

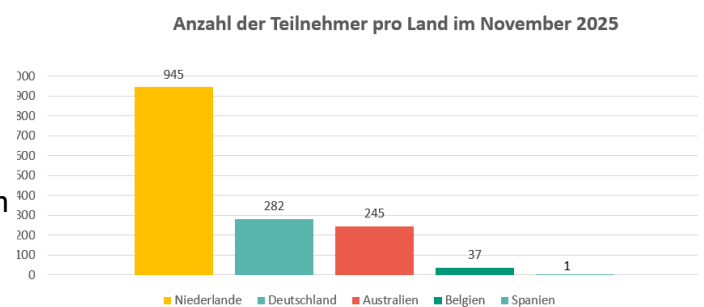
Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer,

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Studie! In diesem Newsletter erfahren Sie mehr über den aktuellen Stand in den verschiedenen teilnehmenden Ländern sowie über die Ergebnisse des Fragebogens zu den Erfahrungen mit der Teilnahme unter niederländischen Teilnehmerinnen und Teilnehmern.

Möchten Sie Ihre Erfahrungen in diesem Newsletter teilen? Oder haben Sie Fragen, Anmerkungen oder Vorschläge für den Newsletter? Dann freuen wir uns über Ihre Nachricht an folgende E-Mail-Adresse: renal.lifecycle.trial@umcg.nl.

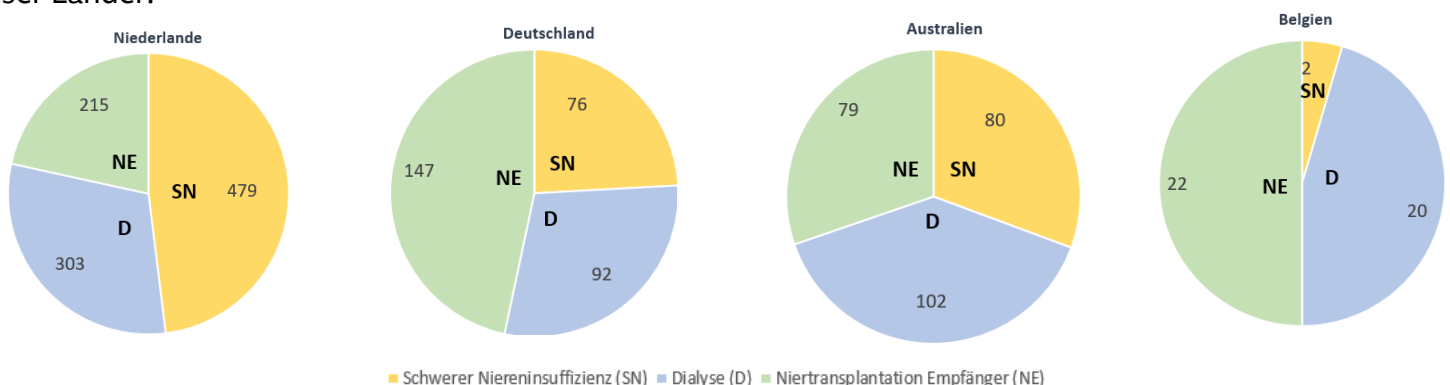
Aktueller Stand

Derzeit nehmen **1510** Personen an der Studie teil. Damit wurde das zuvor vereinbarte Ziel von 1440 Teilnehmern erreicht! Es liegt nun eine Genehmigung vor, die Zahl auf 1750 Teilnehmer zu erhöhen, um die Ergebnisse noch aussagekräftiger und zuverlässiger zu machen. In der Grafik rechts können Sie sehen, wie viele Teilnehmer in den einzelnen Ländern mit der Studienmedikation begonnen haben. Wichtig ist zu erwähnen, dass die Niederlande als erstes Land gestartet sind (2022), gefolgt von Deutschland (2023), dann Australien (2023) und schließlich Belgien und Spanien (2025).



Deutschland hat im vergangenen Jahr die vereinbarte Zahl von 250 Teilnehmern erreicht, und auch Australien ist bereits auf einem guten Weg, die Zielzahl von 250 Teilnehmern zu erreichen. Außerdem wurde in Spanien im vergangenen Monat ein wichtiger Meilenstein erreicht: Dort hat der erste Teilnehmer begonnen! Schließlich gibt es auch in Singapur positive Entwicklungen: Der Vertrag ist unterzeichnet, und voraussichtlich wird das Zentrum nächsten Monat eröffnet.

