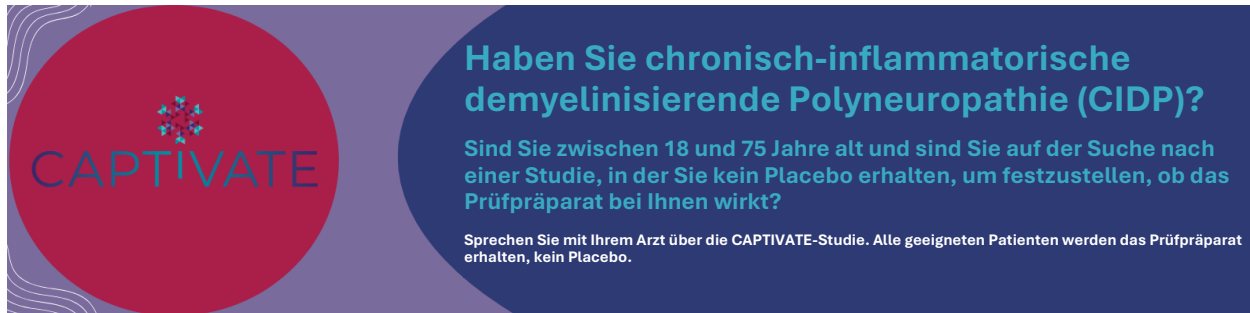




Nur für Teilnehmer in Belgien

Eine Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von DNTH103 bei Erwachsenen mit chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CAPTIVATE)

Worum geht es in dieser klinischen Prüfung?

In der CAPTIVATE-Studie wird ein neues Prüfpräparat namens DNTH103 getestet, um herauszufinden, ob es Menschen mit CIDP (chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie) helfen kann.

Was ist CIDP?

CIDP ist eine seltene Erkrankung, bei der das Abwehrsystem (Immunsystem) Ihres Körpers irrtümlicherweise die Schutzschicht Ihrer Nerven angreift. Dies kann Folgendes verursachen:

- Schwächegefühl in Ihren Armen und Beinen
- Taubheit und Kribbeln
- Gleichgewichts- und Gehstörungen

Informationen zum neuen Arzneimittel, das getestet wird

Das neue Prüfpräparat (DNTH103) soll ein spezielles Protein (aktiviertes C1s) in Ihrem Körper blockieren, das möglicherweise eine Nervenschädigung verursacht. Durch die Blockierung von nur aktivierten C1s-Proteinen hat DNTH103 zum Ziel, Ihre CIDP besser zu kontrollieren und gleichzeitig andere Teile Ihres Immunsystems Infektionen bekämpfen zu lassen.

Sie werden das Arzneimittel wie folgt erhalten:

- Das erste Mal: Über eine Nadel in Ihre Vene (wie eine intravenöse Verabreichung)
- Danach: Alle zwei Wochen als Injektion (Spritze) unter die Haut

Wichtige Merkmale dieser Studie

- **Alle Teilnehmer werden mit dem Erhalt des Prüfpräparats** (kein Placebo/keine Zuckerpille) **beginnen**

- **Sicherheit geht vor:** Wenn Ihnen das Arzneimittel im ersten Teil der Studie nicht hilft, müssen Sie das Placebo nicht versuchen und Sie können Ihre übliche CIDP-Behandlung wieder aufnehmen.
- **Wirkung zusammen mit Ihren aktuellen Therapien:**
 - Wenn Sie derzeit eine Immunglobulin-Behandlung (auch als intravenöse Immunglobuline (IVIg) oder subkutane Immunglobuline (SCIg) bezeichnet) erhalten, können Sie diese bis 1 Woche vor dem Beginn der Verabreichung des Prüfpräparats fortsetzen
 - Wenn Sie niedrig dosierte Steroide verabreichen, die bei Ihnen wirken, können Sie diese während der gesamten Studie weiterhin verabreichen

Ablauf der Studie - Schritt für Schritt

1. **Finden Sie heraus, ob Sie für eine Teilnahme infrage kommen:** Der Prüfarzt wird einige Tests durchführen
2. **Erste Behandlungsphase** (bis zu 13 Wochen): Jeder Teilnehmer erhält das neue Arzneimittel
3. **Zweite Behandlungsphase** (bis zu 53 Wochen): Wenn sich Ihre Symptome in der ersten Phase verbessern, erhalten Sie entweder das neue Arzneimittel oder ein Placebo (sieht genauso aus, aber enthält keinen Wirkstoff)
4. **Optionale Verlängerung** (bis zu 104 Wochen): Jeder Teilnehmer erhält das neue Arzneimittel
5. **Nachbeobachtungsphase** (bis zu 40 Wochen): Regelmäßige Check-ups nach dem Behandlungsende

Kann ich an dieser Studie teilnehmen?

Sie kommen möglicherweise für eine Teilnahme infrage, wenn Sie die folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie sind zwischen 18 und 75 Jahre alt
- Bei Ihnen wurde eine CIDP diagnostiziert
- Bei Ihnen liegt eine dieser Behandlungssituationen vor:
 - Sie wenden derzeit CIDP-Behandlungen wie Immunglobuline (Igs) oder Steroide an und diese wirken
 - Sie haben zuvor auf die CIDP-Standardbehandlungen angesprochen, aber Sie erhalten sie nun nicht mehr
 - Sie haben für mindestens 12 Wochen Standardbehandlungen erhalten, Ihr Zustand hat sich jedoch nicht verbessert
 - Sie haben diese Standardbehandlungen wegen Nebenwirkungen nicht vertragen
 - Sie haben noch keine Behandlung für Ihre CIDP erhalten

Was geschieht bei den Studienbesuchen?

- Die meisten Besuche dauern etwa 3 Stunden
- Bei Ihnen wird Folgendes durchgeführt:
 - Bluttests
 - Körperliche Untersuchungen
 - Tests zum Messen Ihrer Nervenfunktion und -kraft
 - Fragen zu Ihrem Wohlbefinden

Sofern dies gemäß lokalen Vorschriften gestattet ist:

- Reiseunterstützung ist möglicherweise verfügbar
- Einige Besuche können bei Ihnen zu Hause stattfinden

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Die studienbezogene medizinische Versorgung wird Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt, darunter:

- Studienbezogene Untersuchungen
- Studienmedikation
- Studienbezogene Verfahren

Es ist keine Versicherung für die Teilnahme erforderlich.

Sofern dies durch Vorschriften gestattet ist:

- Reiseunterstützung und Kostenerstattung stehen Patienten und Betreuungspersonen ggf. zur Verfügung
- Einige Besuche können zu Hause durchgeführt werden

Möchten Sie mehr erfahren?

Wenn Sie mehr über die CAPTIVATE-Studie erfahren möchten, senden Sie uns bitte eine E-Mail an clinicaltrials@dianthustx.com oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob diese Studie für Sie richtig sein könnte.

Weitere Informationen zur Studie finden Sie außerdem unter <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>