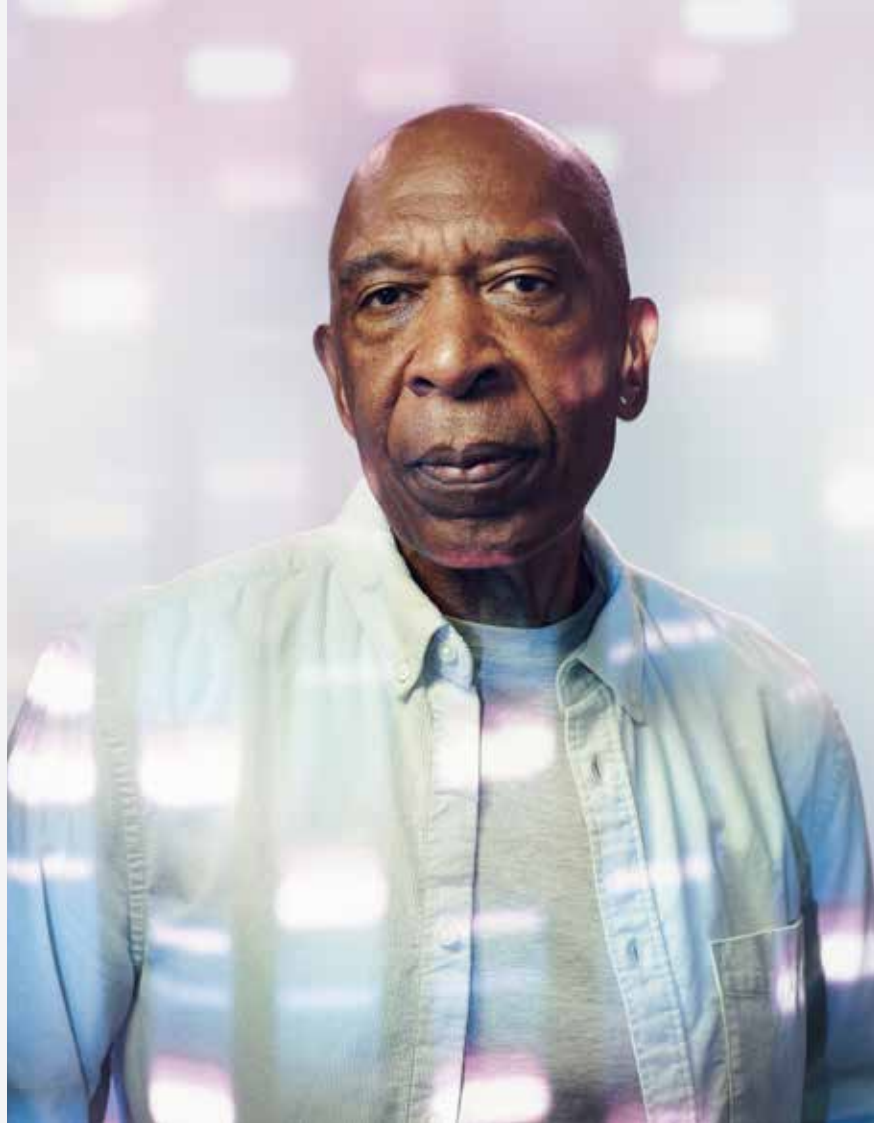


**ICH HABE EINE
HISTORIE VON
HERZERKRANKUNGEN
IN DER FAMILIE
UND SIE?**

Informationen zur klinischen Studie OCEAN(a) – Outcomes
für Patient:innen mit erhöhten Werten von Lipoprotein (a) [Lp(a)]

OCEAN(a)- Outcomes



Etwa jeder fünfte Mensch erbt erhöhte Werte von Lipoprotein (a), kurz Lp(a). Dieses Eiweiß kann Herz-Kreislauf-Erkrankungen hervorrufen.



HABEN SIE EINE HISTORIE AN HERZINFARKTEN IN DER FAMILIE?

Etwa jeder fünfte Mensch erbt erhöhte Werte von Lipoprotein (a), kurz Lp(a). Dieses Eiweiß kann Herz-Kreislauf-Erkrankungen hervorrufen. Aktuell gibt es keine zugelassenen Medikamente gegen erhöhte Lp(a)-Werte. Aus diesem Grund führen wir die Studie OCEAN(a) – Outcomes durch. In der klinischen Studie OCEAN(a) – Outcomes wird untersucht, ob ein Prüfmedikament die Lp(a)-Werte senken und das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte eindämmen kann.

