

Häufig gestellte Fragen

- ❶ **Dies ist eine Placebo-kontrollierte Studie. Heißt das, dass ich eine "gefälschte" oder unzureichende Behandlung bekommen könnte?**
Placebo-kontrollierte Studie bedeutet, dass die Patienten in 2 Gruppen unterteilt sind; eine Gruppe erhält eine Kapsel mit 5 mg Prednisolon pro Tag und die andere Gruppe bekommt die gleiche Kapsel ohne Prednisolon (das "Placebo"). Sie wissen nicht, welcher Gruppe Sie angehören. Abgesehen von dieser zusätzlichen Kapsel werden Sie Ihre eigenen Medikamente wie gewohnt erhalten!
Diese Studie wurde entwickelt, um sicherzustellen, dass Sie immer die beste Behandlung bekommen. Wenn Ihre Krankheit während der Studie aktiv bleibt, wird Ihr Rheumatologe in der Lage sein, Ihre Behandlung anzupassen (z.B. durch das Hinzufügen oder Ändern von Medikamenten). Zusätzlich werden sie weiterhin die Prednisolon oder Placebo Kapsel für die Studie nehmen. Diese Anpassungen der Medikamente können zu Beginn der Studie, nach 3 Monaten oder später möglich sein, wenn es erforderlich ist.
- ❷ **Warum muss ich noch 3 Monate warten, bis meine Behandlung geändert werden kann?**
Auf diese Weise erkennen wir eher die konkrete Wirkung von Prednisolon.
Wenn Änderungen an Ihren aktuellen Medikamenten in den ersten drei Monaten stattfinden, können wir nicht mehr beweisen, dass Verbesserungen auf die Einnahme von Prednisolon zurückzuführen sind. Sollte es wirklich notwendig sein, kann Ihr Rheumatologe die Behandlung allerdings auch früher anpassen.
- ❸ **Kann ich die Dosis der Prednisolon Kapseln oder Tabletten erhöhen, wenn ich es selbst für notwendig erachte?**
Sie dürfen keine Prednisolon-Kapseln oder -Tabletten zusätzlich zu Ihrer Studien-Medikation einnehmen: Das Ziel dieser Studie ist es, herauszufinden, ob die Einnahme von Prednisolon-Kapseln in einer niedrigen Dosis über 2 Jahre wirksam und sicher ist. Sofern Ihr Rheumatologe es wirklich für notwendig erachtet, Sie für einen längeren Zeitraum mit einer anderen Dosis von Prednisolon-Kapseln oder -Tabletten zu behandeln, scheiden Sie aus der Studie aus. Dass Sie die beste Behandlung erhalten, die Sie benötigen, hat auch für uns den unbedingten Vorrang.
- ❹ **Kann ich eine Injektion mit Prednisolon (in einem Gelenk oder in meinem Gesäß) bekommen, wenn ich diese brauche?**
Ja. Während der Studiendauer (2 Jahre) werden wir die Anzahl der Injektionen auf maximal 2 Injektionen ins Gesäß und 4 Injektionen in ein Gelenk beschränken. Wenn jedoch der Rheumatologe denkt, dass mehr Injektionen nötig sind, ist dies möglich. Im Gegensatz zu Punkt 3 müssen Sie die Studie dabei nicht verlassen.
- ❺ **Ist es für mich sicher, 5 mg Prednisolon pro Tag für 2 Jahre zu nehmen? Ist das Risiko für Nebenwirkungen nicht sehr hoch?**
Weltweit nutzen etwa die Hälfte aller Patienten mit Arthritis diese oder eine höhere Dosis von Prednisolon und bei unseren niederländischen Patienten sehen wir selten Probleme. Wir sind davon überzeugt, dass es sicher ist, aber bei den Rheumatologen gibt es darüber immer noch eine Debatte. Diese Studie (GLORIA) ist die einzige Chance, Daten zu erhalten, die beweisen, dass es sicher und nützlich ist. Das Risiko von Nebenwirkungen (Gesundheitsbeschwerden) bei dieser Dosis von Prednisolon ist gering. Frühere Untersuchungen mit kleineren Patientengruppen führten im Vergleich zwischen Patienten, die ein Placebo erhielten und Patienten, die Prednisolon erhielten, zu gleichen oder weniger gesundheitlichen Beschwerden.

