



Alleen voor het Belgische publiek

Een studie om de werkzaamheid en veiligheid van DNTH103 te beoordelen bij volwassenen met chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CAPTIVATE)

Waar gaat deze klinische studie over?

De CAPTIVATE-studie test een nieuw studiegeneesmiddel genaamd DNTH103 om te zien of het mensen met CIDP (chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie) kan helpen.

Wat is CIDP?

CIDP is een zeldzame aandoening waarbij het afweersysteem van uw lichaam (immuunsysteem) ten onrechte de beschermende laag rond uw zenuwen aanvalt. Dit kan leiden tot:

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

Over het nieuwe geneesmiddel dat wordt getest

Het nieuwe studiegeneesmiddel (DNTH103) is ontworpen om een specifiek eiwit (geactiveerd C1s) in uw lichaam te blokkeren dat mogelijk zenuwbeschadiging veroorzaakt. Door alleen geactiveerde C1s-eiwitten te blokkeren, probeert DNTH103 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 2 weken

Belangrijke eigenschappen van deze studie

- **Iedereen begint met het echte geneesmiddel** (geen placebo/suikerpil)
- **Veiligheid voorop:** Als het geneesmiddel u in het eerste deel van de studie niet helpt, hoeft u de placebo niet te proberen en kunt u terugkeren naar uw gebruikelijke CIDP-behandeling.
- **Werkt samen met uw huidige behandelingen:**

- Als u momenteel immunoglobulinebehandelingen (ook wel IVlg of SCIg genoemd) krijgt, kunt u deze blijven gebruiken tot 1 week voordat u met het studiegeneesmiddel begint.
- Als u een lage dosis steroïden gebruikt die voor u werkt, kunt u deze tijdens de studie blijven gebruiken.

Hoe de studie werkt - Stap voor stap

1. **Controle of u in aanmerking komt:** De studiearts zal een aantal tests uitvoeren.
2. **Eerste behandelfase** (tot 13 weken): Iedereen krijgt het nieuwe geneesmiddel.
3. **Tweede behandelfase** (tot 53 weken): Als uw symptomen in de eerste periode verbeteren, krijgt u het nieuwe geneesmiddel of een placebo (een op het eerste gezicht identiek middel zonder werkzame bestanddelen).
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 deze studie?

U kunt deelnemen als u:

- Tussen de 18 en 75 jaar bent
- Gediagnosticeerd bent met CIDP
- Een van deze behandelingssituaties heeft:
 - U gebruikt momenteel CIDP-behandelingen zoals immunoglobulinen (Ig's) of steroïden en deze helpen
 - U reageerde eerder op standaard CIDP-behandelingen, maar krijgt deze nu niet meer
 - U heeft gedurende ten minste 12 weken standaardbehandelingen geprobeerd, maar bent niet beter geworden
 - U kon de standaardbehandelingen niet verdragen vanwege de bijwerkingen
 - U bent nog nooit behandeld voor CIDP

Wat gebeurt er tijdens de studiebezoeken?

- De meeste bezoeken duren ongeveer 3 uur
- U krijgt/ondergaat:
 - Bloedonderzoeken
 - Lichamelijk onderzoek
 - Tests om uw zenuwfunctie en kracht te meten

- Vragen over hoe u zich voelt

Waar toegestaan door lokale regelgeving:

- Er is mogelijk ondersteuning beschikbaar voor vervoer
- Sommige bezoeken kunnen bij u thuis plaatsvinden

Zijn er kosten verbonden aan deelname?

Alle medische zorg in verband met de studie wordt gratis verstrekt, waaronder:

- Studiegerelateerde onderzoeken
- Het studiegeneesmiddel
- Studieprocedures

Er is geen verzekering vereist om deel te nemen.

Waar de regelgeving dit toestaat:

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

Wilt u meer te weten komen?

Als u meer wilt weten over de CAPTIVATE-studie, kunt u ons een e-mail sturen naar clinicaltrials@dianthustx.com of met uw zorgverlener overleggen of deze studie geschikt voor u is.

U kunt ook meer informatie over de studie vinden op <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>