

DIE TEILNAHME

Sie kommen unter Umständen für die Teilnahme an der **PHOENYCS FLY-Studie** infrage, wenn Sie:

- mindestens 16 Jahre alt sind (dies kann je nach Wohnsitz unterschiedlich sein).
- vor mindestens 6 Monaten die Diagnose SLE erhalten haben.
- mindestens 1 SLE-Medikament (Steroid, Immunsuppressivum oder Antimalariamittel) anwenden.

Es gibt noch weitere Kriterien, die Sie erfüllen müssen, um an der **PHOENYCS FLY-Studie** teilzunehmen. Das Studienteam wird diese mit Ihnen besprechen.

Die gesamte Studie dauert voraussichtlich rund **56 Wochen**. In diesem Zeitraum haben Sie rund **15 planmäßige Termine im Studienzentrum** und erhalten **12 Infusionen** mit DZP oder Placebo. Ihr Gesundheitszustand wird anhand regelmäßiger medizinischer Tests und Maßnahmen überwacht.

Die studienbezogene Behandlung oder Versorgung ist kostenlos.

Wenn Sie mehr über die **PHOENYCS FLY-Studie** erfahren möchten, kontaktieren Sie uns bitte wie folgt:



Studienzentrum:

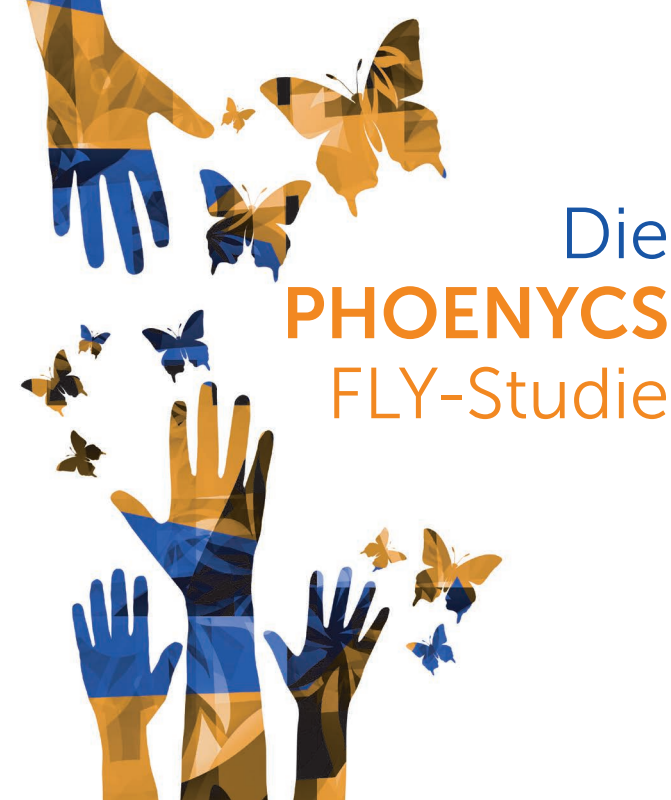
Name:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Sollten Sie uns kontaktieren, bedeutet dies nicht, dass Sie an der Studie teilnehmen müssen oder dass Sie für eine Teilnahme infrage kommen.

Vielen Dank für Ihr Interesse an der PHOENYCS FLY-Studie



Die PHOENYCS FLY-Studie

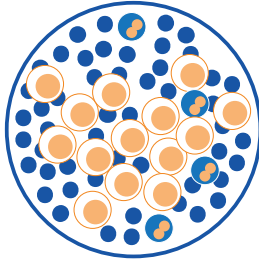
Helfen Sie uns,
neue Höhepunkte
in der Lupus-
Forschung zu
erreichen

**Informationsbroschüre
zur Studie**



SYSTEMISCHER LUPUS ERYTHEMATODES

Der systemische Lupus erythematodes (SLE) ist eine langfristige Erkrankung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird, das irrtümlich gesundes Gewebe angreift. Dies wird als „Autoimmunerkrankung“ bezeichnet.



Bei einigen Menschen kann der SLE ziemlich leicht verlaufen, bei anderen kann er jedoch schwerwiegend sein.

Niemand ist wirklich sicher, wodurch SLE ausgelöst wird. Einige Menschen haben dauerhafte Symptome, während bei anderen eine schubförmig wiederkehrende Form auftritt, die als Aufflammen (Schübe) und Abflauen (Remission) bekannt ist.

Wenn bei Ihnen die Diagnose SLE gestellt wird, werden verschiedene Änderungen der Lebensweise empfohlen. Wenn es Patienten mit diesen Änderungen allein nicht gelingt, ihre Symptome zu bewältigen, sind Medikamente erforderlich.



Zur Behandlung von SLE werden in der Regel eingesetzt:

- Steroide,
- Immunsuppressiva oder
- Antimalariamittel.



Langfristig wird der Lupus nicht immer mit diesen Medikamenten, die unangenehme Nebenwirkungen verursachen können, kontrolliert.



Neuere als **Biologika** bezeichnete Optionen für verschiedene Autoimmunerkrankungen befinden sich in der Entwicklung. Mit diesen Medikamenten wird die

Menge der Proteine im Blut verringert, die den Körper irrtümlich angreifen.

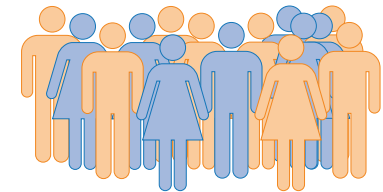
Die **PHOENYCS FLY-Studie** untersucht ein Biologikum mit der Bezeichnung **Dapirolizumab Pegol** (auch als **DZP** bekannt) zur Anwendung bei Menschen mit SLE.

Klinische Studien sind entscheidend für die Identifizierung wirksamer Medikamente und die Ermittlung der besten Dosis für Menschen mit SLE.



ÜBER DIESE STUDIE

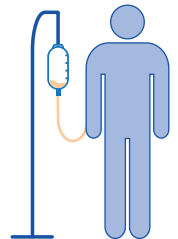
An der **PHOENYCS FLY-Studie** werden sich ca. **450 Teilnehmerinnen/Teilnehmer** an rund 280 Studienzentren **auf der ganzen Welt** beteiligen.



Das Ziel ist herauszufinden, ob Ihr Zustand über 48 Wochen verbessert werden kann, wenn das **Prüfpräparat (DZP)** zusätzlich zu Ihrem SLE-Standardmedikament

verabreicht wird. Die Studie bewertet auch die Sicherheit von DZP.

Wenn Sie für die Teilnahme infrage kommen, erhalten Sie entweder **DZP** oder **Placebo** als **intravenöse Infusion**. Dies bedeutet, dass eine Nadel in Ihren Arm eingeführt wird und das **DZP oder Placebo direkt in eine Vene fließt**.



Das Placebo sieht genauso aus wie DZP, enthält jedoch keine Wirkstoffe.

Alle Teilnehmerinnen/Teilnehmer erhalten weiterhin ihre Standardmedikamente zusätzlich zum Prüfpräparat/Placebo.