

# Operetta2

## Was ist die Operetta2-Studie?

Operetta2 ist eine Forschungsstudie für Kinder und Jugendliche mit Multipler Sklerose (MS). In dieser Studie werden sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen eines Medikaments untersucht, das möglicherweise bei der Behandlung von RRMS bei Kindern und Jugendlichen helfen kann.








## Wer wird teilnehmen?





- **233** Kinder und Jugendliche mit MS
- Alter **10–17** Jahre

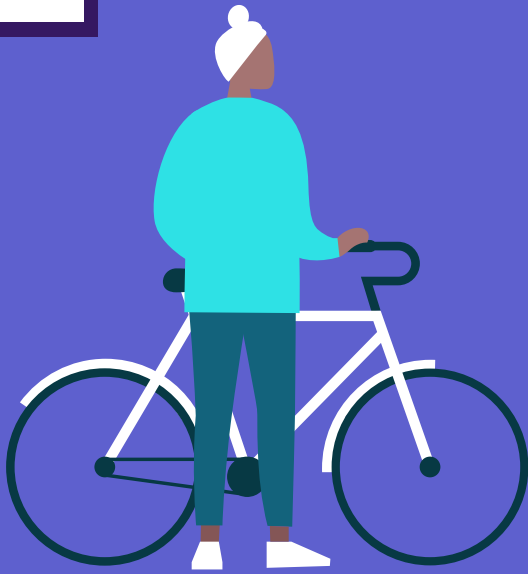
## Was geschieht, wenn ich an dieser Studie teilnehme?

Der Prüfarzt wird überprüfen, ob die Studie für dich infrage kommt.

Es werden einige Tests und Verfahren durchgeführt, um sicherzustellen, dass du an der Studie teilnehmen kannst:

-  Untersuchung von Körperteilen wie Kopf, Augen, Ohren und Nase
-  Messung von Körpergröße und -gewicht
-  Temperaturmessung
-  Messung, wie schnell dein Herz schlägt
-  Messung, wie schnell du ein- und ausatmest

-  Messung des Blutdrucks in deinem Arm
-  Entnahme von etwas Blut aus deinem Arm
-  Abgabe von Urinproben
-  Durchführung einer MRT, die ein Bild deines Gehirns macht



Du musst **alle 3 Monate** zu Besuchsterminen in die Praxis des Prüfarztes kommen, damit er bestimmte Tests und Verfahren durchführen kann, um zu sehen, wie es dir geht.

In dieser Studie erhältst **du** zwei Prüfpräparate:

- Eine „**echte**“ (Ocrelizumab oder Fingolimod) UND
- Ein „**Schein**“-Präparat, das zwar echt aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält. Es wird als Placebo bezeichnet

**Du musst alle 6 Monate (zweimal im Jahr)** zu einem Besuchstermin in die Praxis des Prüfarztes kommen, um das **Ocrelizumab oder das Placebo** zu erhalten, das langsam in deinen Arm verabreicht wird (dies wird als Infusion bezeichnet).

Du erhältst zudem **Fingolimod oder ein Placebo** als Kapsel (wie eine Tablette) zur täglichen **Einnahme zu Hause**.

### Wie lange würde ich an der Studie teilnehmen?

Du würdest mindestens **2 Jahre** lang an der Studie teilnehmen, aber vielleicht länger.

Wenn du an der Studie teilnimmst und entscheidest, dass du nicht mehr teilnehmen möchtest, kannst du jederzeit und ohne Angabe von Gründen aufhören.



### Wer kann meine Fragen zu dieser Studie beantworten?

Sprich mit deinen Eltern oder deinem Betreuer oder dem Prüfarzt oder dem/der Arzthelfer/in, wenn du Fragen zur Studie hast. Sie können deine Fragen beantworten.

### Kontaktinformationen des Operetta2-Studententeams

Name:

Ort:

Telefonnummer:

