

# Die ARNASA-Studie

Informationen für potenzielle  
Teilnehmende und deren  
Betreuungspersonen

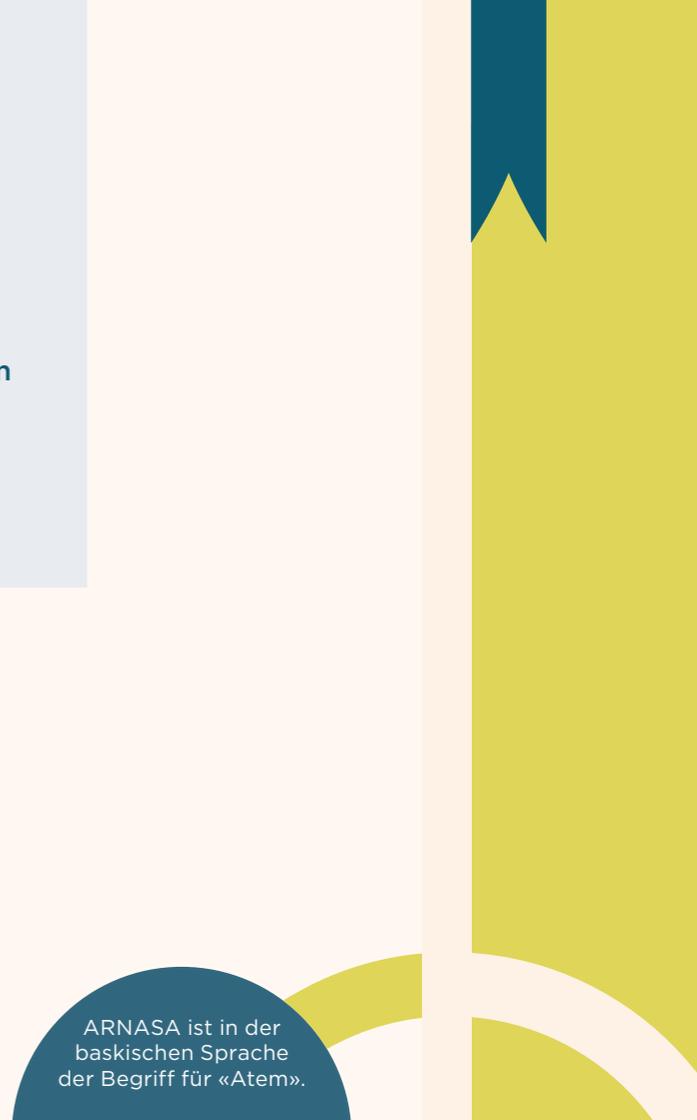


ARNASA ist eine klinische Forschungsstudie, in der geprüft wird, ob verschiedene Dosierungen eines Prüfmedikaments in Kombination mit der Standardversorgung (SOC) die Symptome der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) lindern können.

Diese Broschüre richtet sich an Personen mit COPD, die möglicherweise für die ARNASA-Studie in Frage kommen könnten und/oder deren Betreuungspersonen. In dieser Broschüre kann «Sie» deshalb Sie selbst, Ihre Verwandte/Ihren Verwandten oder Ihre/n Freund/in bezeichnen.

Bitte verwenden Sie die Informationen in dieser Broschüre, um mehr über klinische Studien im Allgemeinen zu erfahren und Ihnen bei der Entscheidung zu helfen, ob diese Studie das Richtige für Sie ist. Im Rahmen Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie werden Ihnen alle studienbezogenen Medikamente und Untersuchungen kostenlos zur Verfügung gestellt. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Studienteam. Es steht Ihnen gerne zur Verfügung.

ARNASA ist in der baskischen Sprache der Begriff für «Atem».



## Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien (auch «klinische Prüfungen» genannt) sind Forschungsstudien, die einem Plan folgen (auch als «Prüfplan» bezeichnet) und dazu konzipiert sind, uns zu helfen, Folgendes zu finden:

- Mögliche neue Medikamente oder Behandlungen
- Neue Varianten von bereits eingesetzten Medikamenten oder Behandlungen
- Neue Anwendungsmöglichkeiten für bereits eingesetzte Medikamente

Die Sicherheit der Teilnehmenden hat bei jeder Studie höchste Priorität. Es gibt strenge staatliche Vorschriften, um die Sicherheit und die Daten von allen Studienteilnehmenden zu schützen. Ein Gremium, die so genannte Ethikkommission (bestehend aus Ärztinnen und Ärzten, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Mitgliedern der Öffentlichkeit), prüft den Prüfplan ebenfalls vor Beginn der Studie, um sicherzustellen, dass die Studie legal und ethisch vertretbar ist, gut konzipiert wurde und keine unnötigen Risiken für die Teilnehmenden birgt.

