

Besteht bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko, an Typ-1-Diabetes zu erkranken?



Die in diesem Werbematerial abgebildeten Personen sind Models. Die Bilder dienen ausschließlich der Illustration.

BARICADE-DELAY

Eine klinische Studie für Kinder und junge Erwachsene mit Risiko für Typ-1-Diabetes

Lilly



Auf der Suche nach Hilfe für Menschen mit Typ-1-Diabetes

Ärzte und Forscher versuchen, Medikamente zu finden, die zur Behandlung von Kindern und jungen Erwachsenen beitragen können, bei denen ein Risiko für Typ-1-Diabetes besteht. Klinische Studien wie die **BARICADE-DELAY**-Studie sind ein wichtiger Teil dieser Arbeit.

Diese Broschüre soll:

- den Zweck klinischer Studien erläutern
- Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob die **BARICADE-DELAY**-Studie für Sie bzw. Ihr Kind das Richtige sein könnte

Wir möchten Ihnen mit diesen Informationen dabei helfen, Ihre Möglichkeiten abzuwägen und eine Entscheidung zu treffen.

Wenn bei Ihnen ein Risiko für Typ-1-Diabetes besteht, könnte die **BARRICADE-DELAY**-Studie das Richtige für Sie sein.

Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien sind medizinische Studien. Sie tragen dazu bei, wichtige Fragen zu einem Prüfmedikament zu beantworten, wie zum Beispiel:

- Ist es sicher?
- Wirkt es?
- Gibt es Nebenwirkungen?



Alle Arzneimittel müssen vor ihrer Zulassung in klinischen Studien getestet werden. Erst dann dürfen Ärzte sie ihren Patienten verschreiben. Ohne die Menschen, die an diesen Studien teilnehmen, gäbe es keine neuen Arzneimittel.

Das Arzneimittel, das die Teilnehmer einer klinischen Studie erhalten, wird als Studienmedikament bezeichnet. In verschiedenen klinischen Studien können unterschiedliche Arten von Studienmedikamenten zum Einsatz kommen.

Ein **Studienmedikament** kann ein Prüfmedikament oder ein Placebo sein.

Prüfmedikament bedeutet, dass es noch in klinischen Studien getestet (also geprüft) wird.

Ein **Placebo** sieht genauso aus wie das Prüfmedikament, enthält aber keinen Wirkstoff.

Über die **BARICADE-DELAY-** Studie

In der **BARICADE-DELAY**-Studie soll untersucht werden, ob ein Prüfmedikament dazu beitragen kann, die Entwicklung von Typ-1-Diabetes bei Kindern und jungen Erwachsenen mit Risiko für Typ-1-Diabetes zu verlangsamen.

Bevor ein neues Arzneimittel zugelassen werden kann, muss es in drei verschiedenen Studien, den sogenannten „Phasen“, getestet werden. Bei der BARICADE-DELAY-Studie handelt es sich um eine klinische Studie der Phase 3.

Was ist Typ-1-Diabetes?

Typ-1-Diabetes ist eine chronische Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel zu hoch ist.

Die genauen Ursachen für die Entstehung von Typ-1-Diabetes bei manchen Menschen sind noch nicht vollständig geklärt. Möglicherweise spielen Gene oder Auslöser im Umfeld eine Rolle, etwa ein Virus. Ernährung und Lebensgewohnheiten sind hingegen nicht die Ursache von Typ-1-Diabetes.

Bei Menschen ohne Typ-1-Diabetes produziert die Bauchspeicheldrüse das Hormon Insulin, das den Blutzuckerspiegel reguliert. Insulin lässt Glukose (Zucker) in die Körperzellen gelangen, wo sie als Energie genutzt wird.

Wenn Sie an Typ-1-Diabetes erkranken, greift Ihr Körper die Zellen in Ihrer Bauchspeicheldrüse an, die Insulin produzieren. Das bedeutet, dass Ihr Körper kein Insulin produzieren kann und die Glukose nicht in die Zellen gelangen kann. Stattdessen sammelt sie sich im Blut an.

