



---

# EIN TÄGLICHES ORAL VERABREICHTES MEDIKAMENT

als mögliche Behandlung  
pädiatrischer RRMS

---

CONNECT ▶

## ÜBER KLINISCHE FORSCHUNGSSTUDIEN

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist immer freiwillig und es ist wichtig, dass Sie wissen, dass Ihr Kind die Teilnahme an der klinischen Forschungsstudie zu jeder Zeit und aus jedem Grund beenden kann, wenn es sich für die Teilnahme entscheidet.

Mit der Teilnahme an jeder klinischen Forschungsstudie sind potenzielle Risiken und Vorteile verbunden. Es ist wichtig, dass Sie sich dieser potenziellen Risiken und Vorteile bewusst sind und diese mit Ihrem Prüfarzt durchgehen, bevor Sie die Teilnahme an der klinischen Forschung erwägen.

Unterhalten Sie sich mit dem Prüfarzt, um sich näher über die **CONNECT**-Studie zu informieren und zu erfahren, ob Ihr Kind für die Teilnahme in Frage kommt.



CONNECT ▶

TF-US-0364

20170425-DE-GER-PI-BRO

Biogen.

# CONNECT ▶

Eine klinische Studie zur Zusammenarbeit  
für Kinder mit schubförmig remittierender MS

DRAFT



## KINDER UND RRMS

Schubförmig remittierende Multiple Sklerose (RRMS) ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Teile des Gehirns angreift. Patienten erleben das plötzliche Auftreten von Symptomen, das als „Attacke“ oder „Schub“ bzw. „Rezidiv“ bezeichnet wird. Auf diese folgen in der Regel symptomfreie oder symptomarme Zeiten, die mehrere Wochen oder Monate dauern. Zu den Symptomen zählen Taubheitsgefühl, Sehstörungen, Schwäche und Gleichgewichtsstörungen. Kinder mit MS werden derzeit mit Medikamenten behandelt, die für Erwachsene zugelassen sind, es sind jedoch keine Medikamente speziell für Kinder zugelassen.

Informationen für  
Eltern und Kinder

# WEIL AUCH KINDER BEHANDLUNGSOPTIONEN VERDIENT HABEN

## ZUSAMMENARBEIT FÜR KINDER MIT SCHUBFÖRMIG REMITTIERENDER MS

Die **CONNECT**-Studie prüft die Sicherheit und Wirksamkeit von BG00012 (TECFIDERA® [Dimethylfumarat]), einem Prüfmedikament, das die Zahl der Schübe bei Kindern und Jugendlichen mit RRMS möglicherweise verringern könnte. Das Prüfmedikament, eine oral verabreichte Pille, die zweimal täglich eingenommen wird, wird mit Interferon beta-1a (AVONEX®) verglichen, einem aktiven, injizierbaren RRMS-Medikament, das einmal wöchentlich über 96 Wochen hinweg verabreicht wird.

Wie BG00012 (TECFIDERA® [Dimethylfumarat]) ist Interferon beta-1a (AVONEX®) für die Verwendung bei Erwachsenen zugelassen, jedoch nicht für Kinder. Jedes in die Studie aufgenommene Kind wird im Zufallsverfahren (wie beim Werfen einer Münze) für die Behandlung mit entweder BG00012 (TECFIDERA® [Dimethylfumarat]) oder Interferon beta-1a (AVONEX®) während der Dauer der Studie ausgewählt.

## DIE CONNECT-STUDIE BEURTEILT BG00012 (TECFIDERA® [DIMETHYLFUMARAT]) IM HINBLICK AUF:

- Die Anzahl von MS-Attacken oder -Schüben
- Anzahl der Gehirnläsionen
- Das Fortschreiten der Behinderung
- Sicherheit und Verträglichkeit

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,  
um herauszufinden,  
ob Ihr Kind die  
Teilnahmevoraussetzungen für  
die **CONNECT**-Studie erfüllt.**

## ALLE STUDIENTEILNEHMER ERHALTEN DAS FOLGENDE KOSTENLOS:

- Besuche bei einem MS-Spezialisten
- Studienbezogene Betreuung und Beratung
- Studienmedikament

**Helfen Sie uns, neue  
Wege zu finden, Kindern  
mit RRMS zu helfen**

## IHR KIND KOMMT EVENTUELL FÜR DIE TEILNAHME AN DIESER KLINISCHEN STUDIE IN FRAGE, WENN ES:

- 10 bis einschl. 17 Jahre alt ist
- Mit RRMS diagnostiziert wurde oder entsprechende Symptome hat
- Mindestens einen Schub in den letzten 12 Monaten erlebt hat

## EINE SPEZIELLE STUDIE NUR FÜR KINDER

Deswegen führen wir derzeit die klinische Forschungsstudie **CONNECT** durch. Bei dieser klinischen Forschungsstudie wird BG00012 (TECFIDERA® [Dimethylfumarat]) beurteilt, ein orales Medikament, das für die Verwendung bei Erwachsenen zugelassen ist, um festzustellen, ob es Kindern mit RRMS helfen kann.