

Welche Verfahren erwarten mich bei den Besuchen?

Bei den Studienbesuchen werden bei Ihnen Tests durchgeführt und Sie müssen Fragebögen ausfüllen, um Ihren Gesundheitszustand und Ihre CIDP-Symptome zu überwachen. Die meisten Besuche dauern 3 Stunden, einige können jedoch bis zu 10 Stunden dauern, da nicht bei jedem Besuch alle Tests durchgeführt werden.

Ihre Sicherheit steht an oberster Stelle. Sie werden engmaschig auf Sicherheit und Stabilität untersucht, was vor dem Beginn einer Behandlung mit DNTH103 erforderlich ist. Deshalb werden Sie, falls Sie IVIg oder SCIG erhalten, diese während der Voruntersuchung und bis 1 Woche vor der Einnahme von DNTH103 verabreichen. Wenn Sie Steroide erhalten, werden Sie diese während der Voruntersuchung und während der Studie weiterhin verabreichen. Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Verschlimmerung auftreten, wird Ihr Prüfarzt Sie umgehend behandeln.

- ✓ Einwilligung
- ✓ Besprechung des Gesundheitszustands und der Behandlung
- ✓ Blut- und Urinproben
- ✓ Vitalzeichen, körperliche Untersuchungen, neurologische Untersuchungen
- ✓ Elektrokardiogramm-Herztest,
- ✓ Fragebögen
- ✓ CIDP-Tests
- ✓ Falls zutreffend, Schwangerschaftstests und Impfungen



Vielen Dank für Ihr Interesse an der CAPTIVATE-Studie

Wenn Sie für eine Teilnahme an dieser Studie infrage kommen und einwilligen, werden Sie studienbezogene Behandlung, Tests und Arztbesuche kostenlos erhalten.

Die Teilnahme an einer Studie ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden und dann Ihre Meinung ändern, können Sie jederzeit ausscheiden. Auch wenn Ihr Zustand sich während der Studie verbessern kann oder auch nicht, tragen Sie dazu bei, dass bessere Behandlungsoptionen für CIDP gefunden werden können.

Wenn Sie mehr erfahren möchten, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung. Wir beantworten gerne alle Fragen, die Sie haben.



<https://www.gbs-cidp.org/2025/06/captivate-a-clinical-trial-for-patients-with-cidp/>

clinicaltrials@dianthustx.com



CAPTIVATE

Klinische Studie



Eine klinische Studie für Menschen mit chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie

Sofern dies gemäß den Vorschriften gestattet ist:

- Den Patienten und Betreuungspersonen stehen Reiseunterstützung und Kostenerstattungen zur Verfügung
- Einige Besuche können zu Hause stattfinden

Was ist CIPD?

CIPD ist eine seltene Erkrankung, bei der das Abwehrsystem (Immunsystem) des Körpers irrtümlicherweise die Schutzschicht Ihrer Nerven angreift. Dies kann Folgendes verursachen:

- Schwächegefühl, Taubheit, Schmerzen und Kribbeln in Armen und Beinen,
- Gleichgewichts- und Gehstörungen

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Untersuchung von DNTH103 als potenzielle neue Behandlung für Patienten mit CIPD.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können möglicherweise an der Studie teilnehmen, wenn Sie zwischen 18 und 75 Jahre alt sind, alle Studienkriterien erfüllen und bei Ihnen **eine** dieser Behandlungserfahrungen vorliegt:

- Sie verwenden derzeit CIPD-Behandlungen wie Immunglobuline (intravenöse Immunglobuline (IVIg) oder subkutane Immunglobuline (SCIg) oder Steroide und diese wirken
- Sie haben zuvor auf die Standard-CIPD-Behandlungen angesprochen, aber Sie erhalten sie nun nicht mehr
- Sie haben für mindestens 12 Wochen Standardbehandlungen erhalten, Ihr Zustand hat sich jedoch nicht verbessert
- Sie haben diese Standardbehandlungen wegen Nebenwirkungen nicht vertragen
- Sie haben noch keine Behandlung für Ihre CIPD erhalten

Worum handelt es sich bei der Studienmedikament

Während Teil A wird das Studienmedikament DNTH103 sein. Wenn sich Ihre Symptome in Teil A verbessern, werden Sie in Teil B eintreten, in dem das Studienmedikament DNTH103 oder Placebo sein könnte. Die erste Behandlung mit DNTH103 wird unter Verwendung einer Nadel in Ihre Vene verabreicht. Alle verbleibenden Behandlungen werden alle zwei Wochen unter die Haut injiziert.

Weder Sie noch der Prüfarzt und das Studienpersonal wissen, welches Studienmedikament Sie während Teil B erhalten.

Prüfpräparat

Derzeit nicht von einer Gesundheitsbehörde für die Behandlung von CIPD zugelassen, kann jedoch für Forschungszwecke verwendet werden.

Placebo

Sieht wie das Prüfpräparat aus, enthält aber keine Wirkstoffe. Es hilft den Wissenschaftlern, die tatsächlichen Auswirkungen des Prüfpräparats zu verstehen.

DNTH103 soll spezielle Proteine (aktivierte C1s-Proteine) in Ihrem Körper blockieren. Aktivierte C1s-Proteine können Entzündungen hervorrufen, die die Schutzschicht Ihrer Nerven schädigen. Durch die Blockierung dieses spezifischen Proteins hat DNTH103 zum Ziel, Ihre CIPD besser zu kontrollieren und gleichzeitig andere Teile Ihres Immunsystems Infektionen bekämpfen zu lassen.

Was geschieht während der Studie?

Die Studie besteht aus 5 Teilen. Für Ihre Sicherheit und Ihr Wohlbefinden werden nur Patienten, deren Zustand sich nach der Verabreichung von DNTH103 in Teil A verbessert, in Teil B eintreten. Wenn DNTH103 Ihre CIPD in Teil A nicht verbessert, werden Sie ohne Placebo in die Sicherheits-Nachbeobachtungsphase eintreten.

Vorunter-
suchung

Regelmäßige Besuche im Prüfzentrum.

Um sicherzustellen, dass Sie an der richtigen Studie teilnehmen, wird eine Gruppe von unabhängigen CIPD-Experten Ihre CIPD-Diagnose vor dem Beginn der Behandlung bestätigen.

Behandlung
Teil A

Regelmäßige Besuche im Prüfzentrum.

Sie werden alle 2 Wochen **DNTH103** erhalten und einen Besuch im Prüfzentrum absolvieren. Wenn Sie Igs erhalten, wird die erste DNTH103-Dosis **1 Woche nach Ihrer letzten Ig-Behandlung verabreicht.**

Behandlung
Teil B

Regelmäßige Besuche im Prüfzentrum.

Sie werden alle 2 Wochen **DNTH103 oder Placebo** erhalten und Besuche im Prüfzentrum absolvieren. Sie kommen möglicherweise für die Teilnahme an der offenen Verlängerung (OLE) infrage.

Behandlung
OLE

Regelmäßige Besuche im Prüfzentrum.

Sie werden alle 2 Wochen **DNTH103 erhalten und** Besuche im Prüfzentrum absolvieren.

Nachbeobachtung
zu
Sicherheitszwecken

Regelmäßige Besuche im Prüfzentrum.

Sie werden kein Studienmedikament erhalten. Sie werden Ihre Standardbehandlung für CIPD wieder aufnehmen.