

# Kontakt

## Wie kann ich Kontakt zu einem Studienzentrum aufnehmen?

Wenn Sie Interesse an der CCFZ533X2204-Studie haben, können Sie sich an folgendes Studienzentrum wenden:

Stempel

**Friedrich-Baur-Institut** an der  
Neurologischen Klinik der LMU München  
Ziemssenstr. 1  
80336 München  
**Tel: +49-89-4400-57470**  
Fax: +49-89-4400-57402

Darüber hinaus können Sie sich auch direkt bei Novartis über teilnehmende Studienzentren informieren:

### **Medizinischer Infoservice der Novartis Pharma GmbH**

Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg

**Tel.: 0800-445 36 92\*** (kostenlos)

E-Mail: [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com)

\* Servicezeiten: Montag-Freitag 8-18 Uhr

Studie CCFZ533X2204, EudraCT-Nr. 2015-000097-35  
Version 24. November 2015

Weitere Informationen auch unter  
[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)  
ID: NCT02565576



Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg



**Information für Patienten  
mit Myasthenia Gravis  
Klasse IIa-IVa**

**Klinische Studie  
der Firma Novartis:  
CCFZ533X2204**



00320082 11/2015



## Was ist eine Myasthenia Gravis?

Die Myasthenie ist eine Muskelschwäche, die sich unter Belastung verstärkt und in Ruhe wieder bessert. Die Schwäche betrifft besonders kleine Muskeln.

Ursächlich handelt es sich bei der Myasthenie um eine Störung der Informations-Übertragung zwischen Nerv und Muskel. Die erworbene Myasthenia Gravis (MG) ist eine Autoimmunerkrankung, bei welcher die Patienten Antikörper gegen körpereigene Strukturen beim Übergang vom Nerv zum Muskel, der sogenannten Neuromuskulären Endplatte, bilden.

## Was ist eine MG Klasse IIa-IVa?

Die Amerikanische MG-Gesellschaft unterscheidet fünf Klassen, wobei die Klassen II (leichtgradig generalisierte MG), Klasse III (mittelgradig generalisierte MG) bis Klasse IV (schwere generalisierte MG) jeweils in die Typen a und b unterteilt werden. Während beim Typ a überwiegend die Rumpf- sowie Arm- und Beinmuskeln beteiligt sind, liegt beim Typ b eine Betonung auf Mund- und Rachenmuskeln und/oder der Atemmuskulatur vor. Neben den anderen Muskelgruppen können in der MG Klasse IIa-IVa auch die Augenmuskeln geringer oder gleichartig betroffen sein.

## Wie wirkt das Prüfmedikament?

In dieser Studie soll untersucht werden, inwieweit das **Prüfmedikament CFZ533** die Symptome bei Patienten mit **MG Klasse IIa-IVa** verbessern kann (Wirksamkeit).

Bei dem Prüfmedikament handelt es sich um einen **therapeutischen Antikörper**, der die fehlgeleitete Autoimmun-Reaktion des Körpers hemmen soll. Das Prüfmedikament ist noch nicht zugelassen. Zur Wirksamkeit von CFZ533 laufen parallel mehrere Studien bei unterschiedlichen Autoimmunerkrankungen.

## Wie verläuft diese Studie?

Eine Studienteilnahme verläuft im Wesentlichen wie ein normaler Arztbesuch. Jedoch besuchen Sie statt Ihres behandelnden Arztes den zuständigen Prüfarzt eines Studienzentrums.

Wenn Sie für die Studie geeignet sind und in die Studienteilnahme einwilligen, erhalten Sie **alle 4 Wochen** über einen Gesamtzeitraum von **6 Monaten** eine 2-stündige Infusion des **Prüfmedikaments CFZ533 oder Placebo** (Scheinmedikament) zusätzlich zu Ihrer Standardtherapie. Die Wahrscheinlichkeit, CFZ533 zu erhalten, beträgt 50 %.

Während der Studie können Sie Ihre Standardtherapie der MG weiterführen, allerdings sollte die Dosierung Ihrer Medikamente nicht verändert werden.

Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden stehen dabei zu jeder Zeit an erster Stelle. Während des gesamten Studienverlaufs werden Sie deshalb engmaschig medizinisch überwacht.

Dies beinhaltet körperliche und MG-spezifische Untersuchungen, Fragebogen zu Ihrer persönlichen Wahrnehmung der Behandlung, Blut- und Urinproben, und – falls zutreffend – Schwangerschaftstests.

## Kann ich an dieser Studie teilnehmen?

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie:

- zwischen 18 und 85 Jahre alt sind
- an einer leichtgradig, mittelgradig bis schweren Form der Myasthenia Gravis (Klasse IIa-IVa) leiden

Über die genauen Ein- und Ausschlusskriterien der Studie wird Sie der zuständige Prüfarzt im Studienzentrum informieren, der auch die Entscheidung über eine Studienteilnahme trifft.