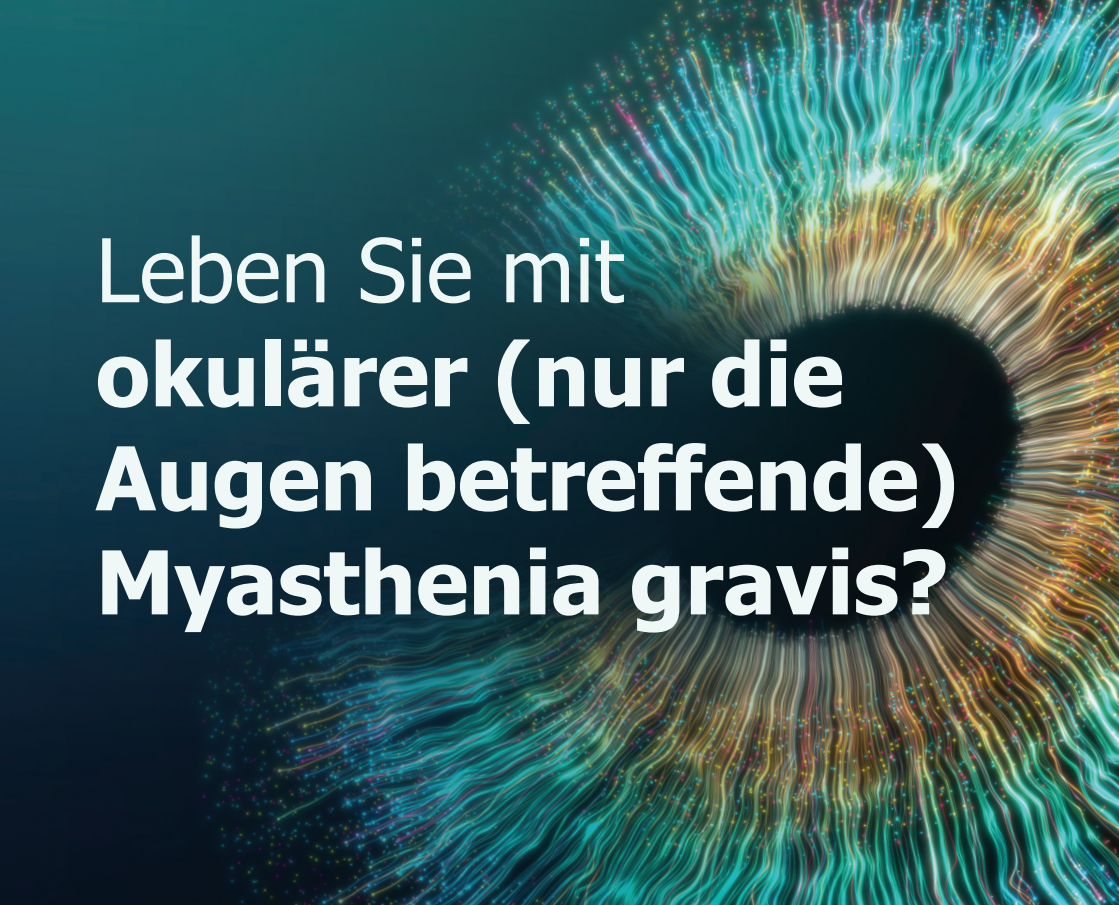




Leben Sie mit **okulärer (nur die Augen betreffende) Myasthenia gravis?**

Für die **MyVision-Studie** suchen wir die Unterstützung von Menschen mit **okulären (nur die Augen betreffenden) Symptomen von Myasthenia gravis**. Wenn Sie oder jemand, den Sie kennen, mit okulärer Myasthenia gravis (oMG) lebt, würden wir uns freuen, von Ihnen zu hören.



Herzlich willkommen

In der MyVision-Studie wird ein Prüfpräparat untersucht, um die Wirkung auf die ausschließlich die Augen betreffenden Symptome bei Erwachsenen mit okulärer Myasthenia gravis (oMG) zu ermitteln.

