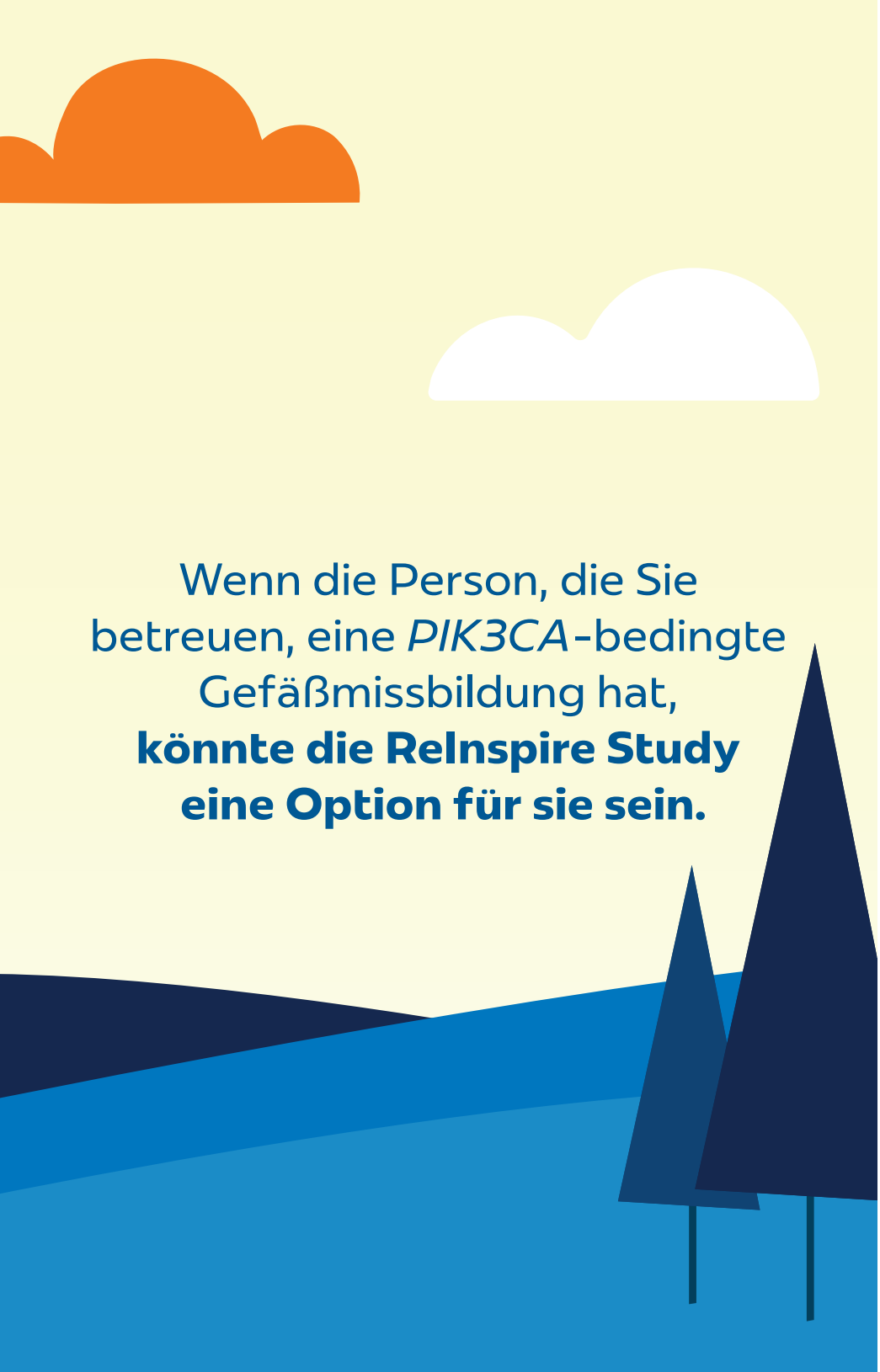


Könnte eine  
**selektivere Behandlung**  
Ihre Tage verschönern?

