



Alles im Fluss

Uns ist bewusst, dass die Teilnahme an einer klinischen Studie eine wichtige Entscheidung ist. Darum möchten wir Ihnen alle Informationen an die Hand geben, damit Sie Ihre Entscheidung mit einem guten Gefühl und mit dem nötigen Hintergrundwissen treffen können.

Vielen Dank für Ihr Interesse an AZURE-OUTCOMES, einer klinischen Studie für Menschen mit *atherosklerotischer Herz-Kreislauf-Erkrankung (ASCVD)* oder einem Risiko von ASCVD-bedingten gesundheitlichen Problemen.

Lesen Sie diesen Leitfaden in Ruhe durch, und notieren Sie alle Fragen, die Sie **mit Ihrer Ärztin* Ihrem Arzt besprechen möchten**. Geben Sie diesen Leitfaden gerne an Ihre Angehörigen oder an Betreuungspersonen weiter, denn diese Menschen können wertvolle Unterstützung dabei leisten, die für Sie richtige Entscheidung zu treffen.



Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien (manchmal auch als „klinische Prüfungen“ bezeichnet) sind **Forschungsprojekte**. Mit der Hilfe von freiwilligen Teilnehmenden, die bestimmte Erkrankungen haben, sollen in diesen Studien neue Medikamente entwickelt werden.

Eine klinische Studie ist Teil eines sorgfältig strukturierten Prozesses, mit dem festgestellt werden soll, wie ein potenzielles Medikament wirkt, wie sicher und wirksam es ist und wie es im Vergleich zu anderen, bereits zugelassenen Medikamenten abschneidet.

Jede klinische Studie wird von einer Gruppe von Fachleuten geprüft und überwacht, die dafür sorgt, dass die Sicherheit aller Beteiligten gewahrt bleibt. Wir haben auch Rückmeldungen anderer Patient*innen berücksichtigt, um die Teilnahme an dieser Studie so einfach wie möglich zu gestalten.

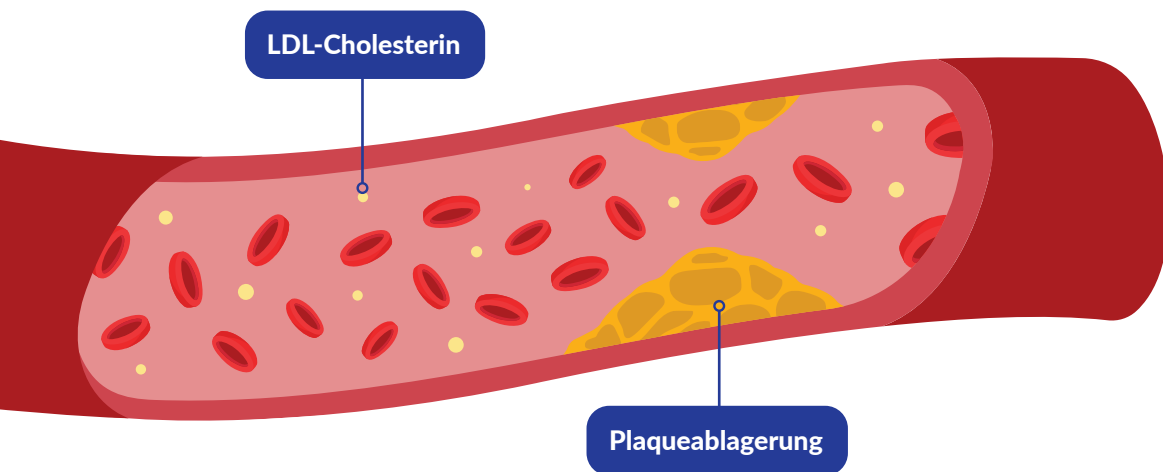
Doch denken Sie daran: Die Teilnahme ist ganz allein Ihre Entscheidung. Sie können beschließen, dass Sie nicht teilnehmen möchten, und Sie können auch jederzeit (nach einem Gespräch mit der Studienärztin*dem Studienarzt) wieder aus der Studie ausscheiden. Ihre gewohnte medizinische Versorgung bleibt davon völlig unberührt. Die Teilnahme ist für Sie kostenlos.



Was ist ASCVD?

