

Mitteilung für die an der klinischen ATTeST-Studie teilnehmenden Patienten

Diese Mitteilung richtet sich an Betreuungspersonen und AT-Betroffene, die an der ATTeST-Studie teilgenommen haben bzw. teilnehmen.

Wir von EryDel als Sponsor der ATTeST-Studie möchten Ihnen für Ihre Teilnahme an der ATTeST-Studie danken. In unserem persönlichen Beitrag zur bislang größten klinischen AT-Studie spiegelt sich unser aller Bemühen wieder, die Lebensbedingungen von AT-Betroffenen zu verbessern.

Die Infektion COVID-19, die durch den neuen Coronavirus ausgelöst wird, ist in unseren Alltag eingebrochen und geht teilweise mit dem tragischen Verlust von Menschenleben einher. Wir möchten hier aus gegebenem Anlass einige Informationen zur ATTeST-Studie geben und werden diese Seite auf unserer web-page regelmäßig mit neuen Informationen, sofern vorhanden, aktualisieren.

1. Auf welchem Stand befindet sich die klinische ATTeST-Studie?
 - a. Die ATTeST-Studie ist im Gange und die Patientenrekrutierung ist abgeschlossen. EryDel wird in diesen Zeiten möglichst flexibel und pragmatisch auf die Anforderungen der klinischen Studie eingehen.
2. Wird die ATTeST-Studie in den nächsten Monaten fortgesetzt?
 - a. Die Sicherheit unserer Studienteilnehmer und ihrer Familien ebenso wie die des Klinikpersonals ist jederzeit unsere Priorität. In Abhängigkeit davon, wie sich die Ereignisse entwickeln, wird diese Priorität unsere Entscheidungen zur Studie bestimmen. Zur gemeinsamen Überwachung der Situation steht EryDel in ständigem Kontakt mit dem Studienteam und den beteiligten Kliniken.
 - b. Wir planen, die Studie fortzusetzen. Zugleich sind wir uns bewusst, dass mitunter kreative Lösungen für die Behandlungstermine und die Sammlung weiterer Daten notwendig sind. EryDel bemüht sich nach allen Kräften, die Studienstandorte bei der Weiterführung der Studie auch von fern zu unterstützen. So hat EryDel mit seinen Lieferanten die ausreichende Versorgung von Material für die ATTeST-Studie abgesichert. Bei Einschränkungen im öffentlichen Personentransport stellt EryDel gemeinsam mit dem Studienzentrum die gebührenfreie Beförderung per Taxi bereit.

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160

3. Was passiert mit meinem Platz in der Studie, wenn ein Rückstand an Behandlungen eintritt und dieser Rückstand länger anhält als erwartet?
 - a. Wir sind mit allen Kräften bemüht, die Behandlungskontinuität an jedem Standort zu gewährleisten. Damit möchten wir sicherstellen, dass die Studie unter Berücksichtigung der Patientensicherheit und der Datenerfassung mit allen Patienten fortgeführt wird.
4. Könnten negative Auswirkungen für meine Gesundheit entstehen, wenn die Studie in Rückstand gerät und keine Behandlungskontinuität gegeben ist?
 - a. Wir gehen davon aus, dass die monatlichen Infusionen eine notwendige Voraussetzung für die erfolgreiche Behandlung sind. Die Behandlungen sollten daher im Idealfall weiterhin monatlich bzw. alle drei Wochen stattfinden. Andererseits werden einige Standorte aufgrund der Pandemie möglicherweise über einen bestimmten Zeitraum nicht in der Lage sein, diese Behandlungsintervalle zu gewährleisten. Aus medizinischer Sicht wäre es wünschenswert, dass Behandlungstermine in solchen Fällen auf den nächstmöglichen Termin im Anschluss an die Aufhebung der Restriktionen verschoben werden.
5. Wie wird sich ein etwaiger Rückstand auf die Erfassung der Daten, auf die Teilnehmer der Studie und auf die studienrelevanten Tests und auf die spätere potenzielle Zulassung der Behandlung auswirken?
 - a. Wir werden diese Situation mit der FDA/EMA und anderen Aufsichtsbehörden beraten, um die beste Vorgehensweise bei der Auswertung der Studie zu ermitteln, die den verordnungsrechtlichen Vorschriften für die Zulassung entspricht.
6. In den kommenden Wochen werden wir Sie über die Studie weiter auf dem Laufenden halten. Aktuelle Informationen finden Sie auf unserer Webseite www.attest-trial.com.
 - a. Wenn Sie Fragen an EryDel haben, dann kontaktieren Sie bitte Ihr Studienzentrum. Die Verantwortlichen dort werden dafür Sorge tragen, Ihre Frage an EryDel weiterzuleiten. EryDel wird Ihrem Studienleiter bzw. den Mitgliedern des klinischen Teams schnellstmöglich antworten.

Aufgrund der unterschiedlichen Krisenlage und -maßnahmen in den einzelnen Ländern werden Sie gebeten, die Vorgaben Ihrer nationalen Gesundheitsbehörden und Regierungen zu befolgen. Da sich die Situation sehr dynamisch entwickelt, achten Sie bitte auf die neuesten Vorgaben für Ihre Region. Wir möchten Sie nachdrücklich darauf hinweisen, dass nur Ihr Arzt und/oder Ihr klinischer AT-Spezialist am besten wissen, was für Sie richtig ist.

Headquarters & Registered office
via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant
via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160



Medizinische Ressourcen zu COVID-19

AT Society, Großbritannien

Aktuelle Informationen zum Coronavirus

<https://www.atsociety.org.uk/living-with-at/covid-19-virus-coronavirus/>

AT CHILDREN'S PROJECT

COVID-19: Hinweise für AT-betroffene Familien

<https://www.atcp.org/covid-19-advice-for-a-t-families/>

Child Neurology Foundation

<https://www.childneurologyfoundation.org/cnf-cns-joint-official-response-to-covid-19/>

National Health Council

<https://nationalhealthcouncil.org/coronavirus-preparedness-for-people-with-chronic-diseases/>

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160