



Heeft u te maken met chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP)?

Bent u tussen de 18 en 75 jaar oud en op zoek naar een onderzoek waarbij u niet wordt blootgesteld aan een placebo voordat u weet of het onderzoeksmiddel voor u zou kunnen werken?

Bespreek het CAPTIVATE-onderzoek met uw arts. Alle patiënten die in aanmerking komen, beginnen met het onderzoeksmiddel, niet met een placebo.

Alleen voor het Nederlandse publiek

Een onderzoek ter evaluatie van de werking en veiligheid van DNTH103 bij volwassenen met chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CAPTIVATE)

Waar gaat dit onderzoek over?

Het CAPTIVATE-onderzoek test een nieuw experimenteel geneesmiddel, DNTH103 genaamd, om te beoordelen of het mensen met CIDP (chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie) kan helpen.

Wat is CIDP?

CIDP is een zeldzame aandoening waarbij het immuunsysteem van uw lichaam de beschermende laag rond uw zenuwen verkeerdelijk aanvalt. Dit kan het volgende veroorzaken:

- Zwakte in uw armen en benen
- Gevoelloosheid en tintelingen
- Problemen met evenwicht en lopen

Over het nieuwe geneesmiddel dat wordt getest

Het nieuwe onderzoeksmiddel (DNTH103) is ontwikkeld om een specifiek eiwit (geactiveerd C1s) in uw lichaam te blokkeren dat mogelijk zenuwschade veroorzaakt. Door uitsluitend geactiveerde C1s-eiwitten te blokkeren, streeft DNTH103 ernaar uw CIDP beter onder controle te houden, terwijl andere delen van uw immuunsysteem nog steeds infecties kunnen bestrijden.

Hoe u het geneesmiddel ontvangt:

- Eerste keer: Via een naald in uw ader (zoals een infuus)
- Daarna: Als een injectie onder uw huid om de twee weken

Belangrijke kenmerken van dit onderzoek

- **Iedereen begint met het echte geneesmiddel** (geen placebo/suikerpil)
- **Veiligheid voorop:** Indien het geneesmiddel u in het eerste deel van het onderzoek niet helpt, dan hoeft u de placebo niet te proberen en kunt u uw gewone CIDP-behandeling hervatten.

- **Werkt in combinatie met uw huidige behandelingen:**
 - Indien u momenteel behandelingen met immunoglobuline (ook wel IVIg of SCIg genoemd) ondergaat, kunt u deze blijven volgen tot 1 week voor aanvang van het onderzoeksmiddel
 - Indien u een lage dosis steroïden gebruikt die voor u effectief is, kunt u deze gedurende het onderzoek blijven gebruiken

Hoe het onderzoek verloopt - Stap voor stap

1. **Controle van geschiktheid:** De onderzoeksarts zal enkele tests uitvoeren
2. **Eerste behandelperiode** (tot 13 weken): Iedereen krijgt het nieuwe geneesmiddel
3. **Tweede behandelperiode** (tot 53 weken): Indien uw symptomen in de eerste periode verbeteren, ontvangt u ofwel het nieuwe geneesmiddel ofwel een placebo (een middel dat er hetzelfde uitziet, maar geen werkzame stof bevat)
4. **Optionele uitbreiding** (tot 104 weken): Iedereen krijgt het nieuwe geneesmiddel
5. **Opvolgingsperiode** (tot 40 weken): Regelmatige controles na afloop van de behandeling

Kan ik deelnemen aan dit onderzoek?

U kunt mogelijk deelnemen indien u:

- Tussen de 18 en 75 jaar bent
- Gediagnosticeerd bent met CIDP
- Een van deze behandelingen ondergaat:
 - U gebruikt momenteel CIDP-behandelingen zoals immunoglobulinen (Ig's) of steroïden en deze helpen.
 - U vertoonde al eerder positieve reacties op standaard CIDP-behandelingen, maar u ondergaat deze momenteel niet.
 - U heeft gedurende ten minste 12 weken standaardbehandelingen ondergaan, maar er was geen sprake van verbetering.
 - U kon de standaardbehandelingen niet verdragen vanwege de bijwerkingen.
 - U bent nog nooit behandeld voor uw CIDP.

Wat gebeurt er tijdens onderzoeksbezoeken?

- De meeste bezoeken duren ongeveer 3 uur.
- Het volgende wordt gedaan:
 - Bloedonderzoeken
 - Lichamelijke onderzoeken

- Tests om uw zenuwfunctie en spierkracht te meten
- Vragen over hoe u zich voelt

Waar toegestaan volgens de lokale voorschriften:

- Mogelijk is er ondersteuning beschikbaar voor vervoer.
- Sommige bezoeken kunnen bij u thuis plaatsvinden.

Zijn er kosten verbonden aan deelname?

Alle medische zorg in verband met het onderzoek wordt kosteloos aan u verstrekt, met inbegrip van:

- Onderzoeksgerelateerde tests
- Onderzoeksmiddel
- Onderzoeksgerelateerde procedures

U hoeft niet verzekerd te zijn om deel te kunnen nemen.

Waar toegestaan volgens de lokale voorschriften:

- Er kan ondersteuning en vergoeding voor vervoer beschikbaar zijn voor patiënten en zorgverleners.
- Sommige bezoeken kunnen thuis plaatsvinden.

Wilt u meer informatie?

Indien u meer informatie wenst over het CAPTIVATE-onderzoek, kunt u ons een e-mail sturen via clinicaltrials@dianthustx.com of met uw zorgverlener overleggen of dit onderzoek geschikt voor u zou kunnen zijn.

U kunt meer informatie over het onderzoek vinden op <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>