

WAS MUSS ICH NOCH WISSEN?



- Die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie ist vollkommen freiwillig. Die Teilnahme kann jederzeit aus jedwedem Grund abgebrochen werden.
- Studienbezogene Therapien und Untersuchungen werden kostenlos zur Verfügung gestellt.
- Die Teilnehmer werden für die Teilnahme an dieser Studie nicht bezahlt, angemessene studienbezogene Ausgaben wie Mahlzeiten und Parken können jedoch erstattet werden.
- Reisearrangements können ohne Ausgaben für die Teilnehmer bereitgestellt werden.
- Um an der Studie teilnehmen zu können, werden die Teilnehmer gebeten, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung* sorgfältig zu lesen und zu unterzeichnen.
- Da dieses Prüfpräparat noch nie bei erwachsenen Patienten mit idiopathischer inflammatorischer Myopathie (Myositis) untersucht wurde, ist es wichtig, dass potenzielle Nutzen und Risiken der Studie mit Ihrem Arzt besprochen werden.
- Während der gesamten Dauer der Studie werden geltende COVID-19-Vorsichtsmaßnahmen angewendet.

*Mit der Patienteninformation und Einwilligungserklärung werden den Teilnehmern wichtige Informationen über eine Forschungsstudie zur Verfügung gestellt, bevor sie entscheiden, ob sie einer Teilnahme zustimmen und mit der Studie fortfahren wollen. Das Studienteam stellt eine Patienteninformation zur Verfügung, die Details über die Studie enthält, wie z. B. Zweck, voraussichtliche Dauer der Studie, Tests oder Verfahren, die im Rahmen der Forschung durchgeführt werden, und Ansprechpartner für weitere Informationen. Die Patienteninformation erläutert auch Risiken und potenzielle Nutzen.



ERFAHREN SIE MEHR ÜBER DIE STUDIE:

Um mehr über die Studie Alkivia zu erfahren oder herauszufinden, ob die Studie für Sie oder jemanden, den Sie kennen, geeignet ist, wenden Sie sich bitte an

Für weitere Informationen gehen Sie bitte zu www.myositisalkiviastudy.com



oder clinicaltrials.gov
NCT05523167

Das Prüfpräparat wurde von keiner Zulassungsbehörde für die Anwendung bei idiopathischer inflammatorischer Myopathie (Myositis) zugelassen, da Wirksamkeit und Sicherheit nicht nachgewiesen wurden.



Studie zur idiopathischen inflammatorischen Myopathie (Myositis)

Ein Leitfaden für eine klinische Studie



LEBEN MIT MYOSITIS



Wir führen diese Studie durch, um zu untersuchen, ob dieses Prüfpräparat für die Behandlung der idiopathischen inflammatorischen Myopathie (Myositis) sicher und wirksam ist.

Idiopathische inflammatorische Myopathie (Myositis) ist eine Erkrankung mit chronischen Muskelentzündungen, die häufig zusammen mit anderen Symptomen auftreten. Es handelt sich um eine Autoimmunerkrankung, was bedeutet, dass das körpereigene Immunsystem, das normalerweise Infektionen und Viren bekämpft, fehlgeleitet ist. Daher beginnt es, das körpereigene normale, gesunde Gewebe anzugreifen.

Da die idiopathische inflammatorische Myopathie (Myositis) eine seltene Erkrankung ist, ist es auch schwierig, ausreichende Forschung zu betreiben, um neue Behandlungen zu testen. Gegenwärtig gibt es für keine der Formen der Myositis eine Heilung.

ÜBER KLINISCHE FORSCHUNG



Klinische Forschungsstudien wie diese, auch klinische Prüfungen genannt, suchen nach Möglichkeiten, eine Krankheit zu behandeln. Die Studie wird alle Risiken sowie potenzielle Nutzen sorgfältig überwachen und das Wohlbefinden des Patienten im Mittelpunkt halten. Selbst wenn Patienten nicht direkt von den Ergebnissen der klinischen Studie profitieren, können die gesammelten Informationen anderen helfen und zu wissenschaftlichen Erkenntnissen beitragen. Menschen, die an klinischen Studien teilnehmen, tragen entscheidend zur Verbesserung der medizinischen Versorgung bei.

