

Wurde bei Ihnen in den letzten 2 Monaten Typ-1-Diabetes *diagnostiziert?*



Wenn bei Ihnen kürzlich Typ-1-Diabetes (T1D) diagnostiziert wurde, möchten Sie vielleicht mehr über eine klinische Studie erfahren, die von Sanofi, einem globalen Gesundheitsunternehmen, gesponsert wird.

Was wird in der FABULINUS-Studie untersucht?

In dieser Studie wird das Prüfpräparat Frexalimab bei Personen im Alter von 12 bis 21 Jahren mit neu diagnostiziertem Typ-1-Diabetes untersucht, die eine Insulintherapie erhalten. Unser Ziel ist es, festzustellen, ob das untersuchte Prüfpräparat die körpereigene Insulinproduktion sicher aufrechterhalten und die erforderliche Insulintherapie verringern kann. Dies kann den Teilnehmern helfen, ihren Blutzuckerspiegel besser zu kontrollieren.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Um für diese Studie in Betracht zu kommen, müssen Sie:

- 12 bis 21 Jahre alt sein.
- kürzlich mit Typ-1-Diabetes diagnostiziert worden sein.
- seit maximal 90 Tagen eine Insulinersatztherapie erhalten.

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

Möchten Sie mehr erfahren und zur Entwicklung einer neuen Behandlung für T1D beitragen? Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Univ. Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Birgit Rami-Merhar, MBA
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde / Pädiatrisches Zentrum
Währinger Gürtel 18-20 / AT - 1090 Wien
Telefon: +43-1-40400-32320 **E-Mail:** birgit.rami@meduniwien.ac.at

Was geschieht während der Studie?

- Der Prüfarzt wird zunächst feststellen, ob Sie für diese Studie geeignet sind, indem er Informationen sammelt und einige Untersuchungen durchführt.
- Sie werden Ihre Insulintherapie während der gesamten Studie fortsetzen.
- Wenn Sie geeignet sind, erhalten Sie entweder das untersuchte Prüfpräparat oder ein Placebo. Das Placebo sieht genauso aus wie das untersuchte Prüfpräparat, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Damit haben die Forscher etwas, das sie mit dem untersuchten Prüfpräparat vergleichen können, um dessen Wirkung besser zu verstehen. Von 3 Teilnehmern erhalten 2 Teilnehmer das aktive Medikament und 1 Teilnehmer erhält das Placebo.
- Sie können mit Ihrem Arzt sprechen, um weitere Informationen darüber zu erhalten, wie das untersuchte Prüfpräparat verabreicht wird.
- Die Behandlungsdauer beträgt bis zu 2 Jahre und schließt einen Nachbeobachtungszeitraum von 6 Monaten mit regelmäßigen Besuchen (insgesamt 14 Krankenhausbesuche) ein.
- Sie erhalten ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät, das Sie während der Studie tragen müssen. Zur Unterstützung wird auch eine studienspezifische App zur Verfügung stehen.

Das Prüfpräparat ist von Gesundheitsbehörden wie der Food and Drug Administration (US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelzulassungsbehörde, FDA) nicht zugelassen und wird derzeit noch für die Behandlung von Typ-1-Diabetes untersucht. Daher wurden seine Wirksamkeit und Sicherheit noch nicht nachgewiesen.