Jedes Jahr nehmen weltweit Tausende von Personen an klinischen Studien teil. Die Ergebnisse dieser Studien müssen von den Gesundheitsbehörden genehmigt werden, bevor ein Medikament oder eine Behandlung für die Allgemeinheit verwendet werden darf.

## Ein Hinweis zur Bedeutung der Vielfalt der Teilnehmenden

Klinische Studien liefern wertvolle Informationen, die zu einem besseren Verständnis der verschiedenen Medikamente und ihrer Wirkungen auf unterschiedliche Erkrankungen beitragen. Die Art und Weise, wie ein Medikament im Körper wirkt, kann jedoch bei Menschen unterschiedlichen Alters und verschiedener ethnischer Herkunft variieren. Deshalb setzen wir uns dafür ein, dass unsere klinischen Studien alle Menschen einbeziehen, indem wir Menschen mit möglichst vielen verschiedenen Hintergründen aufnehmen.

**Durch Scannen des untenstehenden QR-Codes erfahren Sie mehr zu unserem Engagement für Diversität und Inklusion.**



## Phasen einer klinischen Studie

Ein Prüfmedikament (auch «Studienmedikament» genannt) ist ein Medikament, das im Rahmen einer klinischen Studie erforscht wird, aber noch nicht für den öffentlichen Gebrauch zugelassen ist. Jedes Prüfmedikament muss mehrere Forschungsphasen durchlaufen, bevor die Zulassung für eine bestimmte Verwendung beantragt werden kann. Und jede Phase hat ein anderes Ziel und hilft uns, unterschiedliche Fragen zu beantworten. Die Phasen von klinischen Studien werden nachfolgend beschrieben.

### Phase I

Kleine Studien werden unter strenger Aufsicht durchgeführt. Sie prüfen, ob ein Prüfmedikament sicher ist. Diese Studien helfen uns auch dabei, mehr darüber zu erfahren, wie der Körper die Medikamente abbaut und welche Dosierungen eine therapeutische Wirkung haben können. Sie werden oft mit gesunden Freiwilligen durchgeführt.

### Phase II

Umfangreichere Studien, die ein Placebo beinhalten können. Diese Studien helfen uns, mehr über mögliche Nebenwirkungen zu erfahren und erste Erkenntnisse darüber zu gewinnen, ob das Prüfmedikament eine wirksame Behandlung für Menschen mit einer bestimmten Krankheit ist oder nicht.

### Phase III

Noch umfangreichere Studien, die ein Placebo und/oder ein Vergleichspräparat (eine bestehende Behandlung) beinhalten können. Diese helfen uns, noch mehr über Nebenwirkungen zu erfahren, ob das Prüfmedikament eine wirksame Behandlung ist oder nicht und wie es im Vergleich zu bestehenden Behandlungen wirkt. **ARNASA ist eine klinische Studie der Phase III.**

**Medikament wird für die allgemeine Anwendung zugelassen.**

### Phase IV

Diese Studien werden nach der Zulassung eines Prüfmedikaments durchgeführt. Sie helfen uns zu erfahren, wie sich die Behandlung langfristig auf Menschen auswirkt.

## Wer kann an der Studie teilnehmen?

Für die Studie suchen wir nach ungefähr 1 290 Personen, die

- zwischen 40 und 80 Jahre alt sind
- vor mindestens 1 Jahr die Diagnose einer COPD erhalten haben
- im vergangenen Jahr zwei oder mehr mässig schwere oder schwere Exazerbationen hatten
  - Eine mässig schwere COPD-Exazerbation wird definiert als neue oder verstärkte COPD-Symptome, die mit Steroiden und/oder Antibiotika behandelt werden müssen.
  - Eine schwere COPD-Exazerbation wird definiert als neue oder verstärkte COPD-Symptome, die zu einer Hospitalisierung (für mehr als 24 Stunden) führen.
- derzeit Tabak rauchen oder früher geraucht haben.

