

Was ist eine akute Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV)?

Hepatitis C ist eine Erkrankung, die durch ein Virus verursacht wird, das die Leber infiziert. Das HCV kann eine Leberentzündung hervorrufen und zu Leberschäden führen. Eine akute HCV-Infektion bedeutet, dass die Infektion erst vor kurzem erworben wurde und sich das Virus noch nicht sehr lange im Körper der betroffenen Person befindet.

Symptome einer HCV-Infektion: Viele mit dem HCV angesteckte Personen haben keine erkennbaren Symptome. Das bedeutet, dass Sie vielleicht infiziert sind, ohne es zu wissen.

Wie wird das HCV verbreitet?

-  Gemeinsames Benutzen von Spritzen/Kanülen oder versehentliche Nadelstichverletzungen
-  HCV-Infektion der Mutter bei der Geburt
-  Kontakt mit dem Blut einer Person in Rasierapparaten oder Zahnbürsten
-  Ungeschützter Geschlechtsverkehr mit einer infizierten Person
-  Stechen von Tätowierungen oder Piercings in unkontrollierten Umgebungen

Sollten einige der genannten Möglichkeiten der Übertragung auf Sie zutreffen und Sie sich nicht sicher sein, ob Sie vielleicht mit dem HCV infiziert sind, können Sie sich in einer Arztpraxis oder Klinik testen lassen. Wenn Ihr HCV-Test positiv ausfällt, kommt die hier vorgestellte Studie möglicherweise für Sie infrage.

Sie haben noch weitere Fragen?

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie können auch auf der Website www.clinicaltrials.gov nach **NCT04554966** suchen.

Vielen Dank

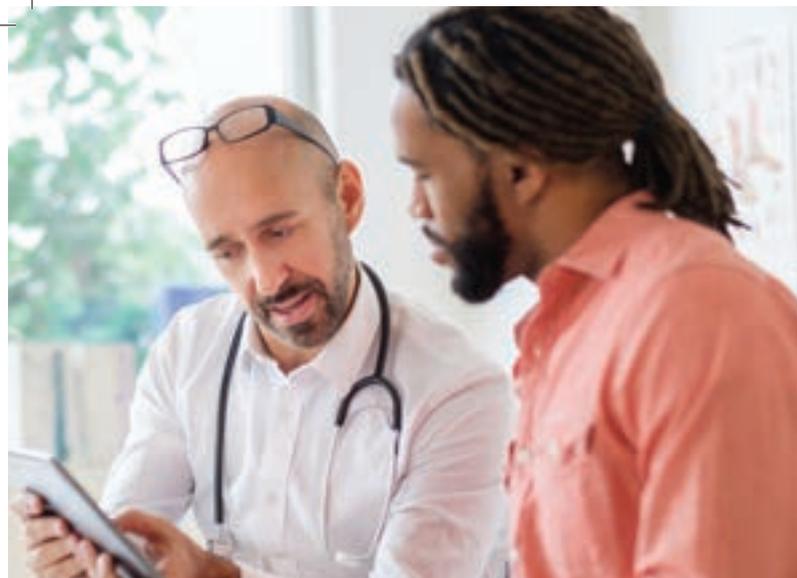
Vielen Dank, dass Sie über eine Teilnahme an der klinischen Studie M20-350 nachdenken.

Akute Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV)

Vorstellung des Programms zur akuten HCV-Infektion und der klinischen Studie M20-350

Kontaktdaten des Prüfarztes:

zibp GmbH
Zentrum für Infektiologie Berlin Prenzlauer Berg
Dr. Axel Baumgarten/ Stephan Grunwald
Driesener Str. 23
10439 Berlin
Tel: 030 233 212 871
E-Mail: studienzentrum@zibp.de



Über die Studie

Haben Sie kürzlich erfahren, dass Sie an einer akuten (vor kurzem erworbenen) HCV-Infektion leiden oder vermuten Sie, dass Sie infiziert sind? Falls ja, könnte für Sie die Teilnahme an der klinischen Studie M20-350 infrage kommen, bei der das Prüfmedikament Glecaprevir/ Pibrentasvir (GLE/PIB) bei Patienten mit akuter HCV-Infektion untersucht wird. Das untersuchte Medikament GLE/PIB (Mavyret oder Maviret) ist in vielen Ländern bereits zur Behandlung einer chronischen (lang andauernden) HCV-Infektion zugelassen, wurde aber noch nicht zur Behandlung einer akuten (vor kurzem erworbenen) HCV-Infektion zugelassen. Aus diesem Grund gilt das Medikament in dieser Studie als „Prüfmedikament“. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medikaments bei einer akuten HCV-Infektion wurden noch nicht nachgewiesen.

