



Was sind klinische Forschungsstudien?

Mithilfe von klinischen Forschungsstudien soll nachgewiesen werden, ob/wie ein Prüfpräparat wirkt und ob es sicher ist. Sie können auch als klinische Prüfungen bezeichnet werden. Klinische Forschungsstudien werden von qualifizierten Ärzten durchgeführt. Die Ärzte sind für die studienbezogene Versorgung der an der Studie teilnehmenden (oder in diese aufgenommenen) Personen verantwortlich.

Die Aufgaben und Verfahren dieser Studie wurden von einer unabhängigen Ethikkommission überprüft und genehmigt.

Sind Sie für diese Studie geeignet?

Sie sind möglicherweise geeignet, wenn Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Sie sind 18 bis 75 Jahre alt.
- Bei Ihnen wurde in der Vergangenheit eine durch eine Dünndarmbiopsie bestätigte Zöliakie diagnostiziert.
- Sie ernähren sich seit mindestens 12 Monaten glutenfrei.
- Sie haben weiterhin mittelschwere bis schwere gastrointestinale Symptome aufgrund der Zöliakie.



Für weitere Informationen zu dieser klinischen Forschungsstudie oder um festzustellen, ob Sie für die Teilnahme geeignet sind, wenden Sie sich bitte an:

Informationen des

Studienzentrums:

Ansprechpartner:

Kontaktinformationen:

DRI17963-Rekrutierungsmaterial-Studienbroschüre-Version 1-02, April 2024

● DRI17963 Zöliakie Klinische Forschungsstudie ●



Eine klinische Forschungsstudie für Erwachsene, bei denen eine therapieresistente Zöliakie diagnostiziert wurde, bei der ein neues Prüfpräparat zusätzlich zu einer fortlaufenden glutenfreien Ernährung verwendet wird.

sanofi

MAT-DE-2404863_V1.0_11/2024

Was ist Zöliakie?

Die Zöliakie ist eine schwerwiegende, genetisch bedingte Autoimmunerkrankung. Das Immunsystem von Menschen mit Zöliakie reagiert auf Gluten (in Weizen, Roggen und Gerste enthalten). Diese Reaktion führt zu einer Schädigung der Zotten im Dünndarm. Die Reaktion des Immunsystems und die geschädigten Zotten verursachen die Symptome der Zöliakie wie Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Bewusstseinstörung (Gehirnnebel) und Müdigkeit.

Warum sollte ich an einer klinischen Forschungsstudie teilnehmen?

Jedes Jahr werden Millionen von Menschen in klinische Forschungsstudien aufgenommen. Die Gründe, warum sich die Menschen für eine Teilnahme entscheiden, sind genauso einzigartig und vielfältig wie die Menschen selbst. Eine klinische Forschungsstudie kann ihnen Alternativen anbieten, wenn aktuelle Behandlungen nicht so hilfreich sind wie erhofft oder erwartet.

Einige Menschen nehmen teil, damit möglicherweise eine zukünftige Behandlung gefunden wird, oder um die Wissenschaft zu unterstützen. Die Gründe, warum Sie die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie erwägen, sind allein Ihre Sache. Entscheiden Sie sich erst, wenn Sie alles über die klinische Forschungsstudie erfahren haben. Bevor Sie entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten, wird der Arzt die Einwilligungserklärung mit Ihnen durchgehen.

Die Teilnahme an dieser Studie kann dazu führen, dass sich Ihre Zöliakie stärker verbessert als durch die übliche Behandlung in Form der Einhaltung einer glutenfreien Ernährung allein. Angesichts des experimentellen Charakters der Studie ist es jedoch nicht sicher, dass Sie direkt von der Teilnahme profitieren. Selbst wenn Sie keinen direkten Nutzen daraus ziehen, hilft uns diese Studie dabei, Dinge zu erfahren, die anderen Menschen mit therapieresistenter Zöliakie in Zukunft helfen könnten.

Was ist der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie?

Der Zweck dieser Studie ist es, festzustellen, ob ein neues Prüfpräparat namens Amlitelimab bei der Behandlung von therapieresistenter Zöliakie zusätzlich zu einer glutenfreien Ernährung sicher und wirksam ist.

Amlitelimab ist ein neues Medikament, das noch nicht für die Behandlung von Zöliakie zugelassen ist und nur in einer Studie wie dieser verwendet werden kann.

Bei der klinischen Forschungsstudie DRI17963 handelt es sich um eine randomisierte (d. h. die Behandlung wird wie bei einem Münzwurf oder Würfelspiel nach dem Zufallsprinzip bestimmt), doppelblinde, placebokontrollierte Studie. Das bedeutet, dass während des gesamten Behandlungszeitraums weder Sie noch der Prüfarzt wissen, ob Sie das Prüfpräparat oder das Placebo (Produkt ohne Wirkstoff) einnehmen.



Was geschieht während der Studie?

Sie werden bis zu 48 Wochen an der Studie teilnehmen und bis zu 11 Besuchstermine im Studienzentrum wahrnehmen.

Die Studie ist in 3 Zeiträume unterteilt:



Einem Voruntersuchungszeitraum:

Während des Voruntersuchungszeitraums werden Untersuchungen und Verfahren durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind und dass es für Sie sicher ist, an der Studie teilzunehmen.



Einem Behandlungszeitraum:

Sobald Sie den Voruntersuchungszeitraum erfolgreich abgeschlossen haben, beginnen Sie den Behandlungszeitraum. Sie werden das Studienzentrum alle 4 Wochen aufsuchen, um eine Injektionen des Prüfpräparats oder Placebos zu erhalten sowie Gesundheitskontrollen und Untersuchungen zu durchlaufen. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 2/3, erhalten Sie das wirkstoffhaltige Medikament, mit einer Wahrscheinlichkeit von 1/3 das Placebo.



Einem Zeitraum nach der Behandlung:

Wenn Sie am Ende des Behandlungszeitraums bestimmte Kriterien erfüllen, haben Sie die Möglichkeit, an einer Langzeit-Verlängerungsstudie teilzunehmen, in der alle Teilnehmer Amlitelimab erhalten. Wenn Sie nicht an der Langzeit-Verlängerungsstudie teilnehmen möchten oder können, werden Sie an dem Sicherheitsnachbeobachtungszeitraum teilnehmen.