



Ihr Engagement kann viel bewegen!

Durch Ihre Mitwirkung an der Studie tragen Sie dazu bei, die Krankheitsprozesse der ALS besser zu erforschen. Darüber hinaus leisten Sie gegebenenfalls einen Beitrag zur Etablierung einer neuen ALS-Therapie mit der Substanz Rituximab – auch wenn Sie selbst möglicherweise keinen persönlichen Nutzen durch die Studienteilnahme haben.

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine Kosten. Die Kosten für die Prüfmedikation sowie Durchführung der Untersuchungen, die als Teil der klinischen Prüfung gelten (Körperliche Untersuchung, Blutentnahme, Lumbalpunktion, Lungenfunktionstest, neuropsychologische Testung, EKG), werden vom Sponsor getragen. Des Weiteren werden Ihnen Ihre Fahrtkosten erstattet und Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung für Ihren Aufenthalt im Prüfzentrum.

Studienleitung

Prof. Dr. Harald Prüss
DZNE, Standort Berlin

Über das DZNE

Das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE) ist ein von Bund und Ländern gefördertes Forschungsinstitut. Es erforscht Erkrankungen wie Alzheimer, Parkinson und ALS, die mit Demenz, Bewegungsstörungen und anderen schwerwiegenden Bewegungsstörungen der Gesundheit einhergehen. Durch seine zehn Standorte bündelt es bundesweite Expertise innerhalb einer Forschungsorganisation, um neue Ansätze der Prävention, Therapie und Patientenversorgung zu entwickeln. Das DZNE kooperiert eng mit Universitäten, Universitätskliniken und anderen Institutionen im In- und Ausland. Es ist Mitglied der Helmholtz-Gemeinschaft und der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung.

www.dzne.de

Beteiligter Standort

Weitere Informationen erhalten Sie unter:
www.dzne.de/forschung/studien/klinische-studien/abcd/
oder im persönlichen Gespräch mit Mitgliedern des Studienteams an Ihrem Standort.



Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V.
Venusberg-Campus 1/99 · 53127 Bonn



**Teilnehmende
für ABCD Studie
gesucht**

Gefördert durch:

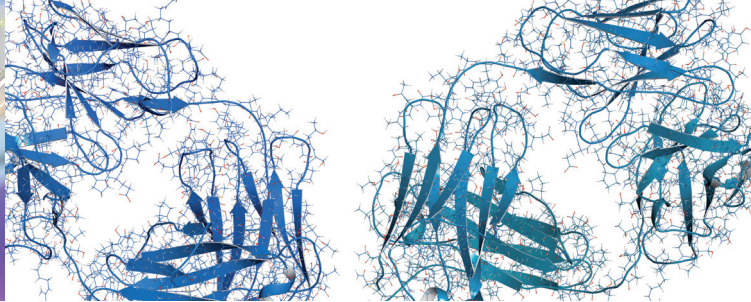


Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

**Bewertung der Wirksamkeit
und Sicherheit von Rituximab
bei Patienten mit Amyotropher
Lateralsklerose (ALS)**



Teilnehmende
gesucht!



Hintergrund | Ziele

Sie haben unsere Motoneuronambulanz besucht, da bei ihnen eine Muskelschwäche aufgetreten ist. Im Rahmen einer weiterführenden Abklärung wurde bei ihnen eine Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) diagnostiziert. Die Ursachen, der zu den seltenen Erkrankungen zählenden ALS, sind noch nicht vollständig aufgeklärt. Das derzeit in Deutschland einzig verfügbare Medikament bei ALS, Riluzol, hat eine durchschnittliche lebensverlängernde Wirkung von 2–3 Monaten. Trotz Forschungsanstrengungen ist die ALS immer noch eine tödliche Erkrankung, für die es keine effektive Behandlungsmöglichkeit gibt.