ASCVD bezeichnet eine Gruppe von Erkrankungen, die durch Fettablagerungen (**Plaque**) in den Blutgefäßen entstehen. Im Lauf der Zeit können die Blutgefäße dadurch verengt werden; der Blutfluss zu wichtigen Organen und zu den Gliedmaßen wird begrenzt, und **das Herz wird zusätzlich belastet**. Dies kann das Risiko von Herz-Kreislauf-Problemen erhöhen und in manchen Fällen auch zu schwerwiegenden Ereignissen wie einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Eine der Substanzen, die am stärksten zur Bildung von Plaque beitragen, ist das **LDL-Cholesterin (LDL: Lipoprotein niedriger Dichte)**, oft auch „schlechtes Cholesterin“ genannt. Die Senkung des LDL-Cholesterinspiegels ist entscheidend, um ASCVD vorzubeugen und das Risiko von Herz-Kreislauf-Ereignissen zu senken.



Was ist der Zweck dieser Studie?

Medikamente wie Statine und andere bereits zugelassene Wirkstoffe helfen dabei, den LDL-Cholesterinspiegel unter Kontrolle zu halten. Bei manchen Menschen senken diese Medikamente den LDL-Cholesterinspiegel jedoch nicht weit genug, und das Risiko bleibt weiterhin erhöht.

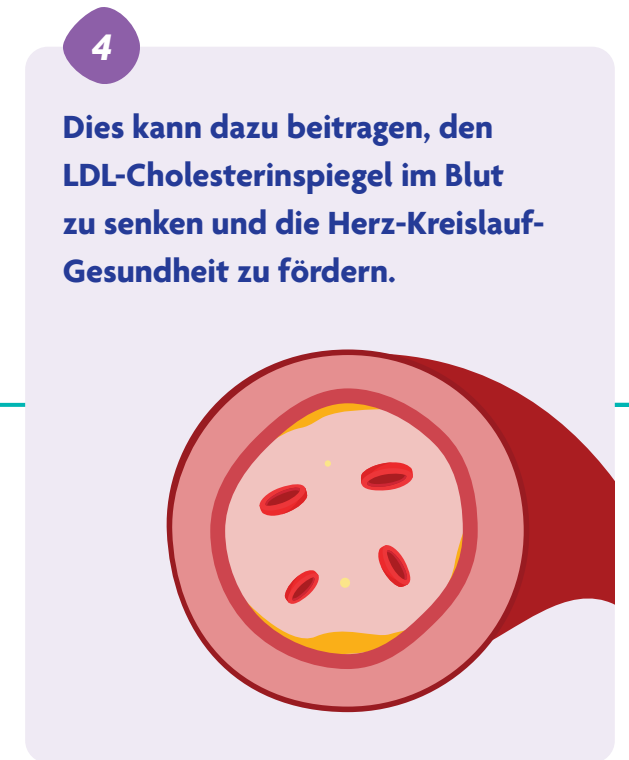
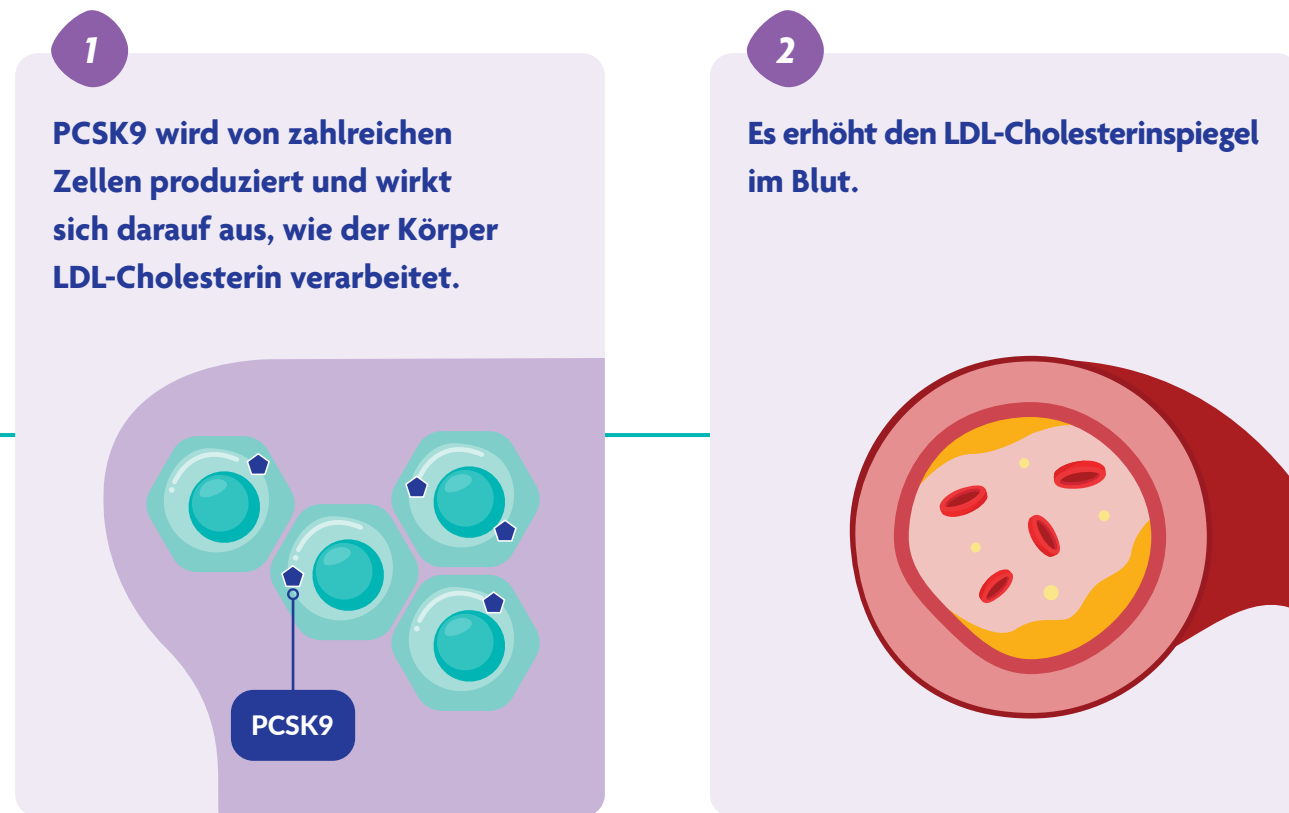
Eine Gruppe bestimmter Medikamente, die sogenannten **PCSK9-Inhibitoren**, tragen bekanntermaßen dazu bei, den LDL-Cholesterinspiegel zu senken. Ein „Inhibitor“ ist ein Stoff, der die Aktivität oder Funktion eines bestimmten Proteins oder Enzyms im Körper hemmt oder blockiert. Diese Medikamente werden jedoch aktuell alle als **Injektionen** verabreicht. Uns ist bewusst, dass viele Menschen diese Injektionen als unangenehm empfinden. Darum werden neue, einfache und komfortable Therapieoptionen benötigt, um Betroffene mit ASCVD oder mit Risiko von ASCVD-bedingten Ereignissen besser unterstützen zu können.

