

# Informationen zur ATLANTIS-Studie

Für Jugendliche und Teenager mit Neurodermitis

sanofi

[QR-  
Code]

[ISBN XXXXXXXXXXXXX]



# Vielen Dank, dass du an der ATLANTIS-Studie teilnimmst.

Diese Broschüre enthält Informationen zur ATLANTIS-Studie und darüber, was dich erwartet, zum Beispiel:

- ✓ Warum die Studie durchgeführt wird.
- ✓ Das Prüfpräparat und wie es verabreicht wird.
- ✓ Studientermine und Tests



Das Studienteam wird deinen Gesundheitszustand während der gesamten Studie engmaschig überwachen. Wenn du Veränderungen deines Gesundheitszustands bemerkst, setze dich bitte umgehend mit dem Prüfarzt in Verbindung. Er wird wissen, was zu tun ist und wie du versorgt werden kannst.

## Was ist der Zweck der ATLANTIS-Studie?

Der Zweck dieser Studie ist es, mehr über ein neues Prüfpräparat namens Amlitelimab zu erfahren. Die Wissenschaftler wollen herausfinden, ob es bei der Behandlung von Neurodermitis über einen längeren Zeitraum sicher ist.

Neurodermitis, auch als atopisches Ekzem bezeichnet, wirkt sich auf deine Haut aus, indem es sie trocken, rot, juckend, gerissen und rau macht. Die Symptome von Neurodermitis können dich beim Schlafen stören, deine psychische Gesundheit und deinen Lebensalltag beeinträchtigen.

Bei Teenagern betrifft Neurodermitis normalerweise die Haut des Halses, der Ellenbeugen, der Hände und der Kniekehlen.



## Wer wird an der Studie teilnehmen?



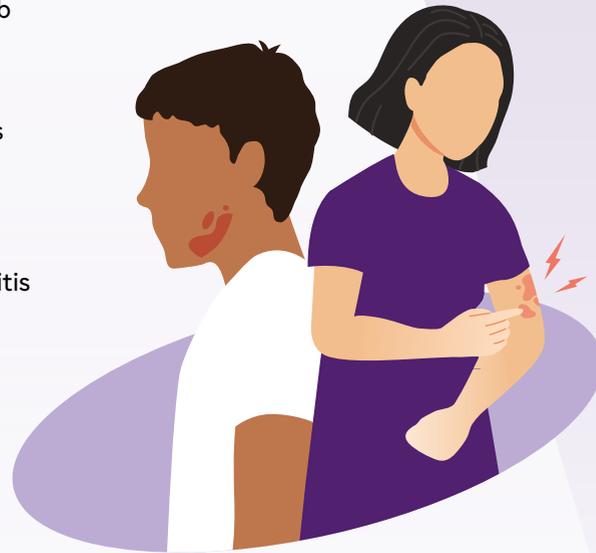
Andere Jugendliche und Teenager wie du werden ebenfalls an dieser Studie teilnehmen! Menschen in dieser Studie werden:

- Kinder und Erwachsene im Alter von mindestens 12 Jahren sein
- Seit mindestens 1 Jahr Neurodermitis haben
- Eine Neurodermitis haben, die sich mit topischen Medikamenten (Medikamente, die direkt auf die Haut aufgetragen werden) nicht verbessert hat, oder Menschen, die diese nicht anwenden können.

# Was bewirkt das Prüfpräparat?

Das Prüfpräparat Amlitelimab hilft das Immunsystem zu beruhigen und die Entzündung, die bei Menschen mit Neurodermitis auftritt, zu lindern.

Amlitelimab wird derzeit untersucht und ist für die Behandlung von Neurodermitis noch nicht zugelassen.



# Was geschieht während der Studie?

Die ATLANTIS-Studie dauert ungefähr 3,5 Jahre und ist in 3 Abschnitte aufgeteilt. Während deiner Teilnahme an der Studie wirst du 26 Besuchstermine für klinische Untersuchungen und Tests wahrnehmen. Diese Broschüre gibt einen Überblick über die verschiedenen Tests, die dich bei den Studienbesuchen erwarten.

