



Die Studie BREYE-C22-1005 ist eine klinische Forschungsstudie zur Beurteilung eines neuen Medikaments, das möglicherweise Augenerkrankungen bei Diabetikern aufhalten und verbessern könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um herauszufinden, ob Sie für eine Teilnahme in Frage kommen.

Was Sie über klinische Forschungsstudien wissen sollten

Klinische Forschungsstudien zielen darauf ab, bestimmte Fragen darüber zu beantworten, wie Medikamente bei den Teilnehmern wirken, die sie einnehmen. Wenn Sie daran interessiert sind, mehr über die BREYE-C22-1005-Studie zu erfahren, wird das Studienteam Ihnen ausführliche Informationen zur Verfügung stellen und alle Fragen beantworten, die Sie möglicherweise haben. Sie sollten sich umfassend darüber informieren, was Sie bei der Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie erwartet.

Forscher verwenden klinische Forschungsstudien, um:

- spezielle Fragen zur Gesundheit zu beantworten
- mehr über die Wirkungen und die Sicherheit von Prüfmedikamenten zu erfahren
- neue Methoden zur Anwendung zugelassener Medikamente zu finden

Es wurden Vorschriften und Richtlinien entwickelt, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Menschen zu schützen, die an klinischen Forschungsstudien teilnehmen, und um sicherzustellen, dass diese Studien nach strengen wissenschaftlichen und ethischen Grundsätzen durchgeführt werden. Bevor eine klinische Forschungsstudie beginnen kann, muss ein Prüfungsausschuss der Einrichtung oder eine Ethikkommission (EK) die Studie überprüfen und genehmigen.

Die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie ist vollkommen freiwillig und Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Bevor Sie sich freiwillig für eine klinische Forschungsstudie anmelden, ist es wichtig, die möglichen Risiken und den Nutzen einer Teilnahme abzuwägen, über die Sie das Studienteam informieren wird, sowie die möglichen Nebenwirkungen. Um eine fundierte Entscheidung zu treffen, sammeln Sie so viele Informationen wie möglich und sprechen Sie mit Ihren Gesundheitsdienstleistern über alle Fragen, die Sie möglicherweise haben.



Helpen Sie uns, die Behandlung der diabetischen Retinopathie näher zu untersuchen



Eine mögliche orale Behandlungsmöglichkeit

Wenn Sie an einer Augenerkrankung leiden, die mit Ihrem Diabetes zusammenhängt und auch als diabetische Retinopathie (DR) bezeichnet wird, hat Ihnen Ihr Arzt wahrscheinlich erklärt, dass dies die Hauptursache für Erblindung bei Erwachsenen im erwerbsfähigen Alter ist. Weltweit sind etwa 120 Millionen Patienten von einer diabetischen Augenerkrankung betroffen.

Es gibt zwar Behandlungen, aber diese werden nur dann eingesetzt, wenn das Sehvermögen bedroht ist. Dazu gehören Laserbehandlungen oder regelmäßige intraokulare Injektionen, die belastend sind, weil sie eine Injektion des Medikaments direkt in das Auge erfordern. Mit dieser Studie erhoffen wir uns, einen Weg zu finden, um die DR in einem früheren Stadium mit einer täglichen oralen Medikation zu stoppen und umzukehren, so dass Sie Ihr Leben mit weniger Unterbrechungen und weniger Behandlungsaufwand führen können.

Informationen zur BREYE-C22-1005-Studie

Bei der BREYE-C22-1005 Studie handelt es sich um eine Studie der Phase Ib, bei der 4 Gruppen von Teilnehmern einen Behandlungszeitraum von 28 Tagen mit 4 ansteigenden Dosen der Studienmedikation absolvieren. Die Studienmedikation heißt DANEGAPTID. Das Ziel der Studie ist es, die Anwendung, Sicherheit und Wirksamkeit von DANEGAPTID bei der Behandlung der diabetischen Retinopathie (DR) im Frühstadium in Verbindung mit Diabetes Typ I oder Typ II zu untersuchen.

DANEGAPTID ist ein kleines Molekül, das bereits in mehreren klinischen Studien untersucht wurde. Die Daten von etwa 500 in diesen Studien behandelten Teilnehmern haben ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil gezeigt. In Tiermodellen von DR reduziert DANEGAPTID nachweislich das Austreten aus den Gefäßen und den Abbau der Kapillaren in der Netzhaut. Diese überzeugenden Daten zeigen, dass DANEGAPTID die zugrunde liegenden Krankheitsprozesse bei DR behandelt und das Potenzial hat, eine wirksamere und weniger belastende Therapie für Patienten und ihre Betreuungspersonen zu werden.

Die Gesamtdauer der BREYE-C22-1005-Studie beträgt **ungefähr 70 Tage**. Der Studienablauf für alle Teilnehmer ist folgender:

- ❖ Zunächst unterzeichnen interessierte Personen eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung, in der alle Aspekte und Erwartungen an die Studie erläutert werden.
- ❖ Anschließend werden interessierte Teilnehmer während des Voruntersuchungszeitraums (bis zu 28 Tage) untersucht, um sicherzustellen, dass sie für eine Teilnahme geeignet sind.
- ❖ Wenn eine Person geeignet ist und an der Studie teilnehmen kann, nimmt sie die Studienbehandlung über einen Zeitraum von 28 Tagen ein.
- ❖ Im Anschluss an diesen Behandlungszeitraum findet 14 Tage nach der letzten Verabreichung der Behandlung ein Besuchstermin zum Studienende statt.

Geeignete Teilnehmer werden gebeten, während des gesamten Studienverlaufs, ab der Voruntersuchung bis zum Besuchstermin bei Studienende, 8 Besuchstermine wahrzunehmen.

Alle Besuchstermine müssen am teilnehmenden Prüfzentrum durchgeführt werden. Einige Studienbeurteilungen, wie z. B. Blut-/Urinproben, können jedoch entweder im Prüfzentrum oder aus der Ferne von einer gemäß den Studienanforderungen ausgebildeten Pflegekraft durchgeführt werden (sofern zutreffend und gemäß lokalen Vorschriften zulässig).

Alle Studienteilnehmer erhalten DANEGAPTID-Kapseln. Je nachdem, welcher Gruppe Sie zugewiesen werden, müssen die Kapseln einmal oder zweimal täglich über den Mund (oral) eingenommen werden. DANEGAPTID muss immer vor dem Frühstück und/oder vor dem Schlafengehen eingenommen werden.



Wichtige Informationen zur Eignung für die Studie

Um für die Teilnahme an der BREYE-C22-1005-Studie in Frage zu kommen, müssen interessierte Personen:

- männlich oder weiblich und mindestens 18 Jahre alt sein
- eine Diagnose von Diabetes (Typ I oder Typ II) haben
- regelmäßig ein blutzuckersenkendes Medikament zur Behandlung von Diabetes anwenden
- von einem Augenarzt mit diabetischer Retinopathie mit Schwellung der Makula des Auges diagnostiziert worden sein

Es gelten weitere Eignungskriterien, die Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt werden, wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden.

DANEGAPTID und die studienbezogenen Untersuchungen werden Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt. Sie haben auch Anspruch auf Kostenerstattung für andere Ausgaben im Zusammenhang mit der Studie, wie beispielsweise Fahrtkosten und Unterkunft.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das hier aufgeführte teilnehmende Forschungszentrum.

[INFOBLOCK DES PRÜFZENTRUMS]