

© Textinhalte SPL Medical B.V. • Nijmegen

Kontaktdaten:



Stempel des Arztes

SPL Medical B.V. • Transistorweg 5 • Office 2.57/2.58 • NL-6534 AT Nijmegen
info@splmed.com • Version 1.0 • 01. Oktober 2020

Bei Ihnen wurde kürzlich **PROSTATAKREBS** diagnostiziert.



**Und ist bei Ihnen eine Entfernung
der Prostata sowie der Becken-
lymphknoten vorgesehen?**

Sehr geehrter Patient,

wenn Sie aufgrund von neu diagnostiziertem Prostatakrebs für eine Entnahme der Prostata sowie für eine erweiterte Becken-Lymphadenektomie (operative Entfernung von Lymphknoten) vorgesehen sind, könnten Sie sich für eine Teilnahme an der **PROSTAPROGRESS-Studie** eignen.

Warum ist klinische Forschung wichtig?

Klinische Forschung ist während der Entwicklungsphase sowie der Zulassungsphase eines neuen Diagnostikums unerlässlich. Sie ermöglicht es festzustellen, ob zum Beispiel neue Wege zur Diagnose bestimmter Krankheiten wirksam und sicher sind.

Was ist die PROSTAPROGRESS-Studie?

Diese Studie untersucht, ob Ferumoxtran-10 als Kontrastmittel für magnetresonanztomographische Untersuchungen (MRT) für den Nachweis von Lymphknotenmetastasen im Becken bei Prostatakrebs geeignet ist. Sie wird durchgeführt, um die diagnostische Genauigkeit und die Sicherheit von Ferumoxtran-10 zu untersuchen.

Bisher gibt es noch keine vergleichbaren Methoden zur Erkennung insbesondere von sehr kleinen Lymphknoten-Metastasen. Daher könnte Ferumoxtran-10 hier nach erfolgter Zulassung einen wichtigen Beitrag zur Diagnose liefern.

Was ist Ferumoxtran-10?

Ferumoxtran-10 ist ein Kontrastmittel, welches aus sehr kleinen eisenhaltigen Partikeln besteht und für die Erkennung von Lymphknoten-Metastasen in der Magnetresonanz-Bildgebung (MRT) verwendet wird. Das Diagnostikum kann selbst Lymphknoten-Metastasen mit einer Größe von nur 2 mm zuverlässig und

frühzeitiger sichtbar machen, und damit eine potentiell wirksamere Krebstherapie ermöglichen. Eine Ferumoxtran-10-Lösung wird intravenös verabreicht und vom Gewebe gesunder Lymphknoten aufgenommen. Metastasierte Lymphknoten (Krebsgewebe) nehmen das Kontrastmittel nicht auf. Während der Bildgebung der Beckenregion mittels MRT-Bildgebung können die unterschiedlich verteilten Ferumoxtran-10-Partikel erkannt werden. Gesundes Gewebe wird dunkler dargestellt, während metastasierte Lymphknoten heller erscheinen.

Ferumoxtran-10 befindet sich derzeit in der Entwicklungsphase.

Muss ich an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der PROSTAPROGRESS-Studie ist freiwillig. Wenn Sie an der Studie nicht teilnehmen wollen, müssen Sie dies nicht. Wenn Sie entscheiden, an der Studie teilzunehmen, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit zurückziehen, falls Sie sich im Laufe der Studiendurchführung anders entscheiden.

Die Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen oder nicht, sowie eine vorzeitige Beendigung der Studie hat keinen Einfluss auf die Untersuchungen, die Ihnen im Rahmen Ihrer regulären Behandlung sowieso zustehen, oder auf Ihr Verhältnis zu Ihren behandelnden Ärzten.

Was sind die potentiellen Vorteile einer Studienteilnahme?

Während dieser Studie erhalten Sie das zu untersuchende Kontrastmittel Ferumoxtran-10, das speziell für den Nachweis von Krebsgewebe in kleinen Lymphknoten mittels Magnetresonanztomographie (MRT) entwickelt wurde. Die frühere Erkennung der Metastasen ermöglicht eine deutlich präzisere und effizientere onkologische Therapie zur Verbesserung der Lebenserwartung und -qualität.

Durch die engmaschige Kontrolle während der Studie kann es zusätzlich zu Zufallsbefunden kommen, die sonst unentdeckt blieben oder erst später entdeckt würden. Alle studienbedingten Maßnahmen (Kontrastmittel, Laboruntersuchungen, Patientenberatung etc.) werden vom Auftraggeber der Studie bezahlt. Für die einzelnen Studienvisiten erhalten Sie eine Rückzahlung für die angefallenen Reisekosten.

Voraussetzungen für die Studienteilnahme

Alle Patienten müssen mindestens die folgenden Punkte erfüllen:

-  **18 Jahre oder älter**
-  **histologisch neu-bestätigtes Adenokarzinom der Prostata**
-  **geplante Entnahme der Prostata mit erweiterter Lymphknotenentfernung sowie erhöhtes Risiko für Lymphknotenmetastasen**

Wie ist der Studienablauf?

Ihr zuständiger Arzt wird Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihr Wohlbefinden bewerten, um festzustellen, ob Sie die Kriterien für die Studienteilnahme erfüllen.

Wenn Sie die Einschlusskriterien erfüllen und in die Studie aufgenommen werden, sind die folgenden Studienbesuche erforderlich:



Eingangsuntersuchung:

Alle für die Studie wichtigen Untersuchungen werden durchgeführt. Teil dieses Termins ist auch eine MRT-Untersuchung.



Verabreichung des Kontrastmittels:

30-minütige intravenöse Verabreichung des Kontrastmittels sowie eine zusätzliche Untersuchung vier Stunden später.



Studienspezifische MRT-Aufnahme:

Einen Tag später wird der studienspezifische MRT-Scan durchgeführt.



Erfassung von Sicherheitsparametern:

7 Tage nach der Verabreichung von Ferumoxtran-10 wird eine erneute Untersuchung durchgeführt.