In dieser Studie wird der orale PCSK9-Inhibitor AZD0780 untersucht. ‚Oral‘ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass das Medikament in Form von Tabletten eingenommen wird, die man schluckt. Dies ermöglicht eine einfachere und für viele Patient*innen angenehmere Verabreichung des Wirkstoffs. Wir möchten feststellen, ob er dazu beitragen könnte, den LDL-Cholesterinspiegel zu senken und das Risiko von Herz-Kreislauf-bedingten Ereignissen oder medizinischen Verfahren zu reduzieren. Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie helfen Sie uns, neue Möglichkeiten zu finden, die medizinische Versorgung und die Ergebnisse für Menschen wie Sie zu verbessern.

AZD0780 wurde mit gesunden Freiwilligen und mit einigen Betroffenen mit hohem LDL-Cholesterin **bereits erprobt**. Die Ergebnisse aus diesen Forschungsarbeiten sprechen für die weitere Erprobung, um mehr darüber zu erfahren, wie das Medikament wirkt.

Was ist die Studienbehandlung?

AZD0780 soll, ebenso wie andere PCSK9-Inhibitoren, das Protein **PCSK9** blockieren, das im Körper gebildet wird.



Werde ich definitiv AZD0780 erhalten, wenn ich teilnehme?

Um die Wirkweise von AZD0780 besser nachzuvollziehen, wird das Medikament in der Studie mit einem **Placebo** verglichen. Das Placebo sieht genauso aus wie das Studienmedikament und wird auch auf dieselbe Weise eingenommen, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entschließen, liegt die **Wahrscheinlichkeit, dass Sie AZD0780 erhalten, bei 1 zu 1 (50 %)**.

Wie nehme ich das Studienmedikament ein?

Sowohl AZD0780 als auch das Placebo werden **in Form einer Tablette einmal täglich** eingenommen, wahlweise mit oder ohne Mahlzeit.

Was ist mit meiner regulären Behandlung?

Während der gesamten Studie werden Sie **Ihre gewohnten cholesterinsenkenden Medikamente weiterhin anwenden**. Die Studienärztin*Der Studienarzt teilt Ihnen mit, ob Sie bestimmte Medikamente absetzen müssen.

