

MACHEN SIE DEN UNTERSCHIED IN DER FORSCHUNG ZUR SCHUPPENFLECHTE: **BE UNIQUE**



Stockfotografie. Bild zeigt ein Fotomodell.

Informationsbroschüre zur Studie

 Inspired by patients.
Driven by science.

BE UNIQUE 

Die **BE UNIQUE-Studie** kann für Sie eine Gelegenheit darstellen, mehr über Ihre Schuppenflechte (Psoriasis) zu erfahren. Möglicherweise können Sie auch zum Verständnis des Zusammenhangs zwischen den einzigartigen biologischen Merkmalen einer Person und ihrem langfristigen Ansprechen auf eine etablierte Behandlung gegen Schuppenflechte beitragen.

Die in der BE UNIQUE-Studie untersuchte Behandlung gegen Schuppenflechte heißt **Bimekizumab**. Bimekizumab kann bereits in mehreren Ländern in Nordamerika und Europa von Ärztinnen und Ärzten als Behandlung für Menschen mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte verschrieben werden.

Sie und alle anderen Studienteilnehmenden mit Schuppenflechte erhalten Bimekizumab. Damit die Forschenden den Zusammenhang zwischen Ihren einzigartigen biologischen Merkmalen und Ihrem Ansprechen auf Bimekizumab verstehen können, wird das Studienteam im Verlauf der Studie die Veränderungen Ihrer Haut vergleichen.

In die BE UNIQUE-Studie werden etwa **80** Erwachsene aufgenommen, die die folgenden Kriterien erfüllen:

- **mindestens 18 Jahre alt** (zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie)
- **Schuppenflechte** vor mindestens 6 Monaten diagnostiziert
- mit oder ohne aktive Psoriasisarthritis

Es werden noch weitere Dinge überprüft, um festzustellen, ob Sie für eine Teilnahme geeignet sind. Ein Mitglied des Studienteams wird dies mit Ihnen besprechen.

Ihr Gesundheitszustand und Ihr Ansprechen auf Bimekizumab werden auf verschiedenste Weise überwacht, einschließlich folgender Maßnahmen:



Entnahme kleiner Blutproben



Bewertung Ihrer Schuppenflechte und wie Sie davon betroffen sind (betroffene Körperoberfläche, Juckreiz und Lebensqualität)



Fotoaufnahmen Ihrer Haut



Hautbiopsien – Entnahme sehr kleiner Stückchen Ihrer Haut, die zuvor ausreichend betäubt wurde



Überprüfung des Gesundheitszustands Ihrer Gelenke, falls Sie auch Psoriasisarthritis haben



Messung Ihres Blutdrucks, Ihrer Pulsfrequenz und Ihrer Körpertemperatur

Die **Teilnahme** an der BE UNIQUE-Studie umfasst Folgendes:



Kontaktaufnahme mit dem Studienteam, um mehr über die Studie zu erfahren und einen Voruntersuchungstermin zu vereinbaren.



Bei einem Voruntersuchungstermin wird die Prüffärztin/der Prüffarzt prüfen, ob die Studie für Sie geeignet ist und ob Sie für die Studie geeignet sind.



Wenn Sie für die Teilnahme geeignet sind und Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie mit der BE UNIQUE-Studie beginnen.



- Alle Studienteilnehmenden mit Schuppenflechte erhalten Bimekizumab
- Bimekizumab wird als Injektion direkt unter die Haut verabreicht
- Alle Studieninjektionen werden bei Terminen im Prüfzentrum verabreicht



- Bis zu **105 Wochen**
- **18 Termine** zur Überprüfung des Gesundheitszustands
- Zwischen 12 und 14 Dosen Bimekizumab
- Zeit zwischen den Injektionen: 4 bis maximal 12 Wochen
- Durchgehende umfassende Überwachung Ihrer Schuppenflechte



Nachdem alle Studienteilnehmenden die Studie abgeschlossen haben und die Informationen verarbeitet wurden, wird eine Zusammenfassung der Studienergebnisse in leicht verständlicher Sprache zur Verfügung gestellt.



- Unterstützung durch ein Team aus medizinischen Fachkräften, das sich während der gesamten Studie für Ihre Sicherheit und Ihr Wohlbefinden einsetzt
- Keine Kosten für die Studienbehandlung oder die studienbezogene Versorgung



Die Teilnahme ist freiwillig und allein Ihre Wahl. Sie müssen nicht teilnehmen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie die Studie jederzeit ohne nachteilige Folgen für Sie persönlich oder für Ihre Standardversorgung verlassen.

Vielfalt und Inklusion sind der Schlüssel zur bestmöglichen klinischen Forschung – wir sind bestrebt, einen echten Querschnitt der Gesellschaft zu gewinnen, um sicherzustellen, dass sich jede Person in unseren Forschungsbemühungen vertreten fühlt.



Wie geht es weiter?

- Suchen Sie Ihr nächstgelegenes teilnehmendes Prüfzentrum auf der [Website](#).
- Nehmen Sie über die bereitgestellten Kontaktdaten Verbindung mit uns auf, um die Studie weiter zu besprechen und einen Voruntersuchungstermin zu vereinbaren.

Sollten Sie mit uns Kontakt aufnehmen, bedeutet dies nicht, dass Sie an der Studie teilnehmen müssen oder dass Sie teilnehmen können.

Wir stellen Ihnen gerne alle Informationen bereit, die Sie für Ihre Entscheidung benötigen.

Vielen Dank für Ihr Interesse an BE UNIQUE.