

Probleme mit dem Tourette-Syndrom?

EMALEX
biosciences

Ziehen Sie eine Teilnahme an einer klinischen Studie in Betracht

STUDIENANTEILNEHMER GESUCHT: Die D1AMOND-Studie der Phase III für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Tourette-Syndrom

Fragen Sie Ihren Arzt, ob diese Studie für Sie infrage kommt.

Nummer der klinischen Studie: EBS-101-TD-301

**D1AMOND**
PHASE 3 ◆◆◆

Warum ist diese Studie wichtig?

Millionen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen weltweit sind vom Tourette-Syndrom betroffen. Gegenwärtig zugelassene Therapien bei Tourette-Syndrom haben manchmal unerwünschte Nebenwirkungen, daher besteht Bedarf an weiterer Forschung zu dieser Krankheit.

Pharmaunternehmen nutzen klinische Studien wie diese, um mehr über Prüfmedikamente zu erfahren, bevor diese der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Patienten, die an dieser Studie teilnehmen, können diese wichtigen Forschungsaktivitäten unterstützen. Vielen Dank, dass Sie eine Teilnahme an dieser Studie in Betracht ziehen.

Was ist das Ziel dieser Studie?

Wissenschaftler erforschen ein Prüfmedikament namens Ecopipam für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit Tourette-Syndrom. Ecopipam soll anders wirken als die derzeit zugelassenen Therapien für Personen mit Tourette-Syndrom. Wissenschaftler möchten herausfinden, wie es im Laufe der Zeit wirkt und wie sicher es für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit Tourette-Syndrom ist.

Ein Prüfmedikament ist ein Medikament, das bei dieser Krankheit nicht zur Anwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen ist.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

In diese Studie werden Teilnehmer aufgenommen, die:

- Mindestens 6 Jahre alt sind
- Mindestens 18 kg wiegen
- Ein diagnostiziertes Tourette-Syndrom haben
- Motorische und vokale Tics haben

Dies ist keine vollständige Liste der Studienanforderungen. Der Prüfarzt wird alle Studienanforderungen mit Ihnen besprechen.

Wie lange dauert diese Studie?

Die Teilnehmer werden etwa 8 Monate an dieser Studie teilnehmen und während dieser Zeit bis zu 15 Besuchstermine im Prüfzentrum wahrnehmen. Während der Studie finden außerdem mindestens zwei Telefontermine statt.

Was können die Teilnehmer in dieser Studie erwarten?

In der D1AMOND-Studie der Phase III gibt es vier Studienabschnitte. Zunächst gibt es einen Voruntersuchungsabschnitt, der bis zu 28 Tage dauern wird. Während des Voruntersuchungsabschnitts entscheiden die Ärzte, ob die Personen für die Teilnahme an der Studie infrage kommen.

Als Nächstes folgt der offene Stabilisierungsabschnitt, der etwa 12 Wochen dauern wird. Während dieses Zeitraums erhalten alle Teilnehmer das Prüfmedikament Ecopipam.

Darauf folgt der doppelblinde, randomisierte Abschnitt mit Absetzen der Behandlung. Dieser dauert etwa 12 Wochen. Während dieses Zeitraums erhalten einige Teilnehmer das Prüfmedikament Ecopipam und einige erhalten ein Placebo. Ein Placebo ist eine Substanz, die wie das Prüfmedikament aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält. Die Teilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) ausgewählt, um das Prüfmedikament oder das Placebo zu erhalten.

Der letzte Teil der Studie ist die Sicherheitsnachbeobachtung, die etwa 30 Tage dauern wird.

Teilnehmer, die die Studie abschließen, haben die Möglichkeit, an einer Verlängerungsstudie teilzunehmen, in der alle Teilnehmer das Prüfmedikament erhalten.

Im Rahmen dieser Studie werden Laboruntersuchungen, körperliche Untersuchungen und weitere Beurteilungen durchgeführt sowie Fragebögen ausgefüllt.

Welche Kosten entstehen durch die Teilnahme an dieser Studie?

Sie müssen für das Prüfmedikament, die Materialien oder Untersuchungen, die Teil der klinischen Studie sind, nichts bezahlen.

Welche Risiken bestehen für Studienteilnehmer?

Bei jeder klinischen Studie gibt es mögliche Risiken. Der Prüfarzt wird die Risiken mit Ihnen besprechen. Sie werden während Ihrer Studienteilnahme sorgfältig durch das Studienpersonal überwacht.

Was ist eine klinische Studie?

In einer klinischen Studie wie dieser erhalten die Teilnehmer ein Prüfmedikament, um herauszufinden, ob das Prüfmedikament gegen die Krankheit wirkt und ob es Nebenwirkungen hat oder nicht.

Was ist ein Prüfmedikament?

Ein Prüfmedikament ist eine Substanz, die in klinischen Studien untersucht wird. Die Studie wird von einer Ethikkommission geprüft, die die Untersuchung des Prüfmedikaments bei Menschen zustimmend bewertet. Nach Abschluss der Forschungsstudie kann das Prüfmedikament von der staatlichen Gesundheitsbehörde für die Behandlung der untersuchten Krankheit zugelassen werden oder auch nicht.

Warum sollte ich an dieser Studie teilnehmen?

Klinische Studien (auch klinische Prüfungen genannt) sind wichtig, um den medizinischen Kenntnisstand voranzubringen. Derzeitige Behandlungen für Krankheiten sind nur verfügbar geworden, weil Personen der Teilnahme an klinischen Studien zugestimmt haben. Die Teilnahme an einer klinischen Studie erfolgt freiwillig.

Vielen Dank für Ihr Interesse an der D1AMOND-Studie der Phase III für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Tourette-Syndrom.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Email: tourette-studien@mh-hannover.de

Telefon: 0511-532-

- 5524 oder - 2494

- 5527 oder - 31741

EMALEX
biosciences


D1AMOND
PHASE 3 

EBS-101-TD-301_patient_brochure_v1.0_07Feb2023_GER