

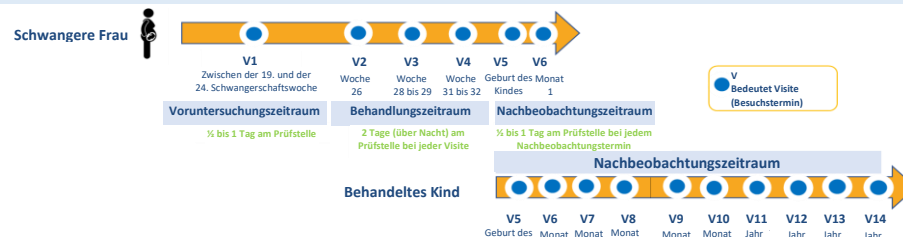
EDELIFE: EINE PRÄNATALE STUDIE FÜR VON XLHED BETROFFENE JUNGEN

EDELIFE ist eine klinische Studie, in der ER004 getestet wird, ein potenzieller Wirkstoff, der zur Behandlung ungeborener männlicher Babys, die von X-chromosomaler hypohidrotischer ektodermaler Dysplasie (XLHED) betroffen sind, in das Fruchtwasser injiziert wird. ER004 soll ein Protein, das bei von XLHED Betroffenen fehlt, ersetzen und zu einer verbesserten Entwicklung der Zahnstruktur und der Schweißdrüsen beitragen.

Die folgenden Personengruppen werden als potenzielle Studienteilnehmer für die EDELIFE-Studie in Betracht gezogen:

- ✓ Schwangere Frauen bis zur 23. Schwangerschaftswoche, die einen Jungen erwarten, mit durch Genuntersuchung bestätigter XLHED-Diagnose
- ✓ Männliche Blutsverwandte der schwangeren Frauen, die dieselbe Genvariante tragen

Schwangere Frau, die einen Sohn erwartet, der potenziell von XLHED betroffen sein könnte



Was beinhaltet die Studie für die schwangere Teilnehmerin?

Insgesamt 6 Besuchstermine an der Prüfstelle in Erlangen, in etwa ab der 19. Schwangerschaftswoche, einschließlich Geburtstermin und bis das Baby 1 Monat alt ist.

Es muss eine genetische XLHED-Diagnose vorliegen, um an der Studie teilzunehmen.

Die Behandlung umfasst 3 ER004-Injektionen in das Fruchtwasser in Intervallen von ungefähr 3 Wochen zwischen den einzelnen Injektionen.

Die Besuchstermine, bei denen die Behandlung verabreicht wird, werden länger dauern und anstrengender sein als die anderen Termine.



Was beinhaltet die Studie für das behandelte Kind?

Sobald das Baby geboren ist, 10 Besuchstermine an der Prüfstelle in Erlangen, bis zum Abschluss des 5. Lebensjahres.

Wichtige Tests zur Überprüfung der XLHED-Symptome bei jedem Besuch.

Der Ablauf eines typischen Besuchstermins ist unten dargestellt, auch wenn die einzelnen Termine leicht variieren können.



Männlicher Verwandter der schwangeren Frau, von XLHED betroffen

Männlicher Verwandter mit XLHED



V1: Zwischen dem Voruntersuchungstermin der schwangeren Frau und dem Zeitpunkt, an dem das Kind 6 Monate alt ist
 1/2 bis 1 Tag an der Prüfstelle

Was beinhaltet die Studie für den männlichen Verwandten?

Es werden die medizinischen Daten der unbehandelten männlichen Verwandten erfasst, um zu bewerten, ob die ER004-Behandlung der behandelten Kinder gewirkt hat.

Ein Besuchstermin an der Prüfstelle in Erlangen / keine ER004-Behandlung Dieser Besuchstermin muss stattfinden, bevor das behandelte Baby 6 Monate alt ist.

Es muss eine genetische XLHED-Diagnose vorliegen; liegt keine Diagnose vor, kann die Diagnosestellung im Rahmen der Studie organisiert werden.

