

## Über das Prüfpräparat

Abatacept ist derzeit zur Behandlung mittlerer bis schwerer rheumatoider Arthritis und polyartikulärer, juveniler idiopathischer Arthritis zugelassen. Abatacept wurde nicht zur Behandlung von IIM zugelassen und wird daher als experimentelles Medikament im Rahmen dieser Studie angesehen.

Abatacept greift früh in die Kette der Ereignisse ein, die zu Entzündungen führen, wie sie bei der IIM beobachtet werden. Seine Wirkung besteht darin, dass es die Aktivierung von bestimmten Zellen Ihres Immunsystems, welche T-Zellen genannt werden, unterbindet und somit die Anzahl der Signale, die gesendet werden können, reduziert.

## Häufige Nebenwirkungen

Hier sind einige der häufigsten Nebenwirkungen, die bei mit Abatacept behandelten Personen aufgetreten sind:



Kopfschmerzen



Infektion der oberen Atemwege oder Husten



Übelkeit



Schmerzen und Entzündungen in Nase und Rachen



Schwindelgefühl

**Ausführlichere Informationen zu den Nebenwirkungen finden Sie in der Patienten-Einwilligungserklärung, oder sprechen Sie Ihren Arzt darauf an.**

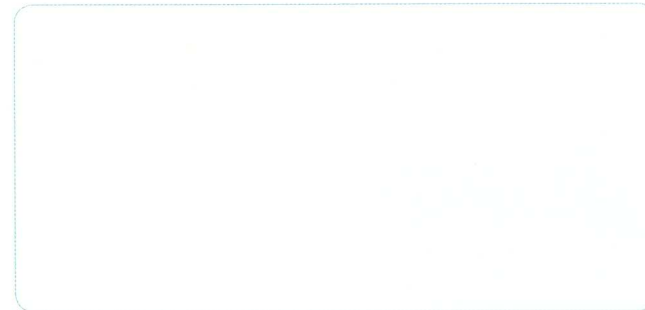
**Alle Studienteilnehmer machen während der Studie unterschiedliche Erfahrungen. So können Sie persönlich anders auf die Studienbehandlung reagieren als andere Studienteilnehmer.**

## Haben Sie noch Fragen?

Wenn Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder den Studienassistenten, sie geben Ihnen gerne weitere Informationen.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, vereinbaren Sie bitte einen Termin für die Patienten-Voruntersuchung (Screening).

## Kontaktinformationen

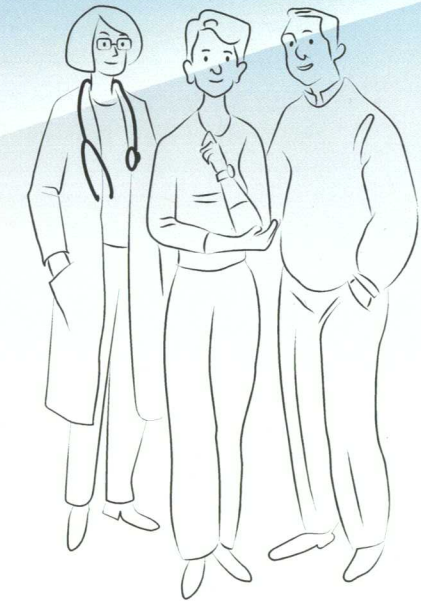


**Niemand weiß besser, wie es Ihnen geht, als Sie selbst!**

Arbeiten Sie mit Ihrem Arzt zusammen, um die für Sie richtige Lösung zu finden.



*Vielen Dank! Wir hoffen, gemeinsam etwas bewegen zu können.*



## Eine klinische Studie für Myositis-Patienten

**Wir sind auf der Suche nach Patienten, die folgende Kriterien erfüllen:**

- Sie leiden an einer aktiven idiopathischen Myopathie (IIM), beispielsweise an Polymyositis oder Dermatomyositis
- Sie werden gegen Myositis medikamentös behandelt

**Wenn diese beiden Punkte auf Sie zutreffen, könnten Sie eine Teilnahme an dieser klinischen Studie in Erwägung ziehen!**



Bristol-Myers Squibb

## Warum führen wir diese klinische Studie durch?

IM101-611 soll die folgende zentrale Forschungsfrage zu Abatacept beantworten:



Ist die Kombination von Abatacept mit der Standardbehandlung bei der Therapie der entzündlichen idiopathischen Myositis (IIM) wirksamer als die Anwendung der Standardbehandlung allein?