Mit der Studie ABCD möchte das DZNE neue therapeutische Möglichkeiten für ALS-Patienten erforschen. Es soll geprüft werden, ob das Arzneimittel Rituximab zu einer Verlangsamung des Krankheitsverlaufs der ALS führt. Rituximab ist in Deutschland seit 1997 zur Therapie von Non-Hodgkin-Lymphomen zugelassen und wird inzwischen für verschiedene neurologische Erkrankungen verwendet und ist daher gut geprüft.

Neben der Untersuchung der Wirksamkeit von Rituximab auf das Fortschreiten der ALS, kann diese Studie das Verständnis für die Krankheitsentwicklung verbessern und langfristig zur Entwicklung weiterer Medikamente für die ALS, aber auch für andere neurodegenerative Erkrankungen, beitragen.



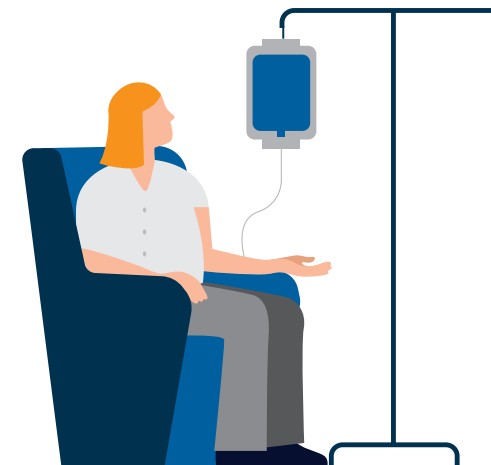
Wenn Sie Interesse haben, an ABCD teilzunehmen, beantworten Ihnen unsere Studienassistentinnen und Studienassistenten sowie unsere Ärztinnen und Ärzte gerne Fragen zur Teilnahme und zum Ablauf der Studie.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse

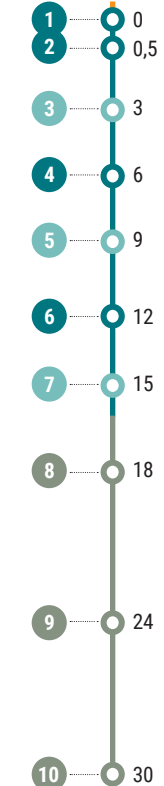
Prof. Dr. Harald Prüß
Studienleiter

Ablauf der Studienteilnahme

Ab der Eingangsvisite werden Teilnehmerinnen und Teilnehmer für insgesamt 30 Monate in die Studie eingeschlossen. Über einen Zeitraum von 12 Monaten erhalten Sie das zu testende Medikament bzw. das Scheinmedikament 4 Mal als Infusion im Prüfzentrum. Zusätzlich sind in diesem Zeitraum 3 Sicherheitsvisiten eingeplant. Um die langfristigen Effekte des Medikamentes zu erfassen, kommen Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Anschluss an die Behandlung im Abstand von jeweils 6 Monaten noch zu 3 Nachbeobachtungsvisiten. Sie werden insgesamt an 11 Besuchen (inklusive Voruntersuchung) im Studienzentrum teilnehmen. Im Verlauf der Studie werden u. a. 2 Lumbalpunktionen, 11 Blutabnahmen und 1 EKG durchgeführt.



SCR -0,5 bis 0



Voruntersuchung (Screening)

- körperliche Untersuchung
- Blutentnahme
- EKG
- Lungenfunktionstest
- Ausfüllen eines ALS-Selbstbeurteilungsbogens

Reguläre Visiten

- körperliche Untersuchung
- Blutentnahme
- Lungenfunktionstest
- Lumbalpunktion (insgesamt 2 Mal während der gesamten Studie)
- Neuropsychologische Testung
- Ausfüllen eines ALS-Selbstbeurteilungsbogens
- Infusionsgabe

Sicherheitsvisiten

- Abfrage zu unerwünschten medizinischen Ereignissen
- Abfrage zur Medikamentenänderung
- körperliche Untersuchung
- Blutentnahme

Nachbeobachtungsvisiten

- körperliche Untersuchung
- Blutentnahme
- Lungenfunktionstest
- Lumbalpunktion
- Neuropsychologische Testung
- Ausfüllen eines ALS-Selbstbeurteilungsbogens