Voruntersuchung	Studienbehandlung	Nachbeobachtung
2 - 4 Wochen	160 Wochen (etwa 3 Jahre)	20 Wochen* (ungefähr 5 Monate)
1 Besuch	24 Besuche	1 Besuch

\*20 Wochen nach deiner letzten Prüfpräparat-Dosis

# Voruntersuchungstermin

1 BESUCH

Wenn du dich für die Teilnahme an der Studie entscheidest, wirst du eine Einwilligungserklärung durchgehen und unterschreiben müssen, bevor du mit der Teilnahme beginnen kannst. Dieses Dokument enthält alle Informationen zur Studie. Auch deine Eltern oder Erziehungsberechtigten müssen ihre Erlaubnis für deine Teilnahme abgeben. Das Studienteam wird dir dann Fragen zu deiner Gesundheit stellen und Tests durchführen, um sicherzustellen, dass du an der Studie teilnehmen kannst.

### Gesundheitsinformationen:



Krankengeschichte



Überprüfung der Medikamente

### Gesundheitskontrollen und Tests:



Check-up



Größe



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des Herzens



Bluttests\*



Urintest



COVID-19-Test



Schweregrad-Scores der Neurodermitis



Überprüfung der psychischen Gesundheit



### App elektronisches Tagebuch (e-Tagebuch):

Auf deinem Telefon oder dem dir zur Verfügung gestellten Gerät wird eine e-Tagebuch-Studienapp installiert. Während des Voruntersuchungsbesuchs wird dir gezeigt, wie diese App verwendet wird, um das e-Tagebuch auszufüllen.

\*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Schwangerschaftstest im Blut durchgeführt.

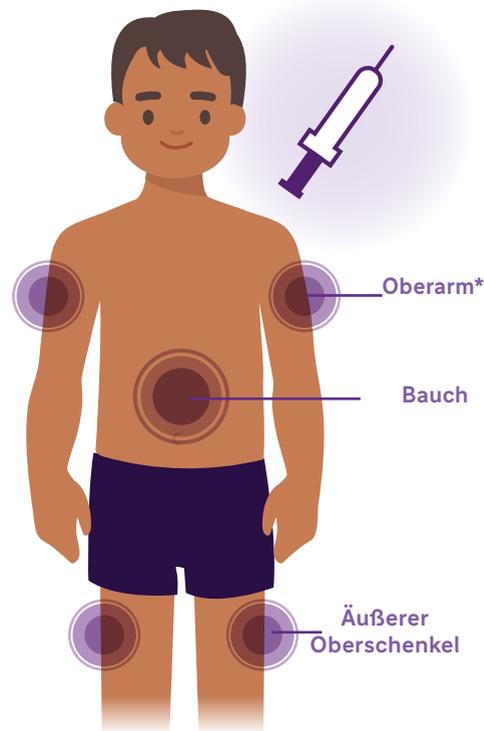
## Wie werde ich das Prüfpräparat einnehmen?

Du erhältst das Prüfpräparat Amlitelimab alle 4 Wochen für etwa 3 Jahre.

Amlitelimab wird als Injektion (Spritze) in die Fettschicht direkt unter der Haut verabreicht. Es kann in den Bauch, den äußeren Oberschenkel oder Oberarm verabreicht werden.

- Im ersten Jahr (52 Wochen) wirst du deine Amlitelimab-Dosis im Prüfzentrum erhalten.
- Danach wird dir und deinen Eltern oder Erziehungsberechtigten gezeigt, wie das Prüfpräparat zu Hause verabreicht wird, falls du dich dafür entscheidest. Du wirst ein Papiertagebuch ausfüllen, um festzuhalten, wann du deine Injektionen erhältst und eventuell aufgetretene Symptome oder Beschwerden erfassen.

\*Du solltest nicht versuchen, dir eine Injektion in die Oberarme selbst zu verabreichen. Eine Injektion in den Oberarm sollte von deinen Eltern oder Erziehungsberechtigten verabreicht werden.



