

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Was ist eine klinische Studie?

Durch klinische Forschung können Wissenschaftler und Ärzte feststellen, ob eine neue medizinische Strategie, ein Medikament oder ein Gerät für den Menschen sicher und wirksam ist. Neue Behandlungen werden nicht ohne klinische Forschungsstudien entdeckt, die sich auf Studienteilnehmer wie Sie verlassen, um deren Sicherheit und Wirksamkeit zu beurteilen. Die Teilnahme ist freiwillig und die Studienteilnehmer können jederzeit aus der Studie ausscheiden.

Was ist ein Prüfpräparat?

Ein Prüfpräparat, auch als Studienmedikament bezeichnet, ist noch nicht von einer staatlichen Gesundheitsbehörde oder Behörde zum Verkauf zugelassen. Klinische Forschungsstudien (oder Prüfungen) werden verwendet, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfpräparats zu untersuchen.

Was sind die Entwicklungsstadien für ein neues Medikament?

Klinische Prüfungen werden in Phasen oder Stufen unterteilt, um gründlich zu bestimmen, ob ein neues Medikament für die Anwendung durch die Öffentlichkeit sicher und wirksam ist. In der Regel müssen die Prüfpräparate drei Entwicklungsphasen durchlaufen: Phase I, Phase II und Phase III. Die ADEPT-4-Studie ist eine Phase-3-Studie, die sich darauf konzentriert, mehr über die Anwendung des Prüfpräparats KarXT als Behandlung für Psychose in Verbindung mit der Alzheimer-Krankheit zu erfahren.

Wie werden meine Rechte und meine Sicherheit als Teilnehmer während der ADEPT-4-Studie geschützt?

Ihre Rechte, Ihr Wohlbefinden und Ihre Sicherheit sind für das Studienpersonal während und nach der Studie hinaus äußerst wichtig. Das Studienpersonal wird Ihnen alle Aspekte der Studie erklären und alle Ihre Fragen beantworten. Alle klinischen Studien müssen strenge Richtlinien für die Behandlung der Teilnehmer einhalten. Diese Richtlinien wurden einer ethischen Prüfung unterzogen und von diesen Gremien genehmigt.



KONTAKTINFORMATIONEN:

Klinik für Psychiatrie u. Psychotherapie

Diese Studie wird durchgeführt von:



Bristol-Myers Squibb

Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA
www.bms.com

PPD_BMS_ADEPT-4_Patient_Caregiver_Brochure_V1_17SEP2024_de-DE

Eine klinische Forschungsstudie zu Psychose
im Zusammenhang mit Alzheimer-Krankheit



Alzheimer's Disease Psychosis Treatment Program



**LEIDEN SIE ODER
JEMAND, DEN SIE KENNEN,
UNTER PSYCHOSE IM
ZUSAMMENHANG MIT
ALZHEIMER-KRANKHEIT?**

*Erfahren Sie mehr über die Möglichkeit,
an dieser Studie teilzunehmen!*

Was ist eine Psychose im Zusammenhang mit Alzheimer-Krankheit?

Eine Psychose im Zusammenhang mit Alzheimer-Krankheit (AK) äußert sich oft als Wahnvorstellungen, Paranoia oder Halluzinationen und kann mit zunehmender Verschlimmerung der Erkrankung häufiger auftreten. Dazu gehören Wahnvorstellungen im Zusammenhang mit Verfolgung, Untreue, Verlassenwerden, falscher Identifizierung oder die Überzeugung, dass nahestehende Menschen, die verstorben sind, noch leben. Während sich die Diagnose von Alzheimer-Krankheit häufig auf kognitive Defizite konzentriert, sind die Verhaltenssymptome einer Psychose und Erregung oft am problematischsten für die Betreuer und führen zu einer verminderten Lebensqualität der Patienten.



WARUM TEILNEHMEN?

