

Herz-Kreislauf- Erkrankung?

Die EASi-PROTKT™ -Studie

Informationen zur klinischen Studie EASi-PROTKT™



Vielen Dank für Ihr Interesse!

Wenn Sie jetzt proaktiv etwas für Ihre Gesundheit tun, könnten Sie damit das künftige Risiko des Auftretens weiterer Herz-Kreislauf-Ereignisse verringern. Änderungen der Lebensweise und aktuell verfügbare Medikamente bieten zwar einen gewissen Schutz. Bei vielen Menschen mit Typ-2-Diabetes, Bluthochdruck und Herz-Kreislauf-Erkrankung verschlechtert sich die Gesundheit im Laufe der Zeit, was ihr Risiko für Herzprobleme und Nierenschäden erhöht. Darum prüfen wir in einer weltweiten Studie, ob ein neues Studienmedikament zusammen mit Empagliflozin helfen kann, das Risiko für schwere Herzprobleme wie Herzinsuffizienz zu senken

Diese Broschüre gibt Ihnen einen Überblick über die klinische Forschung, und Sie erfahren, warum wir die EASi-PROTKT™-Studie durchführen und was eine Teilnahme an der Studie mit sich bringt. Wenn Sie Fragen haben oder sich näher informieren möchten, wenden Sie sich bitte an das Studienteam (Kontaktangaben siehe letzte Seite).

Ein Studienmedikament ist ein Medikament, das von den Gesundheitsbehörden noch nicht für die allgemeine Anwendung zugelassen wurde.

Wir suchen für die EASi-PROTKT™-Studie etwa 11.800 Erwachsene, die u. a. folgende Voraussetzungen erfüllen:



Diagnose von Bluthochdruck, Typ-2-Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankung und Anwendung von Medikamenten gegen alle drei Erkrankungen

„Herz-Kreislauf-Erkrankung“ ist ein allgemeiner Begriff für Erkrankungen, die das Herz und/oder die Blutgefäße betreffen. Es gibt viele Arten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, darunter:

- koronare Herzkrankheit
- periphere arterielle Verschlusskrankheit
- zerebrovaskuläre Erkrankung, z. B. Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke (auch als „Mini-Schlaganfall“ bezeichnet)





Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie (auch als „klinische Prüfung“ bezeichnet) ist eine Art der medizinischen Forschung, die bestimmte Fragen zu einem Studienmedikament beantworten soll.

Beispielweise wurde diese Studie geplant, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Studienmedikaments zu überprüfen.

Jede Studie folgt einem Plan, dem sogenannten „Prüfplan“. Dieser Plan muss von einer unabhängigen Ethikkommission – die sich häufig aus Ärztinnen und Ärzten, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Mitgliedern der Öffentlichkeit zusammensetzt – geprüft und genehmigt werden, um sicherzustellen, dass die Studie strenge ethische und Sicherheitsstandards erfüllt. Auch Regierungsbehörden verlangen diese Genehmigungen, um die Rechte, die Privatsphäre und die Sicherheit aller Teilnehmenden zu schützen.

Was bringt die Teilnahme an dieser Studie mit sich?

Ihre Teilnahme an der Studie dauert mindestens 2½ Jahre. Unter Umständen werden Sie gebeten, länger in der Studie zu bleiben – eventuell bis zu 4¼ Jahre. Unten sehen Sie das Studiendesign.

VORUNTERSUCHUNGSZEITRAUM

Bis zu 3 Wochen

Wir stellen anhand einiger medizinischer Untersuchungen fest, ob die Studie für Sie geeignet ist.



BEHANDLUNGSZEITRAUM

2½ bis 4¼ Jahre

Sie werden nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugewiesen:

Gruppe 1: Sie erhalten täglich das Prüfmedikament und Empagliflozin

Gruppe 2: Sie erhalten täglich ein Placebo und Empagliflozin

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie einer der beiden Gruppen zugeteilt werden, ist gleich groß.