Es gibt Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten. Damit soll verhindert werden, dass personenbezogene Daten verloren gehen, verwendet, verändert, offengelegt oder auf unbefugte Weise abgerufen werden. Um die Identität des Teilnehmers zu schützen, werden personenbezogene Studieninformationen codiert (z. B. werden jedem Patienten eindeutige Studiennummern zugewiesen). Personen, die sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, erhalten weitere Informationen zur Wahrung der Privatsphäre.



EINE KLINISCHE STUDIE ZUR BEHANDLUNG VON ERWACHSENEN MIT IDIOPATHISCHER INFLAMMATORISCHER MYOPATHIE (MYOSITIS)

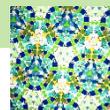
Die Studie Alkivia wurde entwickelt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfpräparats* im Vergleich zu einem Placebo** für die Behandlung von Erwachsenen mit idiopathischer inflammatorischer Myopathie (Myositis) zu untersuchen.

Patienten, die an der Studie Alkivia teilnehmen, werden nach dem Zufallsprinzip von einem Computer entweder dem Erhalt des Prüfpräparats* oder eines Placebos** zugewiesen. Die Hälfte der Patienten erhält das Prüfpräparat* und die andere Hälfte ein Placebo**.

Die Studie ist verblindet, was bedeutet, dass weder der Studienteilnehmer noch das Studienteam wissen, ob der Studienteilnehmer das Prüfpräparat oder Placebo erhält.

**Das Prüfpräparat wurde von keiner Zulassungsbehörde für die Behandlung der idiopathischen inflammatorischen Myopathie (Myositis) zugelassen, da Wirksamkeit und Sicherheit nicht nachgewiesen wurden.*

*** Ein Placebo enthält keinen Wirkstoff und wird verwendet, um die Wirkungen des Prüfpräparats zu vergleichen. Das Placebo sieht genauso aus wie das Prüfpräparat und wird auf die gleiche Weise verabreicht, um sicherzustellen, dass niemand, nicht einmal der Studienarzt, weiß, welches Medikament wem zugewiesen wurde. Im Notfall erhält der Patient eine medizinische Versorgung, und wenn dies in seinem besten Interesse ist, kann der behandelnde Arzt schnell feststellen, ob ein Patient das Prüfpräparat oder das Placebo erhalten hat.*



STUDIENDESIGN



Diese Studie besteht aus 2 verschiedenen Abschnitten: Abschnitt 2 (bis zu 38 Wochen) oder Phase 3 (bis zu 66 Wochen).

Abschnitt 2 der Studie umfasst u.a.:

- Studiendauer bis zu 38 Wochen
- Behandlungsdauer bis zu 24 Wochen
- Häufigkeit der Besuche: alle 4 Wochen

Abschnitt 3 der Studie umfasst u.a.:

- Studiendauer bis zu 66 Wochen
- Behandlungsdauer bis zu 52 Wochen
- Häufigkeit der Besuche: alle 4 Wochen

Nach dem Behandlungsabschnitt nehmen die Teilnehmer entweder an der offenen Erweiterungsstudie (OLE) der Phase 3 teil, während der die Teilnehmer das Prüfpräparat* erhalten; oder absolvieren Sie eine 56-tägige Sicherheitsnachsorgeperiode, wenn Sie nicht berechtigt oder nicht bereit sind, an der OLE teilzunehmen.

Teilnehmer, die das Prüfpräparat* oder Placebo** dauerhaft abgesetzt oder die Studie abgebrochen haben, sind **nicht** teilnahmeberechtigt.

Im Rahmen der Sicherheitsmaßnahmen während der Studie werden alle aufgenommenen Patienten vom Studienteam überwacht und unterstützt. Ein Teil dieses Prozesses umfasst eine Reihe von Gesundheitsfragen, körperliche Untersuchungen sowie Blut- und Urintests.

WER IST TEILNAHMEBERECHTIGT?

Um teilzunehmen, müssen Sie oder jemand, den Sie kennen, folgende Kriterien erfüllen:



Diagnose einer idiopathischen inflammatorischen Myopathie (Myositis)



Nicht schwanger sein, oder aktiv versuchen, schwanger zu werden



Mindestens 18 Jahre alt sein (20 Jahre für Patienten in Japan)



Zusätzliche Kriterien erfüllen, die das Studienpersonal besprechen wird.