



Was ist eine klinische Studie?

Die einzige Möglichkeit festzustellen, ob ein neues Medikament tatsächlich wirksam ist bei Ihrer Erkrankung, besteht darin, es in einer anerkannten Form der Forschung, einer klinischen Studie, zu untersuchen. Klinische Studien werden durchgeführt, um herauszufinden, ob eine neue Behandlung für Personen mit einer bestimmten Erkrankung wirksam und sicher ist. Dabei werden viele Personen mit der gleichen Erkrankung über einen längeren Zeitraum behandelt. Einige werden das neue Medikament und andere ein Placebo, also ein Scheinmedikament, das gleich aussieht, aber kein GAL-101 enthält, erhalten. Falls am Ende der Studie festgestellt wird, dass die Gruppe, die das neue Medikament erhielt, bessere Ergebnisse erzielte als die Placebo-Gruppe, wissen wir, dass das Medikament wirksam ist. Bevor eine klinische Studie am Menschen beginnen darf, werden Tests durchgeführt, um die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Medikaments zu beurteilen. Strenge Gesetzesvorschriften werden befolgt, um die Sicherheit eines neuen Medikaments zu überwachen und die Gesundheit der Teilnehmer zu schützen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen über klinische Studien.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist völlig freiwillig. Die Besprechung einer Studienteilnahme mit Ihrem Arzt bedeutet nicht, dass Sie dann zur Teilnahme verpflichtet sind. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, wird dies keine negativen Auswirkungen auf Ihre Versorgung haben.

E-Mail-Kontakt des Studienzentrums

Wenn Sie herausfinden möchten, wie Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen könnten, wenden Sie sich bitte an:

info@galimedix.com

Name des Studienzentrums:



Standort:



Telefonnummer:



Wurde bei Ihnen eine geographische Atrophie diagnostiziert?



Erfahren Sie mehr über diese klinische Studie zu einem möglichen neuen Medikament für Personen mit geographischer Atrophie.

eDREAM

Eye DRop trEatment of AMd

GAL-101-C0201_Patientenflyer_Endfassung_26. Nov. 2024

www.galimedix.com

Über die eDREAM-Studie

Altersbedingte Makuladegeneration (AMD) betrifft Millionen von älteren Patienten. Bei fortgeschrittener Erkrankung, wie bei Ihnen, kann es zu einer geographischen Atrophie in der Netzhaut kommen. Das bedeutet, dass es einen Bereich gibt, in dem lichtempfindliche Zellen, sogenannte Photorezeptoren, verloren gegangen sind. Dieser Teil der Netzhaut kann dann nicht mehr sehen.

Atrophie beginnt als kleiner Fleck in einem Bereich der Netzhaut, etwas entfernt von der Fovea, der zentralen Stelle der Netzhaut, die für das scharfe Sehen zuständig ist. Die Atrophie kann sich ausbreiten und wenn sie die Fovea erreicht, ist das Sehvermögen stark beeinträchtigt, sodass Details nicht mehr erkennbar sind.

Der Zweck dieser Studie mit Namen eDREAM (Eye DRop trEatment for AMD; Augentropfenbehandlung bei AMD) ist es herauszufinden, ob das neue Medikament GAL-101 das Ausbreiten einer Atrophie verlangsamen kann, damit sie die Fovea nicht erreicht. GAL-101 wird in Form von Augentropfen verabreicht.

Die Teilnehmer an eDREAM werden sich die Studienmedikation (Augentropfen) täglich verabreichen. Wie in den meisten klinischen Studien werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip entweder den Augentropfen mit dem neuen Medikament (GAL-101) oder solchen ohne Wirkstoff (Scheinmedikament) zugeteilt. Bis zum Ende der Studie wissen weder die Teilnehmer noch die Ärzte, wer welcher Gruppe zugeteilt wurde.

In einer früheren Studie mit Freiwilligen ergaben die GAL-101-Augentropfen keine Sicherheitsbedenken. In der eDREAM-Studie erwarten wir ebenfalls keine schweren Nebenwirkungen.