Ziehen Sie eine klinische Studie für Menschen mit *PIK3CA*-bedingter Gefäßmissbildung, darunter lymphatische Malformationen und das *PIK3CA*-bedingte Überwachstumsspektrum (PROS), in Betracht.



Wenn die Person, die Sie  
betreuen, eine *PIK3CA*-bedingte  
Gefäßmissbildung hat,  
**könnte die ReInspire Study  
eine Option für sie sein.**

## Was sind *PIK3CA*-bedingte Gefäßmissbildungen?

*PIK3CA*-bedingte Gefäßmissbildungen können lymphatische Malformationen und das *PIK3CA*-bedingte Überwachstumsspektrum (PROS) umfassen. PROS umfasst Syndrome wie Klippel-Trenaunay; kongenitalen lipomatösen Überwuchs (congenital lipomatous overgrowth), vaskuläre Fehlbildungen und epidermale Naevi und Skelettanomalien (CLOVES); fibroadipöse vaskuläre Anomalie (FAVA), Megalenzephalie-Kapillarfehlbildung-Polymikrogyrie (MCAP) und andere.

Mit dieser klinischen Forschungsstudie möchten wir mehr über eine neue Behandlungsmöglichkeit für *PIK3CA*-bedingte Gefäßmissbildungen erfahren. Diese Missbildungen werden durch Mutationen oder Veränderungen im *PIK3CA*-Gen verursacht, die eine schlecht funktionierende Form des Proteins PI3K $\alpha$  hervorrufen. Wenn PI3K $\alpha$  mutiert ist, kann dies Gefäßmissbildungen und/oder Überwachstum im ganzen Körper zusammen mit anderen Symptomen verursachen. Auch wenn jeder Patient andere, eigene Erfahrungen macht, gehören zu den häufigen Symptomen Schmerzen, Schwellungen, Infektionen und beeinträchtigte Körperfunktionen, was die Lebensqualität signifikant beeinträchtigen kann.

## Informationen zur ReInspire Study

In der ReInspire Study wird ein Prüfpräparat für die Behandlung von *PIK3CA*-bedingten Gefäßmissbildungen untersucht. „Prüfpräparat“ bedeutet, dass das Prüfpräparat noch nicht von der US Food and Drug Administration (FDA) oder einer anderen Zulassungsbehörde, wie zum Beispiel der Europäischen Kommission in der EU, genehmigt wurde und nicht außerhalb einer klinischen Forschungsstudie erhältlich ist.



## Informationen zum Prüfpräparat

Das zu untersuchende Prüfpräparat heißt RLY-2608. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel, das über den Mund eingenommen wird und welches speziell das mutierte PI3K $\alpha$ -Protein aufhalten soll, das *PIK3CA*-bedingte Gefäßmissbildungen verursachen kann. Indem es selektiv auf die mutierten Proteine abzielt und die Auswirkung auf nicht-mutierte Proteine einschränkt, hat das Prüfpräparat zum Ziel, die Nebenwirkungen zu vermindern und eine wirksamere Behandlung im Vergleich zu nicht-mutanten selektiven Therapien bereitzustellen.

## Studienteile

Die Relnspire Study besteht aus drei Teilen. Die Teilnehmer werden nur in einen Teil aufgenommen.


**In Teil 1** wird/werden die RLY-2608-Dosierung(en) mit dem größten Nutzen und den geringsten Nebenwirkungen festgelegt.

**In Teil 2** werden weiterhin Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der in Teil 1 festgestellten empfohlenen Dosierung(en) erhoben.

**In Teil 3** werden nach Teil 1 und 2 Teilnehmer aufgenommen und weiterhin der Behandlungseffekt des Arzneimittels bestätigt.

## Studiendesign

Um in die Studie aufgenommen zu werden, muss die von Ihnen betreute Person zuerst ihre Einwilligung oder Erlaubnis erteilen, indem sie eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung durchliest und unterschreibt. Egal welchem Teil der Relnspire Study die von Ihnen betreute Person zugewiesen wird, besteht die Teilnahme aus drei Phasen:

 **Voruntersuchung:** Ein Prüfarzt wird die von Ihnen betreute Person untersuchen, um festzustellen, ob die Studie für sie geeignet ist.