NACHBEOBACHTUNGSZEITRAUM

Eine Woche nach Ihrer letzten Dosis der Studienmedikamente haben Sie einen Nachbeobachtungstermin, bei dem einige medizinische Untersuchungen durchgeführt werden.*

* Falls Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, entfällt dieser Termin für Sie.

Was ist ein Placebo?

Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, in dieser Studie eine Tablette, die genauso aussieht wie das Studienmedikament, jedoch keinen Wirkstoff enthält. Viele klinische Studien (wie diese) verwenden Placebos, damit die Forschenden sich ein genaueres Bild davon machen können, wie das Studienmedikament wirkt.

Kann ich mir aussuchen, welche Studienmedikamente ich erhalte?

Nein, diese Studie ist „randomisiert“. Das bedeutet, dass allen Teilnehmenden ihre Studienmedikamente nach dem Zufallsprinzip zugewiesen werden (entweder täglich das Studienmedikament und Empagliflozin oder täglich ein Placebo und Empagliflozin). Bis zum Ende der Studie erfahren weder Sie selbst noch das Studienteam, welche Kombination Sie erhalten haben. Damit ist gewährleistet, dass die Studienergebnisse so genau wie möglich sind.

Wie werden mir die Studienmedikamente verabreicht?

Sie erhalten die Studienmedikamente in Form von oralen Tabletten (zum Schlucken). Sie nehmen jeden Tag morgens zwei Tabletten ein.

Alle Teilnehmenden dieser Studie erhalten Empagliflozin, unabhängig von ihrer Studiengruppe.

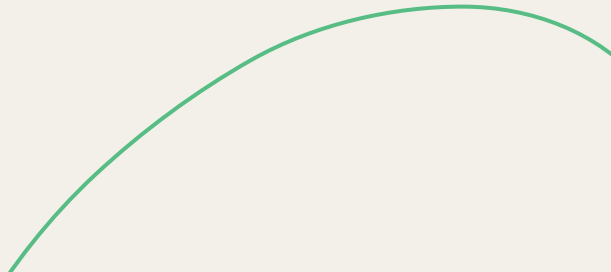
Wie sollen die Studienmedikamente wirken?

Ein hoher Spiegel des Hormons Aldosteron kann zu schweren Herzereignissen (wie Herzinsuffizienz) und zu Nierenschäden beitragen. Das Studienmedikament in dieser Studie soll das zusätzliche Aldosteron reduzieren, das der Körper produziert, und damit das Herz schützen. Empagliflozin ist bereits als Medikament bei Typ-2-Diabetes, Herzerkrankung und chronischer Nierenerkrankung zugelassen. Es trägt zum Schutz des Herzens bei, indem es überschüssigen Zucker und überschüssiges Salz aus dem Blut entfernt.

Was soll durch eine Kombination dieser Medikamente erreicht werden?

Wir hoffen, durch die gemeinsame Anwendung des Studienmedikaments mit Empagliflozin künftig das Risiko schwerer Herzereignisse zu verringern.

Dieser duale Ansatz – die Kombination des Studienmedikaments mit Empagliflozin – wird bereits bei Menschen mit chronischer Nierenerkrankung untersucht und zeigt dort vielversprechende Ergebnisse.



Wie wird mein Gesundheitszustand überwacht?

Während dieser Studie kommen Sie regelmäßig ins Studienzentrum, damit wir Ihren Gesundheitszustand sorgfältig überwachen können. Im ersten Jahr des Behandlungszeitraums haben Sie insgesamt fünf Termine im Studienzentrum. Anschließend finden die Termine nur noch etwa alle sechs Monate statt. Bei den einzelnen Terminen finden verschiedene medizinische Untersuchungen statt, beispielsweise:



Körperliche Untersuchungen



Elektrokardiogramme (EKG)



Blutproben



Urinproben

Zusätzlich zu den Terminen im Studienzentrum haben Sie regelmäßige Telefontermine mit einem Mitglied des Studienteams, damit wir feststellen können, wie Sie auf Ihre Studienmedikamente ansprechen. Im ersten Jahr finden insgesamt drei Telefontermine statt, danach in Abständen von sechs Monaten.

