

Mit Ihrem Mut und unserer Wissenschaft entwickeln wir neue Möglichkeiten in der Forschung

Eine klinische Studie für Patient*innen mit leichter kognitiver Beeinträchtigung aufgrund der Alzheimer-Krankheit oder leichter Alzheimer-Demenz

Sehr geehrte/r Herr/Frau

wir möchten Ihnen eine klinische Studie für Patient*innen mit **milder kognitiver Beeinträchtigung aufgrund der Alzheimer-Krankheit oder leichter Alzheimer-Demenz** vorstellen, für die Sie laut unseren Unterlagen möglicherweise geeignet sind.

Die CELIA-Studie erforscht eine Therapiemöglichkeit für die Alzheimer-Krankheit, indem sie sich auf ein Protein namens **Tau** konzentriert. Bei der Alzheimer-Krankheit verändern die Tau-Proteine ihre Form und bilden im Inneren von Nervenzellen so genannte Tau-Fibrillen, die die normale Funktion und Gesundheit der Neuronen beeinträchtigen. **Wir wollen herausfinden, ob verschiedene Dosierungen eines Studienmedikaments namens BIIB080 mögliche Nebenwirkungen haben und das Fortschreiten der Alzheimer-Krankheit beeinflussen können.**

Sie können eventuell an der CELIA-Studie teilnehmen, wenn Sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Diagnose einer leichten kognitiven Beeinträchtigung aufgrund der Alzheimer-Krankheit ODER eine leichte Alzheimer-Demenz
- Alter 50 bis 80 Jahre

Es gelten weitere Kriterien, die Ihnen Ihr Studienteam erläutern wird. Außerdem müssen Sie eine/n **Pflegepartner*in** (manchmal auch Studienpartner*in genannt) haben, die/der sich bereit erklärt, Sie während der Studie zu unterstützen.

Ihre Teilnahme an der CELIA-Studie dauert ungefähr **zwei Jahre** und umfasst etwa 18 Termine im Prüfzentrum und 15 telefonische Nachbeobachtungstermine. Wenn Sie geeignet sind und sich für die Teilnahme entscheiden, werden Sie randomisiert (nach dem Zufallsprinzip) einer von vier verschiedenen Studiengruppen zugeteilt, in denen Sie entweder **das Studienmedikament oder ein Placebo erhalten**. Drei Studiengruppen erhalten unterschiedliche Dosierungen des Studienmedikaments und eine Studiengruppe erhält das Placebo. Weder Sie, noch Ihr/e Pflegepartner*in oder das Studienteam wissen, in welcher Gruppe Sie sind.

Das **Studienmedikament** ist die potenzielle medikamentöse Behandlung, die in der Studie erforscht wird.

Ein **Placebo** ist eine Substanz, die genauso aussieht wie das Studienmedikament und auf dieselbe Weise verabreicht wird, aber keinen aktiven Wirkstoffe enthält.

72 % der teilnehmenden Personen erhalten eine Dosis des Studienmedikaments und **28 %** der teilnehmenden Personen erhalten ein Placebo

Sie erhalten Ihr Studienmedikament oder Placebo mittels einer intrathekalen Injektion über eine Lumbalpunktion. Mit der intrathekalen Injektion wird das Studienmedikament direkt in die Rückenmarksflüssigkeit gespritzt, damit es Ihr Gehirn erreichen und dort wirken kann. Eine Lumbalpunktion ist ein gängiges medizinisches Verfahren, bei dem eine Nadel in den unteren Rücken eingeführt wird (zwischen die Knochen der Wirbelsäule). Sie erhalten im Laufe der zwei Jahre, die Sie an der Studie teilnehmen, sieben Mal eine intrathekale Injektion über eine Lumbalpunktion. Ihr Studienteam wird dieses und alle anderen Verfahren mit Ihnen besprechen, bevor Sie sich zur Teilnahme an der Studie entschließen.

Wichtig: Ihre Gesundheit und Sicherheit genießen für uns höchste Priorität. Sie können diese Studie jederzeit und aus beliebigen Gründen verlassen.

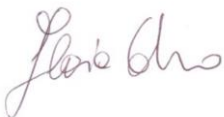
Uns ist bewusst, dass Sie im Moment eine schwierige Zeit durchmachen, vor allem nach der unlängst gestellten Diagnose. Wir freuen uns, dass Sie sich die Zeit nehmen, mehr über die CELIA-Studie zu erfahren, um herauszufinden, ob dies der nächste Schritt bei der Bewältigung Ihrer Alzheimer-Krankheit sein könnte.

Ihre Teilnahme trägt dazu bei, die Alzheimer-Forschung für Menschen auf der ganzen Welt - und die Menschen in Ihrer eigenen Gemeinschaft - voranzubringen.

Wenn Sie mehr über die CELIA-Studie erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an das Studienteam (Kontaktangaben siehe unten).

Mit freundlichen Grüßen

Das Studienteam der Studie CELIA



Deutsches Zentrum für Neurodegenerative
Erkrankungen e. V. (DZNE)
Venusberg-Campus 1/99, 53127 Bonn
Kontakt: +49 228 43302-849