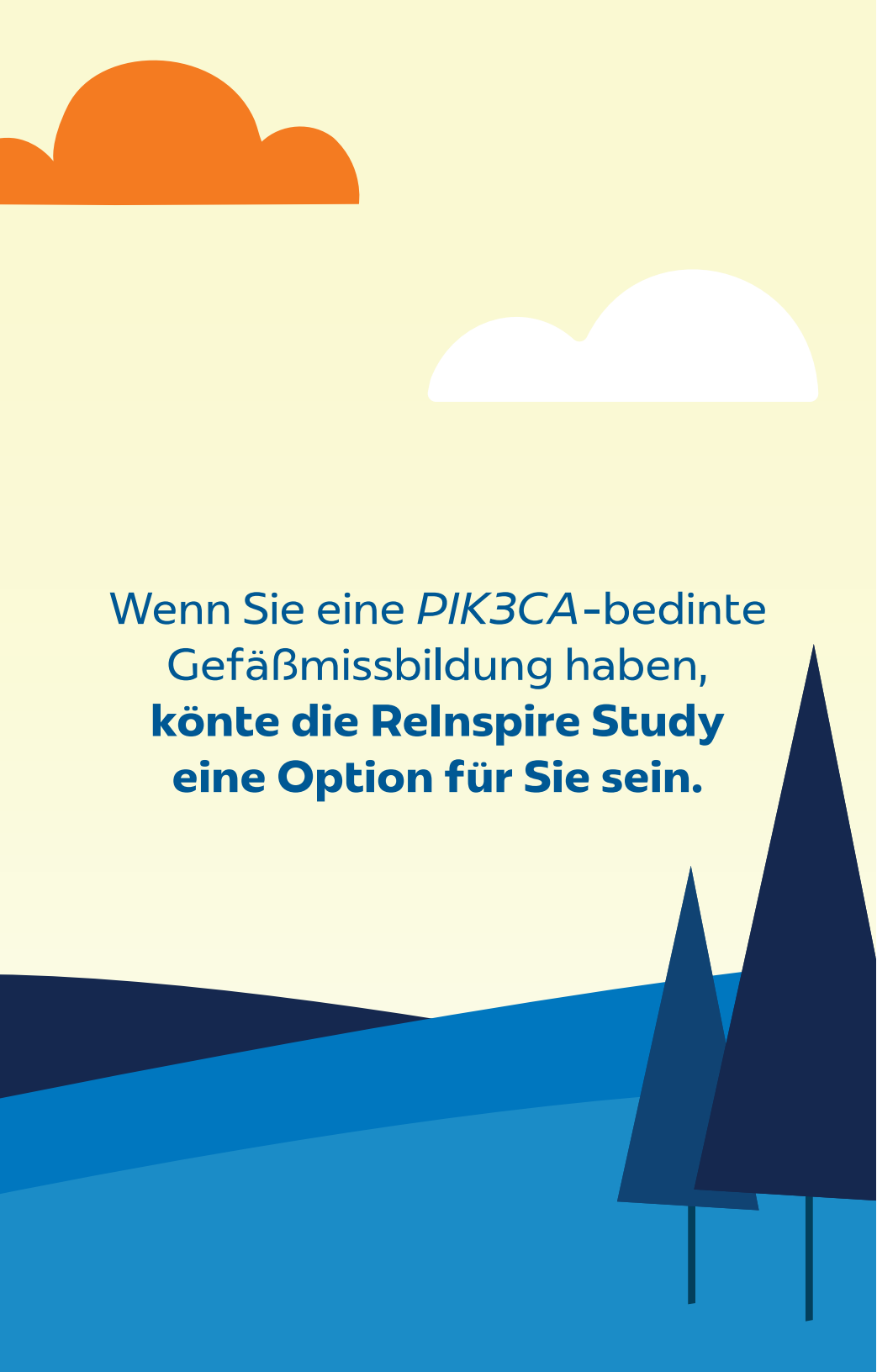
A stylized landscape illustration with a winding blue path leading through a field of blue and purple flowers towards a sunset over rolling hills. The sky is a gradient of yellow and orange, with a large white sun. Dark blue evergreen trees are scattered across the scene.

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 Sie eine *PIK3CA*-bedingte
Gefäßmissbildung haben,
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 Gefäßmissbildungenerfahren. Diese Missbildungen werden durch Mutationen oder Veränderungen im *PIK3CA*-Gen verursacht, die eine schlechtfunktionierende Form des Proteins PI3K α hervorrufen. Wenn PI3K α mutiert ist, kann dies Gefäßmissbildungen und/oder Überwachstums 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 α -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 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 die Behandlungseffekte 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 Sie zugewiesen werden, besteht Ihre Teilnahme aus drei Phasen:

-  **Voruntersuchung:** Ein Prüfarzt wird Sie untersuchen, um festzustellen, ob die Studie für Sie geeignet ist.
 - In dieser Phase werden Sie 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 erfüllen.
-  **Behandlung:** Wenn die Studie für Sie geeignet ist und Sie einer Teilnahme zustimmen, werden Sie mit der Einnahme des Prüfpräparats beginnen und monatlich Studienbesuche im Prüfzentrum wahrnehmen. Die Behandlungsphase dauert so lange, wie Sie und Ihr Prüfarzt bestimmen, dass dies in ihrem besten Interesse ist oder bis zum Studienende.
-  **Nachbeobachtung:** Wenn Sie das Prüfpräparat absetzen, wird der Prüfarzt Ihren Gesundheitszustand für einen bestimmten Zeitraum weiterhin beobachten.

Wer kann teilnehmen?

Um an dieser Studie teilnehmen zu können, müssen bzw. dürfen Sie:

- 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 Ihrem Arzt, ob die Relnspire Study eine Option für Sie sein könnte.

Um mehr zu erfahren, besuchen Sie
clinicaltrials.gov/study/NCT06789913
oder senden Sie eine E-Mail an
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 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). Das Team der klinischen Forschungsstudie informiert Sie über die potenziellen Risiken und Nutzen der Studienteilnahme sowie über mögliche Nebenwirkungen. Sprechen Sie mit Ihren Ärzten 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.