

Werden meine Daten geschützt?

Alle personenbezogenen und medizinischen Daten werden streng vertraulich behandelt. Während Ihrer Teilnahme an HERCULES und ATLAS bleiben Ihre Gesundheitsdaten anonym. Angaben, aufgrund derer Sie identifiziert werden könnten, werden nicht verwendet. Weitere Informationen zum Schutz Ihrer Privatsphäre finden Sie in der studienbezogenen Einwilligungserklärung.



Wenn Sie Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt.

Name des HERCULES-Arztes:

Name des Studienkoordinators:

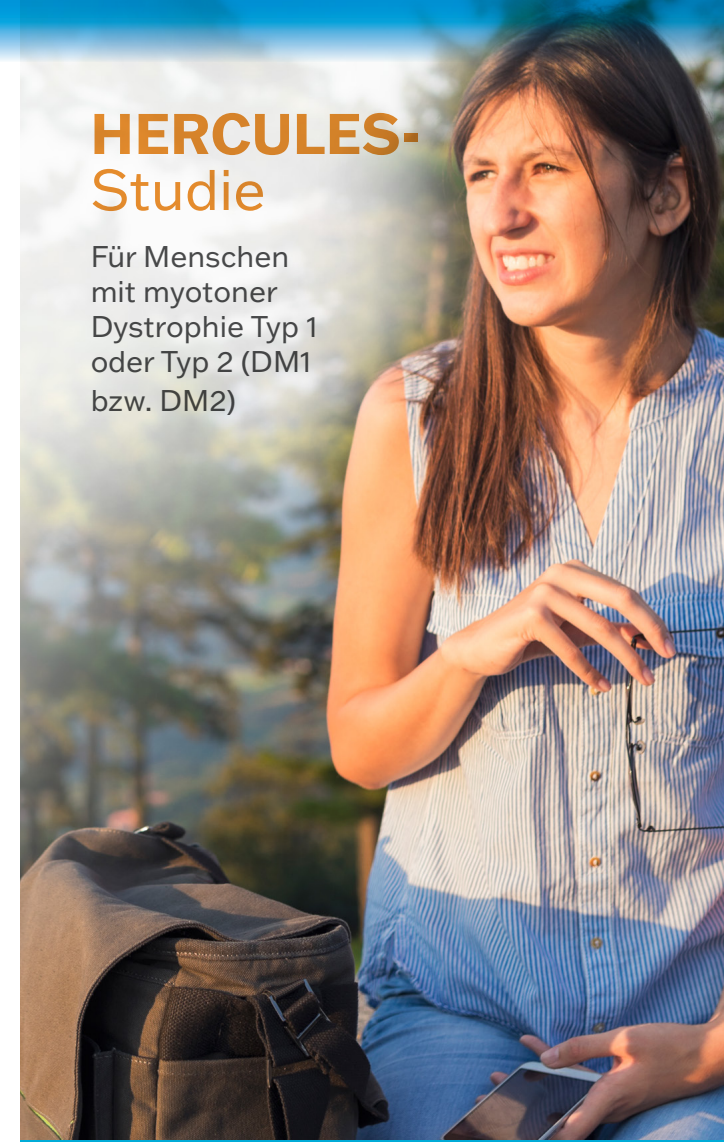
Telefonnummer der Praxis:

Scannen Sie diesen Code mit einem QR-Lesegerät auf Ihrem Smartphone, um unter **www.MyotonicDystrophyStudy.com** weitere Informationen zu erhalten und herauszufinden, ob Sie geeignet sind.



HERCULES-Studie

Für Menschen mit myotoner Dystrophie Typ 1 oder Typ 2 (DM1 bzw. DM2)



Patientenbroschüre

Was ist HERCULES?

HERCULES ist eine klinische Forschungsstudie, die untersucht, ob ein Studienmedikament namens Mexiletin Prolonged Release (PR, verlängerte Freisetzung) zur Linderung von Muskelsteifheit und Verbesserung der Alltagsaktivitäten und Lebensqualität bei Menschen mit myotoner Dystrophie Typ 1 oder Typ 2 (DM1 oder DM2) sicher und wirksam ist.

An der Studie werden insgesamt 96 Patienten aus verschiedenen Ländern Europas und aus dem Vereinigten Königreich teilnehmen.