- In dieser Phase wird die von Ihnen betreute Person einen einzelnen oder mehrere Voruntersuchungsbesuche wahrnehmen, um sich Tests oder Verfahren wie einer körperlichen Untersuchung, routinemäßigen Laboruntersuchungen, Magnetresonanztomographien (MRTs) und anderen unterziehen, damit festgestellt werden kann, ob sie die Aufnahmekriterien erfüllt.



**Behandlung:** Wenn die Studie für die von Ihnen betreute Person geeignet ist und sie einer Teilnahme zustimmt, wird sie mit der Einnahme des Prüfpräparats beginnen und monatlich Studienbesuche im Prüfzentrum wahrnehmen. Die Behandlungsphase dauert so lange, wie die von Ihnen betreute Person und ihr Prüfarzt bestimmen, dass dies in ihrem besten Interesse ist oder bis zum Studienende.



**Nachbeobachtung:** Wenn die von Ihnen betreute Person das Prüfpräparat absetzt, wird der Prüfarzt ihren Gesundheitszustand für einen bestimmten Zeitraum weiterhin beobachten.

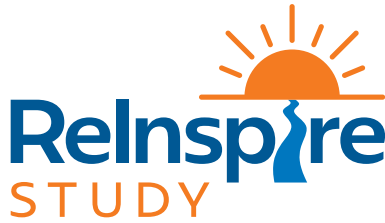
## Wer kann teilnehmen?

**Um an dieser Studie teilnehmen zu können, muss bzw. darf die von Ihnen betreute Person:**

- mit einer *PIK3CA*-bedingten Gefäßmissbildung, wie lymphatische Malformation oder PROS (darunter Syndrome wie Klippel-Trenaunay, CLOVES, FAVA, MCAP und weitere) diagnostiziert worden sein
- KEINEN anderen genetischen Treiber haben, von dem bekannt ist, dass er diese Krankheit verursacht

Es gelten zusätzliche Kriterien. Besprechen Sie mit dem Arzt der von Ihnen betreuten Person, ob die Relnspire Study eine Option für sie sein könnte.

**Um mehr zu erfahren, besuchen Sie [clinicaltrials.gov/study/NCT06789913](https://clinicaltrials.gov/study/NCT06789913) oder senden Sie eine E-Mail an [clinicaltrials@relaytx.com](mailto:clinicaltrials@relaytx.com).**



# Was Sie über klinische Forschungsstudien wissen müssen

Das Ziel von klinischen Forschungsstudien, auch als klinische Prüfungen bezeichnet, ist, spezifische Fragen zur Wirkung von Medikamenten auf Studienteilnehmer zu beantworten. Sie und die von Ihnen betreute Person sollten vollständig darüber informiert sein, was sie bei ihrer Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie erwartet.

## Die Forscher verwenden klinische Forschungsstudien, um:

- mehr über die Sicherheit und Wirkungen von Prüfpräparaten zu erfahren
- dabei zu helfen, Anwendungsmöglichkeiten von bestimmten Medikamenten zu finden
- neue Behandlungsmöglichkeiten zu identifizieren
- bestimmte Fragen zur Gesundheit zu beantworten.

Die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie ist freiwillig (Ihre Entscheidung und die der Person, die Sie betreuen). Das Team der klinischen Forschungsstudie informiert Sie über die potenziellen Risiken und Nutzen der Teilnahme sowie über mögliche Nebenwirkungen. Sprechen Sie mit der Person, die Sie betreuen und ihre Ärzte über Ihre Fragen, um eine fundierte Entscheidung zu treffen.

## Alle klinischen Studien werden:

- entwickelt, um die Rechte, Sicherheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer zu schützen
- gemäß strengen wissenschaftlichen und ethischen Grundsätzen durchgeführt
- von einer Ethikkommission (EK) überprüft und genehmigt