilt, wie sicher und wirksam ein Prüfpräparat für Teilnehmer mit eosinophiler Ösophagitis (EoE) ist.

Bei dem Prüfpräparat handelt es sich um ein Biologikum, einen sogenannten monoklonalen Antikörper, und wir untersuchen hier, ob es verhindern kann, dass das körpereigene Immunsystem (das Abwehrsystem) auf allergieauslösende Stoffe reagiert, die möglicherweise EoE verursachen.

Wenn das funktioniert, kann es möglicherweise verhindern, dass der Ösophagus (die Speiseröhre) anschwillt, sodass Patienten mit EoE leichter Nahrung und Getränke zu sich nehmen können.

Das Prüfpräparat

Beim Prüfpräparat handelt sich um eine Injektion (eine Spritze), die über eine kleine Nadel verabreicht wird, die direkt unter der Haut platziert wird. Einmal in der Woche werden zwei Spritzen in Folge (nacheinander) verabreicht.

Der Prüfarzt bespricht mit Ihnen, welche Optionen Sie für den Erhalt des Prüfpräparats haben, um die beste Option für Ihre Situation zu finden. Die möglichen Optionen sind:



Sie erhalten alle Injektionen in der Studienklinik.



Sie verabreichen sich die Injektionen selbst/Ihr Betreuer tut dies für Sie.



Eine Pflegefachkraft verabreicht Ihnen die Spritzen bei Ihnen zuhause.

Sie oder Ihr Betreuer werden entsprechend geschult, wenn Sie sich entscheiden, das Prüfpräparat zuhause zu injizieren (zu spritzen).

Komme ich für die klinische Prüfung infrage?

Sie können für die Teilnahme an der Studie in Frage kommen, wenn Sie ein Mann oder eine Frau im Alter von 18 bis 75 Jahren sind und Folgendes auf Sie zutrifft:

Diagnose EoE

Probleme beim Schlucken von Nahrung oder Flüssigkeit

Einnahme von Protonenpumpen-Inhibitoren (PPIs) (z. B. Medikamente wie Prilosec, Prevacid und Nexium) jetzt oder in der Vergangenheit oder Fortbestehen der Symptome

Es gelten weitere Voraussetzungen für die Teilnahme, die der Prüfarzt mit Ihnen besprechen wird.

Behandlungsgruppen

Teilnehmer werden zufällig (wie beim Werfen einer Münze) einer von drei Behandlungsgruppen zugeordnet:

Gruppe
1

Erhält einmal wöchentlich Injektionen des Prüfpräparats für bis zu 48 Wochen

Gruppe
2

Erhält einmal wöchentlich Injektionen des Prüfpräparats für 24 Wochen, gefolgt von wechselnden wöchentlichen Dosen des Prüfpräparats bzw. des Placebos für bis zu 24 Wochen

Gruppe
3

Erhält einmal wöchentlich Injektionen des Placebos für bis zu 48 Wochen

Das Placebo sieht aus wie das Prüfpräparat, enthält aber keinen Wirkstoff. Es besteht für alle drei Gruppen die gleiche Wahrscheinlichkeit, der jeweiligen Gruppe zugeteilt zu werden. Weder Sie selbst noch das Studienpersonal noch der Prüfarzt wissen, wer in welcher Gruppe ist.

Einzelheiten zur Studie

Die Gesamtdauer der Studienteilnahme liegt bei bis zu ungefähr 72 Wochen (ca. 1 Jahr und 5 Monate). In dieser Zeit haben Sie etwa 18 Termine im Prüfzentrum wahrzunehmen. Hier sehen Sie die verschiedenen Teile der Studie:

1 | Voruntersuchungsphase

4 Wochen, potenziell bis
zu 8 Wochen
2 Termine

Es werden Tests und Untersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob Sie für die Teilnahme an der Studie infrage kommen.

2 | Einleitungsphase

24 Wochen
8 Termine

In diesem Zeitraum erhalten Sie wöchentlich entweder das Prüfpräparat oder ein Placebo. Am Ende dieses Zeitraums überprüft der Prüfarzt die Reaktion Ihres Körpers auf die Studienbehandlung, um zu entscheiden, ob Sie in die Erhaltungsphase übergehen sollten.

3 | Erhaltungsphase

24 Wochen
6 Termine

Sie erhalten weiterhin wöchentlich entweder das Prüfpräparat oder ein Placebo.

Teilnehmer, die in Gruppe 2 eingeteilt wurden, wechseln zur Verabreichung des Prüfpräparats alle zwei Wochen im Wechsel mit dem Placebo.

4 | Nachbeobachtungsphase

16 Wochen
2 Termine

Jeweils etwa 8 sowie 16 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis des Prüfpräparats (bzw. des Placebos) erfolgt ein Besuch am Prüfzentrum für eine abschließende Reihe von Untersuchungen.

Wenn Sie sich entscheiden, an der offenen Verlängerungsstudie (Open-Label) teilzunehmen, entfällt dies.

Nach der Teilnahme an dieser Studie kommen Sie möglicherweise für die Teilnahme an einer offenen Verlängerungsstudie infrage.

Offene
Verlängerungsstudie

Nach der 24. Woche kommen Sie eventuell für die Teilnahme an der offenen Verlängerungsstudie infrage (auch dann, wenn ein schwerer Schub auftritt oder Sie nicht für die Teilnahme an der Erhaltungsphase infrage kommen).

Wenn Sie die Erhaltungsphase abschließen, können Sie nach der 48. Woche in die Verlängerungsstudie übergehen.

Alle Teilnehmer der Verlängerungsstudie erhalten einmal wöchentlich dieselbe Dosis an Injektionen mit dem Prüfpräparat. Es wird kein Placebo verabreicht. Der Prüfarzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Rettungstherapie

Wenn bei Ihnen ein Schub auftritt, der eine Rettungstherapie erfordert, wie die Steroidgabe oder einen Dilatationseingriff (Öffnung des Ösophagus), können Sie Ihre Teilnahme an der Studie eventuell dennoch fortsetzen.

Die Teilnahme ist Ihnen freigestellt

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig und Sie können Ihre Teilnahme aus beliebigem Grund zu jeder Zeit abbrechen. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Teilnahme einzustellen, werden Sie gebeten, für eine Reihe von Abschlussuntersuchungen ins Prüfzentrum zu kommen.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine Kosten. Das Prüfpräparat (bzw. das Placebo) sowie alle zugehörigen Untersuchungen im Rahmen der Studie, die nicht Teil Ihrer regulären Versorgung sind, werden Ihnen kostenfrei zur Verfügung gestellt. Mit der Teilnahme an der Studie verbundene Kosten, wie z. B. für Anreise und Parken, können evtl. erstattet werden.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.BMSStudyConnect.com/LivingwithEoE.
Sie können sich auch wenden an:

