

Was ist Myelofibrose?

Bei Myelofibrose (MF) handelt es sich um eine schwere, seltene Knochenmarkstörung, bei der durch starke Vernarbung im Knochenmark die Herstellung von Blutzellen gestört wird. Dies führt zu schwerer Anämie, Schwäche, Müdigkeit und häufig zu einer Milzvergrößerung. Aktuelle Therapien bieten eine Symptomlinderung und minimale Auswirkungen auf den zugrunde liegenden Verlauf der Erkrankung.

Die TRANSFORM-2-Studie

Bei dem sich in der Erprobung befindlichen Medikament mit dem Namen Navitoclax handelt es sich um ein Medikament, das an Patienten mit Myelofibrose untersucht wird. Navitoclax greift gezielt Zellen an, die bei Myelofibrose zur Fehlfunktion des Knochenmarks führen, und tötet diese.

In dieser Studie wird das in der Erprobung befindliche Medikament (Navitoclax) in Kombination mit Ruxolitinib mit der besten verfügbaren Therapie verglichen, um seine Wirkung auf die Splenomegalie (Milzvergrößerung), Knochenmarkfibrose und Anämiereaktionen sowie die Lebensqualität zu beurteilen.

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.

Was kann ich unternehmen, wenn ich weitere Fragen habe?

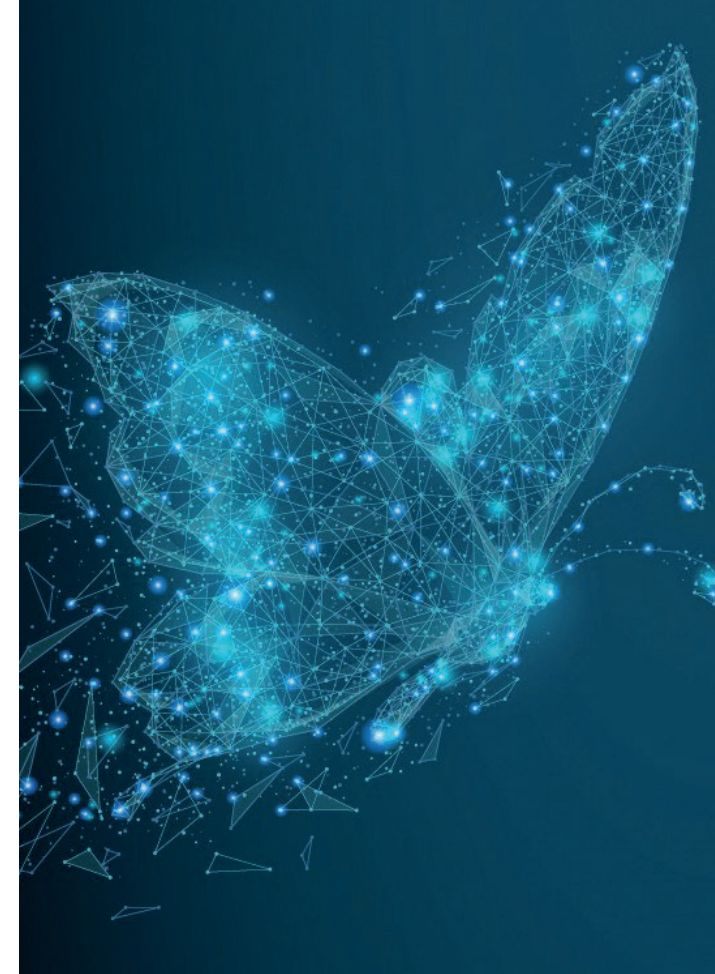
Zögern Sie nicht, dem Prüfarzt oder Studienpersonal Fragen zu stellen, um zu entscheiden, ob eine Teilnahme das Richtige für Sie ist. Sie können auch online nützliche Quellen finden.

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 ClinicalTrialsAndMe.com besuchen.
- Erfahren Sie mehr über Myelofibrose [lls.org/](https://www.lls.org/) myeloproliferative-neoplasms/ myelofibrosis

Version 2 23July2020
INBC-AA-0009-RM, Version 1.0
Approved: 07/2020
Abbvie, Inc.

abbvie



Forschungsstudie
für rezidivierende/
refraktäre Myelofibrose
(TRANSFORM-2)

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

TRANSFORM-2 ist eine Phase-III-Studie, bei der das in der Erprobung befindliche Medikament in Kombination mit Ruxolitinib untersucht wird. Navitoclax wurde von den Aufsichtsbehörden noch nicht zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit sind noch nicht erwiesen. Während dieser Phase einer 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.

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

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

TRANSFORM-2 nimmt zurzeit Teilnehmer für eine klinische Forschungsstudie auf, bei der ein in der Erprobung befindliches Medikament untersucht wird.

Sie sind für die Teilnahme geeignet, wenn Sie die folgenden Anforderungen erfüllen:

- 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 einer einmaligen JAK2-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-2-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.