Über Galimedix Therapeutics

Galimedix Therapeutics ist ein Unternehmen, das neue Therapien zur Verhinderung des Abbaus von Nervenzellen (Neuroprotektion) bei chronisch fortschreitenden Erkrankungen wie altersbedingter Makuladegeneration, Alzheimer und Glaukom entwickelt. Bei all diesen Erkrankungen spielt eine abnormale Form eines Proteins namens Amyloid-Beta eine Rolle. Unsere neu entwickelten Medikamente sollen dieses schädliche Protein aus dem Körper eliminieren. Wir gehen davon aus, dass dies den Verlauf dieser Erkrankungen verbessern wird.

Das erfahrene Forschungsteam bei Galimedix wird von weltweit anerkannten Experten auf dem Gebiet der altersbedingten Makuladegeneration und geographischen Atrophie unterstützt.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Menschen über 55 Jahren, bei denen eine geographische Atrophie aufgrund einer altersbedingten Makuladegeneration in mindestens einem Auge diagnostiziert wurde.

Wie lange dauert die Studienteilnahme?

Die Teilnehmer werden etwa eineinhalb Jahre lang behandelt. Auch nach anfänglicher Zusage können die Teilnehmer Ihre Teilnahme später jederzeit beenden.

Was ist der mögliche Nutzen der Teilnahme an einer klinischen Studie?

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, liegt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie ein potenziell neues Medikament erhalten, bevor öffentlich verfügbar ist, bei 50 %. Sie übernehmen eine aktive Rolle bei Ihrer eigenen Gesundheitsversorgung. Im Rahmen Ihrer Studienbehandlung erhalten Sie häufigere Augenuntersuchungen und werden von führenden Augenärzten versorgt.

Sie werden zudem zur medizinischen Forschung beitragen, um eine Behandlung für Sie und viele andere mit einem Augenproblem wie Ihrem zu finden.

Was sind die potenziellen Risiken?

Alle Medikamente können Nebenwirkungen verursachen. Der Studienarzt wird mit Ihnen alle potenziellen Nebenwirkungen von GAL-101 besprechen, die bisher bekannt sind. Basierend auf früheren Forschungsergebnissen, einschließlich einer Studie mit Freiwilligen, in der es keine Sicherheitsbedenken gab, gehen wir davon aus, dass das Medikament in dieser Studie sicher ist. In der vorangegangenen Studie berichteten einige Teilnehmer über leichte Nebenwirkungen, die sie jedoch nicht daran hinderten, an der Studie teilzunehmen, darunter beispielsweise Augenreizungen und -schmerzen. Nur wenige berichteten über eine trockene Haut am Augenlid, vermehrten Tränenfluss oder eine stellenweise Glaskörpertrübung (Schlieren). Im Gegensatz zu anderen klinischen Studien, in denen wiederholt Injektionen in das Auge verabreicht werden, wird das Medikament in dieser Studie in Form von Augentropfen verabreicht, was sicherer und bequemer ist.

Was passiert, wenn ich an der Studie teilnehme?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Sie einer umfassenden Augenuntersuchung unterzogen, um festzustellen, ob Sie die Kriterien für die eDREAM-Studie erfüllen. Sollten Sie die Kriterien erfüllen, werden Ihnen die Studienaugentropfen ausgehändigt, die Sie jeden Tag zu Hause in einem Auge anwenden, das vom Studienarzt ausgewählt wird. Nach 1 Monat, nach weiteren 2 Monaten und dann alle 3 Monate müssen Sie für Augenuntersuchungen ins Studienzentrum kommen, um Ihre Erkrankung zu beurteilen und sicherzustellen, dass keine Nebenwirkungen auftreten.

Wie viel kostet mich eine Teilnahme an der Studie?

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig und es entstehen Ihnen keine Kosten. Alle Kosten, einschließlich der Studienmedikation, Fahrtkosten und Augenuntersuchungen, werden von Galimedix Therapeutics übernommen.

