

1402  
0012

## Leiden Sie unter einer Borderline-Persönlichkeitsstörung?

Sie haben die Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen, die eine neue medikamentöse Therapie zur Linderung der Symptomatik der Borderline-Persönlichkeitsstörung untersucht.

### Welches Medikament wird untersucht?

Wenn Sie unter einer Borderline-Persönlichkeitsstörung (BPS) leiden, wissen Sie, wie sehr diese Erkrankung Ihren Alltag beeinflussen und belasten kann. Stimmungsschwankungen, impulsives Verhalten, anhaltende Schwierigkeiten im Umgang mit anderen Menschen, Selbstverletzung – all dies sind mögliche Symptome.

Diese klinische Studie wurde geplant, um zu untersuchen, ob ein neues Medikament mit dem vorläufigen Namen BI 1358894 Menschen mit einer BPS helfen kann. Im Tiermodell hat sich gezeigt, dass BI 1358894 möglicherweise in diejenigen Bereiche des menschlichen Gehirns regulierend eingreifen kann, die an der Emotionskontrolle beteiligt sind. Diese mögliche Wirkung von BI 1358894 beim Menschen soll nun in dieser Studie überprüft werden.

BI 1358894 ist bisher noch in keinem Land für die Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen zugelassen.

### Wer kann an dieser klinischen Studie teilnehmen?

- ✓ Männer und Frauen mit einer bestätigten BPS, die zwischen 18 und 65 Jahre alt sind.
- ✓ In den 3 Monaten bevor Sie die Studie starten dürfen Sie keine stationären Aufenthalte aufgrund einer Verschlechterung Ihrer BPS-Symptomatik gehabt haben.
- ✓ Falls Sie sich in einer Psychotherapie befinden, darf sich deren Art und Häufigkeit in den 3 Monaten bevor Sie die Studie starten nicht geändert haben.

- ✓ Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie bereit sein, sich während der Studienteilnahme an strenge Vorgaben zur Schwangerschaftsverhütung zu halten. Dazu zählt zum Beispiel die Einnahme einer Anti-Babypille und die zusätzliche Verwendung eines Kondoms bei Geschlechtsverkehr.

Es gibt noch weitere Voraussetzungen für eine Teilnahme, die die Studienärzte\*innen mit Ihnen besprechen werden.

### Wie ist der Ablauf der klinischen Studie?

Um herauszufinden, ob das neue Medikament Menschen mit einer BPS hilft, wird es mit einem Scheinmedikament verglichen. Das Scheinmedikament, auch Placebo genannt, sieht genauso aus wie das neue Medikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Durch ein Computersystem werden Sie zufällig einer Behandlung mit dem neuen Medikament oder mit Placebo zugeordnet. Die Wahrscheinlichkeit das neue Medikament zu bekommen ist für jede\*n Teilnehmer\*in gleich. Während der Studiendurchführung werden weder Sie noch das Studienteam wissen, ob Sie das neue Medikament oder Placebo erhalten.

In dieser Studie nehmen Sie über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen täglich morgens die Tabletten ein. In den ersten 4 Wochen kommen Sie einmal wöchentlich zu den Untersuchungsvisiten an Ihr Prüfzentrum. Danach kommen Sie nur noch alle zwei Wochen an Ihr Prüfzentrum zu den Visiten und in den Wochen dazwischen erkundigt sich Ihr Studienteam zu einem vereinbarten Termin telefonisch nach Ihrem Befinden.

Ein Besuch am Prüfzentrum dauert in diesem Zeitraum im Schnitt ca. 3 Stunden (+/-), eine Telefonvisite ca. 30 Minuten. Während Ihrer Besuche am Zentrum werden Sie körperlich untersucht und es wird Ihnen Blut abgenommen. Zusätzlich dazu erfolgen neuropsychologische Untersuchungen per Interview und Fragebögen. Wenn Sie möchten, können Sie an zwei zusätzlichen Untersuchungen teilnehmen, bei welchen eine Magnetresonanztomographie, abgekürzt MRT, ihres Gehirns durchgeführt wird. Sie werden von Ihrem Studienteam gefragt werden, ob Sie zusätzlich an diesen Untersuchungen teilnehmen möchten. Zuhause nehmen Sie täglich morgens die Studienmedikation ein und dokumentieren Ihre Tabletteneinnahme durch eine Videoaufnahme mithilfe einer Smartphone-App. Über diese App beantworten Sie an insgesamt 12 Tagen mehrmals täglich auch Fragen zu Ihrem momentanen emotionalen Befinden.



