

INFORMATIONSBLETT ZUR CAHTALYST STUDY

Was ist das Ziel der CAHtalyt Study?

Das Hauptziel dieser klinischen Studie ist die Beurteilung der Wirksamkeit eines Prüfmedikaments im Vergleich zu einem Placebo bei der Reduzierung der täglichen Glukokortikoid-Dosierung und der Verbesserung der Nebennierenhormone bei Erwachsenen mit klassischer kongenitaler adrenaler Hyperplasie (CAH).

Welches Prüfmedikament wird untersucht und wie wird es verabreicht?

Das Prüfmedikament ist eine Kapsel zum Einnehmen mit der Bezeichnung Crinecerfont. Crinecerfont wird mit einem Placebo verglichen, einer Kapsel, die genauso aussieht wie Crinecerfont, aber keinen Wirkstoff enthält. Das Prüfmedikament (oder das Placebo) wird zweimal täglich mit dem Frühstück und mit der Abendmahlzeit eingenommen.

Was sollte ich erwarten?

Die Studie wird etwa 20 Monate dauern und besteht aus:

- ▶ einem einmonatigen Voruntersuchungsabschnitt
- ▶ einem sechsmonatigen verblindeten placebokontrollierten Behandlungsabschnitt
 - „Verblindete placebokontrollierte Behandlung“ bedeutet, dass weder der Teilnehmer noch das Studienteam wissen werden, ob der Teilnehmer das Prüfmedikament oder das Placebo erhält
- ▶ einem einjährigen aktiven Behandlungsabschnitt
 - Alle Teilnehmer erhalten das Prüfmedikament
- ▶ einem einmonatigen Nachbeobachtungszeitraum

Die Teilnehmer werden während des placebokontrollierten Behandlungsabschnitts nach dem Zufallsprinzip einer Behandlung zugewiesen.

Diejenigen, für die eine Teilnahme an dieser klinischen Studie infrage kommt, erhalten die studienbezogenen medizinischen Untersuchungen und studienbezogenen Laboruntersuchungen kostenfrei. Gegebenenfalls werden auch Zeitaufwand und Reisekosten erstattet.

Wer kommt für die CAHtalyt Study infrage?

Geeignete Teilnehmer müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- ▶ Männer oder Frauen im Alter von mindestens 18 Jahren
- ▶ Medizinisch bestätigte Diagnose einer klassischen CAH
- ▶ Ein stabiles Glukokortikoid-Dosierungsregime, das seit mindestens einem Monat vor der Voruntersuchung stabil gewesen, höher als eine bestimmte Dosisstufe und für die chronische Anwendung bestimmt ist
- ▶ Keine andere Erkrankung als CAH, die eine chronische Glukokortikoid-Behandlung erfordert
- ▶ Keine klinisch signifikante gesundheitliche Störung oder chronische Erkrankung (außer CAH)
- ▶ Bereit und in der Lage, die Besuchstermine wahrzunehmen und die Anweisungen für die klinische Studie einzuhalten

Es gibt weitere Auswahlkriterien, die der Prüfarzt Ihnen erklären kann.

Wo kann ich mehr über die CAHtalyt Study erfahren?

Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt, besuchen Sie CAHtalytStudy.com/de oder kontaktieren Sie das hier aufgeführte Prüfzentrum.

Dr. Theiler-Schwetz

Landeskrankenhaus Universitätsklinikum Graz

+43 316 385 12034

Klinische Abteilung für Endokrinologie und Diabetologie

Universitätsklinik für Innere Medizin

Auenbruggerplatz 15 1.UG Zimmer U6

8036 Graz

Austria