Zur myotonen Dystrophie

Myotone Dystrophie ist eine genetische Erkrankung, die eine fortschreitende Muskelschwäche und Myotonie, also die Unfähigkeit die Muskeln nach der Kontraktion zu entspannen, verursacht.

Derzeit gibt es keine Heilung oder genetische Behandlung von myotonen Erkrankungen. Mexiletin (NaMuscla®) wurde zur Linderung von Symptomen einer Myotonie bei Erwachsenen mit nicht-dystrophen myotonen (NDM) Erkrankungen zugelassen, was deren Lebensqualität verbessert. Es ist eine sichere und wirksame Behandlung.

Obwohl Mexiletin zugelassen ist, liegen weiterhin nur begrenzte Informationen über seine Sicherheit und Wirksamkeit bei Menschen mit DM1 und DM2 vor. Bei HERCULES wird untersucht, wie sich Mexiletin PR auf die Lebensqualität von Menschen mit Myotonie auswirkt.

Wer kann teilnehmen?

Sie können möglicherweise an der HERCULES-Studie teilnehmen, wenn Sie:

- mindestens 16 Jahre alt sind*
- die Diagnose einer DM1 oder DM2 mit genetischer Bestätigung haben

** Teilnehmer unter 18 Jahren benötigen die Einwilligung eines verantwortlichen Erwachsenen.*

Was beinhaltet meine Teilnahme?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie qualifizieren und der Teilnahme zustimmen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip entweder für das Studienmedikament (Mexiletin PR) oder ein Placebo (eine Behandlung ohne Wirkstoff) ausgewählt. Die Chancen Mexiletin PR oder das Placebo zu erhalten sind exakt gleich hoch. HERCULES ist eine verblindete Studie: Weder Sie noch Ihr Studienarzt wissen, welche Behandlung Sie erhalten.

Die Teilnehmer nehmen entweder Mexiletin PR oder ein Placebo über 6 Monate oral (über den Mund) ein. Die Teilnehmer haben anschließend die Möglichkeit, weitere 18 Monate an einer Verlängerungsstudie namens ATLAS teilzunehmen.

In der ATLAS-Studie erhalten alle Teilnehmer eine Behandlung mit Mexiletin PR und profitieren während ihrer Teilnahme an der Studie von umfassenden Sicherheitsbewertungen. ATLAS wird die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Mexiletin PR bewerten. Ihre Gesundheit und Sicherheit werden während beider Studien genau überwacht.

Während Ihrer Teilnahme an HERCULES nehmen Sie 6 Termine und 2 Telefonate mit dem Studienteam wahr.

Während der Studientermine wird das Studienteam:



Sie zu Ihrer Gesundheit befragen und wie Sie sich gefühlt haben

studienbezogene Untersuchungen durchführen

Ihr Blut und Ihren Urin untersuchen

Sie bitten, Fragebögen zu Ihren Symptomen auszufüllen

Ihnen das Studienmedikament zur Verfügung stellen und Sie anweisen, wie Sie dieses einnehmen und die Einnahme dokumentieren

Qualifizierte Patienten erhalten studienbezogene Untersuchungen und Medikamente kostenlos.

Ihre Teilnahme an beiden Studien ist freiwillig. Sie können die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass sich das auf Ihre ärztliche Behandlung oder Rechtsansprüche auswirken würde. Sie können Ihre reguläre medizinische Versorgung mit dem Studienarzt besprechen.

Warum sollte ich teilnehmen?

Obwohl wir die Ergebnisse der Studie nicht kennen, kann es zu einer möglichen Verbesserung Ihrer Gesundheit kommen. Mexiletin wird seit mehreren Jahrzehnten zur Behandlung einer Myotonie eingesetzt und bei der Behandlung einer Myotonie in Betracht gezogen.

Darüber hinaus tragen Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie zur Weiterentwicklung medizinischen Wissens und möglicherweise zu einer zukünftig besseren Behandlung für sich selbst und andere bei.

HERCULES und ATLAS werden Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit der PR-Formulierung von Mexiletin bei Menschen mit DM1 und DM2 bereitstellen.

Was ist eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung?

In einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung werden die Studie sowie die möglichen Risiken und der mögliche Nutzen einer Teilnahme beschrieben. Das Studienteam beantwortet alle Fragen, die Sie möglicherweise noch haben. Durch die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung stimmen Sie der Teilnahme an der Studie zu.