



EIN LEITFADEN FÜR FRAUEN



Willkommen bei UNITY

Die UNITY-Studie ist eine klinische Forschungsstudie für derzeit schwangere Frauen, die eine frühere Schwangerschaft mit hämolytischer Erkrankung des Fetus und Neugeborenen (HDFN) hatten. Zweck dieser Studie ist die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfmedikaments für die Reduzierung des Risikos und Schweregrads einer Anämie beim Fetus.

SIE KÖNNTEN FÜR EINE TEILNAHME IN FRAGE KOMMEN, WENN SIE:

- Weiblich und 18 Jahre alt oder älter sind
- Derzeit schwanger
- Sie wurden von einem Arzt informiert, dass bei Ihnen ein hohes Risiko für die Entstehung einer HDFN während der Schwangerschaft besteht

Für eine vollständige Liste aller Eignungskriterien und um zu erfahren, ob Sie eventuell für eine Teilnahme an der UNITY-Studie in Frage kommen, sprechen Sie bitte mit einem Mitglied des Studienteams.



Über HDFN

HDFN ist eine Immunerkrankung, die bei einer Inkompatibilität zwischen der Blutgruppe der Mutter und der Blutgruppe des Fetus eintritt.



BLUTGRUPPEN UND BLUTGRUPPENPROTEINE

Neben den vier Hauptkennzeichen der Blutgruppen (A, B, AB und O) werden Blutgruppen auch durch das Vorhandensein oder Fehlen eines Blutgruppenproteins, dem sogenannten Antigen, identifiziert.

Wenn eine Frau schwanger wird, erbt das Baby Gene von beiden Elternteilen, einschließlich Blutgruppe und Blutgruppenantigene. Enthält die Blutgruppe der Mutter ein negatives Antigen und das Baby erbt ein positives Blutgruppenantigen vom Vater, kann das Immunsystem der Mutter Antikörper zur Abwehr der „fremden“ roten Blutkörperchen des Babys entwickeln.

Meistens ist diese Reaktion des Immunsystems nicht stark genug, um die erste Schwangerschaft zu beeinträchtigen. Doch bei weiteren Schwangerschaften, die mit inkompatiblen Blutgruppenantigenen einhergehen, wird oft eine stärkere Reaktion ausgelöst. Diese Immunantwort kann für den Fetus mehrere schwerwiegende gesundheitliche Komplikationen bringen, einschließlich Anämie, Gelbsucht, dekompenzierte Herzinsuffizienz, Ödeme und Tod.

VERHINDERUNG UND BEHANDLUNG

In vielen Fällen kann eine HDFN größtenteils verhindert werden. Doch bei schwerwiegenden Fällen, in denen eine Behandlung für die HDFN erforderlich ist, müssen oft intensive und invasive Verfahren eingesetzt werden (wie intrauterine Transfusionen), die mit schweren Komplikationen verbunden sein können. Deshalb suchen wir nach neuen, nichtinvasiven, sicheren und wirksamen Behandlungsalternativen.

Wir führen die UNITY-Studie durch, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfmedikaments zu untersuchen, das diesen Bedarf erfüllen könnte.

Potenzieller neuer Ansatz für die Behandlung von HDFN

Bei HDFN erzeugt das Immunsystem der Mutter Antikörper, welche die roten Blutkörperchen des Babys angreifen. Wenn dieser Zustand unbehandelt bleibt, besteht die Gefahr einer schweren Anämie beim Fetus und das Eintreten der mit einer Anämie verbundenen Komplikationen, wie Gelbsucht, dekompensierte Herzinsuffizienz, Ödeme oder sogar Tod.

DAS PRÜFMEDIKAMENT SOLL:



Die Anzahl schädlicher Antikörper (welche die roten Blutkörperchen des Fetus angreifen) im Blutkreislauf der Mutter reduzieren.



Die Übertragung dieser Antikörper von der Mutter auf den Fetus hemmen. Durch die Senkung der Anzahl schädlicher Antikörper, welche die roten Blutkörperchen im Fetus angreifen, könnte das Prüfmedikament das Risiko und den Schweregrad der Anämie beim Fetus reduzieren.