Durch die Teilnahme an der ADEPT-4-Studie werden Sie als Teilnehmer:

- bei dem Fortschritt der Behandlung der Alzheimer-Krankheit mit Psychose mitwirken
- zur Erfassung von Daten während dieser Studie beitragen, die Ärzten helfen können, mehr über KarXT und Ihre Erkrankung zu erfahren
- kostenlose Versorgung durch einen Arzt in Ihrer Nähe für Sie oder Ihren Studienpartner/Betreuer erhalten

Vielen Dank für Ihr Interesse an einer Teilnahme. Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie helfen Sie Ärzten, mehr über mögliche Behandlungen für Psychose bei der Alzheimer-Krankheit zu erfahren. Sie können auch anderen Personen helfen, die mit dieser Erkrankung diagnostiziert wurden, und möglicherweise ergibt sich eine neue Möglichkeit zur Behandlung Ihrer Symptome. Während der Studie wird der Teilnehmer von einem örtlichen Arzt und dem Studienpersonal versorgt und betreut.

WAS IST VON DER ADEPT-4-STUDIE ZU ERWARTEN?

Voruntersuchungsabschnitt

Um an dieser Studie teilnehmen zu können, muss der Teilnehmer zur Feststellung seiner Eignung beurteilt werden. Es kann bis zu 30 Tage dauern, zu beurteilen, ob die potenziellen Teilnehmer für die Studie in Frage kommen.

Studienbehandlungsabschnitt

Die Teilnehmer werden gebeten, an einem 14-wöchigen Behandlungsabschnitt teilzunehmen, in dem sie entweder KarXT oder Placebo erhalten. Die Dosierung ist flexibel und kann sich ändern, je nachdem, wie gut der Teilnehmer das Prüfpräparat verträgt und wie gut das Prüfpräparat wirkt.

Nachbeobachtungsabschnitt

Sobald der Teilnehmer die Einnahme des Prüfpräparats beendet, wird ein Nachbeobachtungsbesuch durchgeführt, um das Wohlbefinden des Teilnehmers zu beurteilen. Der Nachbeobachtungsbesuch findet zwei Wochen nach dem letzten Studienbesuchstermin statt.

Verlängerungsabschnitt

Teilnehmer, die die 14-wöchige Studie abschließen, sind möglicherweise für eine einjährige, offene Langzeit-Verlängerungsstudie (Open-Label Extension, OLE) zur Sicherheit geeignet.

ÜBER DIE STUDIE

Was ist die klinische Studie ADEPT-4?

ADEPT-4 ist eine 14-wöchige klinische Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von KarXT, einem Medikament zum Einnehmen für die Behandlung einer Psychose im Zusammenhang mit Alzheimer-Krankheit, beurteilt wird. Das Ziel dieser Studie ist, zu beurteilen, ob das Prüfpräparat KarXT bei Personen mit Alzheimer-Krankheit im Vergleich zu Placebo (einer Substanz, die wie KarXT aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält) helfen kann, einen Rückfall der Psychose zu verhindern.

Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Sie können möglicherweise daran teilnehmen, wenn Sie:

- zwischen 55 und 90 Jahre alt sind
- leichte bis schwere Alzheimer-Krankheit mit mittelschwerer bis schwerer Psychose haben
- eine Vorgeschichte von psychotischen Symptomen seit mindestens zwei Monaten vor der Voruntersuchung haben
- einen Studienpartner/Betreuer haben, der in der Lage ist, alle Besuchstermine wahrzunehmen, über den Status des Teilnehmers zu berichten, Medikamente und Behandlungen zu überwachen und an einigen schriftlichen Studienbeurteilungen teilzunehmen

Es gelten Eignungskriterien für die Teilnahme an der klinischen Studie, und nur eine qualifizierte medizinische Fachkraft kann bestimmen, ob Sie oder Ihr Studienpartner/Betreuer für die Teilnahme an der Studie geeignet sind.

Wie kann ich mehr über das Prüfpräparat und diese Studie erfahren?

Bitte besuchen Sie www.ClinicalTrials.gov, NCT-Nr.: NCT06585787

