



Erwägen Sie eine Teilnahme an der Studie Highlight 1

Klinische Studien wie diese spielen bei der Entdeckung potenzieller neuer Behandlungsoptionen eine wichtige Rolle. Ihre Entscheidung zur Teilnahme an der Studie Highlight 1 kann zur Weiterentwicklung wissenschaftlicher Kenntnisse über eine mögliche Behandlung für Frauen beitragen, die an mäßigen bis schweren Hitzewallungen in Verbindung mit einer Brustkrebsbehandlung leiden.

Ihre Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie beeinträchtigt Ihre medizinische Versorgung, die Sie jetzt oder in Zukunft erhalten, in keiner Weise. Wie bei jedem klinischen Forschungsprojekt gilt: Ihre Teilnahme ist freiwillig, Sie können die Teilnahme jederzeit beenden, und es sind Risiken und ein möglicher Nutzen damit verbunden. Wenn Sie die Einnahme des Prüfpräparats beenden, bleiben Sie in der Studie und werden bis zum letzten Studienbesuch (Woche 52) weiterhin Fragebögen ausfüllen und Beurteilungen absolvieren. Sie werden weiterhin hinsichtlich unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme überwacht.

Um mehr zu erfahren oder um einen Voruntersuchungsbesuch zu vereinbaren, wenden Sie sich bitte an ein Mitglied des Studienteams.



HITZE- WALLUNGEN BRUSTKREBS

Eine klinische Studie, um festzustellen, ob ein Prüfpräparat mäßige bis schwere Hitzewallungen aufgrund einer Brustkrebsbehandlung lindern kann



WEITERENT- WICKLUNG VON BEHANDLUNGS- OPTIONEN DURCH FORSCHUNG

Es ist wichtig, dass Sie alle Ihre Optionen kennen

Wenn Sie eine Frau sind und unter mäßigen bis schweren Hitzewallungen oder Nachtschweiß in Verbindung mit einer Brustkrebsbehandlung leiden, dann wissen Sie, wie unangenehm und störend diese Symptome sein können.

Wir möchten Sie gerne ausführlicher über die Studie Highlight 1 informieren. In dieser klinischen Studie wird ein einmal täglich eingenommenes nicht-hormonelles Prüfpräparat (Fezolinetant) untersucht, um festzustellen, ob es die Häufigkeit und Schwere von Hitzewallungen in Verbindung mit einer Brustkrebsbehandlung reduzieren kann. Um mehr zu erfahren und um festzustellen, ob diese Option das Richtige für Sie ist, sprechen Sie bitte mit einem Mitglied des Studienteams.

Gezielte Wirkung gegen die potenzielle Ursache für Hitzewallungen

Oft mit einer Abnahme der Sexualhormone in Verbindung gebracht, zählen Hitzewallungen und Nachtschweiß (auch bekannt als vasomotorische Symptome oder VMS) zu den häufigsten Beschwerden bei Frauen, die eine adjuvante endokrine Therapie zur Behandlung von Brustkrebs erhalten.

Viele Jahre lang war die genaue Ursache dieser Symptome nicht klar. Die aktuelle Forschung legt jedoch den Schluss nahe, dass diese verringerten Hormonspiegel möglicherweise die Empfindlichkeit des Gehirns für ein spezielles Peptid erhöhen, das vermutlich Hitzewallungen auslöst. Die Entwicklung des Prüfpräparats – Fezolinetant – war die Folge dieser wissenschaftlichen Forschung.

Fezolinetant soll anders wirken als die derzeit zugelassenen Medikamente, wie beispielsweise Hormonersatztherapien und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), indem es auf die Signale abzielt, die an der Regulierung der Temperatur Ihres Körpers beteiligt sind. Es wird angenommen, dass Fezolinetant das besagte Peptid blockiert und so möglicherweise die Häufigkeit und Schwere der mit einer Brustkrebsbehandlung verbundenen Hitzewallungen reduziert.

Stellen Sie fest, ob Sie für die Teilnahme an der Studie Highlight 1 infrage kommen

Sie sind für die Teilnahme an dieser klinischen Studie geeignet, wenn Sie eine Frau über 18 Jahre sind und

- eine persönliche Vorgeschichte von HR-positivem, entweder HER-2-positivem oder HER-2-negativem Brustkrebs im Stadium 0–3 haben.
- an VMS in Verbindung mit einer Brustkrebsbehandlung leiden.
- seit mindestens 4 Monaten eine stabile adjuvante endokrine Erhaltungstherapie mit oder ohne GnRH-Agonisten/Antagonisten erhalten und die Absicht haben, die adjuvante endokrine Therapie für die Dauer der Studie ohne Therapie-, Marken- oder Dosisänderung fortzusetzen.
- an einer bestimmten Anzahl von mäßigen bis schweren Hitzewallungen pro Tag leiden.



Ein kurzer Überblick über die Studienteilnahme

Wenn Sie geeignet sind und sich für eine Teilnahme entscheiden, dauert Ihre Beteiligung an der Studie Highlight 1 bis zu 14 Monate. Diese klinische Studie ist in drei Phasen unterteilt:

- **Voruntersuchungsbesuch:** Während eines Termins mit einem Prüfarzt durchlaufen Sie eine Reihe von Tests und Verfahren, um festzustellen, ob Sie alle Anforderungen zur Teilnahme an dieser Studie erfüllen.
- **Bis zu 13 Monate dauernde doppelblinde, placebokontrollierte Behandlungsphase:** Während Ihres ersten Studienbesuchs werden die Ergebnisse Ihres Voruntersuchungsbesuchs überprüft und Sie erfahren, ob Sie an der Studie teilnehmen können. Wenn Sie geeignet sind, erhalten Sie nach dem Zufallsprinzip („randomisiert“) entweder das Prüfpräparat (Fezolinetant) oder ein Placebo (eine nicht wirksame Substanz, die keine Auswirkung auf Ihren Körper hat). Sie nehmen das Ihnen zugewiesene Prüfpräparat – in Form einer einmal täglichen Tablette – bis zu 13 Monate lang ein.
- **Besuch zur Sicherheitsnachbeobachtung:** Beim Besuch zur Sicherheitsnachbeobachtung werden Sie einigen Tests unterzogen und um wichtige Rückmeldungen gebeten.

WÄHREND IHRER TEILNAHME AN DER STUDIE WERDEN TESTS UND VERFAHREN DURCHFÜHRT. DAZU KÖNNEN GEHÖREN:



Elektrokardiogramm (EKG)



Bildgebende Untersuchungen (Leber-Ultraschall)



Blut- und Urinproben



Fragebögen und Beurteilungen



Körperliche Untersuchung



Mammografie oder Ultraschalluntersuchung der Brust

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Prüfarzt, falls Sie irgendwelche Fragen zur Studie, zum Prüfpräparat oder zu Ihrer möglichen Teilnahme haben.