Während der Studie kannst du möglicherweise weiterhin bestimmte Medikamente für deine Neurodermitis, Feuchtigkeitscremes und Steroidcremes verwenden. Der Prüfarzt wird dir mitteilen, welche Behandlungen gestattet sind.

JAH 1: 15 BESUCHE

Nicht alle Tests werden bei jedem Besuch durchgeführt.

### Gesundheitsinformationen:



Überprüfung der Medikamente

### Optionale Tests:



Fotoaufnahmen der Haut



Gentests

### Gesundheitskontrollen und Tests:



Check-up



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des Herzens



Blutuntersuchungen



Urintest\*



COVID-19-Test (Woche 0)



Fragebögen



e-Tagebuch



Schweregrad-Scores der Neurodermitis



Überprüfung der psychischen Gesundheit

Du wirst außerdem dein e-Tagebuch in den ersten 6 Monaten täglich und danach für 1 Woche vor deinem Besuch zum Ende von Jahr 1 (Woche 52) ausfüllen.

Das Studienteam wird dich während der Studie auf Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen) oder Veränderungen deines Gesundheitszustands überwachen.

\*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.

# Studienbehandlungsbesuche

JAHRE 2 BIS 3: 9 BESUCHE

Nicht alle Tests werden bei jedem Besuch durchgeführt.

## Gesundheitsinformationen:



Überprüfung der  
Medikamente

## Gesundheitskontrollen und Tests:



Check-up



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des  
Herzens



Blutuntersuchungen



Urintest\*



Fragebögen



e-Tagebuch



Schweregrad-Scores  
der Neurodermitis



Überprüfung  
der psychischen  
Gesundheit

Du wirst außerdem alle 6 Monate für 1 Woche vor deinem Besuch dein e-Tagebuch ausfüllen, falls du dein eigenes Smartphone verwendest.

Das Studienteam wird dich während der Studie auf Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen) oder Veränderungen deines Gesundheitszustands überwachen.

\*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.

# Nachbeobachtungstermin

1 BESUCH

20 Wochen (etwa 5 Monate) nach deiner letzten Prüfpräparat-Dosis wirst du 1 abschließenden Besuchstermin wahrnehmen.

## Gesundheitsinformationen:



Überprüfung der  
Medikamente

## Gesundheitskontrollen und Tests:



Check-up



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des  
Herzens



Blutuntersuchungen



Urintest\*



Fragebögen



e-Tagebuch



Schweregrad-Scores  
der Neurodermitis



Überprüfung  
der psychischen  
Gesundheit

Du wirst außerdem dein e-Tagebuch für 1 Woche vor deinem Nachbeobachtungstermin ausfüllen, falls du dein eigenes Smartphone verwendest.

Das Studienteam wird dich während der Studie auf Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen) oder Veränderungen deines Gesundheitszustands überwachen.

\*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.

# Was wird von mir während der Studie *erwartet*?

Während der Teilnahme an der Studie hast du bestimmte Verantwortlichkeiten, darunter:

Die Fragen deines Studienteams wahrheitsgetreu zu beantworten.

Neue Medikamente nicht abzusetzen, zu ändern oder zu beginnen, ohne dies zuvor mit deinem Prüfarzt besprochen zu haben.

Alle planmäßigen Studientermine für Gesundheitschecks und Tests wahrzunehmen.

Mit deinem Studienteam über einen geplanten Urlaub zu sprechen, damit ggf. Studientermine verschoben werden können.

Das Prüfpräparat anweisungsgemäß einzunehmen.

Den Prüfarzt umgehend zu informieren, wenn bei dir Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) oder neue gesundheitliche Probleme auftreten.

Ausfüllen der Fragebögen im Prüfzentrum und auf der e-Tagebuch-App.



## Glossar



**Schweregrad-Scores der Neurodermitis:** Der Prüfarzt wird deine Haut (am ganzen Körper) untersuchen und sie auf Grundlage des Schweregrads deiner Anzeichen und Symptome für eine Neurodermitis bewerten.



