

Was sind die Haupteignungskriterien?

- ✓ 40 bis 70 Jahre alt, mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 16 bis 34 kg/m²
- ✓ Diagnose Parkinson-Krankheit in den letzten 2 Jahren gestellt
- ✓ Symptome einer Bradykinesie und mindestens eines der Symptome Muskelsteifheit oder Ruhetremor
- ✓ In frühen Stadien der Parkinson-Krankheit (Stadium ≤ 2 nach modifizierter Hoehn-und-Yahr-Skala).
- ✓ Laut Anamnese keine Einnahme von Medikamenten zur Behandlung der motorischen Parkinson-Symptome und in den nächsten 6 Monaten voraussichtlich auch kein Beginn einer symptomatischen Behandlung.

Es gibt noch zusätzliche Kriterien, die die Teilnehmerinnen/Teilnehmer erfüllen müssen, um für die Studie infrage zu kommen. Ein Mitglied des Studienteams wird diese mit der Teilnehmerin/dem Teilnehmer besprechen.

Um eine Patientin/einen Patienten für diese Studie zu überweisen, bitten Sie ihn/sie, sich an folgende Ansprechperson zu wenden:

Name der Hauptprüferin/des Hauptprüfers oder der Studienkoordinatorin/des Studienkoordinators:

Name des Prüfzentrums:

Telefon:

E-Mail:

Sie können auch die Website www.orchestra-study.com besuchen oder den QR-Code scannen, um weitere Informationen zu erhalten.



www.clinicaltrials.gov-Kennung: NCT04658186
EudraCT-Kennung: 2020-003265-19

249403 DEU Physician Referral Card 20210702 2.0 German_PA2



Stockfotografie: Bild zeigt ein Fotomodell.

Die Orchestra-Studie

Leitfaden für überweisende Ärzte

Eine klinische Studie für Patientinnen und Patienten mit Parkinson-Krankheit im Frühstadium

 orchestra

 Inspired by patients.
Driven by science.

Was ist die Orchestra-Studie?

Die **Orchestra-Studie** ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie der Phase IIa zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von oral verabreichtem **UCB0599** bei Patientinnen und Patienten mit Parkinson-Krankheit im Frühstadium. Voraussichtlich werden etwa **300 Teilnehmerinnen und Teilnehmer** in Nordamerika und Europa teilnehmen.

Wie lange wird die Orchestra-Studie dauern?

Ziel der Studie ist es herauszufinden, ob das in der Erprobung befindliche Medikament **UCB0599** bei Patientinnen und Patienten mit Parkinson-Krankheit im Frühstadium das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen kann.

Die **Hauptziele** der **Orchestra-Studie** sind:

- Untersuchung der Wirksamkeit von UCB0599 bei der **Verzögerung des Fortschreitens** der Parkinson-Krankheit
- Abschätzung der Wirkung von UCB0599 auf die **Neurodegeneration dopaminergener Neuronen** bei der Parkinson-Krankheit
- Beurteilung, ob UCB0599 die Notwendigkeit einer **symptomatischen Behandlung** bei Parkinson-Krankheit verzögern kann
- Beurteilung der **Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik** von UCB0599.

Wie lange wird die Orchestra-Studie dauern?

Die **Orchestra-Studie** dauert insgesamt 21 Monate.



Die Gesamtdauer der Studie beträgt **21 Monate**. Ein **Voruntersuchungsabschnitt** bestätigt die Eignung von Teilnehmerinnen/Teilnehmern. Die Teilnehmerinnen/Teilnehmer werden in einem **Verhältnis von 1:1 für UCB0599 oder Placebo** randomisiert. Die Behandlungsphase dauert 18 Monate. Danach folgt ein einmonatiger **Sicherheits-Nachbeobachtungsabschnitt**.

Was kommt auf die Teilnehmerinnen/Teilnehmer zu?

Zusätzlich zur Einnahme des Studienmedikaments nehmen die Teilnehmerinnen/Teilnehmer regelmäßige, planmäßige Termine im Prüfzentrum in der Klinik wahr. Außerdem gibt es zusätzliche Termine zu Hause, bei denen eine Pflegekraft des Studienteams den Teilnehmerinnen/Teilnehmern einen Hausbesuch abstattet, um die erforderlichen Untersuchungen (z. B. körperliche und neurologische Untersuchungen) vorzunehmen. Dabei gibt es einen Videoanruf im Prüfzentrum.

Die Teilnehmerinnen/Teilnehmer werden medizinischen Verfahren und Tests unterzogen, einschließlich Magnetresonanztomographie (MRT), speziellen Gehirnschans mit Dopamintransporter-Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (DaT-SPECT), Lumbalpunktion (für diejenigen, die dem zustimmen) und Körperfunktionstests. Außerdem werden verschiedene medizinische Fragebögen auf einem Tablet-Computer ausgefüllt. Bei Zustimmung tragen die Teilnehmerinnen/Teilnehmer während der Behandlungsphase 12 Monate lang ein digitales Gerät zur Bewegungserkennung (in der Größe einer Uhr) am Handgelenk. Um zum besseren Verständnis der Krankheit beizutragen und die Belastung durch die Studientermine zu reduzieren, erfasst das Gerät kontinuierlich Daten über relevante Funktionen bei der Parkinson-Krankheit wie Bewegung (einschließlich Entwicklung/Verschlimmerung von Tremoren), Schlaf/Aktivität und Pulsfrequenz. Anhand der Informationen, die das Gerät sammelt, können keine Rückschlüsse auf die Teilnehmerinnen/Teilnehmer gezogen werden, und die Daten werden vertraulich behandelt.

Wie wird UCB0599 verabreicht?

Die geeigneten Teilnehmerinnen/Teilnehmer erhalten entweder **UCB0599** 360 mg/Tag (180 mg zweimal täglich) oder ein Placebo. Sowohl **UCB0599** als auch das entsprechende Placebo werden oral als zwei Kapseln verabreicht, die zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden eingenommen werden müssen.