In der UNITY-Studie wird kein Placebo verwendet, das bedeutet, dass alle Studienteilnehmer das Prüfmedikament erhalten. Dieses wird bis kurz vor der Geburt des Kindes auf wöchentlicher Basis in Form einer Infusion verabreicht. Falls erforderlich werden Studienteilnehmer auf die Standardversorgung umgestellt, wenn der Prüfarzt der Meinung ist, dass dies im besten Interesse der Schwangerschaft ist.

MÖGLICHE RISIKEN UND NUTZEN

Das Prüfmedikament ist weder von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) noch von anderen Aufsichtsbehörden zugelassen. Die Wirksamkeit oder Sicherheit des Prüfmedikaments ist nicht bekannt. Ihre Gesundheit und die Gesundheit Ihres Babys könnte sich verbessern, verschlechtern oder unverändert bleiben. Für weitere Informationen über die möglichen Risiken und Beschwerden in Verbindung mit der Teilnahme an dieser Studie wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Übersicht über die Studienteilnahme



DAUER DER TEILNAHME

Etwa 12,5 Monate für die Mutter plus ein Nachsorgetermin für den Säugling nach 24 Monaten.



STUDIENANTEILNAHME

Screeningphase

- Bis zu 6 Wochen

Studienbehandlungsphase

- Etwa 5 Monate

Postnatale Nachsorgephase

- Etwa 6 Monate

Nachsorgephase für den Säugling

- Etwa 24 Monate



VERABREICHUNG DER STUDIENBEHANDLUNG

Ab Woche 14 der Schwangerschaft erhält die Mutter die Studienbehandlung auf wöchentlicher Basis in Form von intravenösen Infusionen.



PRÜFMEDIKAMENT

Das Prüfmedikament wurde entwickelt, um die Anzahl schädlicher Antikörper zu reduzieren, die im Blutkreislauf der Mutter HDFN verursachen, und um die Übertragung dieser Antikörper von der Plazenta auf den Fetus zu hemmen.



TESTS, BEURTEILUNGEN UND VERFAHREN

Neben der Studienbehandlung werden alle Studienteilnehmer während der Studienbesuche regelmäßigen einer Reihe von Tests unterzogen.

Diese dienen der Überwachung der Gesundheit der Studienteilnehmer (Mutter und Fetus) und helfen Forschern, die Wirkungen (falls vorhanden) des Prüfmedikaments zu bestimmen.



KOSTENERSTATTUNG UND ANREISEUNTERSTÜTZUNG

Alle qualifizierten Studienteilnehmer erhalten eine Erstattung ihrer studienbezogenen Unkosten.

Des Weiteren werden Anreiseunterstützung und Unterkünfte (wenn ein kurzzeitiger Umzug der Teilnehmer notwendig ist, um näher am Studienstandort zu sein) für die Studienteilnehmer und einen Familienangehörigen oder Betreuer kostenlos zur Verfügung gestellt.

WEITERE KLINISCHE FORSCHUNGSPROJEKTE FÜR HDFN

Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden (oder nicht zu einer Teilnahme fähig sind), befragen Sie den Prüfarzt über unsere andere Studie für Frauen mit hohem Risiko für HDFN – die CLARITY-Studie. Dabei handelt es sich um eine Verlaufsstudie. Das bedeutet, dass die Studienteilnehmer die derzeitige Standardversorgung erhalten und im Rahmen der Studie klinische Informationen erfasst werden. Es werden keine Prüfmedikamente verabreicht.

Es ist an der Zeit, über Ihre Möglichkeiten zu sprechen

Der Prüfarzt hilft zusammen mit anderen Ärzten und Fachkräften des Gesundheitswesens bei der Durchführung dieser Studie im Rahmen ihres Engagements für die Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten bei HDFN. An erster Stelle jedoch steht das Engagement Ihres Arztes für Sie – und Ihnen zu helfen, die richtigen Entscheidungen hinsichtlich Ihrer Versorgung zu treffen.

Die Teilnahme an der UNITY-Studie ist vollkommen freiwillig. Bevor Sie sich für oder gegen die Teilnahme entscheiden, wird der Prüfarzt die möglichen Risiken und Unbehagen der Teilnahme an der Studie ausführlich mit Ihnen besprechen und alle Ihre Fragen beantworten. Selbst wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, könnten Ihre Gespräche mit dem Prüfarzt helfen, den nächsten Schritt bei der Behandlung der HDFN zu finden.

*Sind Sie daran interessiert, mehr über die UNITY-Studie zu erfahren?
Sprechen Sie noch heute mit dem Prüfarzt.*

