

## Was ist eine chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP)?

CIDP ist eine seltene Erkrankung, die die peripheren Nerven betrifft. Das sind die Nerven außerhalb des Gehirns und des Rückenmarks. Jeder Nerv hat eine Schutzschicht, das Myelin. Bei Menschen mit CIDP greift das Immunsystem fälschlicherweise das Myelin an, was zu Schäden führt. Als Folge dieser Schädigung kann die Kommunikation zwischen den Nerven und dem Gehirn gestört sein. Dies kann viele Teile des Körpers betreffen, am häufigsten sind jedoch die Füße und Hände betroffen. Häufige Symptome der CIDP umfassen:

- Taubheit der Zehen oder Finger
- Verlust oder Verminderung der Reflexe
- Schwierigkeiten beim Gehen
- Müdigkeit
- Muskelschwäche und Krämpfe in Füßen oder Händen
- Schwierigkeiten mit den wichtigsten Sinnesorganen, einschließlich des Tastsinns

Die Auswirkungen auf das tägliche Leben einer Person können erheblich sein. Grundlegende Aufgaben wie Anziehen, Essen und Heben von Gegenständen können zunehmend schwieriger werden. Obwohl es keine Heilung für CIDP gibt, ist sie behandelbar. Allerdings kann die Krankheit auch nach der Behandlung wieder auftreten (Rückfall). In Forschungsstudien, wie der **MIgGRATE**-Studie, werden alle Aspekte der CIDP untersucht, in der Hoffnung, Menschen mit dieser Erkrankung potenzielle Behandlungen und eine verbesserte Lebensqualität zu ermöglichen.

## Was sind klinische Studien?

In klinischen Forschungsstudien, auch klinische Prüfungen genannt, wird nach Möglichkeiten zur Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten und Leiden gesucht. Sie dienen dazu, die Sicherheit und Wirksamkeit von Studienmedikamenten zu untersuchen, damit die Forscher verstehen können, ob diese potenziellen Behandlungen zukünftig eingesetzt werden können.

Bevor eine klinische Forschungsstudie mit der Aufnahme von Studienteilnehmern beginnen kann, muss sie von einer Ethikkommission (EK) genehmigt und überwacht werden, deren Hauptzweck es ist, die Sicherheit und Rechte aller Studienteilnehmer zu schützen.



Für weitere Informationen zur **MIgGRATE**-Studie können Sie sich an das nachfolgende Studienzentrum wenden, um mit einem Mitglied des Studienpersonals zu sprechen.



Um ein kurzes Video über die Studie anzuschauen, scannen Sie bitte den Code.



**MIgGRATE**

# Den Weg für IgG-Therapien ebnen



THE  
**MIgGRATE**  
STUDY

## Was ist die MlgGRATE-Studie?

Die MlgGRATE-Studie ist eine klinische Studie zu einem Prüfmedikament mit Namen TAK-881, das:

- als potenzielle Behandlung mit Immunglobulin G (IgG) bei chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP) untersucht wird,
- als Infusion unter die Haut verabreicht wird,
- eine höhere IgG-Konzentration aufweist, was bedeutet, dass ein geringeres Infusionsvolumen erforderlich ist,
- die Fähigkeit besitzt, die Infusionsdauer zu verkürzen,
- von keiner Zulassungsbehörde für die Verwendung außerhalb von Forschungsstudien wie dieser zugelassen ist.



## Wer kann teilnehmen?

Sie kommen möglicherweise für diese Studie infrage, wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind, und:

- die Diagnose von CIDP oder möglicher CIDP erhalten haben,
- in der Vergangenheit auf eine Behandlung mit IgG angesprochen haben,
- bereits seit 12 Wochen die gleiche IgG-Behandlung erhalten haben.

Sie müssen noch weitere Kriterien erfüllen, die der Prüfarzt und das Studienpersonal erklären werden.