Die MyVision-Studie soll zu einem besseren Verständnis von oMG und ihren Symptomen beitragen und gleichzeitig die wissenschaftliche Forschung voranbringen. Ziel der Studie ist es, herauszufinden, wie gut das Prüfpräparat wirkt (Wirksamkeit) und welche Nebenwirkungen bei der Anwendung auftreten (Sicherheit).

Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie:



Mindestalter **18** Jahre



Ärztlich **diagnostizierte oMG**



Keine Muskelschwäche in anderen Körperregionen, wie beispielsweise im Gesicht, Hals, in den Armen und/oder Beinen

Es gibt weitere Voraussetzungen für die Teilnahme an dieser Studie, deren Einzelheiten das Studienteam mit Ihnen besprechen wird.

Es gibt außerdem eine Verlängerungsstudie namens MyVisionXT, an der die Teilnehmer gegebenenfalls teilnehmen können und in der sie das Prüfpräparat über einen längeren Zeitraum hinweg weiterhin erhalten können.

Aber zunächst... Ein paar Worte des Dankes!

Vielen Dank für Ihr Interesse an der MyVision-Studie.

Uns ist bewusst, dass das Leben mit oder die Betreuung von jemandem mit okulärer (nur die Augen betreffender) Myasthenia gravis (oMG) unvorhersehbar und herausfordernd sein kann und sich von Tag zu Tag ändert.

Wir wissen, dass oMG zu Doppelbildern, herabhängenden Augenlidern, Erschöpfung, Lichtempfindlichkeit und Schwierigkeiten beim Blick in verschiedene Richtungen führen kann. Aus Gesprächen mit Patienten wissen wir, dass diese Symptome das Autofahren, Lesen und Fernsehen erschweren können, selbst dann, wenn Sie bereits in Behandlung sind.

Vielleicht haben Sie das Gefühl, dass die Entscheidung über die Teilnahme an einer klinischen Studie Sie überfordert. Wir empfehlen Ihnen daher, mit Ihrer Familie, Ihrem Freundeskreis und dem Studienteam zu sprechen, bevor Sie eine Entscheidung bezüglich der Teilnahme treffen.

Falls Sie oder jemand, den Sie kennen, daran interessiert ist, an der MyVision-Studie teilzunehmen, wird Ihnen das Studienteam detaillierte Informationen über die Studie geben. Diese Informationen umfassen den Ablauf der Studie, was Sie erwartet und wie das Studienteam Sie unterstützen wird. Das Team beantwortet Ihre Fragen und geht auf alle Bedenken ein, die Sie oder Ihre Angehörigen vielleicht haben, damit Sie eine Entscheidung treffen können, die sich für Sie richtig anfühlt.

Bei Fragen zur Studie oder wenn Sie weitere Informationen zur Teilnahme wünschen, wenden Sie sich bitte an das Studienteam (Kontaktdaten siehe Rückseite) oder besuchen Sie unsere Website unter myvisionstudy.com.



Über die klinische Forschung

Die MyVision-Studie ist eine klinische Forschungsstudie, dies wird auch als klinische Prüfung bezeichnet.

Klinische Forschung ist unerlässlich, um zu entscheiden, ob ein Prüfpräparat zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollte.

In einer klinischen Studie möchten Forscher beispielsweise folgende Aspekte eines Prüfpräparats untersuchen:

- ob es überschaubare Nebenwirkungen hat
- ob es wie erwartet wirkt
- ob es schlechter oder besser als oder genauso gut wie andere Arzneimittel wirkt
- wie es sich im menschlichen Körper verhält (z. B., wohin es transportiert wird, wie schnell es aus dem Körper ausgeschieden wird usw.)

Bevor ein Arzneimittel verschrieben oder der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden kann, muss es klinische Studien durchlaufen und anschließend von der zuständigen Arzneimittelzulassungsbehörde zugelassen werden. Diese Studien unterliegen strengen Vorschriften zum Schutz der Rechte, der Sicherheit, des Wohlergehens und der Privatsphäre der Teilnehmer. Gleichzeitig liefern sie Arzneimittelzulassungsbehörden die erforderlichen Informationen, um entscheiden zu können, ob ein Arzneimittel gut verträglich und wirksam ist. Klinische Studien sind die einzige Möglichkeit, neue Behandlungen zu entwickeln.

