

KLINISCHE STUDIE

ZU GRÄSERPOLLEN- ALLERGIEN BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN



- Leidet Ihr Kind im Frühjahr und Sommer an einer verstopften oder laufenden Nase?
- Muss es ständig niesen und hat tränende und juckende Augen?
- Muss es während der Pollensaison Allergie-Medikamente einnehmen, um den Tag zu überstehen?
- Wir haben ein neues Medikament, das Ihrem Kind helfen und sogar seine allergischen Reaktionen langfristig reduzieren kann.

Wir suchen junge Patienten, die sich für die Teilnahme an unserer klinischen Studie G308 mit einer Immuntherapie (Allergieimpfung) zur Linderung der Gräserpollenallergie eignen.

Nehmen Sie an unserer Studie teil und geben Sie uns die Möglichkeit, Ihrer Familie zu helfen!

Was ist eine klinische Studie ?

Die medizinische Forschung ist ständig auf der Suche nach wirksameren und besseren Therapien für die Behandlung von Krankheiten und Leiden. Dazu sind viele Forschungsstudien notwendig.

In klinischen Studien wie der Studie G308 werden neue Medikamente oder neue Behandlungen über einen bestimmten Zeitraum an Studienteilnehmern getestet, damit die Forscher die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels bewerten können. Diese Studien werden als klinische Prüfungen bezeichnet.



Was ist das Ziel von Studie G308?

Jedes Jahr kann die Gräserpollensaison für viele Menschen zu einer Tortur werden, wenn Gräserpollen allergische Symptome verursachen, wie z. B. gerötete und/oder juckende Augen, eine laufende Nase, usw.

Der Grund dafür ist ein übereifriges Immunsystem, das sich gegen harmlose Gräserpollen wehrt. In der Alltagssprache wird dies als Heuschnupfen bezeichnet.

Wir haben ein Medikament, das Patienten mit Gräserpollenallergie langfristig helfen könnte.

Diese Studie soll zeigen, ob unsere spezifische Immuntherapie die Symptome einer Gräserpollenallergie wirksam verhindern kann und im Vergleich zu Patienten, die nicht mit dem Studienmedikament behandelt werden (Placebogruppe ohne wirksame Behandlung), bei einer jüngeren Patientengruppe sicher angewendet werden kann.

Die Immuntherapie, die geprüft werden soll, ist noch nicht für die Anwendung außerhalb der klinischen Forschung zugelassen, hat aber bei erwachsenen Patienten gute Ergebnisse gezeigt. Wir testen sie nun an einer jüngeren Patientengruppe, um zu sehen, ob dieses Medikament auch für diese Patienten von Nutzen sein kann.

Wer kann an Studie G308 teilnehmen?

Voraussetzungen* für die Teilnahme an der Studie sind:

- + Ihr Kind ist zwischen 5 und 16 Jahre alt.
- + Ihr Kind reagiert nachweislich allergisch auf Gräserpollen (bestätigt durch einen Pricktest der Haut und eine Blutuntersuchung).
- + Ihr Kind leidet während der Pollensaison unter allergischen Symptomen.
- + Ihr Kind benötigt Allergie-Medikamente (z.B. Tabletten oder Nasensprays) zur Behandlung der Symptome.
- + Ihr Kind ist bereit, Injektionen zu erhalten.
- + Ihr Kind ist in einem guten allgemeinen Gesundheitszustand.
- + Ihr Kind kann bis zu 6 Jahre lang an der Studie teilnehmen, je nachdem, welcher Gruppe es nach dem Zufallsprinzip zugewiesen wird. In den ersten 4 Jahren sind etwa 11 Besuchstermine pro Jahr vorgesehen, in den letzten 2 Jahren 4 Besuchstermine. Die letzten 2 Jahre sind behandlungsfrei und dienen nur der Beobachtung.
- + Je nach Alter Ihres Kindes müssen Sie oder Ihr Kind in einem elektronischen Tagebuch täglich kurze Einträge über seine Symptome und die eingenommenen Medikamente vornehmen.

*Diese Liste von Kriterien ist nicht vollständig.

Wie sieht die Therapie in der Studie G308 aus?

Ihr Kind erhält insgesamt 6 Injektionen (in jedem Behandlungsjahr), entweder mit dem wirksamen Studienmedikament oder mit einem Scheinmedikament (einem so genannten Placebo). Das Medikament wird über einen Zeitraum von etwa 10 – 20 Wochen am Oberarm direkt unter die Haut gespritzt.

Welchen Nutzen hat die Teilnahme an dieser Studie?

- + Ihr Kind erhält während der Studie eine Betreuung.
- + Das Studienmedikament kann helfen, die Symptome Ihres Kindes zu lindern.
- + Sie erhalten eine angemessene Kostenerstattung.
- + Ihre Unterstützung kann dazu beitragen, das Leben von Menschen mit Gräserpollenallergie auf der ganzen Welt positiv zu verändern!

Wie würde meine Teilnahme an der Studie G308 aussehen?

Während des Studienzeitraums wird Ihr Kind jedes Jahr mindestens 11 Besuchstermine in der Studienklinik haben. Bei 6 dieser Besuchstermine erhält Ihr Kind die Injektionen und es wird von Ihnen und Ihrem Kind erwartet, dass Sie zu Hause ein elektronisches Tagebuch führen.