## Was sind Exazerbationen und wie werden diese behandelt?

COPD kann sich mit der Zeit verschlimmern oder plötzlich schlimmer werden. Wenn eine COPD schlagartig schlimmer wird, bezeichnet man dies als eine Exazerbation. Die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten können zusammen mit Änderungen des Lebensstils helfen, die COPD-Symptome in den Griff zu bekommen. Häufige COPD-Exazerbationen können aber die Funktionsfähigkeit der Lunge beeinträchtigen und gehen mit einer sich verschlechternden Lebensqualität einher. Damit die Anzahl der COPD-Exazerbationen reduziert werden kann, sind daher bessere Behandlungen erforderlich.

## Wie soll das Prüfmedikament wirken?

- Bestimmte Zellen im Körper und in der Lunge spielen eine wichtige Rolle bei Entzündungen.
- Wenn diese Zellen beschädigt werden oder unter Stress geraten (wie z. B. bei einer Infektion), produzieren sie ein als Interleukin-33 (IL-33) bezeichnetes Molekül – ein Eiweiss, das an der Entzündung der Lungen bei COPD beteiligt sein könnte.
- Das Prüfmedikament soll durch die Bindung an den Rezeptor von IL-33 (als ST2 bezeichnet) wirken. Durch Bindung an ST2 kann das Prüfmedikament möglicherweise die von IL-33 ausgesandten Signale blockieren und die Entzündung begrenzen.
- Es wird gehofft, dass das Eingrenzen der Entzündung helfen wird, die COPD-Exazerbation und das Fortschreiten der Erkrankung zu vermindern.

## Was beinhaltet eine Teilnahme?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der ARNASA-Studie entschliessen, sollten Sie mit einer Teilnahmedauer von ungefähr 66 Wochen (etwas mehr als ein Jahr) rechnen.

### Voruntersuchungsphase (bis zu 4 Wochen)

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, führen wir nach Ihrer schriftlichen Einwilligung einige Untersuchungen und Tests durch, um sicherzustellen, dass Sie die Einschlusskriterien erfüllen und die Studie für Sie geeignet ist.

### Behandlungsphase (50 Wochen)

Sie werden **einer** von drei verschiedenen Behandlungsgruppen zugeteilt. Dies geschieht nach dem Zufallsprinzip, wie beim Werfen einer Münze. Je nachdem, welcher Gruppe Sie zugewiesen werden, erhalten Sie eine der folgenden Behandlungen zusätzlich zu Ihrer aktuellen Standardbehandlung:

- Prüfmedikament alle 2 Wochen
- Prüfmedikament alle 4 Wochen (alternierend mit Placebo alle 4 Wochen)
- Placebo alle 2 Wochen

### Nachbeobachtungsphase (12 Wochen nach Ende der Behandlungsphase)

Sie unterziehen sich einer Abschlussuntersuchung, damit wir Ihre Gesundheit überprüfen können.

Während der Studie müssen Sie mindestens 29 Mal das Prüfzentrum aufsuchen (einschliesslich Voruntersuchung und Nachbeobachtungstermine). Während der Behandlungsphase finden die Termine ungefähr alle 2 Wochen statt.

Sie unterziehen sich während der Studie regelmässigen Gesundheitsuntersuchungen, damit wir die Auswirkungen (falls vorhanden) des Ihnen zugewiesenen Studienmedikaments auf Ihren Körper feststellen können. Bei den einzelnen Terminen finden verschiedene Untersuchungen statt, beispielsweise:

- Spirometrie (eine Art Lungenfunktionstest)
- Körperliche Untersuchungen
- Blutproben
- Urinproben
- Herzaktivitätstests

## Was bedeutet «Standardversorgung»?

Standardversorgung bezeichnet das Behandlungsschema, das von medizinischen Expertinnen und Experten für eine bestimmte Krankheit empfohlen wird. Während der ARNASA-Studie werden Sie also weiterhin Ihre Standardversorgung für COPD erhalten, unabhängig davon, welcher Behandlungsgruppe sie zugewiesen wurden. Bei COPD beinhaltet die Standardversorgung oft inhalierte Kortikosteroide und Bronchodilatoren (eine Art Medikament, das die Atemwege erweitert).

## Wie werden die Studienmedikamente verabreicht?

Sowohl das Prüfmedikament als auch das Placebo werden als zwei subkutane Injektionen (unter die Haut) verabreicht. Jede Injektion wird an einer anderen Stelle ihres Bauches verabreicht. Ihr Gesundheitszustand wird nach jeder Injektion während mindestens 30 Minuten überwacht.