Warum führen wir diese Studie durch?

Ziel der Studie ist es, herauszufinden, wie gut das Prüfpräparat wirkt (Wirksamkeit) und welche Nebenwirkungen bei der Anwendung auftreten (Sicherheit).

Durch die Erprobung eines Prüfpräparats (das heißt eines Wirkstoffs, der noch nicht für die Behandlung von oMG zugelassen ist), wie es in der MyVision-Studie zum Einsatz kommt, hoffen die Forscher herauszufinden, ob es ebenfalls dazu beitragen könnte, die Symptome von oMG zu lindern. Dies könnte in Zukunft anderen Menschen wie Ihnen helfen.

Was wird in der MyVision-Studie untersucht?

In der MyVision-Studie wird ein Prüfpräparat untersucht, das derzeit für die Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG), nicht jedoch der okulären Myasthenia gravis zugelassen ist. In der MyVision-Studie möchten die Forscher herausfinden, ob es auch helfen könnte, die Symptome der oMG zu lindern.

Im Gegensatz zu anderen Behandlungen wie Kortikosteroiden oder Immunglobulin-Infusionen verfolgt das Prüfpräparat einen anderen Ansatz. Es wirkt, indem es auf den Teil des Immunsystems einwirkt, der Probleme an den Verbindungsstellen zwischen Nerven und Muskeln verursachen kann – was zur oMG führt.

Was beinhaltet die Teilnahme an der Studie?

- Die Studie dauert bis zu 19 Wochen und umfasst 13 Besuchstermine.
- Die Wahrscheinlichkeit, das Prüfpräparat zu erhalten oder Placebo zu erhalten, beträgt jeweils 50 %. Ein Placebo sieht genauso aus wie das echte Medikament, enthält jedoch keine medizinisch wirksamen Inhaltsstoffe.
- Sowohl das Prüfpräparat als auch das Placebo werden über einen Zeitraum von 6 Wochen einmal wöchentlich unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion, auch als s.c.-Injektion bezeichnet).
- Die Studie ist doppelblind. Das bedeutet, dass weder Sie noch das Studienteam wissen oder entscheiden können, ob der Teilnehmer das Prüfpräparat oder Placebo erhält.
- Nachdem Sie eine Einwilligungserklärung (darin werden die Risiken, Nutzen und der zu erwartende Ablauf erläutert) unterzeichnet haben, beginnt der Voruntersuchungszeitraum (eine Reihe von Untersuchungen, um festzustellen, ob die Studie für Sie geeignet ist).
- Wenn bestätigt ist, dass Sie alle Teilnahmebedingungen der Studie erfüllen und Sie schriftlich zustimmen, an der Studie teilzunehmen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip (wie beim Münzwurf) entweder der Gruppe mit dem Prüfpräparat oder der Placebo-Gruppe (einem Präparat, das genauso aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält) zugewiesen.
- Mit wenigen Ausnahmen können Sie Ihre aktuellen Medikamente für Ihre Augen weiterhin anwenden, jedoch müssen die Dosis und Häufigkeit der Verabreichung für einen Zeitraum von 6 Wochen unverändert bleiben.

Welche potenziellen Risiken und Nutzen hat die Studie?

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, Personen, die das Prüfpräparat erhalten, 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.

Zusätzliche Behandlung während der MyVision-Studie

Falls sich Ihre oMG-Symptome während der Anwendung des Prüfpräparats verschlimmern, kann Ihr Prüfarzt Sie bitten, zusätzliche Medikamente einzusetzen, um diese Symptome zu lindern. Dabei kann es sich um eine Anpassung der Medikamente handeln, die Sie bereits bei Studienbeginn angewendet haben, oder um andere Medikamente, die manchmal zur Behandlung sich verschlimmernder oMG-Symptome eingesetzt werden.

Was ist MyVisionXT?

