

BITTE UM IHRE MITWIRKUNG BEI DER REKRUTIERUNG VON PATIENTEN FÜR DIE KLINISCHE STUDIE AWARD-PEDS

Sehr geehrte Damen und Herren,

in die Studie AWARD-PEDS können ab sofort Patienten aufgenommen werden. Bei dieser Studie handelt es sich um eine klinische Prüfung der Phase III zur Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit von injiziertem Dulaglutid (mit oder ohne begleitende Anwendung von Metformin und/oder Basalinsulin) bei Kindern und Jugendlichen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes. Dulaglutid ist ein einmal wöchentlich angewendeter *Glucagon-like-Peptide-1*-Rezeptoragonist (GLP-1-RA), der für die Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes bereits zugelassen ist. Nun soll Dulaglutid in der vorliegenden, regulatorisch geforderten Studie bei Kindern und Jugendlichen untersucht werden.

Aktuell suchen wir Studienteilnehmer/-innen, die folgende Kriterien erfüllen:

- Alter 10 bis < 18 Jahre
- Diagnose Typ-2-Diabetes
- Bereits bestehende Therapie:
 - mit einem Ernährungs- und Bewegungsprogramm, mit/ oder ohne Metformin und/oder Basalinsulin **und** einem HbA_{1c}-Wert > 6,5 % und ≤ 11,0 %
 - nur mit einem Ernährungs- und Bewegungsprogramm bei Patienten, bei denen Metformin kontraindiziert ist oder zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber Metformin festgestellt wurde **und** einem HbA_{1c}-Wert > 6,5 % und ≤ 9,0 %
- BMI > 85. Perzentile der lokal verwendeten alters- und geschlechts-entsprechenden Population **und** Körpergewicht ≥ 50 kg

Die Teilnahme erstreckt sich über etwa 12 Monate. Während dieses Zeitraums werden die Studienteilnehmer/-innen mit einem Elternteil/ihren Eltern bzw. ihrem gesetzlichen Vertreter zu etwa 8 Besuchsterminen in das jeweilige Prüfzentrum einbestellt. Zudem finden zwischen den klinischen Terminen telefonische Visiten statt. Patienten/ -innen und deren Eltern bzw. gesetzliche Vertreter, die in die Studienteilnahme einwilligen, müssen sich dazu bereit erklären, alle Besuchstermine am Prüfzentrum und telefonische Visiten wahrzunehmen. Den Teilnehmern/ -innen entstehende Fahrtkosten werden in angemessener Höhe erstattet. Außerdem erhalten die Patienten/ -innen für die Durchführung bestimmter Studienmaßnahmen eine geringfügige Aufwandsentschädigung.

Wenn Ihrer Einschätzung nach eine/r oder mehrere Ihrer Patienten/ -innen für diese Studie in Frage kommen und an der Teilnahme an einer klinischen Prüfung interessiert wären, wenden Sie sich bitte an das Studienteam. Dasselbe gilt, wenn Sie mehr über diese Studie erfahren möchten.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, dieses Schreiben zu lesen. Wir freuen uns darauf, von Ihnen zu hören.

Das AWARD-PEDS-Studienteam

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen:

Dr. Heike Jung – Pediatrician, Senior Medical Advisor Lilly Diabetes – Medical Germany

Telefonnummer: +49 (0) 6172-273 2047

E-Mail: jung_heike@lilly.com

Maren Hoedt – Clinical Development Consult, Clinical Operations Diabetes, Germany

Telefonnummer: +49 (0) 6172-273 2480

E-Mail: hoedt_maren@lilly.com

www.clinicaltrials.gov NCT-Nummer: NCT02963766, EudraCT-Nummer: 2016-000361-22

Klinischer Prüfer: [NAME] [ANSCHRIFT]

DIE AWARD-PEDS-STUDIE

GBGC_REFL_V2_090118_EUEN / übersetzt am 05. Februar 2018