Ziel der klinischen Studie M20-350 ist die Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit (Nebenwirkungen) von GLE/PIB bei einer akuten HCV-Infektion.

Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie ist medizinische Forschung, bei der die Teilnehmer gebeten werden, ein Prüfmedikament einzunehmen. Dabei handelt es sich um ein Medikament, das noch nicht von den Aufsichtsbehörden zugelassen wurde. Die klinische Forschung hilft, die Sicherheit und/ oder Wirksamkeit des Prüfmedikaments zu verstehen, und trägt zur Entwicklung neuer Behandlungen bei. In der Studie M20-350 werden die Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfmedikaments GLE/PIB untersucht. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie M20-350 entscheiden, wird Ihr Gesundheitszustand engmaschig überwacht.

Welche Vorsichtsmaßnahmen werden getroffen, um mich vor einer COVID-19-Infektion zu schützen?

Beim Voruntersuchungstermin findet ein verpflichtender COVID-19-Test statt. Bei einer bestätigten oder vermuteten COVID-19-Infektion müssen Sie sich möglicherweise erneut einer Voruntersuchung unterziehen, sobald Ihre Infektion überstanden ist.

Am ersten Tag der Behandlung wird Ihr Prüfarzt Sie auf COVID-19-Anzeichen und -Symptome hin kontrollieren und Sie fragen, ob Sie vor kurzem Kontakt mit (einer) infizierten Person(en) hatten.

Was kann ich tun, um eine COVID-19-Infektion während der Studie zu vermeiden?

- Bleiben Sie zu Hause, wenn so die Anordnung lautet
- Tragen Sie in öffentlichen Bereichen eine Maske, wenn dies von den Behörden empfohlen wird
- Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig und gründlich
- Halten Sie Abstand
- Vermeiden Sie den Kontakt zu kranken Personen
- Vermeiden Sie es, Augen, Nase und Mund zu berühren
- Halten Sie sich an die von den Behörden festgelegten Vorschriften

Was wird von mir während der klinischen Studie M20-350 erwartet?

Die Studie umfasst einen Voruntersuchungszeitraum mit Blutentnahmen. Wenn Sie nach der Voruntersuchung für die Teilnahme an der Studie ausgewählt werden, erhalten Sie GLE/PIB für einen Zeitraum von acht (8) Wochen. Es wird von Ihnen erwartet, dass Sie während des Behandlungszeitraums zu Besuchsterminen erscheinen und über einen Zeitraum von weiteren 12 Wochen Termine zur Nachbeobachtung wahrnehmen.

Von Frauen, die schwanger werden können, wird erwartet, dass sie sich an die Anweisungen ihres Prüfarztes zur Empfängnisverhütung halten.

Sie müssen die COVID-19-Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

Sie können für Ihren Reisekosten entschädigt werden. Fragen Sie Ihren Prüfarzt nach weiteren Informationen.

Studienverfahren

Jeder Besuchstermin umfasst routinemäßige Maßnahmen zur engmaschigen Überwachung Ihres Gesundheitszustands. Dazu gehören:



Befragung: Sie werden zu Ihrem Gesundheitszustand und zu Änderungen Ihrer Medikamente befragt



Untersuchungen: Körperliche Untersuchung, Messung der Vitalzeichen und andere Untersuchungen



Laboruntersuchungen: Urinuntersuchung und Blutentnahmen zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands und zur Beurteilung der Wirkung und Wirksamkeit des Prüfmedikaments. Positive Testergebnisse auf frei verkäufliche Arzneimittel schließen Sie nicht von der Teilnahme an der Studie aus.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit aus beliebigem Grund beenden.