

### Wer kann an der ORNATUS-1-Studie teilnehmen?

Für eine mögliche Studienteilnahme müssen insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alter 18 bis 80 Jahre
- Colitis ulcerosa mit milder bis moderater Krankheitsaktivität
- Behandlung mit einer Medikation mit dem Wirkstoff Mesalazin (5-ASA) ist erlaubt, aber keine Voraussetzung.

Weitere Voraussetzungen bespricht Ihr Prüfarzt mit Ihnen.

### Wer darf **nicht** an der ORNATUS-1-Studie teilnehmen?

Eine Studienteilnahme ist unter anderem nicht möglich bei folgenden Voraussetzungen:

- Colitis ulcerosa mit schwerer Krankheitsaktivität
- Behandlung mit weiteren Medikamenten zur Entzündungsunterdrückung (außer den oben genannten)
- Schwangerschaft und Stillzeit.

### Gibt es eine Aufwandsentschädigung?

Während der Studienteilnahme erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung zu den Studienvisiten am Prüfzentrum, die auch eventuelle Fahrtkosten pauschal mit abdeckt.

### Wer veranlasst diese klinische Prüfung?

Die Studie wird durch das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein veranlasst und durchgeführt.

### Wo erhalte ich weitere Informationen?

Weitere Informationen erhalten Sie an einem Prüfzentrum von dem Studienteam vor Ort.

Sprechen Sie Ihren behandelnden Arzt gerne auf die Studie an. Falls dieser nicht direkt an der Studiendurchführung beteiligt ist, kann er Ihnen Informationen zu einem Prüfzentrum in Ihrer Nähe geben.

#### Praxisstempel

Univ.-Prof. Dr. med. Jost Langhorst  
Klinik für Integrative Medizin und Naturheilkunde  
Sozialstiftung Bamberg  
Klinikum am Bruderwald  
Buger Straße 80  
96049 Bamberg  
Telefonnummer: 0951-503-11650  
E-Mail: FIGN@sozialstiftung-bamberg.de

## Information für Patienten<sup>1</sup> mit einer Colitis ulcerosa

# ORNATUS 1

Eine **Studie** zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von oralem, kontrolliert ileokolisch freigesetztem Nicotinamid (CICR-NAM) zur Therapie bei Patienten mit leicht bis mäßig aktiver Colitis ulcerosa

# DIE WICHTIGSTEN FRAGEN IM ÜBERBLICK

## Was ist eine klinische Prüfung?

Mithilfe klinischer Prüfungen können wichtige Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln gewonnen werden. Deshalb schreibt der Gesetzgeber vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Typische Fragestellungen zu neuen Arzneimitteln sind dabei:

- Wirksamkeit: wie gut wirkt es?
- Dosierung: welche Dosis wirkt am besten?
- Verträglichkeit: gibt es Nebenwirkungen?

## Warum wird die ORNATUS-1-Studie durchgeführt?

CICR-NAM ist ein neu entwickeltes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nicotinamid (Vitamin B3). Es soll zukünftig eine neue Behandlungsmöglichkeit insbesondere für eine Colitis ulcerosa mit milder bis moderater Krankheitsaktivität eröffnen. In der aktuellen Studie mit ca. 500 Patienten soll die Wirksamkeit und Sicherheit von CICR-NAM bei der Behandlung einer Colitis ulcerosa untersucht werden.

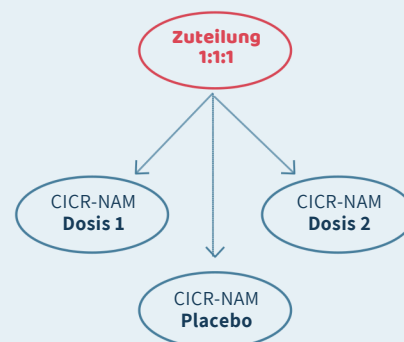
1) Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

## Was ist das Besondere an CICR-NAM?

CICR-NAM bringt das Vitamin B3 dorthin, wo es sonst kaum hinkommt. Normalerweise wird Nicotinamid aus der Nahrung schnell im oberen Dünndarm in den Blutkreislauf aufgenommen. CICR-NAM-Tabletten setzen das Nicotinamid dagegen am Ende des Dünndarms und im Dickdarm frei, wo die meisten Darmbakterien leben. Dadurch soll das Vitamin optimal auf die Darmschleimhaut und die Darmbakterien wirken.

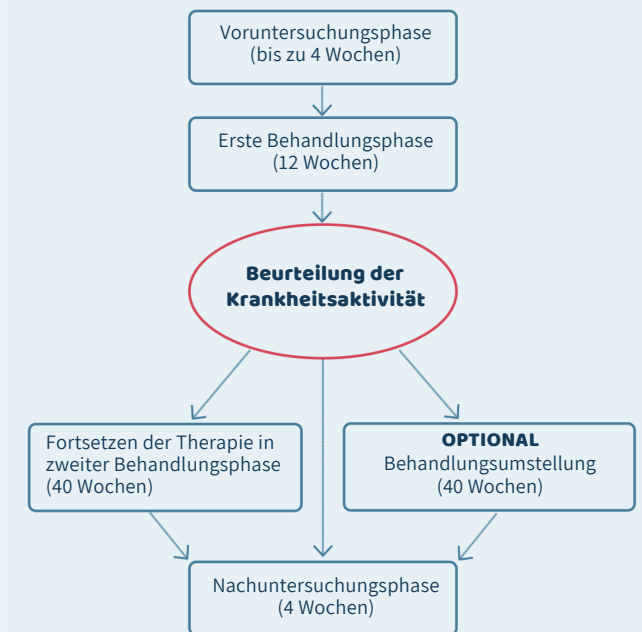
## Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

In der ORNATUS-1-Studie werden 2 Dosierungen von CICR-NAM miteinander und mit einem Präparat ohne Wirkstoff, einem sogenannten Placebo, verglichen. Die Zuteilung zu einer der drei Behandlungsoptionen erfolgt mit einer Zufallszuteilung. Hierbei wissen Sie und Ihr behandelnder Prüfarzt nicht, welche Therapie Ihnen zugewiesen wurde.



## Wie ist der Ablauf der ORNATUS-1-Studie?

Die Studienteilnahme umfasst eine Dauer von ca. 14 Monaten. Während der Teilnahme finden regelmäßige Visiten, insgesamt ca. 11 Termine, am Prüfzentrum statt. Die nachfolgende Abbildung gibt Ihnen einen Überblick über die Studienphasen.



Während des Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten werden 6 Tabletten des Medikaments/ des Placebos durchgehend einmal täglich eingenommen.