

SOS-AMI – eine Forschungsstudie für Personen, die vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten



SOS-AMI ist eine weltweite Forschungsstudie der Phase 3 für Personen, die einen oder mehrere Herzinfarkte hatten und bei denen das Risiko besteht, in der Zukunft einen oder mehrere weitere Herzinfarkte zu erleiden.

In der Studie wird untersucht, ob das Prüfpräparat Selatogrel, wenn es mithilfe eines Studien-Autoinjektors von den Patient/-innen selbst verabreicht wird, zur Behandlung eines Herzinfarkts geeignet ist.

Alle Teilnehmer/-innen der SOS-AMI-Studie erhalten eine Schulung, wie und wann der Autoinjektor zu verwenden ist, und werden im Rahmen der Studie regelmäßig vom Studienteam kontaktiert.



Was ist eine Forschungsstudie?

Bevor ein neues Medikament von den Gesundheitsbehörden zugelassen und von Ärzten verschrieben werden kann, müssen gründliche, strenge Studien durchgeführt werden, um seine Wirksamkeit und Sicherheit zu bewerten. Forschungsstudien erfolgen in mehreren Phasen und dauern üblicherweise zwischen 5 und 10 Jahren.

Die meisten Prüfmedikamente durchlaufen drei Studienphasen.

Phase 1: Beurteilung, wie gut gesunde Menschen das Prüfmedikament vertragen und wie sicher es ist.

Phase 2: Ermittlung der optimalen Dosis des Prüfmedikaments zur weiteren Untersuchung in Phase 3; dazu werden Wirksamkeit und Nebenwirkungen an einer begrenzten Anzahl Patient/-innen untersucht.

Phase 3: Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des Prüfmedikaments an einer großen Patientengruppe (meist im Vergleich zu einem Placebo).

Auf der Website der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA finden Sie weitere Informationen zu klinischen Studien: <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/drugs/ucm405622.htm>

SOS-AMI – eine Phase-3-Studie

In der SOS-AMI-Studie wird Selatogrel zur Selbstverabreichung untersucht. Selbstverabreichung bedeutet, dass Sie sich das Studienmedikament (Selatogrel oder ein Placebo) selbst in den Oberschenkel oder Bauch injizieren, wenn Sie Symptome eines Herzinfarkts verspüren.

Das Studienmedikament befindet sich in einem gebrauchsfertigen Studien-Autoinjektor.



Die in der Studie verwendeten Autoinjektoren werden Ihnen vom Studienarzt/von der Studienärztin ausgehändigt.



Sie erhalten detaillierte Anweisungen, damit Sie genau wissen, wann und wie die Studien-Autoinjektoren zu verwenden sind.



Herzinfarkt

- Ein Herzinfarkt ist ein schwerwiegendes Ereignis, das so schnell wie möglich behandelt werden sollte.
- Schnelles Handeln ist das A und O für die Behandlung eines Herzinfarkts.

SOS-AMI – das Studiendesign

In der Studie wird es zwei Patientengruppen geben. Die eine Gruppe (50 % der Studienteilnehmer/-innen) erhält Studien-Autoinjektoren, die mit Selatogrel (dem Prüfmedikament) gefüllt sind, die andere Hälfte der Studienteilnehmer/-innen erhält Studien-Autoinjektoren, die mit einem Placebo (Scheinmedikament) gefüllt sind.

SOS-AMI ist eine randomisierte Studie. Das bedeutet, Sie werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) der Selatogrel- oder der Placebo-Gruppe zugewiesen. Außerdem ist die Studie „doppelblind“, das heißt, die Beteiligten erfahren nicht, wer Selatogrel und wer das Placebo erhält.

Voruntersuchungen und Schulung



Inhalt der Voruntersuchungen:

- Der Studienarzt/die Studienärztin beurteilt anhand verschiedener Kriterien, ob die Studienteilnahme für Sie empfehlenswert ist. Dies kann unter Umständen eine körperliche Untersuchung beinhalten.
- Das Studienteam erklärt Ihnen, wie Sie die Symptome eines Herzinfarkts erkennen und was in diesem Fall zu tun ist.
- Das Studienteam erklärt Ihnen auch die Anwendung des Studien-Autoinjektors.
- Sie üben die Injektion in Ihren Oberschenkel oder Bauch mit einem Studien-Autoinjektor, der mit Placebo befüllt ist.

Randomisierung

Sie erhalten zwei Studien-Autoinjektoren, die beide mit dem gleichen Studienmedikament (Selatogrel oder Placebo) befüllt sind. Ab diesem Zeitpunkt sind Sie offiziell Teilnehmer/-in der SOS-AMI-Studie.

Alle
3 Monate



Während der Studie (vor allem zu Beginn der Studie) ruft Sie ein/e Mitarbeiter/-in des Studienteams regelmäßig an, um sich nach Ihrem Befinden zu erkundigen, eventuelle Fragen zu beantworten und bei Bedarf die Schulung aufzufrischen.

Verwendung des Autoinjektors

Die Studienteilnehmer/-innen sollen, sobald sie Symptome für einen Herzinfarkt bei sich feststellen, einen ihrer Studien-Autoinjektoren einsetzen.

Studienende

Ihre Teilnahme endet, wenn die gesamte Studie beendet wird. Es findet ein letzter Besuchstermin am Prüfzentrum statt, wo man Ihren Gesundheitszustand kontrolliert, eventuell übrig gebliebene Studien-Autoinjektoren einsammelt und noch bestehende Fragen beantwortet.

Dauer

Ihre Teilnahme an der Studie kann zwischen 6 Monaten und 2,5 Jahren dauern.

SOS-AMI ist eine weltweite Forschungsstudie der Phase 3 für Personen, die einen oder mehrere Herzinfarkte hatten und bei denen das Risiko besteht, in der Zukunft einen oder mehrere weitere Herzinfarkte zu erleiden.