



YELLOWSTONE
PROGRAM



YELLOWSTONE – EIN KLINISCHES FORSCHUNGSPROGRAMM ZU MORBUS CROHN

Der mittelschwere bis schwere aktive Morbus Crohn wird derzeit hauptsächlich mit Entzündungshemmern behandelt, z. B. mit Kortikosteroiden (die das Immunsystem dämpfen und das Entzündungsgeschehen im Verdauungstrakt einschränken können), Azathioprin (einem Immunhemmer), Methotrexat (einem antirheumatischen Basistherapeutikum) oder Biologika (Proteinen, die die Aktivität bestimmter Stoffe blockieren, die im Körper am Entzündungsgeschehen beteiligt sind).

Bei jeder dieser Behandlungsmöglichkeiten kann es passieren, dass die Symptome sich nicht bessern oder dass Nebenwirkungen auftreten. Erwachsene mit aktivem Morbus Crohn brauchen also immer noch sicherere, wirksamere Behandlungen zum Einnehmen. Aus diesem Grund führen wir das YELLOWSTONE-Programm durch.

EINFÜHRUNG ZUM YELLOWSTONE-PROGRAMM

Beim YELLOWSTONE-Programm handelt es sich um eine Reihe von klinischen Phase-III-Studien zum mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn. In diesen Studien werden die Sicherheit und Wirksamkeit von Ozanimod untersucht – einem in der Erprobung befindlichen Prüfpräparat, das einmal täglich eingenommen wird. Ozanimod ist kein Biologikum und wird weder gespritzt, noch über einen Tropf verabreicht. Ozanimod ist ein Immunregulator, der die Immunantwort (also die Abwehrreaktion) des Körpers so abändern soll, dass sich das Entzündungsgeschehen und die allgemeine Krankheitsaktivität vermindern.

Es wird vermutet, dass Ozanimod auf das Immunsystem wirkt, indem es bestimmte Arten weißer Blutzellen, die als „Lymphozyten“ bezeichnet werden und zu denen auch die T-Zellen gehören, dazu bringt, in den Lymphknoten und anderen Körperregionen zu bleiben, sodass sie nicht zum Entzündungsherd vordringen. Lymphozyten gehören zu den Abwehrkräften des Körpers und sind dafür verantwortlich, eine Immunantwort einzuleiten. Beim Morbus Crohn ist es jedoch so, dass die Lymphozyten fälschlicherweise denken, am Entzündungsherd, der durch Morbus Crohn verursacht wird, würde ihre Hilfe benötigt.

Das Ziel der Behandlung mit Ozanimod besteht darin, die Symptome dieser Krankheit zu mindern (Remission/Ansprechen). Das YELLOWSTONE-Programm umfasst vier klinische Studien:



Die YELLOWSTONE-Induktionsstudien 1 und 2

In diesen Studien sollen die Sicherheit und Wirksamkeit von Ozanimod (einem in der Erprobung befindlichen Prüfpräparat zum Einnehmen) mit einem Placebo (einem Scheinmedikament) verglichen werden, und zwar in Hinblick auf das Erreichen eines symptomatischen Ansprechens bzw. einer symptomatischen Remission bei Patienten mit aktiven Morbus-Crohn-Symptomen. Die Teilnahme an diesen klinischen Studien wird voraussichtlich 12 Wochen (3 Monate) dauern. Je nach ihrem Ansprechen und den Empfehlungen des Prüfärztes erhalten die Teilnehmer gegebenenfalls die Möglichkeit, ihre Teilnahme in der YELLOWSTONE-Erhaltungsstudie oder in der unverblindeten YELLOWSTONE-Verlängerungsstudie fortzusetzen.



Die YELLOWSTONE-Erhaltungsstudie

In dieser Studie wird die Wirksamkeit von Ozanimod (einem in der Erprobung befindlichen Prüfpräparat zum Einnehmen) und einem Placebo (einem Scheinmedikament) als Erhaltungstherapie bei Patienten verglichen, deren Morbus Crohn sich in der YELLOWSTONE-Induktionsstudie 1 oder 2 gebessert hat. Die Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 52 Wochen (12 Monate) dauern.



Die unverblindete YELLOWSTONE-Verlängerungsstudie

Das Ziel dieser Studie besteht im Nachweis der Langzeitsicherheit und in der Untersuchung der Langzeitwirksamkeit des in der Erprobung befindlichen Prüfpräparats Ozanimod in der Behandlung des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn. An dieser Studie können teilnehmen: Patienten, deren Morbus Crohn sich in der YELLOWSTONE-Induktionsstudie 1 oder 2 nicht gebessert hat; Patienten, bei denen in der YELLOWSTONE-Erhaltungsstudie ein Schub aufgetreten ist; und Patienten, die die YELLOWSTONE-Erhaltungsstudie abgeschlossen haben. Alle Studienteilnehmer erhalten das Prüfpräparat Ozanimod. Die Teilnahme wird voraussichtlich ca. 234 Wochen (ca. 54 Monate) dauern.

Wer kann am YELLOWSTONE-Programm teilnehmen?

Patienten mit Morbus Crohn können teilnehmen, wenn sie:*

- 18 bis 75 Jahre alt sind.
- seit mindestens 3 Monaten Zeichen und Symptome eines Morbus Crohn aufweisen und ihre Diagnose durch eine Endoskopie gesichert ist (ein Verfahren, bei dem der Arzt das Innere des Verdauungstrakts mit einem sogenannten Endoskop untersucht).
- unter mindestens einem Medikament gegen Morbus Crohn, wie Kortikosteroiden, Immunmodulatoren oder Biologika (z. B. Ustekinumab, TNF-Blocker oder Vedolizumab), keine Besserung erfahren haben oder diese Behandlung bei ihnen unverträglich war.

* Es gelten weitere Eignungskriterien.

Ob ein Kandidat alle Eignungskriterien erfüllt, kann nur ein Prüfarzt beurteilen. Wenn Sie mehr wissen oder einen Voruntersuchungstermin vereinbaren möchten, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt, der Ihnen dieses Informationsblatt gegeben hat.

Möchten Sie am YELLOWSTONE-Programm teilnehmen?

Wir suchen derzeit Studienteilnehmer für das YELLOWSTONE-Programm. Das Studienteam beantwortet Ihnen und Ihren Angehörigen gerne alle Ihre Fragen zur klinischen Studien und dazu, was Ihre Teilnahme beinhalten würde. Wenn Sie mehr wissen oder einen Voruntersuchungstermin zur Prüfung Ihrer Eignung vereinbaren möchten, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt, der Ihnen dieses Informationsblatt gegeben hat.