Wir suchen etwa 6.000 Personen zur Teilnahme an der Studie OCEAN(a) – Outcomes. Für die Teilnahme gelten (unter anderem) folgende Voraussetzungen:

- Alter zwischen 18 und 85 Jahren
- Erhöhte Lp(a)-Werte
- Bestimmte Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Anamnese

Diese Broschüre enthält nähere Informationen über die Studie OCEAN(a) – Outcomes und über die klinische Forschung im Allgemeinen. Wenn Sie Fragen haben oder sich näher informieren möchten, wenden Sie sich bitte an uns (Kontaktangaben siehe letzte Seite).



WIE IST DIESE STUDIE AUFGEBAUT?

OCEAN(a) – Outcomes dauert bis zu 4½ Jahre, kann für Sie jedoch auch kürzer oder länger sein, je nachdem, wann Sie in die Studie aufgenommen werden. Uns ist bewusst, dass dies eine erhebliche Verpflichtung für Sie bedeutet. Mit Ihrer Teilnahme würden Sie uns jedoch helfen, die Wirkungen des Prüfmedikaments nachzuvollziehen, wenn es über einen längeren Zeitraum verabreicht wird. Die einzelnen Teile der Studie:

VORUNTERSUCHUNGSZEITRAUM

Bis zu 2 Monate

Wir stellen anhand einiger Untersuchungen fest, ob Sie für die Studie geeignet sind.

DOPPELBLINDER BEHANDLUNGSZEITRAUM

Bis zu etwa 4 Jahre

Sie erhalten nach dem Zufallsprinzip entweder:
das Prüfmedikament (50 % Wahrscheinlichkeit)
oder
ein Placebo (50 % Wahrscheinlichkeit)

NACHBEOBACHTUNGSZEITRAUM

1 Monat nach der letzten Dosis des Studienmedikaments

Zur Kontrolle führen wir eine abschließende Untersuchung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands durch.

WAS IST EINE KLINISCHE STUDIE?

Eine klinische Studie (auch als „klinische Prüfung“ bezeichnet) ist eine wissenschaftliche Untersuchung zu Forschungszwecken, die bestimmte Fragen zu einer medizinischen Behandlung beantworten soll, beispielsweise zu einem Prüfmedikament.

Einige Beispiele für unsere Fragen:

- Ist das Prüfmedikament sicher?
- Wirkt das Prüfmedikament?
- Wirkt das Prüfmedikament besser als eine vorhandene Option?

Jedes Jahr nehmen weltweit Hunderttausende Menschen an klinischen Studien teil. Alle Medikamente, die für die allgemeine Öffentlichkeit bereitstehen, wurden zunächst in klinischen Studien untersucht, die nur mit der Hilfe von freiwilligen Teilnehmer:innen möglich waren.

WAS IST EIN PLACEBO?

Ein Placebo sieht genauso aus wie das Prüfmedikament und wird auch auf dieselbe Weise verabreicht, enthält jedoch keinen Wirkstoff.

WAS BEDEUTET „DOPPELBLIND“?

Die Studie OCEAN(a) – Outcomes ist doppelblind. Das bedeutet, dass weder Sie selbst noch die Prüffärztin bzw. der Prüfarzt erfahren, welches Studienmedikament (Prüfmedikament oder Placebo) Sie erhalten haben. Damit können wir sichergehen, dass gesundheitliche Veränderungen ausschließlich auf das Prüfmedikament zurückzuführen sind, also nicht auf andere Aspekte (z. B. engmaschigere Überwachung des Gesundheitszustands). Im Notfall kann die Prüffärztin/der Prüfarzt jedoch sofort in Erfahrung bringen, welches Studienmedikament Sie erhalten haben.

KANN ICH ANDERE MEDIKAMENTE ANWENDEN?

Zur Behandlung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung werden häufig Lipidsenker (meist Statine) zusätzlich zu weiteren Medikamenten verabreicht. Im Rahmen der Studie OCEAN(a) – Outcomes können die Teilnehmer:innen daher weiterhin ihre gewohnten Lipidsenker und andere Medikamente anwenden, unabhängig von ihrer zugewiesenen Behandlungsgruppe.

WIE SOLL DAS PRÜFMEDIKAMENT WIRKEN?