Insgesamt dauert Ihre Studienteilnahme ca. 5 Monate, da in den 4 Wochen vor und nach Behandlungszeitraum noch jeweils 2 weitere Untersuchungsvisiten am Zentrum im Rahmen einer Vor – und Nachuntersuchung stattfinden.

Alle studienbezogenen Untersuchungen und das neue Medikament sind für Sie kostenlos. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung pro Visite und zudem werden Ihre Fahrtkosten erstattet.

Der Sponsor dieser klinischen Studie hat einen Prüfplan vorgelegt, der alle Studienaktivitäten genau beschreibt. Ein unabhängiges Prüfungsgremium, dessen Aufgabe es ist die Rechte und Sicherheit von Studienteilnehmer\*innen zu schützen, hat diesen Prüfplan geprüft und genehmigt. Der genehmigte Prüfplan muss von Ihrem Studienteam genau befolgt werden.



## Was sind Nutzen und Risiken im Rahmen der Studie?

Wie bei jeder Forschungsstudie gibt es keine Garantie, dass Sie von der Teilnahme an dieser Studie profitieren werden. Ihre Teilnahme kann jedoch dazu beitragen, dass sich zukünftig die Behandlung von Menschen mit einer BPS verbessert. Es ist möglich, dass während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme haben, werden Sie vor Beginn der Studie über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt.

## Warum wird diese klinische Studie durchgeführt?

Borderline-Persönlichkeitsstörungen beeinflussen das alltägliche Leben der betroffenen Personen. Bereits einfache Tätigkeiten können zur Herausforderung werden. Die wichtigste Komponente der Behandlung einer BPS ist nach wie vor die Psychotherapie. Es wird nach neuen Behandlungen gesucht, um den Behandlungsspielraum zu erweitern.



Bis jetzt gibt es noch keine Medikamente, die eine BPS heilen können. Forschungsteams arbeiten an der Entwicklung einer medikamentösen Therapie, die helfen könnte. Das Ziel ist ein Medikament zu finden, das die Symptome der BPS verringert und die Lebensqualität der Betroffenen verbessert.

Um neue medikamentöse Therapien zu untersuchen, benötigt man Klinische Studien und Betroffene, die an diesen klinischen Studien teilnehmen möchten. Die Teilnehmer\*innen haben die Möglichkeit ein neues Medikament zu bekommen. Jedoch gibt es keine Garantie, dass die Teilnahme oder das neue Medikament einen persönlichen Nutzen bringt. Es ist auch möglich, dass es zu unerwünschten Ereignissen kommt.

Unerwünschte Ereignisse sind gesundheitliche Probleme jeglicher Art, die während der Teilnahme an einer Studie auftreten können. Daher wird die Gesundheit der Teilnehmer\*innen an einer klinischen Studie genau überwacht.

Teilnehmer\*innen an klinischen Studien helfen den Wissenschaftler\*innen, die Erkrankung besser zu verstehen und zukünftig neue Behandlungsmöglichkeiten für Betroffene zu entwickeln.

## Wo kann ich weitere Informationen finden?

Weitere Informationen in englischer Sprache finden Sie unter: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (suchen Sie nach der NCT Nummer XY) oder [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) (suchen Sie nach der EudraCT Nummer 2020-000078-12).



Boehringer Ingelheim sponsert diese klinische Studie. Der komplette Studientitel lautet:

Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener Dosierungen von BI 1358894 in Patienten mit Borderline-Persönlichkeitsstörung

Weitere Informationen zu dieser klinischen Studie können Sie auch unter der folgenden Internetadresse einsehen: <https://www.viomedo.de/> (Suchwort: 1402-0012) oder scannen Sie einfach den folgenden QR Code:



Hier erfahren Sie auch, ob ein Studienzentrum in Ihrer Nähe liegt.

<https://bit.ly/390FgRH>