PARAISO

Roche

Zusammenfassung der
PARAISO-Studie BN44715

In dieser Phase-III-Studie soll untersucht werden, ob ein Studienmedikament namens Prasinezumab Personen mit Morbus Parkinson helfen kann. Morbus Parkinson ist eine Erkrankung des Gehirns, die die Fähigkeit einer Person beeinträchtigt, ihre Bewegungen zu kontrollieren. Forscher möchten herausfinden, ob Sie sich mit diesem Studienmedikament besser fühlen und sich leichter bewegen können oder ob es das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt. In dieser Studie wird auch die Sicherheit des Studienmedikaments überprüft.

Hier scannen für weitere Informationen

Was ist eine Phase-III-Studie?

Die Phase-III-Studie ist der letzte Abschnitt der Forschung, bei der viele Personen mit einer bestimmten Krankheit, in diesem Fall Morbus Parkinson, beteiligt sind. In dieser Phase soll überprüft werden, wie gut ein Studienmedikament wirkt, und auch die Sicherheit wird weiterhin beobachtet.

Was sind die wichtigsten Ziele der klinischen Studie PARAISO?

- In dieser Studie soll geprüft werden, ob das Studienmedikament bei Personen mit Morbus Parkinson im Frühstadium, die ihre übliche Levodopa-Therapie anwenden, irgendwelche (positiven oder negativen) Wirkungen hat.
- In dieser Studie wird weiter untersucht, wie sicher das Studienmedikament ist.

Wer kann an dieser klinischen Studie teilnehmen?

Sie können möglicherweise an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie:

- zwischen 50 und 85 Jahre alt sind
- Levodopa zur Linderung Ihrer Symptome einnehmen
- mindestens 3 Monate, aber höchstens 3 Jahre zuvor die Diagnose Morbus Parkinson erhalten haben

Warum ist diese Studie erforderlich?

Die Symptome von Morbus Parkinson entwickeln sich tendenziell langsam im Laufe der Zeit. Im Moment gibt es keine Medikamente, die auf die Ursache von Morbus Parkinson abzielen und verhindern, dass sich die Krankheit verschlimmert. Während die derzeitigen Medikamente bei Symptomen wie Zittern oder Steifheit helfen, schreitet die Krankheit selbst weiter voran. In dieser Studie soll herausgefunden werden, ob Prasinezumab die Erkrankung verlangsamen kann.

Was muss ich tun, wenn ich mich zur Teilnahme an dieser Studie entscheide?

Zuerst werden Sie gebeten, eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu unterschreiben, mit der Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen. Die Teilnahme an dieser Studie bedeutet, dass Sie Voruntersuchungs-, Behandlungs- und Nachbeobachtungstermine wahrnehmen. Jeden Monat erhalten Sie das Medikament über eine Tropfinfusion in Ihren Arm. Sie müssen in die Studienklinik kommen und es müssen mehrere Beurteilungen durchgeführt werden, um festzustellen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Einige Termine können länger dauern als andere.

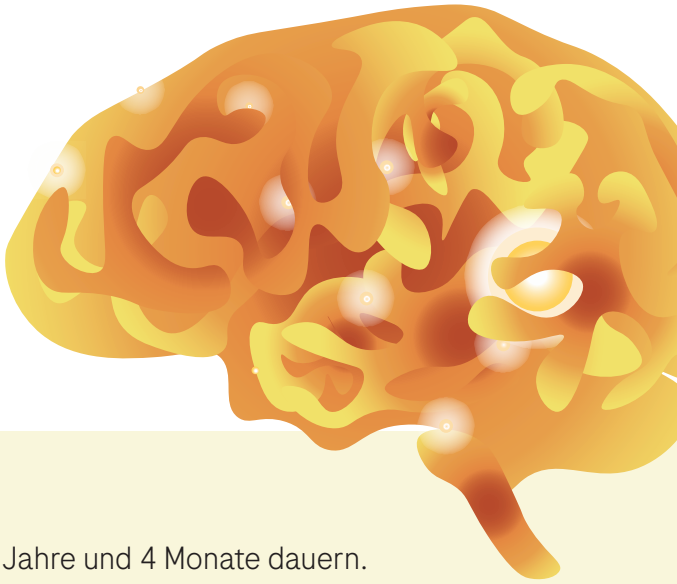
Ärzte suchen etwa 900 Personen auf der ganzen Welt, um an dieser Studie teilzunehmen.

Ist die Teilnahme an dieser klinischen Studie mit Risiken oder einem Nutzen verbunden?

Die aus dieser Studie gewonnenen Informationen könnten anderen Personen mit Morbus Parkinson in Zukunft helfen. Es kann sein, dass es Ihnen während dieser Studie besser geht. Dies muss allerdings nicht passieren und es können Nebenwirkungen durch das Studienmedikament auftreten, die leicht bis schwerwiegend sein können. Der Arzt wird Ihnen die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen näher erklären. Ihr Gesundheitszustand wird während der Studie sorgfältig überwacht. Genauere Informationen über die Risiken und den Nutzen der Studie finden Sie in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

Wie werde ich unterstützt?

- Studienteams überwachen Ihre Gesundheit sorgfältig und unterstützen Sie während der gesamten Studie.
- Möglicherweise steht Ihnen zusätzliche Unterstützung zur Verfügung, z. B. eine Entschädigung für Reisen, Unterkunft und Zeit.



Studienaufbau

Die Studie ist in drei Hauptteile unterteilt und wird mindestens 2 Jahre und 4 Monate dauern.

Voruntersuchung 1,5 Monate

Die Ärzte werden prüfen, ob die Studie gut für Sie geeignet ist und dass sie gut zu Ihnen passt.

Behandlung Mindestens 2 Jahre

- Sie erhalten entweder Prasinezumab oder ein Placebo, das genauso aussieht wie das Studienmedikament, aber keinen Wirkstoff enthält.
- Die Termine in der Klinik finden monatlich statt und dauern etwa 4–6 Stunden.
- Sie erhalten während der Studie weiterhin Ihre übliche Levodopa-Behandlung.

Nachbeobachtung Bis zu 2,5 Monate

- Nach Beendigung der Behandlung wird Ihr Gesundheitszustand weiterhin ärztlich überwacht.
- Es besteht auch die Möglichkeit, an einer zusätzlichen Verlängerung um 2 Jahre teilzunehmen, bei der alle das wirksame Medikament erhalten prasinezumab.

WICHTIG ZU WISSEN

Wenn Sie an der Studie interessiert sind, erhalten Sie eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Vor Beginn der Studie müssen Sie die Patienteninformation und Einwilligungserklärung lesen und unterschreiben. Sie können die Teilnahme an der klinischen Studie jederzeit beenden, ohne dass dies Auswirkungen auf Ihre übliche medizinische Versorgung hat.

Der Schutz Ihrer Daten ist sehr wichtig. Damit Ihre Gesundheitsdaten sicher und geschützt sind, werden Ihre Daten und Proben stets vertraulich behandelt. Weitere Informationen darüber, wie Ihre Daten in dieser Studie verwendet werden, entnehmen Sie bitte der Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese zusammengefassten Informationen zu lesen.

BN44715_Zusammenfassung PIS_Version 1_31Jul25_DE-DE