

FORTSCHRITTE IN DER FORSCHUNG ERFORDERN TEAMARBEIT

Es wird ein Prüfmedikament zur Behandlung von ATTR-Amyloidose entwickelt. Nun benötigen wir den wichtigsten Teil der Forschung: **SIE**



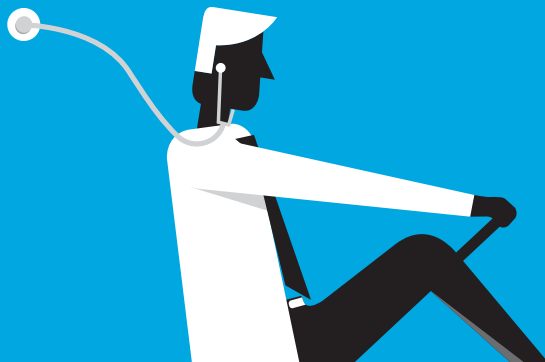
TRITON-CM: Eine klinische Studie für Menschen mit ATTR-Amyloidose mit Kardiomyopathie.


TRITON-CM
ATTR-CM CLINICAL STUDY

VIELEN DANK FÜR IHR INTERESSE AN UNSERER STUDIE.

Im Rahmen der Studie **TRITON-CM** wird ein Prüfmedikament mit dem Namen Nucesiran erforscht, um herauszufinden, ob es eine sichere und wirksame Behandlung von ATTR-Amyloidose mit Kardiomyopathie darstellen könnte.

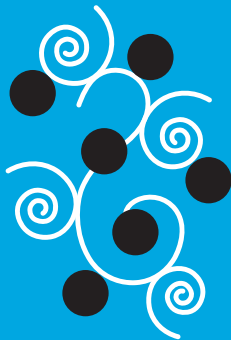
ATTR-Amyloidose beeinträchtigt die Lebensqualität auf vielfältige Weise, und dennoch sind die Behandlungsmöglichkeiten nach wie vor begrenzt. Deshalb führen wir die Studie Nucesiran durch. Wir möchten herausfinden, ob es die Anzahl der herzbezogenen Krankenhausaufenthalte und dringende herzbedingte Ereignisse bei Menschen mit ATTR-Amyloidose verringern kann.



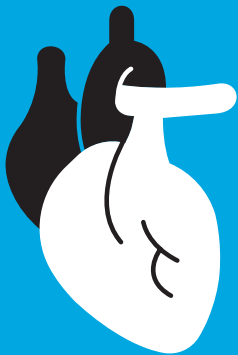
WAS IST ATTR-AMYLOIDOSE?



ATTR-Amyloidose wird verursacht, wenn das Transthyretin(TTR)-Protein instabil wird und sich falsch faltet.



Wenn diese falsch gefalteten Proteine zusammenkleben, werden sie als Amyloidablagerungen bezeichnet und können sich in bestimmten Organen ansammeln.



Bei Menschen mit ATTR-Amyloidose mit Kardiomyopathie sammeln sich Amyloidablagerungen im Herz an, was zu einer Reihe von Symptomen und Erkrankungen führen kann, die sich im Laufe der Zeit verschlimmern können.

ES GIBT 2 ARTEN VON ATTR-AMYLOIDOSE:

ERBLICH BEDINGT

Diese Art wird durch eine Mutation im TTR-Gen verursacht, die innerhalb der Familie weitergegeben wird.

WILD TYP

Dieser Typ kommt vor, wenn Menschen älter werden, und wird nicht durch eine genetische Mutation verursacht.

WAS IST NUCRESIRAN?

Nucresiran ist ein RNAi-Therapeutikum, das als subkutane Injektion in die Haut verabreicht wird.

Derzeit gibt es zwei vorrangige Behandlungsansätze bei ATTR-Amyloidose, die als Stabilisatoren und als Silencer bezeichnet werden.



Stabilisatoren wirken, indem sie das TTR-Protein stabil halten, damit es sich nicht falsch faltet und schädliche Ablagerungen bildet.



Silencer verhindern in erster Linie die Bildung des Großteils der TTR-Proteine.

Wenn Sie derzeit ein Stabilisator-Medikament einnehmen, werden Sie es während der Studie TRITON-CM weiterhin einnehmen können.

Nucresiran ist ein Silencer, der darauf abzielt, die Bildung falsch gefalteter TTR-Proteine zu verhindern, was eine weitere Ansammlung im Herzen verhindern und dadurch das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen kann.

WER KANN TEILNEHMEN?

