

EvoPAR

Breast01

Patienten -leitfaden

Über die Prüfung





Inhalt

Worum geht es bei der EvoPAR-Breast01-Prüfung?	4
Wie läuft EvoPAR-Breast01 ab?	6
Ist die Prüfung für mich geeignet?	9
Welche Tests werden durchgeführt?	12
Welche Behandlung erhalte ich bei der Prüfung?	16
Was sind die Prüfmedikamente?	18
Wie erhalte ich meine Prüfbehandlungen?	24
Haben die Prüfbehandlungen Nebenwirkungen?	30
Was geschieht, wenn ich die Prüfbehandlung abbreche? ...	33
Kann ich meine Meinung ändern?	37
Wo erhalte ich weitere Unterstützung?	40
Häufig gestellte Fragen	42
Glossar	44

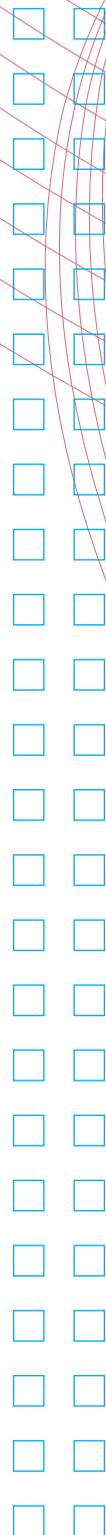
Worum geht es bei der EvoPAR-Breast01-Prüfung?

Es handelt sich um eine **klinische Prüfung**, in der die beiden experimentellen Behandlungen **Saruparib** und **Camizestrant** untersucht werden, um festzustellen, ob sie Menschen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs helfen können.

Weitere Informationen über die Prüfung finden Sie in diesem Leitfaden.

DENKEN SIE DARAN, DASS SIE ...

... sich jederzeit mit Fragen an das Prüfteam wenden können!



Was ist eine klinische Prüfung?

Eine klinische Prüfung ist eine Form der Forschung, die untersucht, ob eine experimentelle Behandlung bei Menschen sicher und wirksam ist. Sie ist nur ein Teil eines langen, gründlichen Forschungsprozesses.

Klinische Prüfungen dienen dazu, herauszufinden, ob eine neue Behandlung besser wirkt als die Standardbehandlung und welche Nebenwirkungen sie haben könnte.

Dieser Leitfaden wurde entwickelt, um Sie bei der Teilnahme an der EvoPAR-Breast01-Prüfung zu unterstützen und darüber zu informieren, was damit für Sie verbunden ist.

Ist die Prüfung für mich geeignet?

Das Wichtigste für das Prüfteam ist es, sicherzustellen, dass die Prüfung für Sie geeignet ist und dass Sie sich mit der Entscheidung zur Teilnahme wohlfühlen.

Sie wurden gebeten, an EvoPAR-Breast01 teilzunehmen, weil:

- Bei Ihnen fortgeschrittener Brustkrebs diagnostiziert wurde
- Sie noch keine Behandlung gegen Ihren fortgeschrittenen Brustkrebs erhalten oder vor kurzem mit einer endokrinen Therapie begonnen haben

Nachdem Sie die **Einwilligungserklärung (ICF)** unterschrieben haben, werden Sie gebeten, sich im Rahmen des Haupt-Screening-Verfahrens der Prüfung einigen Tests zu unterziehen.

Damit stellt Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin fest, ob:

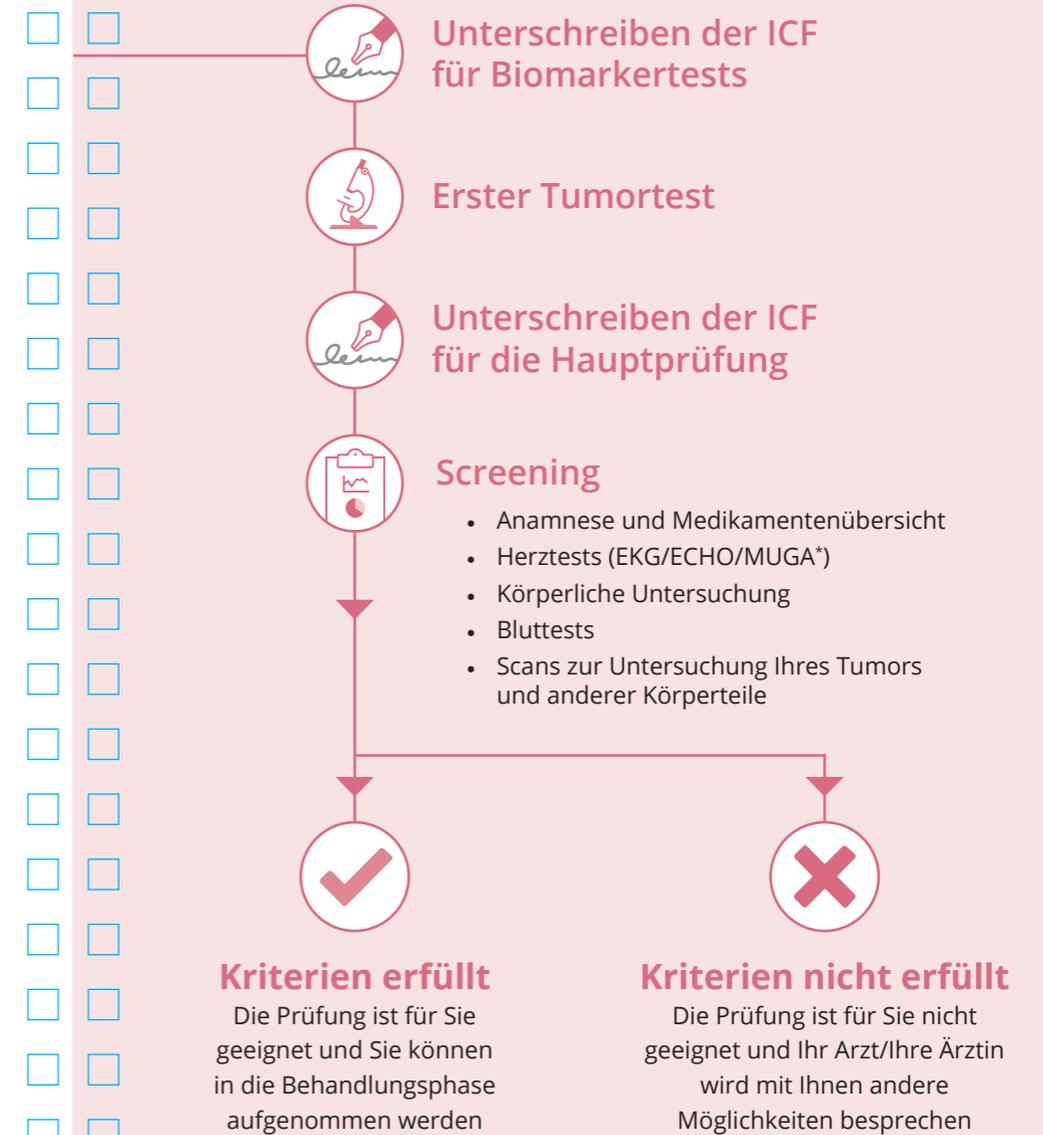
EvoPAR-Breast01 für Sie geeignet ist

Sie alle Teilnahmebedingungen erfüllen

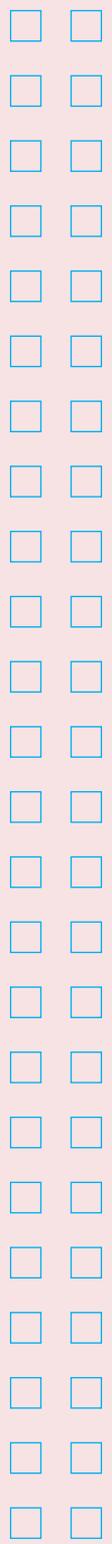
Die Teilnahme für Sie sicher ist

Das Haupt-**Screening**-Verfahren kann bis zu 4 Wochen dauern.

Das Screening umfasst zum Beispiel folgende Schritte:



* EKG = Elektrokardiogramm; ECHO = Echokardiogramm; MUGA = multigated Akquisitions-Scan.



Bei EvoPAR-Breast01 umfasst Ihre Nachbeobachtung Folgendes:

 **Einen Termin innerhalb von 1 Woche nach Beendigung der Behandlung**

 **Einen Termin zur Sicherheitsüberprüfung etwa 1 Monat nach der letzten Dosis**

 **Kontrolltermine 10–14 Wochen (in der Regel per Telefon)**

 **Wenn Ihr Krebs nach Absetzen des Prüfmedikaments keine Anzeichen einer Verschlimmerung aufweist, können Sie im Rahmen der Nachbeobachtung weiterhin regelmäßige bildgebende Untersuchungen erhalten**

Die Nachbeobachtung ist ein sehr wichtiger Teil der Prüfung.

