

Über Myelofibrose

Bei Myelofibrose (MF) handelt es sich um eine schwerwiegende, seltene Knochenmarkstörung, bei der durch starke Vernarbung im Knochenmark die Herstellung von Blutzellen gestört wird. Dies führt zu einer niedrigen Zahl an Blutkörperchen zusammen mit schwerer Anämie und Symptomen wie Schwäche, Müdigkeit und häufig einer Milzvergrößerung. Aktuelle Therapien bieten eine Symptomlinderung und wirken sich minimal auf den zugrunde liegenden Verlauf der Erkrankung aus.

Was ist eine klinische Forschungsstudie?

Eine klinische Forschungsstudie ist eine medizinische Forschung, mit der mehr über neue in der Erprobung befindliche oder noch nicht zugelassene Medikamente in Erfahrung gebracht wird. Mit klinischen Forschungsstudien können wir die Sicherheit und Wirksamkeit von in der Erprobung befindlichen Medikamenten verstehen.

Patienten nehmen aus unterschiedlichen Gründen an klinischer Forschung teil, u. a.:

- Beitrag zum Fortschritt der Wissenschaft
- Zugriff auf in der Erprobung befindliche Medikamente oder Studienverfahren

Aus welchen Gründen Sie sich auch immer für die Teilnahme entscheiden, wir werden Ihre Gesundheit engmaschig überwachen und Ihre Privatsphäre schützen.

Was kann ich unternehmen, wenn ich weitere Fragen habe?

Zögern Sie nicht, dem Prüfarzt oder Studienpersonal Fragen zu stellen, um zu entscheiden, ob eine Teilnahme das Richtige für Sie ist. Sie können auch online nützliche Quellen finden. Hier finden Sie einige Beispiele, die hilfreich sein können:

- Erfahren Sie mehr darüber, was eine Teilnahme für Sie bedeuten kann, indem Sie die Online-Quelle von AbbVie www.ClinicalTrialsAndMe.com besuchen.
- Erfahren Sie mehr über Myelofibrose <https://www.lls.org/myeloproliferative-neoplasms/myelofibrosis>

abbvie

Transform 1
M16-191

Eine Forschungsstudie
für Myelofibrose
(TRANSFORM-1)

Die TRANSFORM-1-Studie

Das in der Erprobung befindliche Medikament heißt Navitoclax und wird an Patienten mit Myelofibrose untersucht. Navitoclax wirkt, indem es Krebszellen gezielt angreift und abtötet.

Navitoclax in Kombination mit Ruxolitinib wird mit Ruxolitinib verglichen, um seine Wirkung auf die Splenomegalie (Milzvergrößerung), Knochenmarkfibrose (vermehrte Ablagerung von Retikulinfasern) und Anämie (zu niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) sowie die Lebensqualität zu beurteilen.

In der TRANSFORM-1-Studie erhalten alle Teilnehmer Ruxolitinib. Einige Teilnehmer erhalten das in der Erprobung befindliche Medikament, Navitoclax, in Kombination mit Ruxolitinib und einige Teilnehmer erhalten eine Placebo-Tablette oder -Pille (eine Pille ohne Wirkstoff, die keinen Behandlungswert besitzt) in Kombination mit Ruxolitinib. In dieser Studie werden die Wirkungen des in der Erprobung befindlichen Medikaments in Kombination mit Ruxolitinib mit den Wirkungen von Ruxolitinib verglichen.

Während dieser Studie ist es das Ziel von Forschern, die Wirksamkeit des in der Erprobung befindlichen Medikaments zu bestätigen und seine Nebenwirkungen in einer großen Gruppe von Studienteilnehmern zu überwachen.

Navitoclax wurde in Ihrem Land noch nicht zugelassen. Das gewünschte Ergebnis und die Art und Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wurden noch nicht festgestellt.

Wenn Sie Fragen zum in der Erprobung befindlichen Medikament, einschließlich möglicher Nebenwirkungen, und zu Standardbehandlungen haben, die für Myelofibrose verfügbar sind, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wer kann teilnehmen?

Sie sind unter folgenden Voraussetzungen möglicherweise für diese Studie geeignet:

- Sie sind mindestens 18 Jahre alt.
- Bei Ihnen wurde primäre Myelofibrose, Myelofibrose nach einer Polycythaemia vera oder Myelofibrose nach einer essentiellen Thrombozytämie diagnostiziert.
- Es liegt eine Myelofibrose mit Intermediate-2- (mittlerem) oder hohem Risiko vor.
- Sie wurden zuvor mit keiner JAK-2-Inhibitor-Therapie behandelt.
- Es liegt eine Splenomegalie (Milzvergrößerung) vor.

Wenn Sie diese Kriterien erfüllen und an weiteren Informationen interessiert sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, um die TRANSFORM-1-Studie zu besprechen und festzustellen, ob Sie für die Teilnahme geeignet sind.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig – Sie können Ihre Teilnahme jederzeit und aus beliebigen Gründen beenden.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Sie werden zuerst an einem Voruntersuchungsabschnitt teilnehmen. Wenn Sie für die TRANSFORM-1-Studie geeignet sind, werden Sie per Zufallsprinzip entweder der Gruppe zugewiesen, die Navitoclax in Kombination mit Ruxolitinib erhält, oder der Gruppe, die ein Placebo in Kombination mit Ruxolitinib erhält. Weder Sie noch Ihr Prüfarzt erfahren, welcher Prüfbehandlung Sie zugewiesen wurden.

Die Teilnehmer erhalten die Prüfbehandlung, bis der Prüfarzt bestätigt, dass die Krebserkrankung nicht mehr auf die Prüfbehandlung anspricht, oder bis ein anderes Kriterium für den Abbruch der Behandlung erfüllt wird. Informationen zum Verlauf nach der Behandlung werden bis zu 8 Jahre lang erfasst.

