

Wurde bei Ihnen eine Borderline-Persönlichkeitsstörung oder ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung) diagnostiziert?

Haben Sie Interesse, an einer klinischen Studie zur Entwicklung eines neuen Medikaments teilzunehmen?

Eine Studie, in der untersucht wird, wie gut BI 3031185 von Menschen mit Borderline-Persönlichkeitsstörung oder Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung vertragen wird



Informationsbroschüre zur Studie für Patientinnen und Patienten

Warum wird diese Studie durchgeführt und welches Medikament wird untersucht?



Zweck der Studie ist die Verträglichkeit des Medikaments BI 3031185 für Menschen mit Borderline-Persönlichkeitsstörung (BPS) oder Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) zu untersuchen.

Ein weiteres Ziel der Studie ist herauszufinden, ob BI 3031185 Menschen mit BPS oder ADHS helfen kann.

BI 3031185 ist ein Medikament, das für die Behandlung von Menschen mit bestimmten psychischen Erkrankungen wie BPS und ADHS entwickelt wurde.

Das Studienmedikament ist bisher nicht für die Behandlung von einer BPS oder ADHS zugelassen. Zu diesem Zeitpunkt ist es nur im Rahmen einer klinischen Studie wie dieser erhältlich.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

- ✓ PatientInnen mit Borderline-Persönlichkeitsstörung oder ADHS
- ✓ Alter zwischen 18 und 45 Jahren
- ✓ Bereitschaft, vor den Besuchen 2 und 3 24 Stunden auf Alkohol und 72 Stunden auf alle anderen Drogen einschließlich Cannabis zu verzichten
- ✓ Bereitschaft zum Verzicht auf Alkohol und Cannabis für 72 Stunden nach der Einnahme des Studienmedikaments sowie Verzicht auf alle anderen bewusstseinsverändernden Freizeitdrogen für die Dauer der Studie
- ✓ Bereitschaft, auf verschriebene Psychostimulantien, die zur Behandlung von BPS/ADHS verordnet wurden, 72 Stunden vor den Besuchen 2 und 3 und 24 Stunden nach der Einnahme des Studienmedikaments zu verzichten

Wer kann an dieser Studie nicht teilnehmen?

- ✗ Menschen mit einer dauerhaft festgestellten Schizophrenie, schizoaffektiven Störung, schizophrenen Störung, bipolaren Störung I, Wahnstörung, Autismus oder anderen antisozialen Persönlichkeitsstörungen
- ✗ Substanzmissbrauchsstörung im Verlauf von drei Monaten vor Studienteilnahme oder eine moderate oder schwere Substanzmissbrauchsstörung im Verlauf von sechs Monaten vor Studienteilnahme
- ✗ Positives Drogenscreening
- ✗ Bestätigte Diagnose von Hepatitis, aktiver oder latenter Tuberkulose, HIV, oder Typ-1-Diabetes mellitus.
- ✗ Menschen, bei denen keine MRT (Magnetresonanztomographie)-Untersuchung durchgeführt werden kann.



Ihre Studienärztin/Ihr Studienarzt klärt mit Ihnen weitere Kriterien zur Teilnahme ab. Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten. Aufwand und Fahrtkosten werden angemessen erstattet.

Wenn Sie Interesse haben, besprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, ob die Studie für Sie geeignet ist.

Wo kann ich weitere Informationen finden?



Ihr Studienarzt/Ihre Studienärztin kann Ihnen detaillierte Informationen entweder im Gespräch oder mit der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Verfügung stellen.

E-Mail: forschung.psychiatrie@ukbonn.de

Weitere Informationen zu dieser klinischen Studie können Sie auch im Internet einsehen:
<https://www.clinlife.de> oder
scannen Sie einfach den folgenden QR Code:



Hier erfahren Sie auch, ob ein Prüfzentrum in Ihrer Nähe liegt.

Weitere Informationen, in englischer Sprache, finden Sie auf:

- www.clinicaltrials.gov
(suchen Sie nach der NCT Nummer NCT07001475)
oder
- www.clinicaltrialsregister.eu
(suchen Sie nach der EU trial Nummer 2024-514296-17-00).

Boehringer Ingelheim ist Sponsor dieser klinischen Studie. Der komplette Studientitel lautet:

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase- Ib-Studie im Crossover-Design mit 2 Behandlungssequenzen zur Beurteilung der Wirkungen von BI 3031185 auf die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakodynamik und Pharmakokinetik bei Personen mit Borderline-Persönlichkeitsstörung oder Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

Informationsbroschüre zur Studie für Patientinnen und Patienten

Wie wird die Studie durchgeführt?

Um die Verträglichkeit des Studienmedikaments zu beurteilen, wird ein Vergleich mit einem Scheinmedikament vorgenommen. Ein Scheinmedikament, auch Placebo genannt, sieht genauso aus wie das Studienmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff.

Sie nehmen das Studienmedikament und das Placebo in Form einer Tablette ein. Bei einem der Besuchstermine wird die Behandlung mit dem Studienmedikament durchgeführt, bei dem anderen mit einem Placebo. Diese zwei Besuche mit Medikamenten-Placeboeinnahme, sind jeweils mit einem Aufenthalt über Nacht verbunden.

Sie reisen am Vortag an, es werden Untersuchungen durchgeführt und Sie bekommen ein Abendessen. Am nächsten Morgen erhalten Sie ein Frühstück vor der Einnahme des Studienmedikaments und es werden weitere Untersuchungen gemacht. Sie werden sich danach für eine weitere Nacht am Studienzentrum aufhalten.



Sie erhalten sowohl das Studienmedikament als auch das Placebo in einem Abstand von 14 Tagen. Weder Sie noch das Studienteam wissen, zu welchem Zeitpunkt Sie das Studienmedikament oder das Placebo bekommen.

Insgesamt dauert die Studienteilnahme mit Vor- und Nachuntersuchungen etwa zwei Monate. In diesem Zeitraum besuchen Sie das Studienzentrum sechs Mal und nehmen an drei Remote-Visiten per Telefon oder Video teil.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit der Studienteilnahme verbunden?

Die Teilnehmenden haben möglicherweise keinen persönlichen Nutzen von der Behandlung in der Studie. Ihr Beitrag kann jedoch Ärztinnen/Ärzten und Forschenden neue Erkenntnisse über die Behandlung von BPS und ADHS mit BI 3031185 liefern. Dies kann in Zukunft anderen Menschen zugutekommen.

Während der Studie können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Vor dem Studienstart wird Ihnen daher das Studienteam die Risiken und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen erläutern.

Ihr Gesundheitszustand wird regelmäßig untersucht.



Boehringer Ingelheim, der Auftraggeber der Studie, hat alle Studienmaßnahmen sorgfältig geplant. Ein unabhängiges Prüfungsgremium, eine sogenannte Ethikkommission, hat genau geprüft, ob die Studie mit allen ethischen und rechtlichen

Grundsätzen übereinstimmt. Das Studienteam muss sich an den vorge-schriebenen Studienplan halten.