

## **Multiple Sklerose**

**Wir führen eine  
klinische Studie der Phase III durch, um die Reduktion der  
Schubfrequenz unter der Einnahme von Laquinimod bei MS-  
Patienten zu untersuchen**

("Concerto-Studie")

**Multinationale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde,  
plazebokontrollierte Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit,  
Sicherheit und Verträglichkeit von Laquinimod (Tablette) in zwei  
Dosierungen bei Patienten mit schubförmig remittierender multipler  
Sklerose.**

### **Ziel der Studie**

Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Laquinimod  
0,6 mg bzw. 1,2 mg im Vergleich zu Placebo.

### **Studien-Design**

Zu Ihrer Sicherheit und um die Verträglichkeit der Studienmedikation sowie  
Ihren Effekt auf Ihre Erkrankung bewerten zu können, müssen in  
regelmäßigen Abständen Untersuchungen vorgenommen werden. Sie werden  
daher gebeten, während der Studie zu mindestens 12 Besuchen innerhalb von  
etwa 15 Monaten in das Studienzentrum zu kommen.

Unter anderem erhalten Sie während der Studie folgende Untersuchungen:  
Messung der Vitalparameter, Laboruntersuchungen, körperliche  
Untersuchungen, EKG, MRT und kognitive Tests.

**Unter anderem müssen folgende Kriterien für die Studienteilnahme erfüllt sein:**

- MS nach McDonald
- EDSS 0 – 5,5
- 18 – 55 Jahre
- Schubförmige MS
- Mind. 1 dokumentierter Schub in den letzten 12 Monaten
- Krankheitsdauer von mind. 6 Monaten und höchstens 12 Jahren
- Keine Schwangerschaft oder Stillzeit
- Bis zu 2 Monate vor Erstuntersuchung keine Interferone, Glatirameracetat, Kortison, Immunglobuline oder anderen Immunsuppressive Medikamente
- Bis zu 2 Jahre vor Erstuntersuchung kein Tysabri
- Keine Vorherige Therapie mit Mitoxantron, Methotrexate, Azathioprin

*Grundsätzlich wird in einem Gespräch mit dem Arzt geklärt, ob Sie für die Teilnahme an dieser Studie geeignet sind.*

**Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie**

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit haben. In jedem Fall können die Ergebnisse aber dazu beitragen, dass für andere Patienten, die dieselbe Erkrankung haben, eine verbesserte Behandlungsmöglichkeit gefunden wird.

*Für Fragen stehen Ihnen die Mitarbeiter der Forschungsgruppe zur Verfügung*

PD Dr. med. M. Berghoff (Studienarzt)

Fr. S. Bechtel-Erb (Studienkoordinatorin)

[Stephanie.Bechtel@neuro.med.uni-giessen.de](mailto:Stephanie.Bechtel@neuro.med.uni-giessen.de)