

LOXO@Lilly

ember-4
CLINICAL TRIAL

Klinische Forschungsstudie für
Personen mit hormonsensiblen
(ER+/HER2-)

Brustkrebs im Frühstadium

ember-4
CLINICAL TRIAL

Tun Sie alles, was in Ihrer Macht steht, um ein
Brustkrebsrezidiv zu vermeiden

Kann ich meine Meinung bezüglich einer Teilnahme an der Studie wieder ändern?



Es liegt in Ihrer Entscheidung, ob Sie an der Studie EMBER-4 teilnehmen. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie diese jederzeit und aus jedem Grund wieder beenden.

**Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen,
die Informationen über die Studie EMBER4- zu
lesen und über eine Teilnahme nachzudenken.**

Um mehr über diese Studie zu erfahren oder zu prüfen,
ob eine Teilnahme für Sie in Frage kommt, wenden Sie
sich an Ihren Arzt oder besuchen Sie diese Webseite:



[https://trials.lilly.com/en-US/
research-areas/cancer/breast-cancer](https://trials.lilly.com/en-US/research-areas/cancer/breast-cancer)



Suche nach Arzneimitteln für die Behandlung von ER-positivem (ER+) und HER2-negativem (HER2-) Brustkrebs im Frühstadium



Ärzte und Forscher bemühen sich, neue Arzneimittel für die Behandlung von ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium zu finden. Klinische Forschungsstudien wie die Studie **EMBER-4** sind ein wichtiger Teil dieser Arbeit.

In dieser Broschüre wird der Zweck klinischer Forschungsstudien erläutert. Sie hilft Ihnen bei der Entscheidung, ob die Studie **EMBER-4** für Sie in Frage kommt.

Wir hoffen, diese Informationen sind hilfreich für Sie, um Ihre Möglichkeiten zu verstehen und entsprechend zu handeln.

Wenn Sie ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium haben, ist die Studie **EMBER-4** möglicherweise für Sie geeignet. Um mehr zu erfahren, wenden Sie sich noch heute an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin

Kann ich an dieser klinischen Forschungsstudie teilnehmen?



Ja, Sie können möglicherweise an der Forschungsstudie teilnehmen, wenn Sie:

- ▶ männlich oder weiblich und mindestens 18 Jahre alt sind
- ▶ Sie ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium haben
- ▶ Ihr Brustkrebs ein erhöhtes Risiko für ein Rezidiv aufweist
- ▶ sich in den letzten 2 bis 5 Jahren einer Hormontherapie unterzogen haben

Weshalb sollte ich über eine Teilnahme an dieser Studie nachdenken?



Es ist wichtig, ein Prüfmedikament bei allen Personen zu untersuchen, denen es helfen soll. Ein Arzneimittel kann unterschiedlich wirken, je nach möglicherweise zusätzlich bestehenden Krankheiten und manchmal entsprechend Geschlecht und ethnische Herkunft. Das heißt, wir benötigen eine unterschiedlich zusammengesetzte Gruppe von Personen, die an der klinischen Forschungsstudie teilnehmen.

Ein **Nutzen** der Teilnahme an der Studie **EMBER-4** besteht in

- ▶ Einer aktiven Beteiligung an der Gesundheitsforschung zu ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium
- ▶ Hilfe für andere Menschen durch den Fortschritt in der medizinischen Forschung

Sie benötigen keine Krankenversicherung für die Teilnahme an dieser Studie.

Was beinhaltet die Studie?

.....

Die Studie EMBER-4 besteht aus 3 Phasen in der Hauptstudie



Voruntersuchungsphase:
ungefähr 28 Tage, 1 geplanter Besuch



Behandlungsphase der Studie:
5 Jahre; 13 geplante Klinikbesuche
und 5 geplante Telefontermine



Nachbeobachtungsphase:
ungefähr 5 Jahre; 5 geplante Telefontermine

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie 10 Jahre in der Studie sein. Allerdings haben Sie in dieser Zeit im Vergleich zur normalen Behandlung nicht viele zusätzliche Klinikbesuche. Einige Besuche erfolgen telefonisch, sodass Sie nicht in die Klinik kommen müssen.

Was ist eine klinische Forschungsstudie?

.....

Eine klinische Forschungsstudie ist eine medizinische Studie, die dazu beiträgt, wichtige Fragen zu Prüfmedikamenten zu beantworten, wie beispielsweise:

- ◊ Ist es sicher?
- ◊ Wirkt es?
- ◊ Hat es Nebenwirkungen?

Alle Arzneimittel müssen in klinischen Forschungsstudien beurteilt werden, bevor Ärzte sie Patienten verordnen dürfen. Ohne die Teilnahme von Personen an diesen Studien gäbe es keine neuen Arzneimittel.

„**Prüfmedikament**“ bedeutet, dass dieses noch in klinischen Forschungsstudien untersucht wird. Ärzte dürfen es Patienten noch nicht verordnen.

Was ist die klinische Forschungsstudie EMBER-4?

In der Studie **EMBER-4** wird untersucht, wie gut ein Prüfmedikament bei Personen mit Brustkrebs im Frühstadium im Vergleich zur empfohlenen Hormontherapie wirkt.

An dieser Studie nehmen etwa 6000 Teilnehmerinnen aus der ganzen Welt teil.

Eine Hormontherapie besteht aus Arzneimitteln, die die Signalübertragung von Hormonrezeptoren blockieren. Bei Brustkrebs, der von Hormonen wie Östrogen abhängig ist, bewirken diese Therapien, das Wachstum des Tumors zu stoppen, indem sie die Östrogensignalübertragung unterbrechen.

Über die klinische Forschungsstudie EMBER-4

Manche Brustkrebsarten brauchen für ihr Wachstum Hormone wie Östrogen, die der Körper auf natürliche Weise produziert. Östrogen bindet an einen Rezeptor auf der Brustkrebszelle, was diese veranlasst zu wachsen. Arzneimittel, die das Östrogen davon abhalten, an den Rezeptor zu binden, können die Behandlung dieses Brustkrebstyps unterstützen.

Der humane epidermale Wachstumsfaktor-Rezeptor (HER2) ist ein weiteres Protein, das auf Brustkrebszellen vorhanden sein kann. Auch er führt dazu, dass Brustkrebszellen schneller wachsen.

Diese Studie beschäftigt sich mit dem Brustkrebstyp, der Östrogenrezeptor-positiv (ER+), aber HER2-negativ (HER2-) ist. Dies bedeutet, die Brustkrebszellen enthalten Östrogen-, jedoch keine zusätzlichen HER2-Rezeptoren.

Hormone sind Stoffe, die Botschaften durch den Körper transportieren. Hormone binden an Rezeptoren, Proteine im Körper, wodurch das Wachstum von Krebszellen angeregt werden kann.

Durch Teilnahme an dieser Forschungsstudie können Sie dazu beitragen, Fragen wie diese zu beantworten:

- Kann das Prüfmedikament die Behandlung von Personen mit Brustkrebs im Frühstadium unterstützen?
- Inwieweit lässt sich das Prüfmedikament mit der üblichen empfohlenen Hormontherapie vergleichen?
- Wie sicher ist das Prüfmedikament und gibt es Nebenwirkungen?

Ihr Wohlbefinden ist unser wichtigstes Anliegen. Gesundheitschecks sind ein zentraler Teil dieser Studie. Sie werden während der gesamten Studie durch ein Team von Ärzten, Studienassistenten und anderem Forschungspersonal unterstützt.