

INFORMATIONEN ÜBER DIE CHRONISCH OBSTRUKTIVE LUNGENERKRANKUNG (COPD)

COPD ist ein weit gefasster Begriff. Er umfasst mehrere chronische (dauerhafte) Lungenerkrankungen wie Emphysem* und chronische Bronchitis**. Zu den wichtigsten Anzeichen und Symptomen gehören Atembeschwerden, Müdigkeit und chronischer Husten (mit oder ohne Auswurf). Die Symptome können sich zeitweise verschlimmern. Man spricht dann von «Exazerbationen». Diese Krankheitsschübe können die Lunge weiter schädigen, daher ist eine wirksame Behandlung der COPD wichtig.

Es gibt verschiedene Arten von COPD. Bis zu 40 % der Patienten und Patientinnen leiden beispielsweise an einer sogenannten «Typ-2-Entzündung», die mit einem höheren Risiko für eine Verschlimmerung der Symptome verbunden sein kann. Obwohl es für COPD keine Heilung gibt, stehen Medikamente zur Verfügung, die das Atmen erleichtern. Dennoch werden gezieltere Behandlungen für Patienten und Patientinnen mit Typ-2-Entzündung benötigt – und Studien wie diese ermöglichen uns die Entwicklung dieser Behandlungen.

*Bei einem Emphysem werden die Lungenbläschen geschädigt und können den eingearmten Sauerstoff nicht mehr ausreichend ins Blut transportieren, damit andere Organe ihn nutzen können.

**Chronische Bronchitis ist auf eine Schädigung der Bronchien zurückzuführen. Es kommt zu einer Reizung und Schwellung, was Husten und Kurzatmigkeit zur Folge hat. Wenn der Husten über mehrere Monate hinweg mit Auswurf verbunden ist, spricht man von einer «chronischen» Bronchitis.

Wenn bei Ihnen eine mittelschwere bis schwere COPD diagnostiziert wurde, sind Sie möglicherweise für die Teilnahme an einer klinischen Studie geeignet, in die derzeit Patienten und Patientinnen aufgenommen werden. Mit den Informationen in dieser Broschüre möchte wir Ihnen Antworten auf Ihre Fragen geben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, wenn Sie mehr erfahren möchten.



SIE KÖNNEN MÖGLICHERWEISE AN DIESER STUDIE TEILNEHMEN, WENN FOLGENDE KRITERIEN AUF SIE ZUTREFFEN

- Alter zwischen 40 und 80 Jahren
- Mittelschwere bis schwere COPD
- Aktuelle(r) ODER ehemalige(r) Raucher/Raucherin
- Mindestens eine Exazerbation (Verschlimmerung der Symptome) in den letzten 12 Monaten, die bestimmte Anforderungen erfüllt

Geeignete Teilnehmende erhalten eine Rückerstattung der studienbedingten Reisekosten, und sie erhalten das Prüfpräparat oder Placebo, Notfallmedikamente und die studienbedingte medizinische Gesundheitsversorgung.

Wenn Sie mehr erfahren oder herausfinden wollen, ob Sie geeignet sind, kontaktieren Sie uns noch heute:

Hält Sie die Angst vor einem COPD-Schub davon ab, das Haus zu verlassen?

Die klinische Forschungsstudie ENDURA-1 sucht derzeit Freiwillige, um ein Prüfpräparat für Erwachsene mit COPD zu beurteilen.



WAS IST EINE KLINISCHE STUDIE?

Forschende führen klinische Forschungsstudien (sie werden auch als klinische Prüfung bezeichnet) durch, um herauszufinden, ob ein Prüfpräparat oder Medizinprodukt für Menschen mit bestimmten Erkrankungen sicher und wirksam ist. Klinische Studien unterliegen strengen wissenschaftlichen Standards und Vorschriften, um sicherzustellen, dass optimale Daten für die Entscheidungsfindung in der Gesundheitsversorgung geliefert werden und der Schutz der Studienteilnehmenden gewährleistet wird.

INFORMATIONEN ÜBER DIE STUDIE ENDURA-1

In dieser Studie wird ein Prüfpräparat untersucht. Es handelt sich um eine bestimmte Art eines biologischen Arzneimittels, das zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer COPD als Injektion mit einer Spritze direkt unter die Haut verabreicht wird. «Biologisch» bedeutet vereinfacht, dass es aus lebendem Material (z. B. Zellen) gewonnen und nicht künstlich hergestellt wurde. In diesem Fall wurde das Prüfpräparat so konzipiert, dass es auf einen bestimmten Zelltyp (der Entzündungen in der Lunge verursacht) abzielt und diesen mengenmäßig reduziert. Mit «Prüfpräparat» meinen wir, dass dieses Medikament von keiner Aufsichtsbehörde für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen wurde.

Die **Hauptziele** der Studie bestehen darin, herauszufinden, ob das Prüfpräparat bei Verwendung als Zusatztherapie die Anzahl mittelschwerer/schwerer Exazerbationen verringern und die Symptome sowie die Lebensqualität im Vergleich zu Placebo (Spritzen ohne Wirkstoff) verbessern kann. Die Forschenden möchten ausserdem beurteilen, wie sicher das Prüfpräparat in dieser Bevölkerungsgruppe ist.

Es werden etwa 981 geeignete Patienten und Patientinnen aufgenommen. Dieses Forschungsprojekt besteht aus folgendem Abschnitten:

- Voruntersuchungs- und Einlaufphase (bis zu 56 Tage) mit medizinischen Tests und Beurteilungen, um Ihre Eignung sicherzustellen.
- Behandlungszeitraum (52 bis 104 Wochen), während dem Sie nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 2:1 dem Prüfpräparat oder dem Placebo zugewiesen werden (das bedeutet, die Wahrscheinlichkeit, das aktive Prüfpräparat zu erhalten, beträgt 66 %, und die Wahrscheinlichkeit, das Placebo zu erhalten, beträgt 33 %). Die Verabreichung erfolgt als Spritze im Prüfzentrum. Anschliessend müssen Sie mehrere Studientermine wahrnehmen, darunter einen Austrittstermin, der in Woche 52, 78 oder 104 stattfindet und 26 Wochen nach Ihrer letzten Dosis des Prüfpräparats geplant wird.
- Nachbeobachtungszeitraum: Ein Termin/Anruf zur Nachbeobachtung findet 9 Wochen nach dem Austrittstermin statt.

BEACHTEN SIE, DASS SIE WÄHREND DER EINLAUF- UND BEHANDLUNGSPHASE WEITERHIN IHRE AKTUELLEN COPD-MEDIKAMENTE EINNEHMEN WERDEN. ES WERDEN AUCH NOTFALLMEDIKAMENTE BEREITGESTELLT, DA DEREN VERWENDUNG WÄHREND DER STUDIE ZULÄSSIG IST.

Die Dauer der Studie variiert je nach teilnehmender Person, sie beträgt jedoch mindestens 61 Wochen ODER bis zu 113 Wochen (oder etwa 1 bis 2 Jahre). Während dieser Zeit müssen Sie etwa 18 bis 30 Studientermine wahrnehmen. Einige dieser Termine finden in der Klinik statt, andere können per Video- oder Telefonanruf erfolgen (sofern der Studienarzt/die Studienärztin und das Studienpersonal diese Leistung anbieten). Ihre Gesundheit ist uns sehr wichtig, deshalb führt das Studienpersonal bei diesen Arztbesuchen verschiedene Tests durch, um Ihren Gesundheitszustand zu überwachen.

IN ZAHLEN



Anzahl der Studienteilnehmenden:
981



Studiendauer: unterschiedlich
etwa 1 bis 2 Jahre



Anzahl der Termine im Prüfzentrum:
Unterschiedlich: etwa 18 bis 30 oder
etwa ein Besuchstermin pro Monat

WAS FOLGT ALS NÄCHSTES?

Um an dieser Studie teilzunehmen, müssen Sie das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung lesen und unterschreiben, um zu bestätigen, dass Sie die Studie und ihre Anforderungen verstanden haben. Ein Mitglied des Studienteams wird Ihnen Vorgehensweise, potenziellen Nutzen und mögliche Risiken erläutern und alle Ihre Fragen beantworten, bevor Sie das Formular unterschreiben. Wir empfehlen Ihnen ausserdem, Ihre Teilnahme mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin zu besprechen. Er oder sie kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob diese Forschungsstudie die richtige medizinische Behandlung für Sie ist.

GUT ZU WISSEN!

- Ihre Sicherheit und allgemeine Gesundheit haben für uns Priorität.
- Wenn Sie die Voraussetzungen erfüllen und sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie die Studie trotzdem jederzeit und ohne Angabe von Gründen verlassen.
- Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten werden vertraulich behandelt.