Sie ermöglicht es Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin, Ihr Wohlbefinden im Auge zu behalten und weitere Informationen über die Prüfbehandlung zu sammeln.



Weitere Informationen

Wo erhalte ich weitere Unterstützung?

Sie können Ihren Prüfarzt/Ihre Prüferin oder die Pflegekraft jederzeit anrufen. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an:

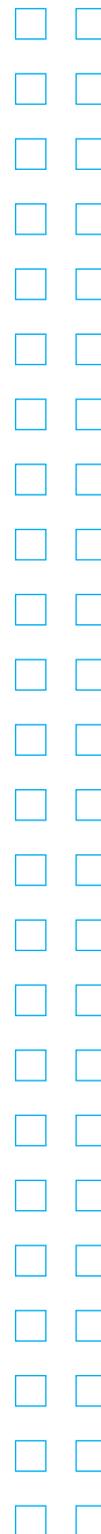
Prüfarzt/Prüferin

NAME:

TELEFON:

E-MAIL:

ANSCHRIFT:



Prüfkoordinator/-in

(zum Beispiel eine für die Prüfung zuständige Pflegekraft)

NAME:

TELEFON:

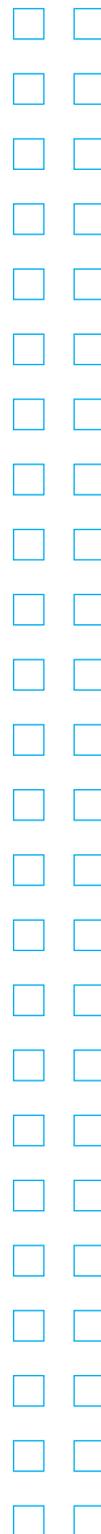
E-MAIL:

ANSCHRIFT:

In Ihrer ICF finden Sie viele nützliche Informationen über die Prüfung. Ihr Prüfteam kann Ihnen möglicherweise auch nützliche Websites nennen, um mehr zu erfahren.

Glossar

Begriff	Erklärung
Biomarker	Ein Indikator im Körper, der genutzt wird, um Krankheiten zu identifizieren oder eine geeignete Behandlung zu wählen.
CDK4/6-Hemmer	Eine Form der Behandlung, die das Wachstum und die Vermehrung von Krebszellen verhindert.
Echokardiogramm (ECHO)	Ein Echokardiogramm ist eine Untersuchung, bei der mithilfe von Schallwellen Bilder vom Herzen erzeugt werden.
Electronic patient-reported outcomes (ePROs, elektronische Patientenfragebögen)	Fragebögen zu Ihrem Wohlbefinden und Ihren Symptomen, die mithilfe eines elektronischen Handheld-Geräts beantwortet werden.



Elektrokardiogramm (EKG)

Ein Elektrokardiogramm ist ein Test, der die elektrische Aktivität des Herzens misst, um festzustellen, ob es normal arbeitet. Ein EKG zeichnet den Rhythmus und die Aktivität des Herzens auf einem durchlaufenden Papierstreifen oder anhand einer Linie auf dem Bildschirm auf.

Hormon

Eine chemischer Botenstoff, der die meisten wichtigen Körperfunktionen wie z. B. Hunger, Fortpflanzung, Emotionen und Stimmung kontrolliert.

Multigated Akquisitions-Scan (MUGA)

Ein Test zur Erzeugung von Aufnahmen des Herzens beim Blutpumpen mit einem radioaktiven Tracer (Radionuklid) und einer Spezialkamera.

Der Test misst, wie gut das Herz mit jedem Herzschlag pumpt.

Nebenwirkung

Unerwünschtes Symptom, das bei einer Behandlung auftritt.

Randomisierung

Die zufällige Zuordnung zu einer Behandlungsgruppe durch einen Computer.

Das Prüfteam möchte Ihnen herzlich für Ihre Teilnahme an EvoPAR-Breast01 danken. Ohne Menschen wie Sie wären Prüfungen wie diese nicht möglich.

Die Ergebnisse dieser Prüfung tragen dazu bei, Behandlungen für künftige Patienten mit fortgeschrittenem Brustkrebs zu entwickeln.