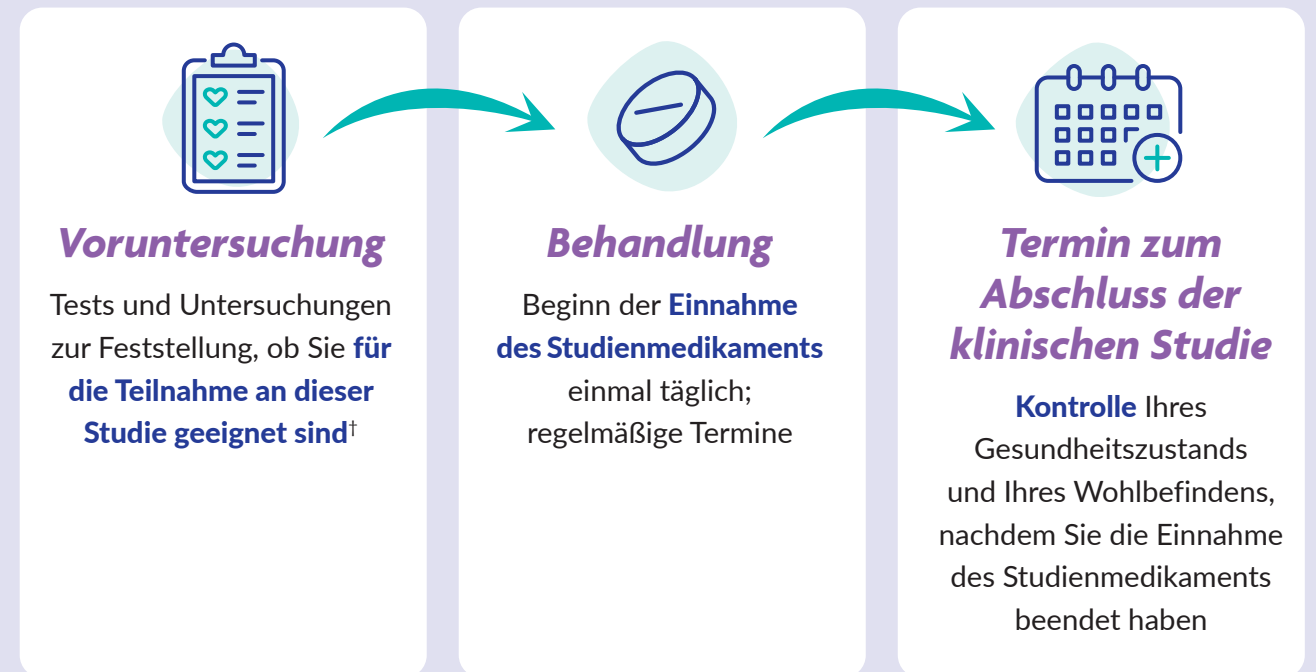
[†] Falls Sie nicht für die Teilnahme an der Studie geeignet sind, wird die Studienärztin* der Studienarzt mit Ihnen die Gründe dafür besprechen und auch alle weiteren verfügbaren Therapieoptionen erläutern.



Was erwartet mich, wenn ich teilnehme?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, **bis zu 4½ Jahre*** lang regelmäßige Termine wahrzunehmen.

Die Studie gliedert sich in mehrere Teile:



** In dieser Studie wird untersucht, wie AZD0780 dazu beitragen kann, die Herz-Kreislauf-Gesundheit zu schützen. Aus diesem Grund wird die Studie so lange fortgesetzt, bis eine bestimmte Anzahl an Menschen ein Herz-Kreislauf-bedingtes Ereignis oder einen medizinischen Eingriff hatten. Wie lange Sie das Studienmedikament erhalten, ist daher **davon abhängig**, wann Sie in die Studie aufgenommen werden (**2½ Jahre bis 4½ Jahre**). Die Studienärztin*Der Studienarzt bespricht diesen Punkt gerne ausführlich mit Ihnen.*

Was geschieht bei den Studienterminen?

Die Besuchstermine geben dem Studienteam die wichtige Möglichkeit, Ihren Gesundheitszustand zu überwachen und Ihnen mit Rat und Tat zur Seite zu stehen. Bei diesen Terminen wird die Studienärztin*der Studienarzt Sie nach Ihrem Befinden befragen, Ihren Gesundheitszustand auf etwaige Veränderungen untersuchen und alle Ihre Fragen beantworten.