Wir suchen Menschen mit folgenden Voraussetzungen:



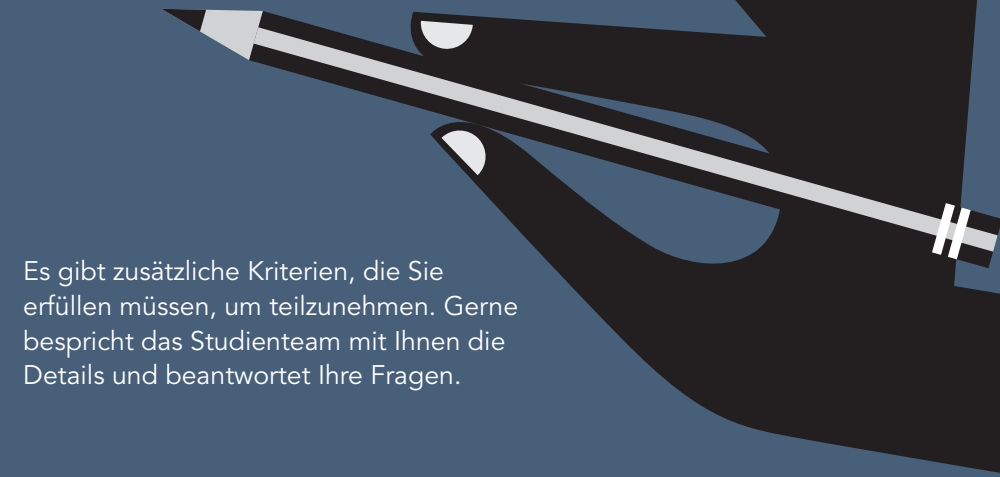
18 bis 85 Jahre alt



ATTR-Amyloidose (erblich bedingt oder Wildtyp)



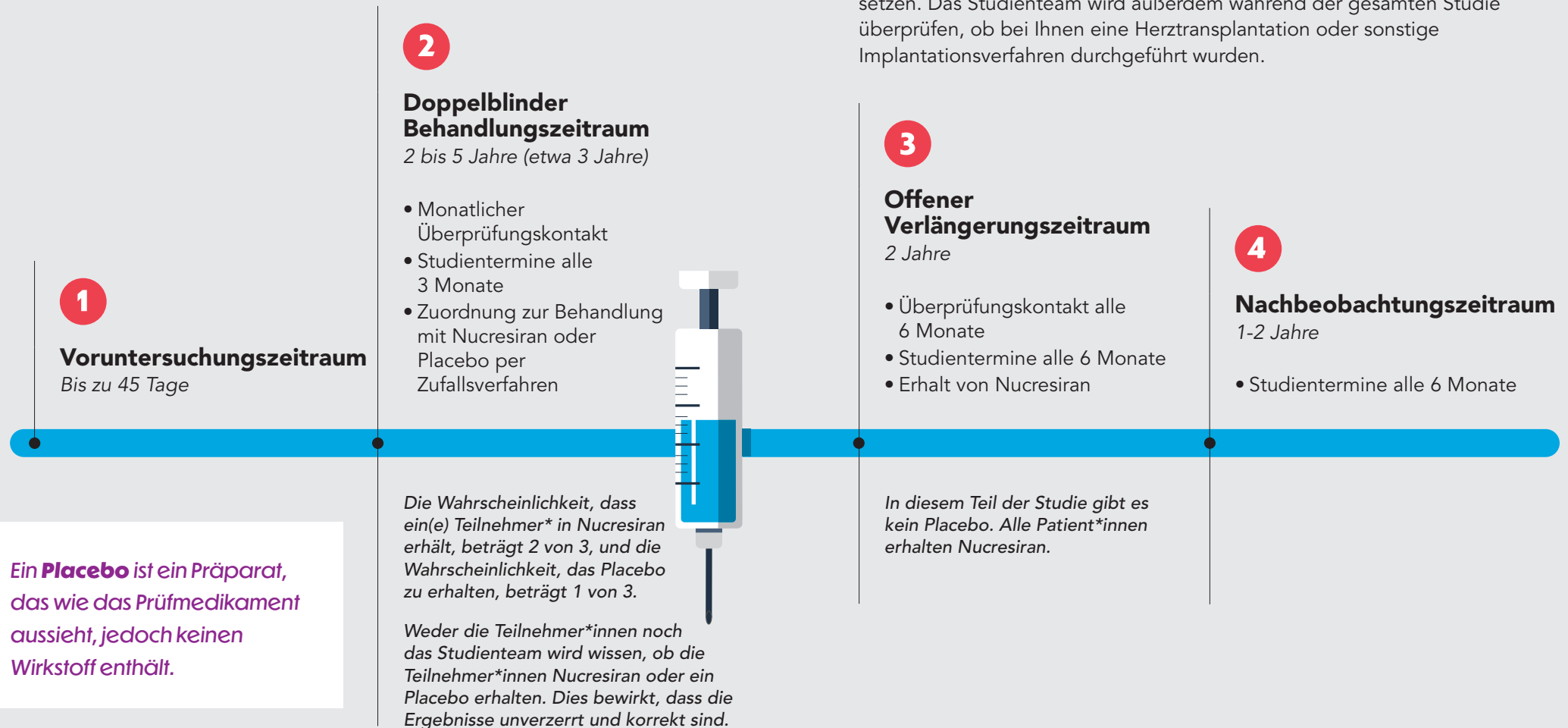
Symptome einer Herzinsuffizienz aktuell oder in der medizinischen Vorgeschichte



