

## **Eine klinische Phase-II-Studie bei erwachsenen Patienten mit chronischer entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP)**

Sanofi rekrutiert derzeit Patienten, um die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Prüfpräparats namens „SAR445088“ für die Behandlung von CIDP zu untersuchen. SAR445088 ist ein monoklonaler Antikörper mit einem neuen Wirkmechanismus, da er direkt auf das Komplementsystem abzielt.

Alle an der Studie teilnehmenden Patienten erhalten SAR445088. Dies ist eine sogenannte „offene Studie“, d. h. in der Studie wird kein Placebo verwendet.

### Über das Prüfmedikament und seinen Wirkmechanismus:

SAR445088 ist ein humanisierter, monoklonaler IgG4-Antikörper der zweiten Generation.

Antikörper sind Proteine, die von Ihrem Körper als natürliche Reaktion auf bestimmte Antigene (andere Proteine, die das Ziel der Antikörper sind) gebildet werden. Antigene können Fremdkörper oder, im Falle von Autoimmunerkrankungen, körpereigene Zellen oder Gewebe sein. Humanisierte monoklonale Antikörper können bestimmte Antigene im Körper binden und so unerwünschte Interaktionen verhindern.

SAR445088 wirkt durch die Blockierung der Wirkung eines Teils des Komplementsystems, das Teil des Immunsystems ist. Bei einigen Krankheiten können Komplementproteine die Zerstörung von Zellen oder anderen Geweben im Körper verursachen. Nachgewiesenermaßen spielt das Komplementsystem eine Rolle bei der Zerstörung der peripheren Nerven, die bei CIDP auftritt. Angesichts dieses Wirkmechanismus kann SAR445088 eine wirksame Behandlung für verschiedene Erkrankungen sein, bei denen der klassische Komplementweg normale Gewebe und Zellen angreift, wie z. B. CIDP.

### Über die Studie:

- Anzahl der Patienten

In die Studie sollen 90 Patienten an etwa 30 Prüfzentren in Nordamerika, Europa und Asien aufgenommen werden. Die Studie ist derzeit für die Rekrutierung geöffnet.

- Zweck

Im Rahmen der Studie soll untersucht werden, ob SAR445088 die Symptome bei drei Gruppen von Erwachsenen mit CIDP verbessern kann:

- Teilnehmer, die derzeit eine Standardbehandlung (*standard of care*, SOC) erhalten, d. h. Immunglobuline oder Kortikosteroide (50 Patienten)
- Teilnehmer, die zuvor mit der SOC behandelt wurden, aber keine signifikante Verbesserung zeigten (20 Patienten)
- Teilnehmer, die nicht mit einer Standardbehandlung behandelt wurden (20 Patienten)

Weitere Ziele der Studie sind, herauszufinden, wie sicher und verträglich das Medikament ist, die Menge des Prüfpräparats in Ihrem Blut zu messen und festzustellen, ob Ihr Körper Antikörper gegen das Medikament entwickelt.

- Dauer der Studie

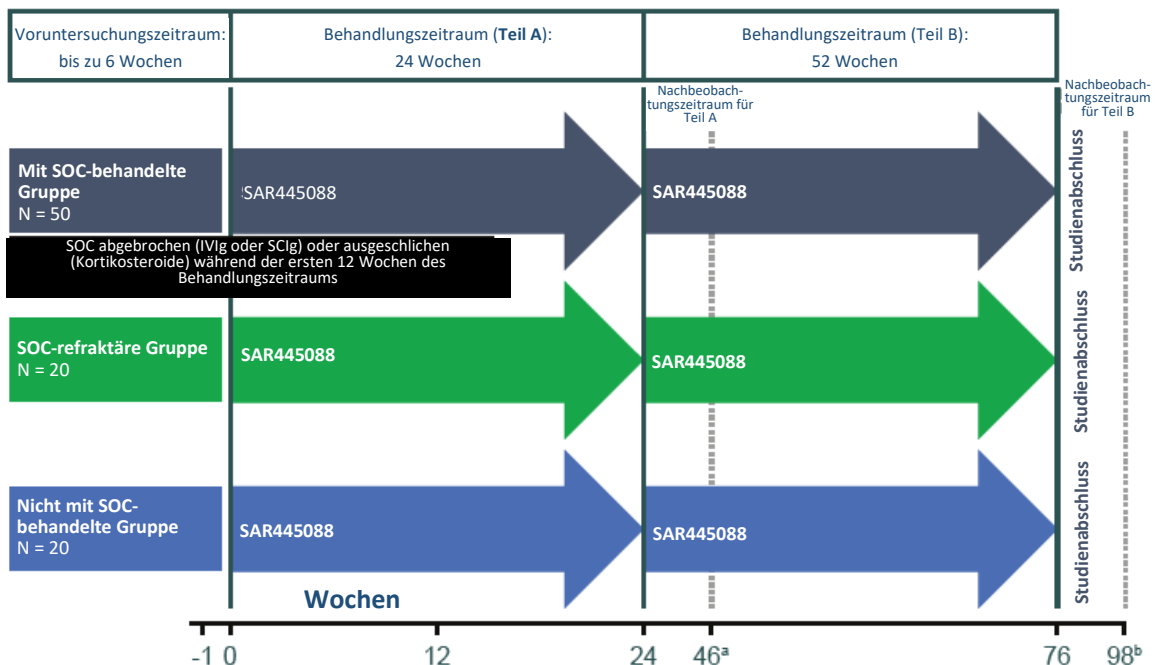
Im Voruntersuchungszeitraum (einschließlich Untersuchungen, Tests, Impfungen) wird festgestellt, ob Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind. Während dieses Voruntersuchungszeitraums werden Sie gebeten, mehrere Impfungen vornehmen zu lassen. Dieser Voruntersuchungszeitraum dauert maximal sechs Wochen.

Darauf folgt die zweiteilige Studie:

**Teil A:** ein 24-wöchiger Behandlungszeitraum.

**Teil B:** eine optionale Verlängerung der Studie nach Teil A mit einem 52-wöchigen Behandlungszeitraum.

Das folgende Diagramm veranschaulicht die verschiedenen Zeiträume dieser Studie:



<sup>a</sup>80 Wochen für Frauen im gebärfähigen Alter oder Männer mit gebärfähigen Partnerinnen.

<sup>b</sup>132 Wochen für Frauen im gebärfähigen Alter oder Männer mit gebärfähigen Partnerinnen.

IVIg = intravenöses Immunglobulin; SCIg = subkutanen Immunglobulin; SOC = Standardtherapie; Frauen im gebärfähigen Alter.

Für weitere Informationen zu dieser Studie klicken Sie bitte auf den direkten Link dieser Studie der Website der klinischen Prüfung: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>