Die Entwicklung von Typ-1-Diabetes verläuft in drei Stadien.

- ✓ In den Stadien 1 und 2 zeigt der Körper Anzeichen eines Angriffs auf die insulinbildenden Zellen.
- ✓ In Stadium 2 gibt es auch Anzeichen für Blutzuckerveränderungen.
- ✓ In Stadium 3 wird bei einer Person Typ-1-Diabetes diagnostiziert.

Personen mit Typ-1-Diabetes-Diagnose müssen Insulin spritzen, um ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Regulierung des Blutzuckerspiegels ist wichtig, um gesundheitlichen Komplikationen an Herz, Nieren und Augen vorzubeugen.

Was ist die **BARICADE-DELAY**-Studie und was beinhaltet sie?

In der **BARICADE-DELAY**-Studie wird geprüft, wie sicher und wirksam das Prüfmedikament bei Menschen ist, die ein Risiko für Typ-1-Diabetes haben. Wenn Sie sich im Stadium 1 oder 2 befinden, besteht möglicherweise das Risiko, an Typ-1-Diabetes zu erkranken.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der **BARICADE-DELAY**-Studie entscheiden, werden Sie nach dem Zufallsprinzip der Prüfmedikamenten-Gruppe oder der Placebo-Gruppe zugeteilt. Sie nehmen das Studienmedikament einmal täglich als Tablette oder, falls Ihnen das Schlucken einer Tablette schwerfällt, als Flüssigkeit ein.

Während der Behandlung werden Sie zeitweise gebeten, ein kleines Blutzuckermessgerät, einen sogenannten kontinuierlichen Glukosemonitor (CGM), zu tragen. Dadurch können die Prüfärzte Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen, während Sie es tragen.

Die Studie wird fortgesetzt, bis alle Studieninformationen erhoben sind, oder bis bei Ihnen Typ-1-Diabetes diagnostiziert wird oder Sie sich entscheiden, die Studie abzubrechen.

An der Studie werden rund 150 Teilnehmer aus der ganzen Welt teilnehmen.

Während der Studie werden Sie einige Besuche bei Ärzten und Forschern in einer Klinik wahrnehmen; andere Termine finden telefonisch oder per Videoanruf statt.

Teilnehmer*innen bei denen am Ende der Studie noch kein Typ-1-Diabetes diagnostiziert wurde, können sich im Anschluss für die Einnahme des Prüfmedikaments entscheiden, auch wenn sie während der Studie ein Placebo erhalten haben.

Die **BARICADE-DELAY-** Studie umfasst vier Hauptstudienabschnitte

Vorabklärungsabschnitt

Bis zu 3 Monate vor der Voruntersuchung

1 optionaler Klinikbesuch

- Um festzustellen, ob die Studie für Sie infrage kommt

Voruntersuchungsabschnitt

Etwa 4 Wochen

2 planmäßige Klinikbesuche

- Um festzustellen, ob die Studie für Sie infrage kommt
- Sie können für die Teilnahme an dieser Studie geeignet sein oder auch nicht.
- Möglicherweise werden Sie gebeten, ein kleines Gerät zur kontinuierlichen Messung Ihres Blutzuckers (CGM) zu tragen.

Behandlungsabschnitt der Studie

Mindestens 2 Jahre oder bis zur

Diagnose von Typ-1-Diabetes

12 planmäßige Besuche

- Die Studie kann je nach Studienergebnissen länger dauern. Sie endet, wenn alle Informationen erhoben wurden oder wenn bei Ihnen Typ-1-Diabetes diagnostiziert wird.