## Warum wird diese Studie durchgeführt?

In dieser Studie wird TAK-881 mit einer zugelassenen IgG-Behandlung namens HYQVIA® verglichen. Dadurch ist es möglich, mehr zu erfahren über:

- Wie der Körper jedes dieser Studienmedikamente verarbeitet
- Welche Auswirkungen TAK-881 auf CIDP haben kann
- Wie sicher TAK-881 ist und wie gut der Körper es verträgt
- Wie das Immunsystem auf TAK-881 anspricht
- Die Infusionserfahrung mit jedem dieser Studienmedikamente



## Wie wissen Sie, ob die Studie für Sie geeignet ist?

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist eine persönliche Entscheidung und sollte eine informierte Entscheidung sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie sich die erforderliche Zeit, um die richtige Entscheidung für sich zu treffen.

### Einwilligung nach Aufklärung

Bevor Sie entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, müssen Sie wissen, was damit verbunden ist. Um Ihnen zu helfen, eine informierte Entscheidung zu treffen, werden der Prüfarzt und das Studienpersonal:

- Ihnen ein Formular zur Einwilligung nach Aufklärung aushändigen, in der die Studie erläutert wird,
- die Einverständniserklärung mit Ihnen durchgehen,
- alle Fragen beantworten, die Sie eventuell haben.

Sie können auch mit Ihrem Arzt und Ihrer Familie sprechen. Gemeinsam können Sie entscheiden, ob die MlgGRATE-Studie Teil Ihrer Behandlungsstrategie von CIDP sein sollte.



## Wie lange dauert die Studie?

Die Gesamtdauer Ihrer Teilnahme an dieser beträgt bis zu 4 Jahre. Sie können jedoch jederzeit und aus jedem beliebigen Grund ausscheiden. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Versorgung, die Sie außerhalb der Studie erhalten.



## Was geschieht, wenn ich für die Teilnahme an der Studie geeignet bin?

Wenn Sie die Voraussetzungen erfüllen und sich für die Teilnahme entscheiden, erhalten Sie das Studienmedikament in 5 Phasen, so wie nachfolgend beschrieben. Die Infusionen in jedem Teil der Studie werden alle 3 oder 4 Wochen verabreicht. Sie müssen zu allen Studienterminen mit dem Prüfarzt und dem Studienpersonal kommen, damit Ihr Gesundheitszustand engmaschig überwacht werden kann.

### 1. Screening-Phase

Wenn Sie das Formular zur Einwilligung nach Aufklärung unterzeichnen, wird der Prüfarzt bestimmen, ob Sie für die Studie geeignet sind. Dies geschieht auf Grundlage eines Screening-Verfahrens, das Folgendes umfasst:

- Überprüfung Ihrer Krankengeschichte und Ihrer IgG-Behandlungen
- Medizinische Verfahren und Untersuchungen zur Bewertung Ihres Gesundheitszustands und Ihrer CIDP-Erkrankung
- Fragebögen darüber, wie CIDP Ihr Alltagsleben beeinflusst

### 2. HYQVIA-Aufdosierungsphase

Diejenigen, die noch nicht mit HYQVIA behandelt werden, müssen ihre derzeitige IgG-Behandlung auf HYQVIA umstellen, bis sie ihre erste volle Dosis erreicht haben. Wenn Sie bereits mit HYQVIA behandelt werden, können Sie die Aufdosierungsphase überspringen.

## Welche Kosten fallen bei meiner Teilnahme an dieser Studie an?

Infusionen mit dem Studienmedikament und studienbezogene Besuchstermine sind für Sie mit keinen Kosten verbunden. Sie erhalten möglicherweise für vorab genehmigte Ausgaben im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme eine Rückerstattung.



### 3. HYQVIA-Verabreichungsphase

Sie erhalten HYQVIA bis zu 20 Wochen lang. Die Infusionen werden in der Studienklinik von einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

### 4. TAK-881-Verabreichungsphase

Anschließend erhalten Sie Infusionen mit TAK-881 bis zu 24 Wochen lang. Die Infusionen werden in der Studienklinik von einer medizinischen Fachkraft verabreicht. Am Ende dieses Teils der Studie können Sie oder eine Betreuungsperson die Infusionen nach einer Schulung in der Klinik selbst verabreichen.

### 5. TAK-881-Verlängerungsphase (3 Jahre)

Sie erhalten weitere Infusionen mit TAK-881 für etwa 3 weitere Jahre. Sie oder eine Betreuungsperson verabreichen die Infusionen zu Hause, wenn der Prüfarzt dies für sicher und angemessen hält.