

Wordt mijn privacy beschermd?

Alle persoonlijke en medische gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld. Informatie over uw gezondheid wordt anoniem gehouden tijdens uw deelname aan HERCULES en ATLAS en identificeerbare informatie wordt niet gebruikt. Raadpleeg voor meer informatie over hoe uw privacy wordt beschermd het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) van de studie.



Als u vragen hebt over de studie, spreek dan met uw studiearts.

Naam van de HERCULES-arts:

Naam studietoelichting:

Telefoonnummer kantoor:

Scan deze code met een QR-lezer op uw smartphone om naar **www.MyotonicDystrophyStudy.com** te gaan voor meer informatie en om te zien of u in aanmerking komt.



HERCULES -studie

Voor mensen met myotone dystrofie type 1 of type 2 (DM1 en DM2, respectievelijk)



Patiënten
informatie
brochure

Wat is HERCULES?

HERCULES is een klinische studie waarbij een studiegeneesmiddel, mexiletine genaamd, wordt beoordeeld of langdurige afgifte (PR) ervan veilig en werkzaam is in het verlichten van spierstijfheid en het verbeteren van de dagelijkse activiteit en de levenskwaliteit bij mensen met myotone dystrofie type 1 of type 2 (DM1 of DM2, respectievelijk).

De studie omvat in totaal 96 patiënten uit verschillende landen in Europa en het Verenigd Koninkrijk.

Over myotone dystrofie

Myotone dystrofie is een genetische aandoening die progressieve spierzwakte en myotonie (het onvermogen van de spieren om te ontspannen na contractie) veroorzaakt.

Momenteel is er geen remedie of genetische behandeling voor myotone aandoeningen. Mexiletine (NaMuscla®) is goedgekeurd voor de verlichting van symptomen van myotonie in volwassenen met niet-dystrofische myotone (NDM) aandoeningen om zo de levenskwaliteit te verbeteren. Het is een veilige en werkzame behandeling.

Mexiletine is goedgekeurd, maar er is beperkte informatie over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel in mensen met DM1 en DM2. In HERCULES wordt beoordeeld hoe mexiletine PR invloed heeft op de levenskwaliteit in mensen met myotonie.

Wie kan deelnemen?

U kunt deelnemen aan de HERCULES-studie als u:

- Ten minste 16 jaar oud bent*
- DM1 of DM2 bij u genetisch is bevestigd

**Deelnemers onder de 18 hebben toestemming nodig van een verantwoordelijke volwassene om deel te nemen.*

Wat houdt mijn deelname in?






Als u voldoet aan de criteria en toestemt om deel te nemen, wordt u willekeurig geselecteerd om hetzij het studiegeneesmiddel (mexiletine PR) te krijgen, hetzij een placebo (een behandeling zonder actief ingrediënt). U maakt een gelijke kans op het krijgen van hetzij mexiletine PR, hetzij een placebo. HERCULES is een blinde studie. Noch u, noch uw studiearts weten welke behandeling u krijgt.

Deelnemers nemen gedurende 6 maanden hetzij mexiletine PR, hetzij een placebo oraal (via de mond). Deelnemers krijgen vervolgens de optie om deel te nemen in een vervolgstudie, genaamd ATLAS, voor een aanvullende 18 maanden.

In de ATLAS-studie worden alle deelnemers behandeld met mexiletine PR en krijgen ze uitgebreide veiligheidsbeoordelingen. In ATLAS wordt de langdurige veiligheid en werkzaamheid van mexiletine PR beoordeeld. Uw gezondheid en veiligheid wordt in beide studies nauwlettend opgevolgd.

Tijdens uw deelname aan HERCULES moet u aanwezig zijn voor 6 afspraken en 2 telefoongesprekken doen met het studieteam.

Tijdens de studiebezoeken doet het studieteam het volgende:

-  U vragen stellen over uw gezondheid en hoe u zich voelt
-  Studiegerelateerde onderzoeken voeren
-  Uw bloed en urine testen
-  U vragen om de vragenlijst over uw symptomen in te vullen
-  U het studiegeneesmiddel verstrekken en instructies geven over hoe u het neemt en het gebruik ervan opvolgt

Patiënten die in aanmerking komen, ondergaan studiegerelateerde onderzoeken en krijgen geneesmiddelen, zonder kosten.

Uw deelname aan beide studies is vrijwillig. U bent vrij om zich op elk gewenst moment terug te trekken zonder dat u hiervoor enige reden hoeft op te geven en zonder dat uw medische zorg of uw rechten hierdoor worden aangetast. U kunt reguliere medische zorg bespreken met uw studiearts.

Waarom zou ik deelnemen?

Hoewel we de resultaten van de studie niet weten, is er een kans op verbetering van uw gezondheid. Mexiletine wordt al enkele decennia gebruikt als antimyotone behandeling en wordt beschouwd als een behandeling voor myotonie.

Bovendien draagt u bij aan de vooruitgang van medische kennis en mogelijk helpt u via uw deelname aan deze studie behandelingen voor uzelf en voor anderen te verbeteren in de toekomst.

In HERCULES en ATLAS wordt informatie verstrekt over de veiligheid en werkzaamheid van de PR-samenstelling van mexiletine in mensen met DM1 en DM2.

Wat is een geïnformeerd toestemmingsformulier (ICF)?

Het geïnformeerde toestemmingsformulier beschrijft de studie en potentiële risico's en voordelen van de deelname. Het studieteam geeft antwoord op al uw vragen. Door het ICF te ondertekenen, gaat u akkoord om deel te nemen aan de studie.