- ❻ **Wenn ich Prednisolon für 2 Jahre eingenommen habe, werde ich jemals in der Lage sein, die Dosis zu reduzieren oder ganz auf die Einnahme zu verzichten?**
Aus unserer Erfahrung ist das Reduzieren oder sogar Weglassen der niedrigen Dosis Prednisolon kein Problem, wenn die Krankheit unter Kontrolle ist. In den meisten Fällen können wir das Medikament innerhalb von 3 Monaten langsam reduzieren. Das ist auch unser Rat für die behandelnden Rheumatologen und Studienteilnehmer am Ende der Studie. Wenn die Krankheit wieder aufflammt, werden Sie und Ihr Rheumatologe gemeinsam wie üblich über die beste Behandlung entscheiden. Eine Ihrer Entscheidungen kann der Neustart einer niedrigen Dosis von Prednisolon sein.
- ❼ **Ich habe gehört, dass man übergewichtig werden kann, wenn man Prednisolon einnimmt und dass man ein 'Mondgesicht' bekommen kann. Ist das wahr?**
Ähnlich wie bei anderen Nebenwirkungen von Prednisolon, wurden diese Probleme bei Patienten beschrieben, die eine sehr viel höhere Dosis einnahmen. Bei einer so niedrigen Dosis wissen wir nicht, ob Ihr Appetit überhaupt zunehmen wird. Genauso, wie Prednisolon Ihre Krankheitsaktivität verringern kann und Sie sich damit besser fühlen, können Sie auch ein wenig mehr Appetit empfinden. Aber wenn Sie nicht mehr essen als Sie benötigen, werden Sie auch nicht an Gewicht zunehmen. Bei viel höheren Dosen von Prednisolon können Patienten im Gesicht runder aussehen, was jedoch wieder verschwindet, wenn die Dosis reduziert wird. Allerdings entwickeln Patienten mit einer so niedrigen Dosis, wie sie in der Studie (5 mg pro Tag) verwendet wird, im Allgemeinen keine Gesichtsveränderungen.
- ❽ **Was passiert, wenn ich zusätzliche Probleme mit meiner Gesundheit bekomme? Kann ich in diesem Fall erfahren, welche Art von Medikamenten ich erhalte Prednisolon oder Placebo?**
Wenn Sie während der Studie Probleme mit Ihrer Gesundheit bekommen, könnte es sein, dass diese durch die Studienmedikamente verursacht werden, aber auch andere Ursachen sind möglich. Ihr Rheumatologe wird Sie behandeln und uns fragen, welche Art von Studienmedikation (Prednisolon oder Placebo) Sie erhalten. Allerdings gehen wir davon aus, dass dies nur sehr selten notwendig ist und dass die Studienmedikation (vielleicht nach einer kurzen Unterbrechung) wie bisher fortgesetzt werden kann.
- ❾ **Ich bin ein bisschen älter und mein Zustand ist nicht so gut. Soll ich trotzdem an dieser Studie teilnehmen?**
Wir können uns vorstellen, dass Sie einige Bedenken haben könnten. Diese Studie (GLORIA) wird für Sie keine große Belastung sein: Wenn wir beabsichtigen, dass Sie an dieser Studie teilnehmen, können Sie in den meisten Fällen Ihre Studienuntersuchungen mit Ihren regelmäßigen Untersuchungsterminen in der Klinik kombinieren. Nur die ersten und letzten Untersuchungstermine werden ein wenig umfangreicher ausfallen.
- ❶❶ **Weshalb ist diese Studie so wichtig?**
Leider sind ältere Menschen oft wegen ihres Alters oder weil sie unter mehr als einer Erkrankung leiden, aus der wissenschaftlichen Forschung ausgeschlossen. Allerdings werden ältere Patienten mit Arthritis oft mit Prednisolon behandelt. Daher ist diese Studie so wichtig. Wir wollen sicherstellen, dass ältere Patienten an einer klinischen Studie teilnehmen dürfen.

Vermag Prednisolon (Glukokortikoid) die Belastung bei älteren Menschen aufgrund von Arthritis reduzieren?



Die Menschen leben länger und im Alter kommen viele Einschränkungen auf sie zu: Ältere Menschen haben oft mehrere Krankheiten

gleichzeitig und verwenden oft verschiedenste Medikamente. Dies erhöht die Chance von Nebenwirkungen, aber auch von Fehlern bei der Verwendung der Medikamente. Um die Behandlung älterer Patienten zu verbessern, ist mehr Forschung erforderlich. Leider gibt es nur wenige Studien mit älteren Menschen. Oder aber, ältere Menschen sind manchmal zu zögerlich, daran teilzunehmen. Daher gibt es wenige für die Umsetzbarkeit bzw. den Erfolg einer Behandlung oder über die möglichen Risiken der Behandlung von älteren Patienten.

Prednisolon

Die Krankheit, die Sie haben, rheumatoide Arthritis (RA), ist häufig bei älteren Menschen anzutreffen. Mehr als 3 Millionen Menschen im Alter von 65 Jahren leiden an RA in Europa. Die RA spricht sehr gut auf eine niedrige Dosis von Prednisolon (ein sogenanntes "Glukokortikoid") an. Ärzte verschreiben oft Prednisolon, aber es bestehen noch Unsicherheiten über die positiven und negativen Auswirkungen, vor allem bei älteren Patienten mit RA. Diese Studie soll klären, wie das Verhältnis zwischen positiven Effekten und allen Risiken einer niedrigen Dosis Prednisolon bei älteren Patienten (65+) mit RA ist.

Eine Internationale Studie

Im Jahr 2015 stellte die Europäische Kommission in acht europäischen Ländern Geld für eine große klinische Studie namens **GLORIA** zur Verfügung.



In der **GLORIA**-Studie sollen 800 Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), die 65 Jahre oder älter sind, betreut werden.

