

# Eine neue klinische Studie nimmt jetzt Teilnehmer auf: Sie sind eingeladen, sich an der klinischen Forschungsstudie „Orchestra“ zur Parkinson Erkrankung im Frühstadium zu beteiligen.

**Klinische Studien (auch klinische Prüfungen genannt) sind entscheidend für die Identifizierung neuer Methoden zur Behandlung von medizinischen Beschwerden und Krankheiten. Alle Medikamente müssen in klinischen Studien geprüft werden, bevor sie zugelassen und Patienten verschrieben werden können.**

Durch die Teilnahme an einer klinischen Studie haben Sie die Möglichkeit, Ihre Beschwerden besser zu verstehen, Ihre Parkinson-Krankheit genau überwachen zu lassen und dazu beizutragen, herauszufinden, ob potenzielle neue Behandlungen gut verträglich und wirksam sind, um anderen Parkinson-Patienten in Zukunft zu helfen.

## Was ist die Orchestra-Studie?

- Die **Orchestra-Studie** ist eine klinische Studie für Menschen mit **Parkinson-Krankheit im Frühstadium**.
- Ziel der Studie ist es herauszufinden, ob ein in der Erprobung befindliches Medikament namens **UCB0599** das Fortschreiten der Erkrankung und damit auch die Symptome verlangsamen kann.
- In der Studie wird auch die Sicherheit und Verträglichkeit von **UCB0599** überprüft.
- Wenn Sie sich an der Studie beteiligen, erhalten Sie **entweder UCB0599 oder ein Placebo** (das wie das in der Erprobung befindliche Medikament aussieht, jedoch keine medizinisch wirksamen Inhaltsstoffe enthält).

## Sie können möglicherweise an der Orchestra-Studie teilnehmen, wenn Sie:

- 40 bis 75 Jahre alt sind
- in den **letzten 2 Jahren** die Diagnose Parkinson-Krankheit **erhalten** haben
- unter **Bewegungsverlangsamung** und **Muskelstarre/-steifheit** und/oder **Tremor/Muskelzittern** leiden
- nur **leichte Symptome** haben
- noch keine **Medikamente zur Behandlung Ihrer motorischen Parkinson-Symptome** (bewegungsbezogene Symptome) eingenommen haben und **solche Medikamente in den nächsten 6 Monaten voraussichtlich nicht benötigen**.

Es gibt noch weitere Kriterien, die erfüllt werden müssen und mit Ihnen besprochen werden.

## Über die in der Erprobung befindliche Studienbehandlung

- Das Studienmedikament (**UCB0599** oder Placebo) wird Ihnen als **zwei Kapseln, die zweimal täglich** (etwa im Abstand von 12 Stunden) **zusammen oral eingenommen werden müssen, 18 Monate** lang bereitgestellt.

## Wer wird teilnehmen?

Es werden voraussichtlich etwa **300 Menschen** mit Parkinson-Krankheit im Frühstadium in Nordamerika und Europa in die **Orchestra-Studie** aufgenommen. Die Teilnahme an der Studie wird voraussichtlich insgesamt **21 Monate** dauern. Nach den 18 Monaten der Behandlung können Sie entweder die Behandlung beenden oder möglicherweise in eine Verlängerungsversion der Studie wechseln.



## Was gehört zur Studienteilnahme?

Während der Studie:

- nehmen Sie regelmäßige planmäßige Termine wahr (für einige Termine kommen Sie ins Prüfzentrum, andere finden bei Ihnen zu Hause per Videoanruf statt, bei anderen stattet Ihnen eine Pflegekraft einen Hausbesuch ab).
- unterziehen Sie sich bei diesen Terminen medizinischen Verfahren und Tests. Dazu gehören bildgebende Untersuchungen, um Veränderungen in Ihrem Gehirn zu beurteilen, eine Entnahme von Rückenmarksflüssigkeit (wenn Sie zustimmen), Tests Ihrer Körperfunktionen sowie das Ausfüllen von Fragebögen zu Ihren Symptomen, Ihrer Lebensqualität und Ihren Aktivitäten. Sie haben auch die Möglichkeit, ein digitales Gerät (wie eine Uhr) zu tragen, um Ihre Bewegungen und motorischen Symptome zu überwachen.

Gegebenenfalls erstatten wir Ihnen in einem angemessenen Rahmen Ihre Reise- und Übernachtungskosten. Sie müssen weder für das Studienmedikament noch für Tests oder medizinische Verfahren bezahlen, die im Rahmen dieser Studie bei Ihnen durchgeführt werden.



## Wo erhalte ich weitere Informationen?

Für weitere Informationen über die **Orchestra-Studie** wenden Sie sich bitte an:

---

---

---

---



Sie können auch die Website [www.orchestra-study.com](http://www.orchestra-study.com), besuchen oder den QR-Code scannen code:

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Sie können entscheiden, nicht an der **Orchestra-Studie** teilzunehmen, oder Sie können Ihre Meinung jederzeit ändern und entscheiden, aus beliebigem Grund aus der Studie auszuscheiden, ohne eine Strafe oder den Verlust von Leistungen, die Ihnen ansonsten zustehen, befürchten zu müssen. Ob Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden oder nicht, hat keinen Einfluss auf Ihre derzeitigen oder zukünftigen Beziehungen zu Ihren Ärzten.