Diese Frage wird beantwortet, indem die Ergebnisse der beiden Teilnehmergruppen im Rahmen der Studie verglichen werden.

## Zusammenfassung der Studie IM101-611

In der klinischen Studie IM101-611 erhalten Sie möglicherweise Abatacept (Prüfpräparat), das darauf abzielt, die Eiweiße zu hemmen, welche die Entzündungen hervorrufen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, erhalten Sie weiterhin Ihre bisherige Standardtherapie gegen IIM. Sie werden der Behandlungsgruppe A oder B zugewiesen. Dies bedeutet: während der ersten 24 Wochen der Studie wird der Hälfte der Studienteilnehmer Abatacept verabreicht, die andere Hälfte erhält ein Placebo. Das Placebo sieht genauso aus wie Abatacept, enthält jedoch keinen Wirkstoff.



Nach 24 Wochen wird allen Studienteilnehmern Abatacept für die nächsten 28 Wochen der Studiendauer verabreicht.

**Wenn Sie diese Broschüre erhalten, bedeutet dies, dass Ihr Arzt der Ansicht ist, dass diese klinische Studie als Behandlungsoption für Sie infrage kommen könnte.**

## Was erwartet mich bei dieser Studie?

### Klinischer Prüfplan

#### 1 Voruntersuchungsphase (Screening)

4 Wochen, 1 Kontrolltermin im Prüfzentrum

In Schritt 1 führt das Studienteam Tests durch, mithilfe derer festgestellt wird, ob Sie sich für eine Teilnahme an der klinischen Studie eignen.

#### 2 Doppelblind-Phase

24 Wochen, 7 Kontrolltermine im Prüfzentrum

Die Behandlung beginnt. Sie werden entweder der Gruppe zugewiesen, die das Prüfpräparat erhält oder der Gruppe, die das Placebo bekommt.

#### 3 Offene Phase

28 Wochen, 4 Kontrolltermine im Prüfzentrum und 3 Telefongespräche

Ihnen und allen weiteren Teilnehmern wird das Prüfpräparat verabreicht.

#### 4 Nachbeobachtung

24 Wochen, 3 Kontrolltermine im Prüfzentrum

Ihr Prüfarzt wird Sie kontaktieren und sich danach erkundigen, wie es Ihnen geht, wenn die Studienbehandlung beendet ist und auch dafür sorgen, dass Sie weiterhin eine angemessene Behandlung bzw. Versorgung erhalten.

## Durchführung der klinischen Prüfung

Jeder Teilnehmer der Studie IM101-611 erhält entweder das Prüfpräparat oder das Placebo.



Ihnen wird das Prüfpräparat für die Dauer der Studie kostenfrei verabreicht.



Das Prüfpräparat wird subkutan (d. h. unter die Haut) injiziert. Ihr Prüfarzt wird Ihnen sagen, wie oft Sie es anwenden müssen.



Zu den im Rahmen der Studie durchgeführten Tests gehören Blut- und Urinproben, CT- und MRT-Aufnahmen, ein Röntgenbild während der Voruntersuchungsphase (Screening) sowie körperliche Untersuchungen.



Sie müssen zu 12 Kontrollterminen ins Prüfzentrum kommen. Jeder Besuch dauert 60 bis 90 Minuten.



Ihr Studienteam wird Sie auch telefonisch kontaktieren um zu erfahren, wie es Ihnen zwischen bestimmten Kontrollterminen geht.



**Ihre Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Sie können die Studie jederzeit ohne Nachteil für Sie abbrechen.**