Bei den Terminen im Rahmen der Studie werden routinemäßige Tests und Untersuchungen durchgeführt. Im Rahmen der Studie haben Sie möglicherweise auch:



Bluttests



Urintests



Schwangerschaftstests
(falls angebracht)



Fragebögen zu
Ihrem Befinden



Elektrokardiogramme
(EKG)



Körperliche Untersuchungen



Messung der Vitalzeichen
(u. a. Blutdruck und Puls)



Die Termine dauern in der Regel bis zu mehrere Stunden. Uns ist bewusst, dass diese Termine in kürzeren Abständen stattfinden und länger dauern als Ihre Routineuntersuchungen, doch sie sind sorgfältig geplant, damit das Studienteam Ihren Gesundheitszustand engmaschig überwachen und Ihnen mit Rat und Tat zur Seite stehen kann.

Bei Bedarf haben Sie die Möglichkeit, Termine zu verlegen, und Sie erhalten eine Reisekosten- und Aufwandsentschädigung.



Muss ich zu Hause etwas beachten?

Sie werden gebeten, mindestens acht Stunden vor den Terminen nichts zu essen und außer Wasser auch nichts zu trinken (**nüchtern** zu bleiben) und mindestens fünf Tage lang **auf Veränderungen Ihres Bewegungsprogramms zu verzichten**. Das Studienteam gibt Ihnen auch Tipps und Hilfestellung für eine **herzgesunde Ernährung**.

Was sollte ich bei meiner Entscheidung bedenken?

Uns ist bewusst, dass die Teilnahme an einer klinischen Studie mit einem großen Einsatz Ihrerseits verbunden ist. Für Sie kann dies bedeuten:

- ✓ Zugang zu einem potenziellen **neuen Medikament**
- ✓ Häufigere und eingehendere **Untersuchungen des Gesundheitszustands**
- ✓ **Tipps und Unterstützung** für den Umgang mit Ihrer Erkrankung
- ✓ Mitwirkung an der **Entwicklung künftiger neuer Medikamente** für Sie selbst und andere Betroffene



Doch auch viele weitere Punkte sind zu bedenken:

- Wie alle Medikamente kann auch das Studienmedikament **Nebenwirkungen** verursachen.
- Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, liegt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie ein **Placebo** erhalten, bei **1 zu 1 (50 %)**.
- Die Auswirkungen von AZD0780 auf das ungeborene Leben sind noch unbekannt. Das bedeutet, dass Sie nicht an der Studie teilnehmen können, wenn Sie **schwanger** sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Im Rahmen dieser Studie werden wir Ihre **Daten und Proben** nutzen, und in bestimmten Fällen werden wir die gewonnenen Erkenntnisse weitergeben oder veröffentlichen. Wir werden Ihre Daten sicher aufbewahren und weder an Versicherungsunternehmen noch zu Marketingzwecken weitergeben. Außerdem werden wir keine Angaben weitergeben oder veröffentlichen, die eindeutige Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen würden.

Es ist wichtig, dass Sie alle Punkte mit Bedacht abwägen. Denken Sie daran: Die Teilnahme ist ganz allein Ihre Entscheidung.

Sie haben wahrscheinlich noch einige Fragen.

Das können wir gut nachvollziehen.

Die Studienärztin*Der Studienarzt oder ein Mitglied des Studienteams bespricht gerne alles ausführlich mit Ihnen.

Einige Vorschläge für den Einstieg in das Gespräch (oder in ein Gespräch mit Ihrer behandelnden Ärztin*Ihrem behandelnden Arzt):

- **Studienmedikament im Vergleich** zu Ihrer aktuellen Behandlung
- Ihre anderen **Therapieoptionen**
- **Freie Zeit**, die Sie für die Termine aufwenden können, und die Entfernung, die Sie für die Termine zu reisen bereit sind
- **Mögliche Nebenwirkungen** des Studienmedikaments



Was sollte ich tun, wenn ich Interesse habe?

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, um diesen Leitfaden zu lesen. Wenn Sie der Ansicht sind, dass diese klinische Studie das Richtige für Sie sein könnte, **wenden Sie sich bitte an ein Mitglied unseres Studienteams**. Unser Team ist gerne jederzeit für Sie da:

Name:

Telefon:

Adresse:

E-Mail-Adresse:

Fax:

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....





Vielen Dank! Mit Ihrer Unterstützung heute
leisten Sie einen wichtigen Beitrag für die künftige
medizinische Herz-Kreislauf-Gesundheitsversorgung
für sich selbst und andere.