

## Worum geht es bei der VENUSS (CVAY736S12201)-Studie?

VENUSS (CVAY736S12201) ist eine klinische Studie, in der ein Prüfpräparat namens lanalumab untersucht wird, um zu untersuchen, ob es für die Behandlung von Erwachsenen mit diffuser kutaner systemischer Sklerose (dcSSc) geeignet ist.

lanalumab zielt auf B-Zellen ab, die ein Teil des Immunsystems und an der Entstehung von dcSSc beteiligt sind. Durch die Reduzierung der B-Zell-Aktivität hoffen die Forscher, dass das Prüfpräparat bei der Verbesserung der dcSSc-Symptome helfen kann.

## Sie können an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie dcSSc haben und:

- 18 bis 70 Jahre alt sind;
- seit weniger als 5 Jahren unter Sklerodermie-Hautläsionen leiden.

## Vielen Dank für Ihr Interesse an der VENUSS (CVAY736S12201)-Studie.

Klinische Studien werden durchgeführt, um mehr darüber zu erfahren, wie der Körper auf ein bestimmtes Medikament anspricht und ob das Medikament bei einer spezifischen Krankheit oder bei speziellen Beschwerden wirkt.

Sie können von der Teilnahme an der Studie direkt profitieren oder auch nicht, aber Ihre Teilnahme wird dazu beitragen, neue Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit dcSSc zu finden.

**Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig und Sie können die Teilnahme jederzeit beenden.**

Um mehr über die VENUSS (CVAY736S12201)-Studie zu erfahren, wenden Sie sich bitte an:

[VENUSS (CVAY736S12201)-TF-EnP]

Die Studie ist von der zuständigen nationalen Behörde unter Einbeziehung der national zuständigen Ethikkommission genehmigt worden.

Novartis - VENUSS (CVAY736S12201) - Trifold - 22-May-2024 - German (Germany) - V1.0

## Die VENUSS (CVAY736S12201)-Studie

**Eine klinische Studie für Erwachsene mit diffuser kutaner systemischer Sklerose (dcSSc).**

**Überblick über die Studie**

## Was geschieht während der Studie?



### Einwilligungserklärung

Bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, wird das Studienteam die Einzelheiten der Studie mit Ihnen durchgehen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben.



### Voruntersuchung

Um festzustellen, ob Sie für eine Teilnahme infrage kommen, werden Sie das Prüfzentrum aufsuchen, um Fragen zu Ihrer Gesundheit zu beantworten und sich einigen Tests zu unterziehen.



### Studienteilnahme und -besuche

Sie werden bis zu 4 Jahre lang an der Studie teilnehmen.

Die Studienbehandlungsphase dauert insgesamt 2 Jahre mit ungefähr 29 Besuchen, um das Prüfpräparat zu erhalten und sich Untersuchungen und Tests zu unterziehen.

Die Nachbeobachtungsphase kann bis zu 2 Jahre mit bis zu 10 Besuchen zur Überprüfung Ihres Gesundheitszustands dauern. Sie werden in diesem Zeitraum keine Studienbehandlung erhalten.

## Welche Studienbehandlung werde ich erhalten?

Die Studie besteht aus 2 Behandlungsphasen. Sie erhalten das Prüfpräparat für insgesamt 2 Jahre.

### Studienbehandlungsphase 1:

Im ersten Jahr werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer Gruppe zugewiesen, um entweder lanalumab oder ein Placebo\* zu erhalten.

### Studienbehandlungsphase 2:

Im zweiten Jahr werden alle Teilnehmer lanalumab erhalten.

\*Das Placebo sieht genauso aus wie lanalumab, enthält aber kein aktives Medikament. Dadurch können Forscher die Wirkungen des Prüfpräparats besser verstehen.



## Wie wird die Studienbehandlung verabreicht?

Während der Studienbehandlungsphase 1 wird Ihnen lanalumab oder das Placebo im Prüfzentrum als 2 Injektionen (in bestimmten Zeitabständen) unter die Haut verabreicht.

Während der Studienbehandlungsphase 2 werden alle Teilnehmer lanalumab als 2 Injektionen (in bestimmten Zeitabständen) unter die Haut erhalten. Sie haben die Möglichkeit, nach angemessener Einweisung diese Dosen zu Hause zu verabreichen.

## Welche Untersuchungen erwarten mich?

Einige der Untersuchungen und Tests, die bei Ihnen im Rahmen der Studienvisiten durchgeführt werden, umfassen:



Körperliche Untersuchung



Vitalzeichen



Herztätigkeit



Lungenfunktion



Computertomographie der Lunge



Hautuntersuchungen



Bluttests



Urintest



Fragebögen

**Nicht alle Tests werden bei jedem Besuch durchgeführt.**