



Die ADORE-Studie:
eine internationale, randomisierte,
placebokontrollierte Studie der Phase
III mit täglicher oraler Einnahme von
Edaravone (FNP122) bei ALS

Erfahren Sie mehr über die ADORE-Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von FNP122 für Menschen mit ALS untersucht.

FNP122 ist eine neu entwickelte orale Flüssigformulierung von Edaravone zur täglichen Selbstverabreichung. Diese Verbindung kann helfen, oxidativen Stress zu verhindern und möglicherweise Motoneuronen zu schützen sowie das Fortschreiten von ALS zu verlangsamen.

Studiendesign

300 PATIENTINNEN UND PATIENTEN 2:1

FNP122:Placebo

An der Studie werden 300 Personen teilnehmen, die an ALS erkrankt sind. Von nun an erhalten Patientinnen und Patienten, die mit der Studie beginnen, 48 Wochen lang entweder FNP122 oder das Placebo.

Riluzol (100 mg/Tag oder weniger) kann als Hintergrundtherapie (Zusatztherapie) verwendet werden



Multizentrisch

Multinational

Doppelblind

Randomisiert

Placebokontrolliert

Mehrere TRICALS-Zentren in ganz Europa werden an dieser Studie teilnehmen

Wichtige Voraussetzungen für die Teilnahme



Sie haben eine ALS-Diagnose und sind zwischen 18 und 80 Jahre alt



Ihre Lungenfunktion beträgt bei dem ersten Studientermin (Screening-Termin) mindestens **70** %



Ihre ersten Symptome sind vor maximal **24 Monaten** aufgetreten

Geringe Belastung durch geplante Studientermine



Kurze Screening-Phase (max. 12 Tage)



6 Krankenhaustermine in 48 Wochen Baseline, Woche 4 und alle 3 Monate



Monatliche Anrufe

rweiterungsstudie zur

Erweiterungsstudie zur täglichen oralen Einnahme von Edaravone nach Abschluss der ADORE-STUDIE

Nach 48 Wochen bekommen alle Teilnehmenden die Möglichkeit, in eine offene Verlängerungsstudie zu wechseln und Edaravone täglich oral einzunehmen, bis das Medikament auf dem Markt verfügbar ist.

Wenn Sie Fragen zur ADORE-Studie haben, wenden Sie sich bitte an



info@tricals.org



Die klinische Studie der Phase III ADORE wird mit Unterstützung von TRICALS, der größten europäischen Forschungsinitiative zur Heilung von ALS, durchgeführt. Wir haben uns dem Ziel verschrieben, durch die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien einen POSITIVEN EINFLUSS AUF DAS LEBEN DER PATIENTINNEN UND PATIENTENZU NEHMEN, wobei wir uns zunehmend auf Lungengefäß- und interstitielle Lungenerkrankungen sowie neurologische Störungen konzentrieren.