Die Behandlungsphase ist **«doppelblind»**. Das bedeutet, dass weder Sie noch das Studienteam an der Klinik wissen, ob Sie dem Prüfmedikament oder dem Placebo zugeteilt wurden. Aus diesem Grund erhalten Sie auch Placebo-Injektionen an den Terminen, wenn Sie kein Prüfmedikament erhalten, falls Sie der Gruppe zugewiesen wurden, in der das Prüfmedikament alle 4 Wochen verabreicht wird. Alle Teilnehmenden erhalten damit alle 2 Wochen eine Injektion des Studienmedikaments.

## Was ist ein Placebo?

Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, das genauso aussieht und verabreicht wird wie das Prüfmedikament, jedoch keine Wirkstoffe enthält.

Dies erlaubt es uns zu sehen, ob Veränderungen im Zustand einer/eines Teilnehmenden auf das Prüfmedikament zurückzuführen sind, oder ob sie zufälligerweise oder durch einen anderen Faktor auftraten.

Zu Ihrer Erleichterung bieten einige Studienkliniken anstelle von bestimmten Klinikterminen Pflegebesuche zu Hause an. Das Studienteam wird Ihnen sagen, ob diese Dienstleistung in Ihrer Region verfügbar ist und wie Sie mehr dazu erfahren und sich, falls Sie das möchten, dafür anmelden können.

## Was ist der mögliche Nutzen der Teilnahme an ARNASA?

Sie können möglicherweise von einer Teilnahme an der Studie profitieren, wir können das aber nicht garantieren. Selbst wenn sich Ihr Gesundheitszustand nicht bessern sollte, tragen Sie dazu bei, dass wir unser Wissen über COPD erweitern und vielleicht sogar andere Menschen mit der Krankheit in Zukunft behandeln können. Wie bei jeder potenziellen neuen Behandlung sind deren Sicherheit und Wirksamkeit zum Zeitpunkt der Studie noch nicht vollumfänglich bekannt. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, wird das Studienteam sich mit Ihnen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs über Risiken und Nutzen unterhalten. Sie werden Ihnen auch gerne Ihre weiteren Fragen beantworten, die Sie möglicherweise haben.

## Welche Nachteile sind möglich?

Es ist möglich, dass sich Ihr Zustand während der Studie nicht verbessert oder sich sogar verschlechtert. Das Prüfmedikament kann ausserdem Nebenwirkungen verursachen, die in früheren Studien beobachtet wurden, oder die Gesundheit der Teilnehmenden auf bisher unbekannte Art und Weise beeinträchtigen. Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung enthält eine umfassende Liste der Nebenwirkungen, die in früheren Studien mit dem Prüfmedikament beobachtet wurden.

## Welche Rolle spielt eine Betreuungsperson in ARNASA?

Als Betreuungsperson einer Person mit COPD, die an dieser Studie teilnimmt, würden auch Sie eine wichtige Rolle spielen. Wir würden Sie bitten, die Teilnehmerin/den Teilnehmer bei der Erfüllung bestimmter Aufgaben zu unterstützen, wie z. B. beim Ausfüllen der Fragen in ihrem elektronischen Tagebuch (eDiary) und bei Bedarf als Begleitung zu den Studienterminen. Sie müssen keine Einwilligungserklärung unterzeichnen und sich auch keiner Untersuchung unterziehen. Ihre Hilfe ist aber wichtig, um sicherzustellen, dass wir diese Studie erfolgreich abschließen können. Wir sind sehr dankbar für Ihre Unterstützung.

## Muss ich an der Studie teilnehmen?

Nein, die Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit Ihre Meinung ändern und ohne Auswirkungen auf Ihre gewohnte medizinische Versorgung aus der Studie austreten.

Wenn Sie denken, dass diese Studie das Richtige für Sie sein könnte oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an das Studienteam.

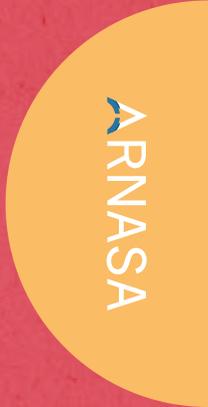
Kontakt

[Kontaktangaben des Prüfzentrums]

Notizen:

A series of horizontal dotted lines for taking notes, organized into three columns.





ARNAsA

