

Information für Patient:innen mit einer Colitis ulcerosa

Wirksamkeit der Top-down-Therapie mit Mirikizumab im Vergleich zur Standardbehandlung mit Azathioprin bei Patient:innen mit neu diagnostizierter mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa.

DIE WICHTIGSTEN FRAGEN IM ÜBERBLICK

Was ist eine klinische Prüfung?

Mithilfe klinischer Studien können wichtige Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln gewonnen werden. Typische Fragestellungen sind dabei:

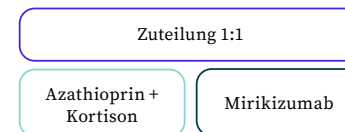
- Wirksamkeit: wie gut wirkt es?
- Vergleich: welches Medikament wirkt besser?
- Verträglichkeit: gibt es noch nicht bekannte Nebenwirkungen?

Warum wird die MIRACLE-Studie durchgeführt?

Die medikamentöse Therapie einer Colitis ulcerosa wird standardgemäß mit Kortison und Azathioprin begonnen. Erst im zweiten Schritt werden nach Bedarf gezielte Therapien (Biologika) wie Mirikizumab eingesetzt. Nun deuten neuere Studien darauf hin, dass eine frühere Therapie mit Mirikizumab langfristig besser wirksam sein könnte, und es gibt Hinweise darauf, dass dann weniger Komplikationen auftreten könnten. Anhand der MIRACLE-Studie soll geprüft werden, ob eine frühere Therapie mit Mirikizumab zu besseren Behandlungsergebnissen als die Standardtherapie mit Azathioprin, eventuell gefolgt von einer späteren Therapie mit Mirikizumab führt.

Welche Behandlung erhalte ich in der Studie?

Bei der MIRACLE-Studie werden zwei Behandlungsmöglichkeiten verglichen. Die Zuteilung der jeweiligen Behandlungsgruppe erfolgt mit einer Zufallszuteilung (1:1). Hierbei haben weder Sie noch Ihr behandelnder Prüfarzt Einfluss darauf, welche Therapie Ihnen zugewiesen wurde. Das bedeutet, dass Sie jeweils mit einer Wahrscheinlichkeit von 50 % entweder Mirikizumab oder Azathioprin und Kortison erhalten.



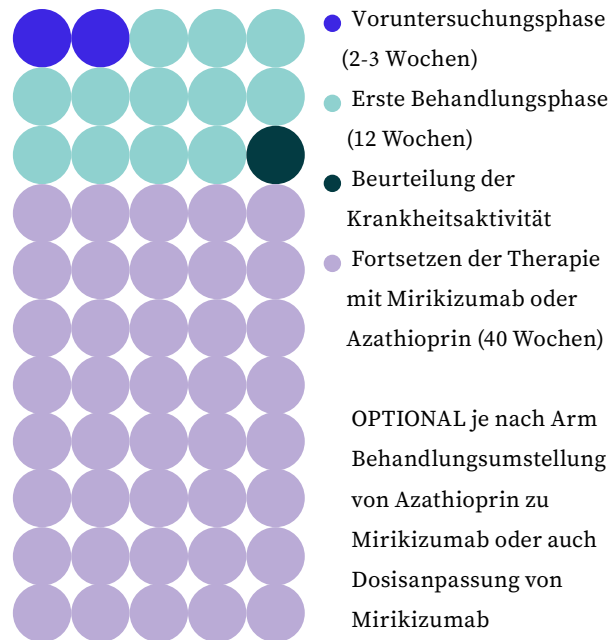
Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie erhalten in dieser Studie auf jeden Fall eine für die Behandlung einer Colitis ulcerosa in Deutschland zugelassene Therapie. Ziel der Behandlung ist es, die Symptome Ihrer Erkrankung so gut wie möglich - möglichst bis hin zur Beschwerdefreiheit - zu lindern. Unabhängig davon, dass Sie einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme haben, können die Ergebnisse der Studie dazu beitragen, die Behandlung einer Colitis ulcerosa zukünftig zu verbessern.

DIE WICHTIGSTEN FRAGEN IM ÜBERBLICK

Wie ist der Ablauf der MIRACLE-Studie?

Die Studienteilnahme dauert ca. 12 Monate. Während der Teilnahme finden je nach Behandlungsarm voraussichtlich 9-12 Visiten statt.



Azathioprin wird täglich als Tablette eingenommen.
Mirikizumab wird alle vier Wochen zunächst als Infusion und später als Spritze verabreicht.

MIRACLE Flyer, EU CT No.: 2025-522585-72-00, Version 3.0 28. August 2025

Wer kann an der MIRACLE-Studie teilnehmen?

Für eine mögliche Studienteilnahme müssen insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alter 18-75 Jahre
- Neu diagnostizierte Colitis ulcerosa mit mittelschwerer bis schwerer Krankheitsaktivität
- Keine Vorbehandlung mit Immunsuppressiva oder Biologika
- Vorbehandlung mit Mesalazin oder Kortison erlaubt
- Weitere Voraussetzungen bespricht Ihr Prüfarzt mit Ihnen.

Wer kann **nicht** an der MIRACLE-Studie teilnehmen?

Eine Studienteilnahme ist unter anderem nicht möglich bei folgenden Voraussetzungen:

- Colitis ulcerosa mit leichter Krankheitsaktivität
- Behandlung mit weiteren Medikamenten zur Entzündungsunterdrückung außer den oben genannten
- Schwangerschaft und Stillzeit

Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Während der Studienteilnahme erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung zu den Studienvisiten am Prüfbüro, die auch eventuelle Fahrtkosten pauschal mit abdeckt.

Wer veranlasst diese klinische Prüfung?

Die Studie wird durch das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein veranlasst und durchgeführt und von der Lilly Deutschland GmbH finanziell unterstützt.

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Weitere Informationen erhalten Sie an einem Prüfbüro von dem Studienteam vor Ort.

Sprechen Sie Ihren behandelnden Arzt gerne auf die Studie an. Falls dieser nicht direkt an der Studiendurchführung beteiligt ist, kann er Ihnen Informationen zu einem Prüfbüro in Ihrer Nähe geben.