

EINE KLINISCHE STUDIE ZU ALPHA-1-ANTITRYPSIN-
MANGEL-ASSOZIIERTER LEBERERKRANKUNG

SIND SIE VON ALPHA-1-LEBER- ERKRANKUNG BETROFFEN?

TheRedwoodLiverStudy.com/DE-DE



**The
Redwood
Study**



Wenn bei Ihnen eine Alpha-1-Antitrypsin-Mangel-assoziierte Lebererkrankung diagnostiziert wurde oder jemand in Ihrer Familie diese Erkrankung hatte, könnte die Redwood Study eine Option sein. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt und besuchen Sie noch heute TheRedwoodLiverStudy.com/DE-DE.





ENTDECKEN SIE EINEN NEUEN WEG FÜR ALPHA-1-LEBERERKRANKUNG

Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (AATD) ist eine Erbkrankheit, die Leber und/oder Lunge schädigen kann.¹ Eine mit AATD assoziierte Lebererkrankung wird durch eine abnormale Ansammlung des AAT-Proteins in der Leber verursacht.² Dadurch wird die Leber geschädigt, weil sie das Protein nicht abbauen kann, was zu einer Narbenbildung führen kann (auch Fibrose genannt). Diese kann zu einer Zirrhose, einem späten Stadium der Vernarbung der Leber, fortschreiten und möglicherweise eine Lebertransplantation erforderlich machen.^{2,3,4,5}



Wenn Sie mit der Alpha-1-Lebererkrankung leben oder wenn sie in Ihrer Familie vorkommt, wissen Sie vielleicht, dass es derzeit keine zugelassene Behandlungsmöglichkeit für diese Erkrankung gibt.⁶ Während die Krankheit von den Eltern an ihre Kinder weitergegeben wird, können Umweltbelastungen oder andere Faktoren beeinflussen, ob und in welchem Ausmaß sie fortschreitet. Derzeit läuft eine Studie, um eine mögliche Behandlung für die Alpha-1-Lebererkrankung zu finden. Unabhängig davon, wo Sie sich im Verlauf dieser Erkrankung befinden, können Sie ggf. teilnehmen.

Wenn Sie interessiert sind, kann ein teilnehmendes Prüfzentrum die Diagnose einer Alpha-1-Lebererkrankung sowie andere Studienkriterien bestätigen und feststellen, ob die Studie für Sie infrage kommt.

1. Brantly M, et al. Orphanet J Rare Dis 2020;15:96

2. Piccolo P, et al. In: Strnad P, et al (eds). α 1-Antitrypsin Deficiency (ERS) Monograph, 93-104. Sheffield: ERS, 2019.

3. Patel D, et al., Clin Liver Dis 2018;22(4):643-655

4. Liedtke C, et al. Front Med (Lausanne) 2022;8:814496.

5. [nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2205416](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2205416)

6. alpha1.org/newly-diagnosed/learning-about-alpha-1/liver-disease

FÜR WEN KÖNNTE DIE STUDIE INFRAGE KOMMEN?

Wenn Sie zwischen 18 und 75 Jahre alt sind und bei Ihnen oder einem Familienmitglied eine bestätigte oder mutmaßliche Diagnose einer Alpha-1-Lebererkrankung (mit PiZZ-Mutation) vorliegt, könnte diese Studie für Sie infrage kommen.

ÜBER DIE REDWOOD STUDY

- Das Ziel der Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfpräparats namens TAK-999 (Fazirsiran) bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 75 Jahren mit Alpha-1-Lebererkrankung.
- Das Prüfpräparat wird mit einem Placebo verglichen, das wie das Prüfpräparat aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält.
- Die Teilnehmer werden per Zufallsverfahren entweder dem Prüfpräparat oder dem Placebo zugewiesen. Die zugewiesene Studienbehandlung wird als Injektion verabreicht.