Wie lange dauert meine Studienteilnahme?

Die Studienteilnahme ist nicht für alle Teilnehmenden gleich lang. Sie bleiben mindestens 2½ Jahre in der Studie; unter Umständen werden Sie jedoch gebeten, bis zu 4¼ Jahre teilzunehmen. Das liegt daran, dass die Studie so konzipiert ist, dass sie beendet wird, sobald eine bestimmte Menge an Daten gesammelt wurde. Bis jetzt wissen wir noch nicht, wie viele Menschen schon bei der Studie mitmachen, wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, und wie lange wir brauchen werden, um diese Daten zu sammeln. Darum können wir aktuell noch nicht genau sagen, wie lange die Studie für Sie tatsächlich dauern wird.

Muss ich teilnehmen?

Nein. Da Sie freiwillig teilnehmen, können Sie Ihre Meinung zu einem späteren Zeitpunkt ändern und die EASi-PROTKT™-Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen verlassen, ohne dass Ihre übliche medizinische Versorgung dadurch beeinträchtigt wird.

Was sind die potenziellen Risiken und der mögliche Nutzen?

Wenn Sie an der EASi-PROTKT™-Studie teilnehmen, kann sich Ihr Gesundheitszustand bessern, unverändert bleiben oder sogar verschlechtern. Möglicherweise verursachen die Studienmedikamente auch Nebenwirkungen. Das Studienteam überwacht Ihren Gesundheitszustand jedoch engmaschig durch verschiedene medizinische Untersuchungen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, wirken Sie aktiv an Ihrer Behandlung mit und leisten einen Beitrag zur Forschung, der künftigen Generationen helfen könnte.

Muss ich etwas bezahlen?

Nein. Die Studienmedikamente (auch Empagliflozin) und alle medizinischen Untersuchungen in dieser Studie sind für Sie kostenlos. Aufwand und Fahrtkosten werden angemessen erstattet.

Wie wird der Schutz meiner personenbezogenen Daten gewahrt?

Ihre Daten und medizinischen Proben werden mit einer Teilnehmendenummer gekennzeichnet. Diese Nummer steht nicht mit Ihren personenbezogenen Daten (wie beispielsweise Ihrem Namen oder sonstigen Informationen, die Sie persönlich identifizieren können) in Bezug oder ist aus diesen abgeleitet. Wenn Sie weitere Informationen über den Schutz Ihrer Daten wünschen, wenden Sie sich bitte an das Studienteam.

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Wenn Sie sich näher informieren möchten, wenden Sie sich bitte an das Studienteam (Kontaktangaben siehe unten). Das Team hilft Ihnen gerne weiter.

Kontaktangaben des Studienteams:

└	└
└	└

Glossar

Aldosteron:

Ein Hormon, das dazu beiträgt, den Blutdruck sowie die Menge an Salz und Wasser im Körper zu regulieren.

Empagliflozin:

Ein bereits zugelassenes Medikament bei Typ-2-Diabetes, Herzerkrankung und chronischer Nierenerkrankung. Eines der Studienmedikamente, die in der EASi-PROTKT™-Studie untersucht werden.

Studienmedikament:

Ein Medikament, das von den Gesundheitsbehörden noch nicht die allgemeine Anwendung zugelassen wurde. Eines der Studienmedikamente, die in der EASi-PROTKT™-Studie untersucht werden.

Prüfplan:

Ein ausführlicher Studienplan, in dem beschrieben wird, wer teilnehmen bzw. nicht teilnehmen darf, welche Untersuchungen bei den einzelnen Terminen stattfinden, wie lange die Studie dauert und wie die Ergebnisse der Studie gemessen werden. Der Prüfplan muss von einer Ethikkommission zustimmend bewertet werden, bevor die ersten Personen in die Studie aufgenommen werden dürfen.