In diese Studie werden Patienten eingeschlossen, die bereits wegen RA

behandelt werden, zum jetzigen Zeitpunkt jedoch kein Prednisolon erhalten. Sie werden in 2 Gruppen aufgeteilt. Eine Gruppe erhält täglich eine Kapsel mit 5 mg Prednisolon. Die andere Gruppe erhält einmal pro Tag eine Placebo ('Fake') -Kapsel. Die Placebo-Kapsel enthält keinen Wirkstoff. Sie sieht jedoch genauso aus wie die Prednisolon-Kapsel. Weder der Arzt noch der Patient wissen, wer in welche Gruppe eingeteilt ist.

Die Behandlung mit der zusätzlichen Kapsel wird 2 Jahre dauern. Alle Studienteilnehmer werden auch weiterhin mit den Medikamenten behandelt, die sie bereits vor Beginn der Studie erhalten haben. Es wird nur eine Kapsel pro Tag zusätzlich verabreicht. Bei Bedarf kann der Rheumatologe die bisherige Arthritismedikation auch während des Untersuchungszeitraumes verändern.

Den Teilnehmern der Studie werden keine Unannehmlichkeiten durch das Forschungsprojekt entstehen. Wenn Informationen für diese Studie benötigt werden, werden sie zusammen mit den regelmäßigen Untersuchungsterminen im Krankenhaus gesammelt. Wir benötigen für diese Studie Röntgenaufnahmen von Ihren Händen und Vorfüßen. Diese werden zu Beginn und am Ende des Studienzeitraumes gemacht, wenn Sie sich ohnehin zur Behandlung im Krankenhaus befinden.

Positive Effekte und Messung möglicher unerwünschter Ereignisse

Diese Studie wird sowohl die positiven als auch die potenziell negativen Auswirkungen von Prednisolon untersuchen. Obwohl viele RA-Patienten im Verlauf ihrer Behandlung dieses Medikament erhalten, gibt es immer wieder Bedenken und Unsicherheiten. Eine Hauptsorge vieler Ärzte gilt den möglichen Nebenwirkungen. Die hieraus resultierende Nichtverordnung des Medikamentes verhindert allerdings auch positive Erfahrungen.

Die geplante Studie versucht zu klären, wie das Verhältnis zwischen positiven Effekten und Risiken einer niedrigen Dosis Prednisolon bei älteren Patienten (65+) mit RA ist. Am Ende dieser Studie werden wir auch Sie fragen, was Sie über dieses Medikament denken und was Ihre Erfahrungen mit dieser Studie sind, an der sie teilgenommen haben.



Messung der regelmäßigen Medikamenteneinnahme

Ein weiteres Ziel dieser Forschung ist es, die Medikamenteneinnahme zu messen. Die Medikamenteneinnahme bedeutet: Hat der Patient das Medikament in der Art und Weise verwendet, die der Arzt verordnet hat? Menschen aller Altersstufen vergessen manchmal, ihre Medikamente, wie von ihrem Arzt verschrieben, zu nehmen. Wir haben uns oft gefragt, wie wir dies messen können. Nun können wir die Einhaltung auf eine neue Art und Weise beurteilen: Wird der Verschluss der Aufbewahrungsflasche für die Medikamente geöffnet, wird dies registriert. Eine weitere Kontrollmöglichkeit besteht darin, dass der Verschluss eine Nachricht an eine Handy-Anwendung senden kann, wenn der Patient die Medikamenteneinnahme vergisst. Infolgedessen misst dieser Teil der Studie die regelmäßige Einnahme und prüft gleichzeitig die Wirkung einer Erinnerungs-Mobiltelefonnachricht. Es wird uns helfen, festzustellen, ob eine solche Nachricht die Behandlungs-Adhärenz (das bedeutet die vorgeschriebene Einnahme der Medikamente) verbessert.

Wie geht es weiter, wenn die Studie beendet ist?

Die Ergebnisse dieser Studie werden hoffentlich zu einer besseren und erstrebenswerten Behandlung der RA führen. Die Erfahrungen aus dieser Studie werden mit den Erfahrungen aus anderen Studien mit älteren Menschen verglichen. Wir wollen spezielle Empfehlungen für die Durchführung von Versuchen mit älteren Menschen entwickeln. Schließlich werden wir die Ergebnisse nutzen, um bessere Richtlinien in allen europäischen Ländern sowie gute und relevantere Informationen für Patienten zu schaffen.



GLORIA bedeutet: 'Das Glucocorticoid-Low-Dose-Ergebnis bei der Rheumatoiden Arthritis-Studie'. Was wir in dieser Studie erforschen werden, ist der Vergleich der Wirkung und die Sicherheit der Einnahme einer niedrigen Dosis eines Glukokortikoids (Prednisolon) bei der Behandlung von älteren Menschen (Menschen von 65 Jahren und älter), die rheumatoide Arthritis haben. Wenn Sie Zugang zum Internet haben, können Sie weitere Informationen über die Studie auf der **GLORIA Website: www.gloriatrial.org** erhalten. Die Website hat Informationen über die Verwendung von Glukokortikoiden (Prednisolon) in der Behandlung von Arthritis. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, können Sie sich auch an Ihren Rheumatologen wenden.