

Leben Sie mit **okulärer** (nur die Augen betreffende) **Myasthenia gravis?**

Die MyVision-Studie ist eine klinische Forschungsstudie, deren Ziel es ist, mehr über die ausschließlich die Augen betreffende Myasthenia gravis (oMG) und ihre Symptome zu erfahren und gleichzeitig die wissenschaftliche Forschung auf diesem Gebiet voranzutreiben. Ziel der Studie ist es, herauszufinden, wie gut das Prüfpräparat wirkt (Wirksamkeit) und welche Nebenwirkungen bei der Anwendung auftreten (Sicherheit).

Okuläre Myasthenia gravis (oMG)

Die oMG ist eine Form der Myasthenia gravis, die zu Muskelschwäche in der das Auge umgebenden Muskulatur führt und zu Doppelbildern, herabhängenden Augenlidern und Schwierigkeiten beim Blick in verschiedene Richtungen führen kann.

Die MyVision-Studie im Überblick

UCB, ein weltweit tätiges Biopharmaunternehmen, führt eine Phase-III-Studie durch, in der ein Prüfpräparat bei Menschen mit oMG untersucht wird. In der Studie wird ein Prüfpräparat untersucht, das aktuell bereits für die Behandlung von generalisierter Myasthenia gravis zugelassen ist, nicht jedoch für oMG.

Wer kann an der MyVision-Studie teilnehmen? Für die Teilnahme kommen Sie eventuell infrage, wenn Sie:

- mindestens 18 Jahre alt sind
- eine ärztlich diagnostizierte oMG haben
- **keine** Muskelschwäche in anderen Körperregionen

haben, wie beispielsweise im Gesicht, Hals, in den Armen und/oder Beinen

Die oMG-Diagnose sollte durch eines der folgenden Kriterien gestützt werden:

- Nachweis spezifischer Antikörper im Blut (AChR oder MuSK) **oder**
- falls keine Antikörper nachweisbar sind, Nerventests (RNS oder SFEMG) **sowie mindestens eines der folgenden Kriterien:**
 - Positiver „Eitest“
 - Früherer positiver Edrophonium-Test (auch bekannt als Tensilon-Test)
 - Verbesserung der Augensymptome nach Behandlungen wie IVIg, Plasmaaustausch oder Medikamenten wie Acetylcholinesterasehemmern, Kortikosteroiden oder anderen immunsuppressiven Wirkstoffen

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie diese Kriterien erfüllen, wenden Sie sich bitte an das Studienteam; es hilft Ihnen gerne dabei, dies herauszufinden und kann Ihnen diese Untersuchungen erläutern. Es gibt weitere Voraussetzungen für die Teilnahme an der MyVision-Studie, deren Einzelheiten das Studienteam am Prüfzentrum mit Ihnen besprechen wird.

Wenn Sie die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen und sich für eine Teilnahme entscheiden, erhalten Sie:

- das Prüfpräparat oder Placebo
- eine engmaschige medizinische Versorgung und Beobachtung während der gesamten Studiendauer

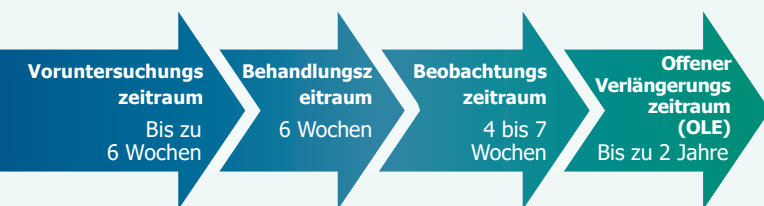
Eine Erstattung der Reisekosten und anderer studienbezogener Ausgaben ist unter Umständen möglich.

Was erwartet mich bei der MyVision-Studie?