Die Teilnahme an der Redwood Study wird bis zu etwa viereinhalb Jahre dauern und besteht aus drei Abschnitten:

- **Voruntersuchungsabschnitt:** Dauert bis zu 10 Wochen und umfasst einen oder mehrere Besuchstermine. Während dieses Abschnitts wird das Studienteam Untersuchungen und Verfahren durchführen, um festzustellen, ob die Studie für Sie infrage kommt. Das Studienteam kann während dieses Abschnitts die Diagnose einer Alpha-1-Lebererkrankung bestätigen.
- **Behandlungsabschnitt:** Dauert bis zu 4 Jahre und umfasst bis zu 20 Besuchstermine im Prüfzentrum. Im ersten Studienjahr finden zwischen den Besuchsterminen jeden Monat Telefonate statt. Die Teilnehmer erhalten nach dem Zufallsprinzip das Prüfpräparat oder das Placebo. Sowohl das Prüfpräparat als auch das Placebo werden als Injektionen verabreicht.
- **Nachbeobachtungsabschnitt bezüglich Sicherheit:** Die Teilnehmer werden bis zu 6 Monate nach ihrer letzten Dosis ihrer Studienbehandlung zur weiteren Überwachung ihrer Gesundheit bei 2 Besuchsterminen am Prüfzentrum nachbeobachtet.

Bei bestimmten Besuchsterminen während der Studie führt das Studienteam Untersuchungen und Verfahren wie körperliche Untersuchungen, Entnahme/Abgabe von Blut- und Urinproben, Entnahmen von Gewebeproben aus der Leber (Leberbiopsien) und Lungenfunktionstests durch. Die Teilnehmer müssen zudem Fragen zu ihrer Gesundheit und ihren Medikamenten beantworten.



ÜBER DAS PRÜFPRÄPARAT

Derzeit gibt es keine zugelassene Behandlung für Alpha-1-Lebererkrankung. Das in dieser klinischen Studie untersuchte Prüfpräparat zielt darauf ab, die Produktion des abnormalen Z-AAT-Proteins und dessen Ansammlung in der Leber zu reduzieren. Die Abnahme des Proteinspiegels kann zu einer Abnahme der Vernarbung der Leber führen.



FINDEN SIE HERAUS, OB DIE STUDIE FÜR SIE INFRAGE KOMMT

Für weitere Informationen und um zu sehen, ob die Studie für Sie infrage kommt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, kontaktieren Sie das unten aufgeführte Prüfzentrum oder besuchen Sie TheRedwoodLiverStudy.com/DE-DE.





WAS SIE ÜBER KLINISCHE STUDIEN WISSEN SOLLTEN

In klinischen Studien sollen bestimmte Fragen dazu beantwortet werden, wie Medikamente bei den freiwilligen Teilnehmern, die diese erhalten, wirken. Sie sollten sich vollständig informiert fühlen, was bezüglich der Teilnahme an einer klinischen Studie zu erwarten ist.

Prüfärzte führen klinische Studien durch, um:

- spezifische gesundheitsbezogene Fragen zu beantworten.
- mehr über die Wirksamkeit und Sicherheit von Prüfpräparaten zu erfahren.
- neue Anwendungswege für zugelassene Medikamente zu finden

Es wurden Bestimmungen und Richtlinien entwickelt, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Personen, die an klinischen Studien teilnehmen, zu schützen und um sicherzustellen, dass diese Studien gemäß strengen, wissenschaftlichen und ethischen Prinzipien durchgeführt werden. Bevor eine klinische Studie beginnen kann, muss eine unabhängige Ethikkommission (EK) die Studie überprüfen und zustimmend bewerten.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist vollkommen freiwillig und Sie können jederzeit aus beliebigem Grund aus der Studie ausscheiden. Vor der freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Studie ist es wichtig, die potenziellen Risiken und den potenziellen Nutzen einer Teilnahme, über die Sie das Studienteam informieren wird, sowie die möglichen Nebenwirkungen abzuwägen. Informieren Sie sich für eine fundierte Entscheidung so umfassend wie möglich und sprechen Sie mit Ihren Ärzten über alle Fragen, die Sie haben.

Weitere Informationen finden Sie unter
TheRedwoodLiverStudy.com/DE-DE.

Vielen Dank, dass Sie die Redwood Study in Betracht ziehen.

