



Sehr geehrte MSA-Betroffene und Angehörige,

mit diesem Schreiben möchte ich Sie über eine klinische Prüfung namens MASCOT informieren. Mit der MASCOT-Studie soll ermittelt werden, ob ein Prüfpräparat namens Lu AF82422 das Fortschreiten der Erkrankung bei Menschen mit Multisystematrophie (MSA) sicher und wirksam verlangsamt. Bitte beachten Sie, dass wir in diesem Schreiben den Begriff „Prüfpräparat“ für Lu AF82422 verwenden.

Wer kommt für eine Teilnahme an dieser Studie in Frage?

Sie können möglicherweise in die MASCOT-Studie aufgenommen werden, wenn Sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Alter von 40 bis 75 Jahren
- Diagnose MSA, wobei seit dem Einsetzen der MSA-Symptome im Zusammenhang mit gestörter Körperbewegung weniger als 5 Jahre vergangen sind
- Verfügbarkeit einer zuverlässigen Betreuungsperson, die während der gesamten Studie zur Verfügung steht ○ Eine Betreuungsperson im Sinne dieser Studie sollte eine Person sein, die gewöhnlich pro Woche etwa 3 Stunden oder mehr mit Ihnen verbringt und das Studienteam über Ihre Symptome informieren kann.

Es müssen weitere Voraussetzungen erfüllt sein, um an dieser klinischen Prüfung teilnehmen zu können. Das Studienteam wird diese anderen Kriterien mit Ihnen und Ihrer Betreuungsperson besprechen.

Was geschieht während der klinischen Prüfung?

Die MASCOT-Studie beinhaltet eine Voruntersuchung, eine Randomisierung – Zeitraum, in dem entschieden wird, ob Sie das Prüfpräparat erhalten oder nicht – und einen ersten Placebo kontrollierten Zeitraum, gefolgt von einem optionalen offenen Verlängerungszeitraum (OLE) und einer Sicherheitsnachbeobachtung. Nach der Voruntersuchung (Tests und Beantwortung von Fragen, um festzustellen, ob die Studie das Richtige für Sie ist) werden Sie auf randomisierte Weise (nach dem Zufallsprinzip, wie beim Werfen einer Münze) für den Erhalt des Prüfpräparat oder eines Placebos (ein Medikament ohne Wirkstoff, das genauso aussieht wie das Prüfpräparat und auf die gleiche Weise verabreicht wird) ausgewählt. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie dem Prüfpräparat zugewiesen werden, beträgt 66 %, und die Wahrscheinlichkeit, dass Sie dem Placebo zugewiesen werden, beträgt 33 %. Etwa 360 Personen werden an dieser Studie teilnehmen.

Im Placebo kontrollierten Zeitraum, der 72 Wochen dauert, erhalten Sie alle 4 Wochen entweder das Prüfpräparat oder das Placebo über eine Vene in Ihrem Arm (intravenös). Anschließend haben Sie die Möglichkeit, für weitere 72 Wochen an einem offenen Verlängerungszeitraum (OLE) teilzunehmen, in dem alle Teilnehmer, einschließlich derer, die das Placebo erhalten haben, das Prüfpräparat erhalten werden. Ihr Prüfarzt und das Studienteam werden Sie während der gesamten klinischen Prüfung überwachen. Des Weiteren findet 20 Wochen nach der letzten Dosis des Prüfpräparats für eine abschließende Prüfung möglicher Nebenwirkungen ein Besuch zur Sicherheitsnachbeobachtung statt.

Warum sollte ich teilnehmen?

Die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie bedeutet nicht zwangsläufig, dass sich Ihr Zustand verbessert. Es gibt mögliche Risiken in Form von Nebenwirkungen, aber auch einen möglichen Nutzen. Durch die Teilnahme an der MASCOT-Studie nehmen Sie an einer Studie zu einem Prüfpräparat teil und helfen uns möglicherweise dabei, mehr über die Behandlung von

Patienten mit MSA zu erfahren. Der mögliche Nutzen Ihrer Teilnahme kann darin bestehen, dass Sie eine studienbezogene professionelle Versorgung erhalten und die Möglichkeit haben, mehr über Ihre Erkrankung zu erfahren. Über die Teilnahme an der MASCOT-Studie können Sie selbst entscheiden. Sollten Sie sich gegen die Teilnahme entscheiden, wird sich dies weder jetzt noch in Zukunft auf Ihre reguläre medizinische Versorgung auswirken. Sie können die Studie auch jederzeit wieder verlassen.

Entstehen den Patienten durch die Teilnahme an der MASCOT-Studie Kosten?

Es entstehen keine Kosten für das Prüfpräparat, die medizinischen Untersuchungen in Verbindung mit der Studie oder die Nachsorge zur Überprüfung Ihres Gesundheitszustands, nachdem Sie die Anwendung des Prüfpräparats (oder des Placebos) beendet haben. Sie erhalten unter Umständen eine Erstattung für angemessene Reisekosten in Verbindung mit der Studie (Kosten für Kraftstoff, Bus-/Bahnfahrkarten) und Aufenthaltskosten (z. B. für Verpflegung), sofern die Ausgaben mit gültigen Quittungen belegt werden. An einigen Prüfzentren kann Ihnen auch die während der Studie aufgewendete Zeit vergütet werden und Sie würden für jeden abgeschlossenen Besuch einen vereinbarten Betrag erhalten.

Was muss ich tun, wenn ich mich für die Teilnahme an der Studie interessiere?

Wenn Sie an der Teilnahme an der MASCOT-Studie interessiert sind, wenden Sie sich bitte an uns, um mehr über die Studie zu erfahren.

Vielen Dank, dass Sie die MASCOT-Studie in Erwägung ziehen. Wir freuen uns, von Ihnen zu hören, und beantworten gerne alle Ihre Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Martin Regensburger
Facharzt für Neurologie, Oberarzt
Uniklinikum Erlangen
Abteilung für Molekulare Neurologie, Bewegungsambulanz
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen
E-Mail: bewegungsstoerungen@uk-erlangen.de
Telefon Studien: 09131 85 44751