Die Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze, wobei die Wahrscheinlichkeit für Kopf und Zahl jeweils 50 % beträgt) einer Behandlungsgruppe zugewiesen, in der sie entweder das Prüfpräparat oder Placebo erhalten. Ein Placebo sieht genauso aus wie das Prüfpräparat, enthält jedoch keine medizinisch wirksamen Inhaltsstoffe. Das Prüfpräparat oder Placebo wird unter die Haut verabreicht (subkutan injiziert, dies wird auch als s.c.-Injektion bezeichnet).

Die Studie dauert insgesamt 19 Wochen und beinhaltet 13 Besuchstermine im Prüfzentrum. Die Studie besteht aus den folgenden 3 Abschnitten:

- **Voruntersuchungszeitraum:** Bis zu 6 Wochen
- **Behandlungszeitraum:** 6 Wochen (wöchentliche Verabreichung des Prüfpräparats oder Placebos)
- **Beobachtungszeitraum:** 4 bis 7 Wochen, je nachdem, ob Sie sich für die Teilnahme an der offenen Verlängerungsstudie (OLE) entscheiden und ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist



Kann ich meine aktuellen Medikamente weiterhin anwenden?

Mit wenigen Ausnahmen können Sie Ihre derzeitigen Augenmedikamente weiterhin anwenden, allerdings muss die Dosis und die Anwendungshäufigkeit über einen Zeitraum von 6 Wochen (während des Behandlungszeitraums) unverändert bleiben. Bei Fragen oder Unklarheiten können Sie sich gerne an das Studienteam wenden.

Was passiert, wenn sich meine Symptome verschlimmern?

Sollten sich Ihre Symptome während der Studie verschlimmern, können Ihr Arzt und Sie beschließen, eine ergänzende Behandlung einzuleiten. Dazu könnten der Beginn einer Kortikosteroidtherapie oder eine Erhöhung der Dosis, IVIg (intravenöses Immunglobulin) oder eine PLEX-Behandlung (Plasmaaustausch) gehören.

Kann ich weiterhin meinen Neurologen oder einen anderen Arzt aufsuchen?

Wenn Sie wegen Ihrer oMG bereits bei einem Neurologen oder einem anderen Arzt in Behandlung sind, empfehlen wir Ihnen, mit ihm über die Teilnahme an der Studie zu sprechen. Sie können Ihren gewohnten Neurologen oder einen anderen Arzt weiterhin aufsuchen, während Sie an der Studie teilnehmen.

Welche potenziellen Risiken und Nutzen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die MyVision-Studie wird durchgeführt, um mehr über das Prüfpräparat zu erfahren. Da sich dieses Medikament noch in der Erprobung befindet, kann nicht garantiert werden, dass Ihnen die Teilnahme helfen wird. Jedes Medikament kann Nebenwirkungen verursachen. Eines der Hauptziele dieser Studie ist es, die Studienteilnehmer auf mögliche Nebenwirkungen hin zu überwachen. Bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, erhalten Sie detaillierte Informationen über die Nebenwirkungen, die bereits in früheren Studien zu diesem Prüfpräparat beobachtet wurden. Falls Sie Bedenken oder Fragen zu möglichen Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich bitte an das Studienteam – es wird Ihnen gerne weiterhelfen.

MyVisionXT

Eventuell erhalten Sie die Gelegenheit, an einer Verlängerungsstudie namens MyVisionXT teilzunehmen. In dieser Studie erhalten alle Teilnehmer das Prüfpräparat – es besteht also nicht die Möglichkeit, Placebo zu erhalten. Weitere Informationen zur Verlängerungsstudie erhalten Sie vom Studienteam.

Vielen Dank!

Wir freuen uns über Ihr Interesse an der MyVision-Studie. Freiwillige Teilnehmer sind die wichtigsten Akteure in der klinischen Forschung. Ohne Menschen wie Sie könnten keine klinischen Studien durchgeführt werden.

Um weitere Informationen zu erhalten und zu erfahren, ob Sie für die Studie in Frage kommen, besuchen Sie bitte myvisionstudy.com oder wenden Sie sich an:

