

Im Visier: Eine mögliche Ursache der Huntington- Krankheit

Bitte nehmen Sie ein
Informationsblatt mit, und
erfahren Sie mehr über die
Studie GENERATION HD2

Warum führen wir die Studie GENERATION HD2 durch?

Bei Patienten mit der Huntington-Krankheit (kurz HD nach der englischen Bezeichnung Huntington's Disease) entstehen Symptome durch die Ablagerung des Proteins mHTT (mutiertes Huntingtin) in der Flüssigkeit, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt. Die heutigen Medikamente lindern lediglich die durch mHTT hervorgerufenen Symptome, zielen also nicht auf die eigentliche Ursache des mHTT ab. Darum führen wir die Studie GENERATION HD2 durch – eine Studie zu einem Prüfmedikament, das auf mHTT abzielen soll.

Wen suchen wir?

Wir suchen für diese Studie etwa 360 Teilnehmende, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

- ◆ Alter zwischen **25 und 50 Jahre** (zu Beginn der Studie)
- ◆ **CAP-Score von 400–500**. Ein CAP-Score ist ein berechneter Wert, aus dem hervorgeht, inwieweit Ihre HD fortgeschritten ist. Das Studienteam erläutert Ihnen diesen Wert gerne näher, wenn Sie ihn noch nicht kennen.
- ◆ formelle **Diagnose der frühmanifesten HD oder Träger des anormalen Huntingtin-Gens** und sehr frühe, subtile Anzeichen von HD, die möglicherweise erst bei einer eingehenden Untersuchung durch eine medizinische Fachperson sichtbar werden

Wie ist die Studie aufgebaut?

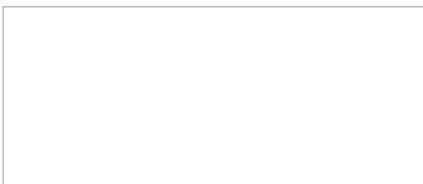
Wenn Sie an der Studie GENERATION HD2 teilnehmen, werden Sie **mindestens 22 Monate** lang mitwirken. Dieser Zeitraum umfasst bis zu einen Monat Voruntersuchung, mindestens 16 Monate im Behandlungszeitraum (in dem Sie entweder das Prüfmedikament Tominersen* oder ein Placebo erhalten) sowie einen Nachbeobachtungstermin fünf Monate nach Ende des Behandlungszeitraums. Sie haben **etwa alle vier Monate einen Präsenztermin im Prüfzentrum** und zusätzlich Telefongespräche zwischen den einzelnen Prüfzentrumsterminen, mit denen wir Ihren Gesundheitszustand überwachen.

Für die Teilnahme an der Studie benötigen Sie eine Person als **Studienbegleitung**, die Sie während der Studie GENERATION HD2 unterstützt. Ihre Studienbegleitung muss gemeinsam mit Ihnen Präsenztermine im Prüfzentrum zur Voruntersuchung, zu Beginn Ihres Behandlungszeitraums sowie in Monat 16 wahrnehmen (bzw. wenn Sie vorzeitig aus der Studie ausscheiden) und für telefonische Gespräche zu anderen Zeitpunkten während der Studie verfügbar sein.

Wenn die Hauptstudie erfolgreich verläuft, können Sie möglicherweise an einer Erweiterungsstudie teilnehmen, in der alle Teilnehmenden das Prüfmedikament erhalten.

Bitte denken Sie daran: **Die Teilnahme ist vollkommen freiwillig**, und es steht Ihnen jederzeit frei, die Studie vorzeitig zu verlassen, ohne dass sich dies nachteilig auf Ihre reguläre medizinische Versorgung auswirkt.

Wenn Sie erfahren möchten, ob Sie teilnehmen könnten, oder wenn Sie sich näher informieren möchten, sprechen Sie gleich heute mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, oder wenden Sie sich an das Studienteam:



*Tominersen ist ein Prüfmedikament, ein noch nicht von den Gesundheitsbehörden zugelassenes Medikament