**Bluttests:** Es werden Blutproben aus einer Vene entnommen, normalerweise in deinem Arm, um deinen allgemeinen Gesundheitszustand sowie die Funktionen der verschiedenen Bereiche deines Körpers zu überprüfen. Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Schwangerschaftstest im Blut durchgeführt.



**Check-up:** Der Arzt wird die allgemeine Gesundheit deines Körpers überprüfen, darunter Herz, Lunge, Haut und Bauch.



**COVID-19-Test:** Es wird ein Abstrich vom Inneren deiner Nase genommen. Dieser wird auf das Virus untersucht, das COVID-19 verursacht.



**Gentests:** Diese Tests sind optional. Wenn du dich mit diesen Tests einverstanden erklärst, werden die genetischen Informationen in deinem Körper und/oder der Haut auf mögliche Verbindungen zwischen bestimmten Genen und Neurodermitis untersucht. Diese Tests werden anhand einer Blutprobe auf die gleiche Weise wie ein Bluttest durchgeführt.



**Herztätigkeit:** Die elektrische Aktivität deines Herzens wird mit einem schmerzlosen Test, dem Elektrokardiogramm (EKG), gemessen. Für diesen Test legst du dich hin, und es werden kleine Klebepads auf deiner Haut angebracht. Die Pads sind über Kabel mit einem Computer verbunden, der jedes Mal, wenn dein Herz schlägt, Signale aufnimmt.



**Größe:** Der Prüfarzt oder die Pflegekraft wird messen, wie groß du ohne Schuhe bist.



**Krankengeschichte:** Das Studienpersonal wird dich zu deinem derzeitigen und früheren Gesundheitszustand, einschließlich Neurodermitis, befragen.

# Planmäßige Besuchstermine

Bitte deine Eltern oder Erziehungsberechtigten, das Prüfzentrum zu kontaktieren, wenn du einen Termin nicht wahrnehmen kannst. Der Studienkoordinator wird mit dir zusammen ein neues Datum und eine neue Uhrzeit vereinbaren.

## Voruntersuchungstermin

Besuch 1 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

## Studienbehandlungsbesuche

Besuch 2 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 3 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 4 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 5: Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 6 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 7 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 8 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 9 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 10 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_

Besuch 11 Datum: \_\_\_\_\_ Uhrzeit: \_\_\_\_\_



**Überprüfung der Medikamente:** Du beantwortest Fragen zu Medikamenten, die du derzeit einnimmst oder in der Vergangenheit eingenommen hast bzw. dir verabreicht wurden, darunter Medikamente, die du für deine Neurodermitis erhalten hast.



**Überprüfung der psychischen Gesundheit:** Dir werden Fragen zu deiner Stimmung und darüber, ob du dich traurig fühlst, beantwortet.



**Fragebögen:** Du wirst Fragen zu deinen Symptomen der Neurodermitis beantworten, unter anderem Jucken und Schmerzen, und wie sie sich auf deinen Schlaf und dein tägliches Leben auswirken.



**Fotoaufnahmen der Haut:** Dieser Test ist optional und ist möglicherweise nicht in allen Prüfzentren verfügbar. Wenn du dich mit diesem Test einverstanden erklärst, werden von verschiedenen Bereichen deines Körpers Aufnahmen deiner Haut gemacht, um herauszufinden, wie sich die Neurodermitis auf sie auswirkt und welche Veränderungen sich im Verlauf der Zeit ergeben.



**Urintest:** Du wirst gebeten, für Labortests eine Urinprobe in einem Becher zur Verfügung zu stellen. Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.



**Vitalzeichen:** Das Studienteam misst deinen Blutdruck (wie dein Herz pumpt), deine Körpertemperatur und deinen Puls (Anzahl der Herzschläge pro Minute).



**Gewicht:** Der Prüfarzt oder die Pflegekraft wird dein Gewicht ohne Schuhe und mit leichter Bekleidung messen.

