



Machen
Sie mit!

EASi-KIDNEY

Aldosterone Synthase inhibition
& Empagliflozin in CKD

Eine multizentrische, internationale, randomisierte Studie zur Erfassung der kardio-renalen Wirkungen von einem Aldosteron Synthase Hemmer in Kombination mit Empagliflozin bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung

Kontakt Daten des lokalen Studienzentrums:

Universitätsklinikum des Saarlandes
Studienzentrum Innere Medizin IV
Direktor: Prof. Dr. D. Fliser
Kirberger Straße 100
66421 Homburg
Tel: 06841 16 15849
eMail: fabio.lizzi@uks.eu

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Sie gerne über die Möglichkeit der Teilnahme an der EASi-KIDNEY Studie informieren.

Was ist das Ziel der Studie?

EASi-KIDNEY ist eine weltweite Studie, die bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (mit oder ohne Diabetes) durchgeführt wird.

Der in der Studie untersuchte Wirkstoff ist ein Aldosteron Synthese Hemmer. Zugelassene Wirkstoffe mit ähnlichem Wirkmechanismus zeigten, dass das Fortschreiten der Nierenerkrankung verringert werden kann. Zusätzlich bekommt jeder Patient Empagliflozin. Dies ist bereits bei chronischer Nierenerkrankung zugelassen. Im Rahmen der EASi-KIDNEY Studie wird nun untersucht, ob die Kombination von Empagliflozin mit dem Aldosteron Synthese Hemmer das Fortschreiten von chronischen Nieren- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen verzögern kann.

Wann dürfen Sie an der Studie teilnehmen?

Eine Studienteilnahme könnte für Sie in Frage kommen, wenn Sie:

- ▶ mindestens 18 Jahre alt sind
- ▶ chronisch nierenkrank sind

Es gibt noch weitere Eignungskriterien, die ein Studienarzt mit Ihnen besprechen wird.

Was passiert während der Studie?

Bei einer Voruntersuchung wird Ihre Eignung für die Teilnahme an der Studie festgestellt. Während der Behandlungsphase erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer gewohnten Medikation das Empagliflozin + Studienmedikament bzw. Empagliflozin + Placebo (Tablette ohne Wirkstoff).

Die Studienmedikation und alle Tests im Zusammenhang mit der Studie sind für Sie kostenfrei. Sie erhalten eine Fahrtkostenpauschale.

Ablauf der EASi-Kidney Studie

Ihre Teilnahme an der Studie kann bis zu 48 Monate dauern und bis zu 12 Besuche an Ihrem Studienzentrum umfassen.

Bei den Besuchsterminen werden verschiedene Tests durchgeführt, um Ihren Gesundheitszustand zu beurteilen.

Einladung geeigneter Patienten zur Voruntersuchung

Voruntersuchung und Vorphase

- ▶ Ausführliche Information über die Studie
- ▶ Einwilligungserklärung
- ▶ Erhebung der Krankengeschichte
- ▶ Körperliche Untersuchung
- ▶ Blutabnahme und Urinprobe
- ▶ Beginn Einnahme von Empagliflozin 10 mg und Placebo

Randomisierung (0 Monate)

- ▶ Erneute Prüfung der Studieneignung
- ▶ Dokumentation medizinischer Ereignisse
- ▶ Dokumentation der Medikation
- ▶ Körperliche Untersuchung und Messungen (Größe, Gewicht, Blutdruck, etc.)
- ▶ Blutentnahme und Urinprobe
- ▶ Fragebogen zur Lebensqualität
- ▶ Computerbasierte Einteilung in eine Studiengruppe nach dem Zufallsprinzip
- ▶ Ausgabe der Studienmedikamente
- ▶ Information des Hausarztes über Studienteilnahme

Studienvisiten nach 1, 3 und 6 Monaten, dann alle 6 Monate

- ▶ Dokumentation medizinischer Ereignisse
- ▶ Dokumentation von Veränderungen in der Medikation
- ▶ Körperliche Untersuchung und Messungen (Gewicht, Blutdruck, etc.)
- ▶ Blutentnahme und Urinprobe
- ▶ Fragebogen zur Lebensqualität

EASi-KIDNEY auf einen Blick

Studienfrage

Kann der Aldosteron Synthase Hemmer in Kombination mit Empagliflozin das Fortschreiten von Nieren- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Menschen mit chronischer Nierenerkrankung verringern?

Zielgruppe

Volljährige Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit oder ohne Diabetes

Teilnehmerzahl

Ca. 11.000 Studienpatienten weltweit, davon ca. 1.250 in Deutschland

Studienziel

Den Einfluss des Aldosteron Synthase Hemmers mit Empagliflozin auf das Fortschreiten von chronischen Nieren- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen beurteilen zu können.

Studienmedikation

Empagliflozin + Studienmedikation oder Empagliflozin + Placebo (jeweils 50 % der Patienten, Zuteilung nach dem Zufallsprinzip)

Sicherheit und Wirksamkeit

Zentrale Kontrolle der Blutproben und aller medizinischen Ereignissen durch regionale und internationale Koordinationszentren während der Studie.

Studiendesign

Randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Studie

Studiendauer

Die Gesamtstudiendauer beträgt für jeden Patienten ca. 4 Jahre

Auftraggeber der Studie

Boehringer Ingelheim, 55216 Ingelheim, Deutschland

Internationale Koordination

Universität von Oxford, England

EASi-KIDNEY Studienzentrale Deutschland

am Universitätsklinikum Würzburg
Am Schwarzenberg 15, Haus A15
97078 Würzburg
E-Mail: ClinicalTrialOffice@ukw.de