In den untenstehenden Kreisdiagrammen sehen Sie die Anzahl der gescreenten Teilnehmer pro Gruppe und pro Land. In Gelb (SN) die Teilnehmer mit schwerer Niereninsuffizienz (Nierenfunktion <25%), in Blau die Personen, die dialysiert werden (D), und in Grün die Empfänger einer Nierentransplantation (NE). Hier wird deutlich, dass die Verteilung je nach Land unterschiedlich ist: verhältnismäßig mehr Transplantationsteilnehmer in Deutschland und Belgien, während in den Niederlanden relativ mehr Personen mit schwerer Niereninsuffizienz teilnehmen. Dies entspricht auch den Beobachtungen in der klinischen Praxis dieser Länder.

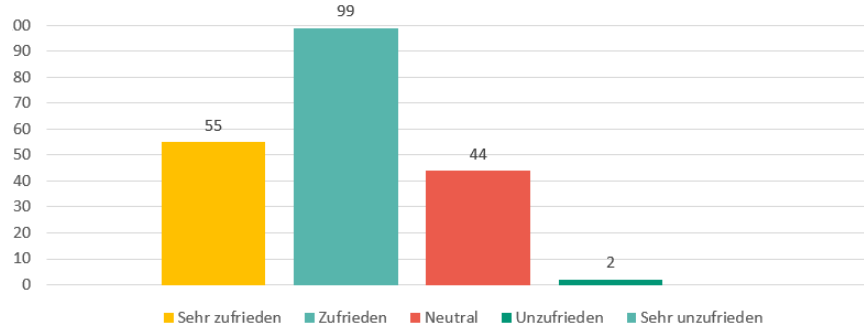


Fragebogen zu den Erfahrungen mit Teilnahme an der Renal Lifecycle-Studie

Der Fragebogen wurde von 200 niederländischen Teilnehmerinnen und Teilnehmern ausgefüllt. Insgesamt waren die meisten Personen zufrieden (siehe Grafik unten). Die Unterstützung, die bereitgestellten Informationen und die Belastung durch die Studie wurden positiv bewertet. Zur Gestaltung des Newsletters wurden wertvolle Vorschläge gemacht, die wir als zentrales Studienteam in diesen und zukünftigen Newslettern berücksichtigen werden. Einer der Vorschläge war, Statistiken pro Land bereitzustellen – diese finden Sie auf der vorherigen Seite des Newsletters.

Ein wichtiges Lernziel aus dieser Umfrage ist die Verbesserung der Kommunikation mit den Teilnehmenden. Für zukünftige Studien wäre es hilfreich, im Einwilligungsf formular – das zu Beginn der Teilnahme unterzeichnet wird – die Zustimmung zur direkten (E-Mail-) Kommunikation durch das zentrale Studienteam (in diesem Fall das UMCG) einzuholen. So könnten wichtige Informationen wie Newsletter direkt an alle Teilnehmenden versendet werden, anstatt über das lokale Studienteam.

Wie sind Ihre allgemeinen Erfahrungen mit der Teilnahme an der Studie?



Gibt es bereits Ergebnisse der Studie?

Obwohl die Endergebnisse noch nicht vorliegen, können wir bereits etwas zur Sicherheit des Medikaments sagen. Nur sehr wenige Teilnehmer haben die Studienmedikation aufgrund von Nebenwirkungen abgesetzt. Außerdem wird die Sicherheit von einer Expertengruppe überwacht. Deren Schlussfolgerung bei der letzten Sitzung am 14. Oktober war, dass keine Sicherheitsbedenken bestehen und die Studie fortgesetzt werden kann. Zur Wirksamkeit der Studienmedikation können wir derzeit noch keine Aussage treffen, da es sich um eine Doppelblindstudie handelt. Das bedeutet, dass weder die Ärzte, Pflegekräfte noch die Forschenden wissen, ob die Teilnehmenden das Medikament oder ein „Placebo“ erhalten. Erst am Ende der Studie wird die Verblindung aufgehoben und die Daten können ausgewertet werden. Für die Qualität der Studie ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Teilnehmenden die Studie vollständig durchlaufen und die Studienmedikation nicht vorzeitig absetzen, da wir sonst keine verlässlichen Aussagen zur Wirksamkeit machen können. Es wird erwartet, dass die Studie mindestens bis 2027 andauert, wobei dies vom weiteren Verlauf abhängt. Interessant ist, dass Professor Heerspink (ebenfalls an dieser Studie beteiligt) letzte Woche Ergebnisse aus einer anderen Studie vorgestellt hat, die zeigen, dass dieses Medikament auch bei Menschen mit Typ-1-Diabetes wirksam zu sein scheint. Wir hoffen, dass unsere Studie zeigen wird, dass es auch bei Menschen mit schwerer Niereninsuffizienz, unter Dialyse oder nach einer Nierentransplantation wirkt. Noch einmal: Die kontinuierliche Einnahme der Studienmedikation während der gesamten Studiendauer ist von entscheidender Bedeutung.