Unten finden Sie eine Beschreibung der einzelnen Besuchstermine in der Studienklinik:

Besuchstermin 1: Während des Screenings

Die ersten 1 oder 2 Besuchstermine in der Studienklinik dienen dazu festzustellen, ob Ihr Kind die jeweiligen Voraussetzungen für die Aufnahme in die Behandlungsphase der Studie erfüllt. Dazu gehören folgende Punkte:

- + Fragen zur Krankheits- und Allergie-Vorgeschichte Ihres Kindes sowie zu allen Medikamenten, die Ihr Kind einnimmt.
- + Eine kurze körperliche Untersuchung mit Messung der Vitalparameter (Blutdruck, Puls, Körpertemperatur) Ihres Kindes.
- + Ein Lungenfunktionstest.
- + Blut- und Urinuntersuchungen.
- + Ein Hautallergietest (Haut-Prick-Test).



Besuchstermine 2 bis 7: während der Behandlung

Wenn Ihr Kind für die Teilnahme an der Studie in Frage kommt, wird es über einen Zeitraum von etwa 10 bis 20 Wochen alle 1 bis 4 Wochen in die Studienklinik kommen. Diese Besuchstermine beinhalten Folgendes:

- + Eine kurze Befragung zu etwaigen Veränderungen des Gesundheitszustandes Ihres Kindes oder zu den Medikamenten, die Ihr Kind seit dem letzten Besuchstermin eingenommen hat.
- + Wenn Ihr Kind an Asthma leidet, wird vor und nach der Injektion ein Lungenfunktionstest durchgeführt.
- + Es erhält eine Injektion mit dem Prüfpräparat in die Rückseite des Oberarms.
- + Der Arm wird auf etwaige lokale Reaktionen untersucht.
- + Messung der Vitalparameter 30 Minuten vor und nach der Injektion.

Etwa 24 Stunden nach jeder Injektion erhalten Sie/Ihr Kind einen Telefonanruf, bei dem sich das Studienpersonal nach dem Gesundheitszustand Ihres Kindes erkundigt.

Besuchstermine 8 bis 11: Während der Saison

Ungefähr 2 Wochen vor Beginn der Gräserpollensaison wird Ihr Kind den Studienarzt zu folgenden Untersuchungen aufsuchen:

- + Kurze Befragung zu etwaigen Veränderungen des Gesundheitszustandes Ihres Kindes oder zu den Medikamenten, die es seit dem letzten Besuch eingenommen hat.
- + Wenn Ihr Kind an Asthma leidet, wird ein Lungenfunktionstest durchgeführt.
- + Messung der Vitalparameter.
- + Entnahme einer Blutprobe zur Untersuchung im Labor.



Außerdem beginnen Sie mit den Einträgen der Allergiesymptome Ihres Kindes und seiner eingenommenen Medikamente in das elektronische Tagebuch. Ihr Studienarzt wird Ihnen erklären, wie das elektronische Tagebuch zu benutzen ist und Ihnen die Allergie-Medikamente zur Verfügung stellen.

Während der Gräserpollensaison wird Ihr Kind für folgende Untersuchungen Termine mit dem Studienteam in der Klinik haben:

- + Zur Überprüfung des elektronischen Tagebuchs, um sicherzustellen, dass es täglich und korrekt geführt wird.
- + Zur Überprüfung der Allergie-Medikamente, um festzustellen, ob sie vorschriftsmäßig eingenommen werden und ob weitere Medikamente erforderlich sind.
- + Ein Lungenfunktionstest wird nur bei Kindern mit Asthma durchgeführt.
- + Messung der Vitalparameter.



Am **Ende der Gräserpollensaison** wird Ihr Kind für folgende Untersuchungen einen Termin mit dem Studienteam in der Klinik haben:

- + Abschließende Überprüfung des elektronischen Tagebuchs und der Allergie-Medikamente.
- + Kurze Befragung zu etwaigen Veränderungen des Gesundheitszustandes Ihres Kindes oder zu den seit dem letzten Besuchstermin angewendeten Medikamenten.
- + Kurze körperliche Untersuchung, einschließlich Vitalparameter.
- + Blut- und Urinuntersuchungen.
- + Ein Lungenfunktionstest wird nur bei Kindern mit Asthma durchgeführt.



Es gibt einen 2-jährigen behandlungsfreien Nachbeobachtungszeitraum, der Untersuchungen vor der Gräserpollensaison, während der Saison und am Ende der Saison vorsieht und insgesamt 8 Besuchstermine (4 pro Jahr) in der Klinik umfasst.

G308_Leaflet_DE-GER_v1.0_14Dec2023

Sowohl 3 als auch 6 Monate nach dem letzten Besuchstermin wird das Studienteam Sie oder Ihr Kind telefonisch kontaktieren.

Sie werden nach etwaigen Veränderungen des Gesundheitszustandes Ihres Kindes oder nach Änderungen bei den eingenommenen Medikamenten seit dem letzten Besuchstermin in der Studienklinik gefragt.

SIND SIE AN EINER TEILNAHME AN STUDIE G308 INTERESSIERT?

Wenn Sie jemanden betreuen, der von dieser Studie profitieren könnten oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an die Studienklinik.