Es gibt zusätzliche Kriterien, die Sie erfüllen müssen, um teilzunehmen. Gerne bespricht das Studienteam mit Ihnen die Details und beantwortet Ihre Fragen.

WAS GESCHIEHT WÄHREND DER STUDIE TRITON-CM?

Die Studie TRITON-CM umfasst 4 Teile, wie unten gezeigt.



Die Gesamtdauer der Studienteilnahme beträgt 5 bis 8 Jahre.

Die genaue Dauer wird davon abhängen, wie die Teilnehmer*innen auf Nucesiran ansprechen und davon, bei wie vielen während der Studie dringende herzbezogene Arztbesuche oder Krankenhausaufenthalte erforderlich sein werden.

Es ist wichtig, dass Sie das Studienteam über etwaige herzbezogene Ereignisse, zu denen es bei Ihnen während der Studie kommt, in Kenntnis setzen. Das Studienteam wird außerdem während der gesamten Studie überprüfen, ob bei Ihnen eine Herztransplantation oder sonstige Implantationsverfahren durchgeführt wurden.

WAS GESCHIEHT BEI DEN STUDIENTERMINEN?

Die Verfahren und Untersuchungen während der Studientermine sind unterschiedlich, können aber Folgendes umfassen:



Körperliche
Untersuchung



Elektrokardiogramm
(EKG)



Vitalzeichen



Echokardiographie



Blut- und
Urinproben



Fragebögen

Die Teilnehmer*innen werden einen detaillierten Leitfaden zu den Studienterminen erhalten, in dem diese Verfahren und Untersuchungen erläutert werden sowie alles, was sie bei jedem Besuch erwartet.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Muss ich an der klinischen Studie teilnehmen?

Nein, Sie müssen nicht teilnehmen, wenn Sie dies nicht möchten. Selbst wenn Sie sich dazu entscheiden, teilzunehmen, können Sie jederzeit aus der Studie austreten.

Was ist eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung?

Bevor Sie in die Studie TRITON-CM eintreten, müssen Sie ein Formular lesen und unterzeichnen, in dem alles über die Studie erläutert wird, einschließlich Risiken und Nutzen.

Fallen für die Teilnahme an TRITON-CM Kosten an?

Das Studienmedikament wird kostenlos bereitgestellt. Die Tests und Verfahren in Zusammenhang mit der klinischen Prüfung werden ebenfalls kostenlos zur Verfügung gestellt. Sie müssen für die Teilnahme an der Studie nicht zahlen.

Kann ein(e) Betreuungspartner*in mit mir zu den Studienterminen mitkommen?

Ja, Betreuungspartner*innen oder Ihnen nahestehende Personen können Sie während Ihrer planmäßigen Anrufe und Besuche unterstützen. Wenn Sie oder Ihre Familie mehr über die Beteiligung von Betreuungspartnern/ Betreuungspartnerinnen während der Studie TRITON-CM erfahren möchten, wird das Studienteam dies gerne mit Ihnen besprechen.

VIELEN DANK

für Ihr Interesse an der
Studie TRITON-CM.

Wie geht es weiter?

Wenn Sie an einer Teilnahme an der Studie TRITON-CM interessiert sind oder nähere Details erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an das Studienteam. Wir beantworten Ihre Fragen gerne.

Klinik Floridsdorf, Abteilung für Kardiologie

Frau Leitgeb / Frau Schuster

Tel: 0670 / 206 8037

Montag - Freitag: von 08:00 - 13:00 Uhr

*Gerne können Sie uns eine Sprachnachricht auf der
Mobilbox hinterlasse, wir rufen Sie zurück!*