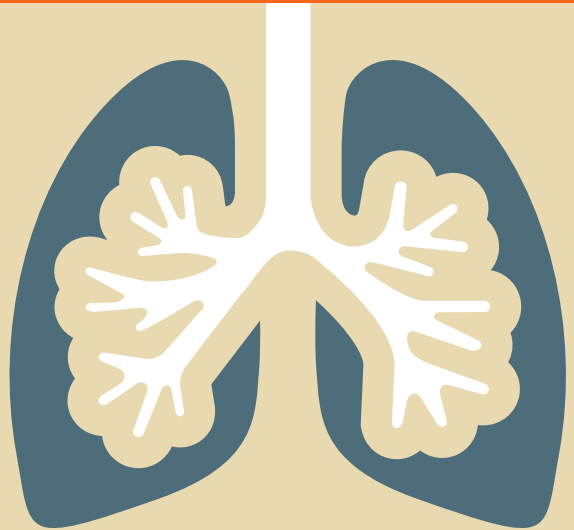




Das Potential, die Abnahme der Atemfunktion bei Duchenne-Muskeldystrophie anzugehen.

*Nehmen Sie an der SIDEROS Studie teil*



**Eine klinische Studie zur Atemfunktion bei Duchenne,**  
finanziert durch Santhera Pharmaceuticals

Santhera Pharmaceuticals (Schweiz) AG ist ein Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, das sich in der Entwicklung von Medikamenten engagiert, um den Bedürfnissen von Patienten mit mitochondrialen und anderen Erkrankungen gerecht zu werden.





## Die klinische **SIDEROS**-Studie

*SIDEROS* ist eine klinische Studie, in der untersucht wird, ob eine Therapie mit dem Medikament Idebenon sicher und wirksam ist, um die Abnahme der Atemfunktion bei Jungen und Männern mit Duchenne-Muskeldystrophie zu verzögern.

**Die klinische Studie vergleicht die Wirksamkeit von Idebenon gegenüber Placebo bei Patienten, die aktuell mit Steroiden (Prednison oder Deflazacort) behandelt werden.** Frühere klinische Studien mit

Duchenne-Patienten hatten gezeigt, dass Idebenon in der Lage war, die Abnahme der Atemfunktion bei Jungen mit Duchenne, die nicht mit Steroiden behandelt wurden, zu verlangsamen.



# Wer kann teilnehmen?

- Jungen ab 10 Jahren und Männer
- Ambulante und nicht-ambulante Patienten
- Patienten mit der nachgewiesenen Diagnose M. Duchenne und den entsprechenden klinischen Merkmalen einer Duchenne Muskeldystrophie
- Patienten, die mindestens über 12 Monate Steroide eingenommen haben und bei denen in den letzten 6 Monaten vor Eintritt in die Studie keine Dosisanpassung vorgenommen wurde
- Voraussetzung ist eine forcierte Vitalkapazität, die 35% bis 80% des berechneten Normalwertes entspricht sowie die Feststellung des Prüfarztes, dass sich der Patient in der Phase der abfallenden Atemfunktion befindet
- Die Patienten müssen gegen Lungenentzündung geimpft sein und jährlich mit inaktivem Grippe-Impfstoff geimpft werden

**Um mehr Informationen über die Studienteilnahme zu erfahren, besuchen Sie bitte [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT02814019) oder [SiderosDMD.com](https://www.SiderosDMD.com).**

# Studienüberblick

- Behandlungsdauer: 18 Monate
- Teilnehmern wird nach dem Zufallsprinzip entweder Idebenon oder Placebo zugeteilt. Dosierung: 2 oral verabreichte Tabletten 3 Mal pro Tag
- Alle Teilnehmer, die die Studie abschließen und als geeignet betrachtet werden, dürfen an der Folgestudie teilnehmen, in der alle Studienteilnehmer Idebenon erhalten werden
- Während der Studie müssen die Teilnehmer ihr Prüfzentrum ungefähr 10 Mal besuchen
- Im Rahmen der Studie werden Lungenfunktionstests durchgeführt, um zu messen wie rasch die Teilnehmer Luft in die Lungen ein- und wieder ausatmen können. Die Atemfunktion wird von den Teilnehmern mit einem gesonderten Messgerät auch zuhause gemessen

## Wieso die Atemtherapie bei Duchenne wichtig ist

Bei Jungen und Männern mit Duchenne wird auch die Atemmuskulatur immer schwächer, was zu einer zunehmenden Einschränkung der Atemfunktion führt. Bedingt durch die eingeschränkte Funktion treten zunehmend entsprechende Symptome auf (z.B. Schlafprobleme und Lungenentzündungen), die typischerweise in der frühen Teenagerzeit beginnen.



# SIDEROS Prüfzentren



Besuchen Sie [SiderosDMD.com](http://SiderosDMD.com) oder nehmen Sie mit [sideros@santhera.com](mailto:sideros@santhera.com) Kontakt auf, um mehr Informationen zu erhalten oder um das nächstgelegene Prüfzentrum zu finden.

## Deutschland

- Prof. Ulrike Schara, Universitätsklinikum Essen, Essen
- Dr. Sebahattin Cirak, Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Köln
- Prof. Wolfgang Müller-Felber, Universität München, Pädiatrische Neurologie, München
- Dr. Jessika Johannsen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Hamburg
- Prof. Thomas Opladen, Universitätsklinikum Heidelberg, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Heidelberg

## Österreich

- Prof. Günther Bernert, Gottfried von Preyer'sches Kinderspital, Wien

## Schweiz

- Dr. Andrea Klein, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB), Basel

*Bitte besuchen Sie [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) (NCT02814019) oder [SiderosDMD.com](http://SiderosDMD.com), um Neuigkeiten über unsere klinische Studie zu erfahren.*

