

Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie (wie COMO) umfasst Forschungstätigkeiten, die dazu dienen, das medizinische Wissen über die Behandlung von Krankheiten oder Leiden (wie DMÖ) zu erweitern.

Was ist ein Prüfprodukt?

Ein Prüfprodukt (bzw. ein in der Erprobung befindliches Medikament) ist ein Wirkstoff, der in klinischen Studien untersucht wird und von den Zulassungsbehörden wie der US-amerikanischen Nahrungs- und Arzneimittelaufsichtsbehörde (Food and Drug Administration, FDA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder anderen Aufsichtsbehörden noch nicht zugelassen wurde.

Warum sollte ich an dieser klinischen Studie teilnehmen?

Eine klinische Studie bildet die Grundlage für die Entwicklung neuer Medikamente. Die Ergebnisse dieser Studien können für die Versorgung künftiger Personen von Bedeutung sein, da sie Informationen über den Nutzen und die Risiken von Medikamenten liefern. Aktuelle Behandlungen für Krankheiten stehen nur zur Verfügung, weil es freiwillige Teilnehmer an klinischen Studien gab.



Vielen Dank für
Ihr Interesse an
der COMO-Studie
für Erwachsene
mit DMÖ.

Bitte kontaktieren
Sie Ihr Prüfzentrum vor Ort,
um weitere Informationen zu erhalten.

COMO

EYLEA is a registered trademark of
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. in the US
and of Bayer AG outside of the US.

EYP-1901-303_patient_brochure_DEU_v1.1_17Mar2026_GER

TEILNEHMER GESUCHT: Klinische Studie zu diabetischem Makulaödem (DMÖ)

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie für
die COMO-Studie geeignet sind.



COMO

Warum ist die COMO-Studie wichtig?

Diabetisches Makulaödem (DMÖ) ist die häufigste Ursache für Sehverlust bei Personen mit diabetischer Retinopathie. In dieser Studie wird ein Prüfprodukt namens EYP-1901 untersucht, das einige der Eiweiße (Proteine), die DMÖ verursachen, blockieren soll.

Pharmaunternehmen nutzen klinische Forschungsstudien wie diese, um mehr über in der Erprobung befindliche Medikamente (auch als Prüfprodukte bezeichnet) zu erfahren, bevor diese der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Freiwillige Teilnehmer an der klinischen Studie können bei dieser wichtigen Forschung helfen. Vielen Dank, dass Sie eine Teilnahme an der COMO-Studie in Betracht ziehen.

Was ist der Zweck dieser klinischen Studie?

Das Hauptziel dieser Studie ist es, herauszufinden, wie gut das Prüfprodukt (EYP-1901) im Vergleich zu Aflibercept (auch bekannt als EYLEA®, eine zugelassene Behandlung für Personen mit DMÖ) wirkt.

Wer kann an der COMO-Studie teilnehmen?

In diese Studie werden Teilnehmer aufgenommen, die:

- mindestens 18 Jahre alt sind
- eine Diagnose von DMÖ haben
- zuvor (k)eine Injektion(en) ins Auge zur Behandlung des DMÖ erhalten haben

Dies ist keine vollständige Liste der Studienanforderungen. Der Prüfarzt wird die vollständigen Anforderungen für diese Studie mit Ihnen besprechen.

Wie lange wird diese klinische Studie dauern?

Sie nehmen etwa 91 Wochen an dieser Studie teil und müssen in diesem Zeitraum mindestens 24-mal ins Prüfzentrum kommen.

Was erwartet mich, wenn ich mich für eine Teilnahme entscheide?

Wenn Sie alle Anforderungen der klinischen Prüfung erfüllen und die Einwilligungserklärung unterschreiben, werden Sie nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) dem Erhalt von EYP-1901 oder Aflibercept zugewiesen. Die Wahrscheinlichkeit, der EYP-1901-Gruppe bzw. der Aflibercept-Gruppe zugewiesen zu werden, beträgt jeweils 50 % (1 aus 2). Sie, der Prüfarzt und viele andere an der Studie beteiligte Personen werden nicht darüber informiert, in welcher Gruppe

Sie sind. Diese Informationen werden dem Prüfarzt jedoch mitgeteilt, falls dies für Ihre Sicherheit erforderlich wird.

EYP-1901 (das Prüfprodukt) und Aflibercept werden bei 13 Besuchsterminen zwischen Tag 1 und Woche 80 (abhängig von der Studienbehandlungs-Gruppe) als intravitreale Injektion (IVI) in das im Rahmen der Studie behandelte Auge verabreicht. Vor den Injektionen erhalten Sie ein Lokalanästhetikum, um Ihr Auge zu betäuben.

Im Rahmen dieser Studie werden Laboruntersuchungen, Augenuntersuchungen und andere Beurteilungen durchgeführt.

Welche Kosten entstehen mir durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie?

Sie müssen für das Prüfprodukt, Aflibercept, das Zubehör für die klinische Studie oder die Untersuchungen/Tests, die Teil der COMO-Studie sind, nichts bezahlen. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung für Ihren Zeitaufwand nach jedem abgeschlossenen Besuchstermin im Prüfzentrum.

Welche Risiken bestehen, wenn ich mich für eine Teilnahme entscheide?

Bei jeder klinischen Studie gibt es mögliche Risiken. Ihr Prüfarzt wird die Risiken mit Ihnen besprechen, und Sie werden die gesamte klinische Studie über sorgfältig überwacht.