- Während dieser Zeit erhalten Sie das Studienmedikament.
- Während der Studienbehandlung müssen Sie möglicherweise zeitweise ein kleines Gerät zur kontinuierlichen Messung Ihres Blutzuckers (CGM) tragen.
- Sie nehmen das Studienmedikament einmal täglich ein.
- Unter Umständen können Sie an einigen dieser Besuche telefonisch oder per Videoanruf teilnehmen (telemedizinische Termine).
- Nach den zwölf Studienbehandlungsbesuchen nehmen Teilnehmer, bei denen kein Typ-1-Diabetes diagnostiziert wurde, während eines fortgesetzten Behandlungsabschnitts der Studie weiterhin das Prüfmedikament oder das Placebo ein. Diese Studienbehandlungen werden fortgesetzt, bis alle Studiendaten erfasst sind oder bis Typ-1-Diabetes diagnostiziert wird.

Nachbeobachtungsabschnitt zur Sicherheit

Etwa 4 Wochen nach dem letzten Besuch

1 planmäßiger Klinikbesuch

- Abschließende Gesundheits- und Sicherheitschecks im Rahmen der Studie



Warum sollte ich über eine Teilnahme an dieser Studie nachdenken?

Die Wirkung eines Arzneimittels kann je nach sonstigen Erkrankungen einer Person unterschiedlich sein. Manchmal spielen auch Geschlecht, Gene und Lebensumfeld eine Rolle.

Es ist wichtig, ein Prüfmedikament bei Menschen zu testen, die aufgrund der jeweiligen Erkrankung behandelt werden. Das bedeutet, dass wir eine Reihe unterschiedlicher Personen benötigen, die an der klinischen Studie teilnehmen.

Unsere Gene erhalten wir von unseren Eltern. Sie enthalten die Informationen, die bestimmen, wie wir aussehen und wie unser Körper funktioniert.

Welche Vorteile kann eine Teilnahme haben?

Die Vorteile einer Teilnahme an der **BARICADE-DELAY**-Studie sind:

- ✓ aktive Beteiligung an der Gesundheitsforschung für Menschen mit Risiko für Typ-1-Diabetes
- ✓ Finden neuer möglicher Medikamente, die die medizinische Forschung voranbringen

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, erhalten Sie kostenlos:

- ✓ alle studienbezogenen Arzneimittel
- ✓ alle studienbezogenen Behandlungen und Untersuchungen
- ✓ Zugang zu Fachärzten und Forschern für Typ-1-Diabetes

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Dies sind einige der Voraussetzungen für die Teilnahme an der **BARICADE-DELAY**-Studie:

- zwischen 1 und 35 Jahren alt (zwischen 2 und 35 Jahren in der EU*)
- mindestens zwei Autoantikörper im Zusammenhang mit Diabetes
- Typ-1-Diabetes im Stadium 1b oder Stadium 2
- ein Körpergewicht von mindestens 8 kg (10 kg in der EU*)

* Für in einem Land der Europäischen Union (EU) ansässige Personen gelten andere Voraussetzungen in Bezug auf Alter und Gewicht.

Antikörper sind Proteine, die vom Abwehrsystem des Körpers produziert werden.

Diabetes-Autoantikörper sind Antikörper, die fälschlicherweise Zellen im Körper angreifen, die mit Diabetes im Zusammenhang stehen. Dies kann zu Typ-1-Diabetes führen.

Kann ich meine Meinung über die Teilnahme ändern?

Die Teilnahme an der **BARICADE-DELAY**-Studie ist Ihre Entscheidung.

Wenn Sie sich für die Teilnahme entschieden haben, können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen wieder aus der Studie ausscheiden.



Danke, dass Sie sich die Zeit genommen haben, sich über die Teilnahme an der **BARICADE-DELAY**-Studie zu informieren.

Dies ist eine Studie von Eli Lilly and Company.

Weitere Informationen:



Scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie **<https://e.lilly/3HkySKk>**

© 2026 Eli Lilly and Company

[Hibbert Code]