Am Ende der MyVision-Studie (sofern Sie weiterhin für die Teilnahme geeignet sind) haben Sie die Möglichkeit, an MyVisionXT teilzunehmen, einer zweijährigen offenen Verlängerungsstudie (OLE). „Offen“ bedeutet, dass alle Studienteilnehmer das Prüfpräparat erhalten – es besteht also nicht die Möglichkeit, Placebo zu erhalten (wie es in der MyVision-Studie der Fall war). Das Ziel dieser Studie ist es, den Forschern zu helfen, zu verstehen, welche Nebenwirkungen auftreten können, wenn das Prüfpräparat über einen längeren Zeitraum angewendet wird.

Bitte sprechen Sie mit dem Studienteam über Ihre Optionen, einschließlich der Möglichkeit, an der MyVisionXT-Studie teilzunehmen.

Wie lange dauert die Teilnahme an der Studie?

Die MyVision-Studie dauert insgesamt bis zu 19 Wochen und umfasst bis zu 13 Besuchstermine im Prüfzentrum. Die Studie besteht aus den folgenden 4 Abschnitten:

- **Voruntersuchungszeitraum:** Bis zu 6 Wochen
- **Behandlungszeitraum:** 6 Wochen (wöchentliche Verabreichung des Prüfpräparats oder Placebos)
- **Beobachtungszeitraum:** 4 bis 7 Wochen, je nachdem, ob Sie an der MyVisionXT-Verlängerungsstudie teilnehmen möchten oder nicht

Unten sehen Sie eine schematische Darstellung des Ablaufs der MyVision-Studie:

Weitere Informationen zur Studie erhalten Sie vom Studienteam und in der Einwilligungserklärung. Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Fragen oder Bedenken zur Dauer eines Studienbesuchs oder zum Komfort während des Besuchs haben, wenden Sie sich bitte an ein Mitglied des Studienteams.



Entscheidung über eine Teilnahme an der MyVision-Studie

Die Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der MyVision-Studie liegt ganz bei Ihnen. Sie können auch während der Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Entscheidung, nicht teilzunehmen oder vorzeitig aus der Studie auszuscheiden, hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung – weder jetzt noch in Zukunft.

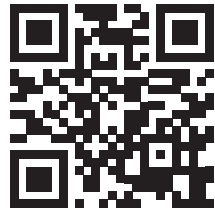
Das MyVision-Studententeam hat alle Studienmaterialien in enger Zusammenarbeit mit der oMG-Community entwickelt, um sicherzustellen, dass deren Stimmen und besonderen Bedürfnisse von Anfang an berücksichtigt wurden. Wir sind uns der besonderen Herausforderungen bewusst, denen Menschen mit okulärer (ausschließlich die Augen betreffender) Myasthenia gravis (oMG) gegenüberstehen, deshalb legen wir größten Wert auf Komfort, Barrierefreiheit und klare Kommunikation.

Wir möchten Ihre Studienteilnahme so einfach und angenehm wie möglich gestalten. Umfassende Unterstützung bei der Reisekostenerstattung und Aufwandsentschädigung sind möglich. Ihre Sicherheit, Ihr Wohlbefinden und Ihr Komfort stehen im Mittelpunkt unseres Konzepts. Wir freuen uns über Ihr Interesse an der Studie, denn die wichtigsten Akteure in der klinischen Forschung sind die Studienteilnehmer. Ohne Menschen wie Sie wären klinische Studien nicht möglich.

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an das Studententeam, wir sind bestrebt, Ihre Studienteilnahme so angenehm wie möglich zu gestalten.



**Wir möchten Ihnen dafür danken,
dass Sie eine Teilnahme an der
MyVision-Studie in Erwägung ziehen.
Wenn Sie Fragen zur Studie haben
oder wissen möchten, wie Sie daran
teilnehmen können, wenden Sie
sich bitte an das Studienteam oder
besuchen Sie unsere Website unter
myvisionstudy.com.**



Die MyVision-Studie wird von UCB gesponsert, einem weltweit tätigen Biopharmaunternehmen mit Sitz in Belgien, das sich auf neurologische und immunologische Erkrankungen, darunter eine Reihe verschiedener Autoimmunerkrankungen, spezialisiert hat.

