

## Wie werden meine Daten geschützt?

Alle personenbezogenen und medizinischen Daten werden streng vertraulich behandelt.

Während Ihrer Teilnahme an HERCULES 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.

## 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.



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

---

Name des HERCULES-Arztes:

---

Name des Studienkoordinators:

---

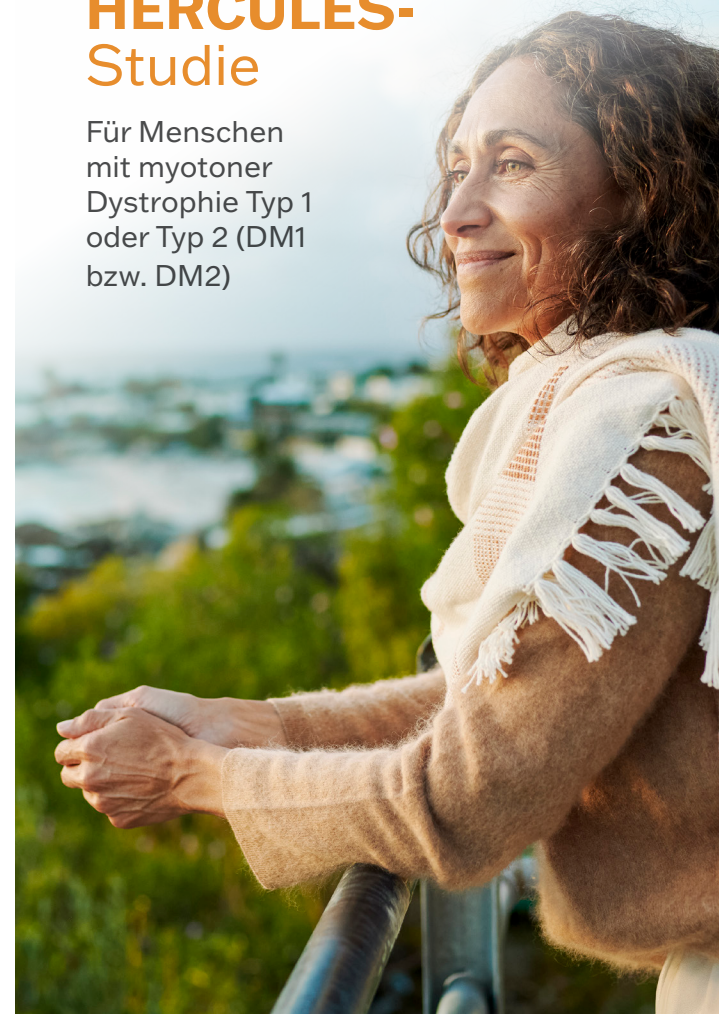
Telefonnummer der Praxis:

Scannen Sie diesen Code mit einem QR-Lesegerät auf Ihrem Smartphone, um unter **[www.MyotonicDystrophyStudy.com](http://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)



Flyer zur Patienteninformation

## Was ist HERCULES?

HERCULES ist eine klinische Studie, die das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil eines Studienmedikaments namens Mexiletin Prolonged Release (PR, verlängerte Freisetzung) zur Linderung von Muskelsteifheit und verzögerter Entspannung der Muskeln (Myotonie) untersucht. Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Alltagsaktivitäten und Lebensqualität von Menschen mit myotoner Dystrophie Typ 1 oder Typ 2 (DM1 oder DM2) zu verbessern.

An der Studie werden insgesamt 96 Patienten in verschiedenen Krankenhäusern („Prüfzentren“) aus verschiedenen Ländern Europas (einschließlich des Vereinigten Königreichs) teilnehmen. Weitere Informationen erhalten Sie unter <https://myotonicdystrophystudy.com>.

## Zur myotonen Dystrophie

Myotone Dystrophie (Dystrophie Myotonie oder DM) ist eine erbliche neuromuskuläre Krankheit, die eine fortschreitende Muskelschwäche, Muskelschwund, Muskelsteifheit und verzögerte Entspannung der Muskeln (Myotonie) verursacht. Derzeit gibt es keine Heilung oder genetische Behandlung von myotonen Erkrankungen. Mexiletin (NaMuscla®) ist zur Linderung von Symptomen einer Myotonie bei Erwachsenen mit nicht-dystrophen myotonen (NDM) Erkrankungen bereits in verschiedenen europäischen Ländern zugelassen. Es hat ein bewährtes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil.

Obwohl Mexiletin zur Behandlung von NDM 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 DM1- und DM2-Patienten 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
- 45 kg oder mehr wiegen

- selbstständig 10 Meter (gegebenenfalls mit einem Gehstock, Rollator oder Orthesen) laufen können
- nicht schwanger sind

*\* Unter 18 Jahren ist die Einwilligung eines verantwortlichen Erwachsenen erforderlich.*

## Was beinhaltet meine Teilnahme?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der HERCULES-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, d. h. 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. Ihre Gesundheit und Sicherheit werden während der Studie genau überwacht. Sie werden gebeten, an sechs Vor-Ort-Terminen und zwei Telefongesprächen mit dem Studienteam teilzunehmen.

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

Nachdem Sie die HERCULES-Studie abgeschlossen haben, haben Sie die Möglichkeit, in die Folgestudie ATLAS aufgenommen zu werden. Ihr Studienarzt wird Sie darüber informieren, falls Sie interessiert sind.

## Warum sollte ich teilnehmen?

Qualifizierte Patienten erhalten studienbezogene Untersuchungen und Medikamente kostenlos. Die

Teilnahme ist vollkommen 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.

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.

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

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

Nach Abschluss der HERCULES-Studie können die Teilnehmer in die Folgestudie ATLAS aufgenommen werden. ATLAS ist eine offene Studie, in der die Teilnehmer Mexiletin in einer Formulierung mit verlängerter Freisetzung erhalten.

**Prof. Andreas Hahn**, Professor der Kinderneurologie des UKGM Giessen: „Durch die Teilnahme an der HERCULES-Studie tragen Sie zu Forschung bei, die zu besseren Behandlungsoptionen für Menschen mit myotoner Dystrophie führen kann. Ihre Teilnahme kann einen bedeutenden Beitrag dazu leisten, diese Erkrankung zu verstehen und zukünftige Therapien für Menschen mit DM zu unterstützen.“

## Unterstützung für Reisevorkehrungen

Die meisten teilnehmenden Prüfzentren verfügen über einen Concierge-Dienst, der Ihnen gegebenenfalls in Hinblick auf Studientermine bei Reisevorkehrungen zu und vom Krankenhaus helfen kann.