Ihre Lp(a)-Werte sind vererblich, werden also durch Ihre Gene bestimmt. Das Gen, das Ihrem Körper die Anweisungen für die Lp(a)-Bildung gibt, wird als *LPA*-Gen bezeichnet. Bei Menschen mit erhöhten Lp(a)-Werten weist das *LPA*-Gen den Körper an, zu viel Lp(a) zu produzieren. Das Prüfmedikament soll daher auf ein Produkt des *LPA*-Gens abzielen, damit weniger Lp(a) gebildet wird.



WIE WIRD MEIN GESUNDHEITZUSTAND ÜBERWACHT?

Im Verlauf der Studie OCEAN(a) – Outcomes haben Sie 14 bis 24 Studientermine, bei denen wir Ihren Gesundheitszustand überwachen. Bei den einzelnen Terminen finden verschiedene Untersuchungen statt, beispielsweise **Blutproben**, **Elektrokardiogramme (EKG)**, **körperliche Untersuchungen** sowie **Urinproben**, und Sie werden gebeten, **Fragebögen** auszufüllen.



**Vor einigen Terminen müssen Sie mindestens
neun Stunden fasten.**

Wenn Sie sich zur Teilnahme an der Studie OCEAN(a) – Outcomes entschließen, erhalten Sie einen Terminleitfaden, in dem Sie erfahren, wann die einzelnen Termine stattfinden und was Sie bei jedem Termin erwartet.



WELCHEN POTENZIELLEN NUTZEN HABE ICH VON DER TEILNAHME?

Ihr Gesundheitszustand kann sich bessern; dies kann jedoch nicht garantiert werden. Doch selbst wenn sich Ihr Gesundheitszustand nicht bessert, tragen Sie dazu bei, unsere Kenntnisse über Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu erweitern, und können uns so möglicherweise dabei helfen, die Behandlung anderer Patient:innen mit diesen Erkrankungen zukünftig zu verbessern. Außerdem könnten Sie von der engmaschigen Überwachung Ihres Gesundheitszustands profitieren, die ebenso wie das Studienmedikament für Sie kostenlos ist.

WELCHE POTENZIELLEN RISIKEN SIND MIT DER TEILNAHME VERBUNDEN?

Ihr Gesundheitszustand bessert sich während der Studie möglicherweise nicht; unter Umständen verschlechtert er sich sogar. Manche gesundheitliche Untersuchungen könnten unangenehm sein, und Ihr zugewiesenes Studienmedikament könnte Nebenwirkungen verursachen oder Ihren Gesundheitszustand auf eine Weise beeinflussen, die uns bislang nicht bekannt ist. Daher ist es wichtig, dass Sie das Studienteam informieren, wenn Sie ungewöhnliche Symptome bemerken, auch wenn Sie diese nicht mit Ihrem zugewiesenen Studienmedikament in Verbindung bringen.

MUSS ICH ETWAS BEZAHLEN?

Nein. Das Studienmedikament und alle Untersuchungen in dieser Studie sind für Sie kostenlos. Möglicherweise können wir Ihnen auch Ihre Fahrtkosten erstatten.

MUSS ICH TEILNEHMEN?

Nein. Als freiwillige:r Teilnehmer:in können Sie die Studie OCEAN(a) – Outcomes jederzeit verlassen, ohne dass Ihre gewohnte medizinische Versorgung dadurch beeinträchtigt wird. Wenn Sie Ihre Meinung ändern und sich dazu entschließen, das Studienmedikament abzusetzen und die Studie OCEAN(a) – Outcomes vorzeitig zu verlassen, bitten wir Sie, Ihre restlichen Studientermine dennoch wahrzunehmen, damit wir Ihren Gesundheitszustand weiterhin überwachen können. Falls Sie nicht regelmäßig zu Terminen ins Prüfzentrum kommen möchten, haben Sie die Möglichkeit, Telefontermine wahrzunehmen; in diesem Fall bitten wir Sie lediglich, das Prüfzentrum zu einem Abschlusstermin aufzusuchen. Auf Wunsch können wir Ihren Gesundheitszustand auch auf andere Weise beobachten, beispielsweise durch Anrufe bei Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

Wenn Sie der Meinung sind, dass diese Studie das Richtige für Sie sein könnte, oder wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns. Wir helfen Ihnen gern weiter.



Kontaktangaben des
Studienteams für die Studie
OCEAN(a) – Outcomes:

