

Was sind klinische Forschungsstudien?

Klinische Forschungsstudien helfen Wissenschaftlern und Ärzten herauszufinden, ob ein Medikament sicher ist und wirkt. Bevor ein Arzt ein neues Medikament verschreiben darf, muss es mehrere Phasen der klinischen Forschung durchlaufen:



Phase I: Erste Studie des Medikaments am Menschen (oft bei gesunden Freiwilligen)



Phase II: Studie des Medikaments an Patienten mit der Erkrankung, für die das Medikament vorgesehen ist



Phase III: Studie zur Bestätigung der Wirksamkeit des Medikaments



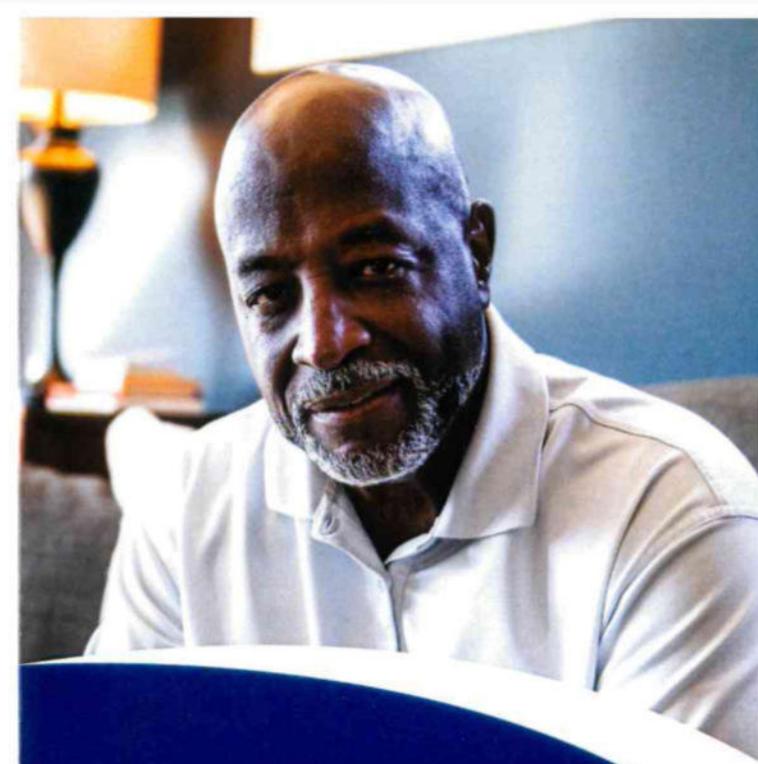
Phase IV: Weitere Forschung nach der Zulassung des Medikaments

Bei der POLARIS-AD-Studie handelt es sich um eine Phase-III-Studie.

Klinische Studien sind auf freiwillige Teilnehmer angewiesen. Denken Sie daran, dass es allein Ihre Entscheidung ist, ob Sie an der Studie teilnehmen. Die Regeln und ethischen Anforderungen, die Ärzte bei der Ausübung ihres Berufs einhalten müssen, gelten auch für klinische Studien.

Für weitere Informationen zur POLARIS-AD-Studie wenden Sie sich an:

Klinik für Psychiatrie u. Psychotherapie,
UKS, 66421 Homburg/Saar
Direktor: Prof. M. Riemenschneider
Gedächtnisambulanz: **06841-16 24210**
Studienbüro: **06841-16 24430**



Navigating Alzheimer's Together

POLARISED

Ein neuer Kurs in der Alzheimer-Forschung

Erfahren Sie mehr über die POLARIS-AD-Studie für Menschen mit Alzheimer-Erkrankung im Frühstadium.

ari3io
The Bridge of Life Science



Was ist das Ziel der POLARIS-AD-Studie?

In dieser Studie wird untersucht, ob ein Prüfpräparat namens AR1001 das Fortschreiten der Alzheimer-Erkrankung aufhalten kann.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können möglicherweise an der Studie teilnehmen, wenn Sie zwischen 55 und 85 Jahre alt sind und Symptome einer Alzheimer-Demenz im Frühstadium haben.

Zu den Symptomen einer Alzheimer-Demenz im Frühstadium gehören Gedächtnislücken und Schwierigkeiten bei Planung oder Organisation. In diesem Stadium fällt es vielen Menschen auch schwer, neue Informationen zu verarbeiten, Anweisungen zu befolgen oder im Gespräch die richtigen Worte zu finden. Die meisten können dennoch ihren Alltag weiterhin unabhängig bewältigen.

Was ist AR1001?

AR1001, das *Prüfpräparat*, besteht aus 2 Tabletten, die jeden Morgen vor dem Frühstück eingenommen werden. AR1001 soll das Wachstum von Hirnzellen verbessern, die Durchblutung des Gehirns erhöhen und gleichzeitig die toxischen Proteine reduzieren, die für die Entstehung von Alzheimer verantwortlich sind. Dies könnte eine bessere Kommunikation der Hirnzellen ermöglichen und Schäden durch Alzheimer-Demenz verhindern.

Das Prüfpräparat wurde in den USA bisher noch nicht von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassen. Es befindet sich noch *in der Erprobung* und darf nur im Rahmen von Studien verwendet werden. In Südkorea ist es jedoch zur Behandlung einer anderen Erkrankung zugelassen. Die Sicherheit des Medikaments wurde daher bereits an vielen Menschen untersucht.

Was erwartet die Studienteilnehmer?

Die POLARIS-AD-Studie wird etwa 2 Jahre dauern und die folgenden Phasen umfassen:



Voruntersuchungsphase (bis zu 6 Wochen):

- Sie suchen das Prüfzentrum zweimal für Untersuchungen auf, um überprüfen zu lassen, ob Sie für die Studie infrage kommen. Zu den Untersuchungen gehören kognitive Tests sowie Untersuchungen von Blut, Urin und Rückenmarksflüssigkeit.
- Wenn Sie die Voraussetzungen erfüllen, treten Sie in die Behandlungsphase ein.



Behandlungsphase (1 Jahr):

- Sie werden nach dem Zufallsprinzip entweder dem Prüfpräparat oder einem Placebo (das aussieht wie das Prüfpräparat, aber keine Wirkstoffe enthält) zugewiesen. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie in der Behandlungsphase (1 Jahr) das Prüfpräparat erhalten, beträgt 50 %. Während der Verlängerungsphase (1 Jahr) erhalten jedoch alle Teilnehmer das Prüfpräparat.
- Sie nehmen das Prüfpräparat (oder Placebo) jeden Morgen zu Hause ein.
- Über den Zeitraum von 1 Jahr suchen Sie 6-mal das Prüfzentrum auf, um Untersuchungen durchführen zu lassen (wie bei der Voruntersuchung).



Verlängerungsphase (1 Jahr):

- Alle Studienteilnehmer erhalten das Prüfpräparat (wenn Sie zuvor Placebo erhalten haben, erhalten Sie jetzt das Prüfpräparat). Sie nehmen das Prüfpräparat jeden Morgen zu Hause ein.
- Sie suchen das Prüfzentrum 3 weitere Male auf, um die bereits bekannten Untersuchungen durchführen zu lassen.



Nachbeobachtungsphase (4 Wochen):

- Etwa einen Monat nach der letzten Dosis des Prüfpräparats suchen Sie ein letztes Mal das Prüfzentrum auf, um Sicherheitsuntersuchungen durchführen zu lassen.