

Hoe 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 identificeerbare informatie wordt niet gebruikt.

Raadpleeg voor meer informatie over hoe uw privacy wordt beschermd het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) van de studie.

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.



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

Naam van de HERCULES-arts:

Naam studiecoördinator:

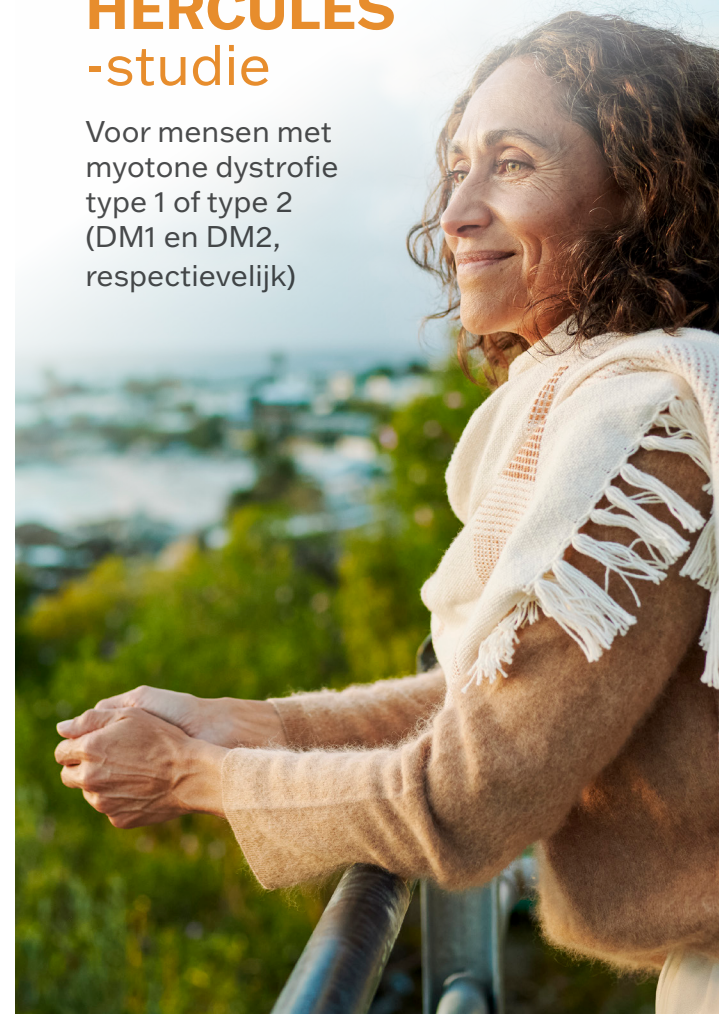
Telefoonnummer kantoor:

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-
flyer

Wat is HERCULES?

HERCULES is een klinische studie waarin de veiligheid en werkzaamheid worden beoordeeld van een experimenteel geneesmiddel, genaamd mexiletine met verlengde afgifte (PR), voor het verlichten van spierstijfheid en vertraagde spierontspanning (myotonie). Deze behandeling is bedoeld om de dagelijkse activiteiten en de kwaliteit van leven te ondersteunen bij mensen bij wie myotone dystrofie type 1 of type 2 (respectievelijk DM1 of DM2) is vastgesteld.

Aan de studie zullen in totaal 96 patiënten deelnemen, verspreid over verschillende ziekenhuizen (onderzoekscentra) in diverse Europese landen (waaronder het Verenigd Koninkrijk). Meer informatie vindt u op: <https://myotonicdystrophystudy.com>.

Over myotone dystrofie

Myotone dystrofie (dystrofische myotonie, of DM) is een erfelijke neuromusculaire aandoening die leidt tot progressieve spierzwakte, spieratrofie, spierstijfheid en vertraagde spierontspanning (myotonie). Momenteel is er geen remedie of genetische behandeling voor myotone aandoeningen. Mexiletine (NaMuscla®) is in verschillende Europese landen al toegelaten (in de vorm van capsules) voor het verlichten van de symptomen van myotonie bij volwassenen met niet-dystrofische myotonische aandoeningen (NDM). Het middel heeft een bewezen veiligheids- en werkzaamheidsprofiel.

Hoewel mexiletine is goedgekeurd voor de behandeling van NDM, is er nog steeds weinig bekend over de veiligheid en werkzaamheid ervan bij mensen met DM1 en DM2.

In de HERCULES-studie zal worden onderzocht hoe mexiletine PR de kwaliteit van leven beïnvloedt bij DM1- en DM2-patiënten 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

- 45 kg of meer weegt
- zelfstandig 10 meter kunt lopen (indien nodig met een wandelstok, rollator of orthesen)
- niet zwanger bent

**Jongeren onder de 18 jaar hebben toestemming nodig van een verantwoordelijke volwassene.*

Wat houdt mijn deelname in?

Als u voldoet aan de criteria en deelneemt aan de HERCULES-studie, 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, dit betekent dat 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). Uw gezondheid en veiligheid worden gedurende het hele onderzoek nauwlettend opgevolgd. U wordt gevraagd om zes persoonlijke afspraken bij te wonen en twee telefoongesprekken te voeren met het onderzoeksteam.

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

Nadat u de HERCULES-studie hebt afgerond, kunt u ervoor kiezen om deel te nemen aan de vervolgstudie ATLAS. Uw studie-arts zal u hierover informeren als u hierin geïnteresseerd bent.

Waarom zou ik deelnemen?

Patiënten die in aanmerking komen, ondergaan studiegerelateerde onderzoeken en krijgen geneesmiddelen, zonder kosten. Deelname is volledig vrijwillig. U bent vrij om zich op elk gewenst moment terug te trekken uit de studie 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.

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.

Door deel te nemen, draagt u bovendien bij aan de vooruitgang van medische kennis en mogelijk helpt u behandelingen voor uzelf en voor anderen te verbeteren in de toekomst.

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

Na afloop van de HERCULES-studie kunnen deelnemers deelnemen aan het vervolgonderzoek ATLAS. ATLAS is een open-labelstudie waarbij deelnemers mexiletine in een formulering met verlengde afgifte krijgen.

Prof. Andreas Hahn, hoogleraar kindergeneeskunde Afdeling Kinderneurologie, Universitair Ziekenhuis Giessen (UKGM), Duitsland: "Door deel te nemen aan de HERCULES-studie draagt u bij aan het bevorderen van onderzoek dat kan leiden tot betere behandelingsmogelijkheden voor mensen met myotone dystrofie. Uw deelname kan een belangrijk verschil maken voor het begrip van deze aandoening en voor de ontwikkeling van toekomstige behandelingen voor de DM-gemeenschap."

Hulp bij het regelen van vervoer

Bij de meeste deelnemende studiecentra is er een conciërgeservice beschikbaar die u indien nodig kan helpen bij het regelen van vervoer van en naar het ziekenhuis voor studiebezoeken.