



Patientenorientierte Forschung

OLATEC- Studie

Sicherheit und Wirksamkeit von Dapansutril
zur Behandlung von mittelschweren
COVID-19 Symptomen

Ziel der Studie

Bei Patientinnen und Patienten mit mittelschweren COVID-19 Symptomen soll die Sicherheit und Wirksamkeit von Dapansutril-Kapseln untersucht werden. Die Studie testet, ob die Einnahme von Dapansutril die COVID-19 Entzündung verringern kann, um einen schlimmeren Verlauf zu verhindern.

Teilnahme-Voraussetzung

Sollten Sie positiv auf COVID-19 getestet worden sein, Fieber haben und **mindestens 1 der folgenden Kriterien** erfüllen, könnten Sie an der Studie teilnehmen:

- 70 Jahre oder älter
- Übergewicht (BMI \geq 30 kg/m²)
- Diabetes
- Bluthochdruck
- Atemwegserkrankung
- Herzinsuffizienz
- Koronarerkrankung

Jemand aus dem Studienteam wird sich telefonisch bei Ihnen melden, um Sie zu fragen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Wenn wir am Spital bereits Daten über Sie haben und sehen, dass die Teilnahmevoraussetzungen nicht erfüllt sind, werden wir Sie nicht anrufen.

Aufwand

Die Studie wird mit zwei Patientengruppen durchgeführt. Sie werden zufällig einer Kontrollgruppe (erhält Scheinmedikament) oder einer Interventionsgruppe (erhält Prüfpräparat Dapansutril) zugeteilt.

Dauer: 45 Tage

- Tag 1-14: Einnahme Scheinmedikament/ Dapansutril und Eintrag in das Patiententagebuch
- Tag 1, 4, 8 und 15: Visiten à ca. 2 h bei Ihnen zu Hause mit Befragung und Blutentnahme
- Tag 29 und 45: Telemedizinische Visiten

Risiken

Unerwünschte Nebenwirkungen von Dapansutril sind möglich. Am häufigsten (aber unter 10 %) wurde berichtet über:

- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen

Nutzen

Diese Studie kann wichtige Informationen über die Behandlung von mittelschweren COVID-19 Symptomen mit Dapansutril liefern. Ihre durch die COVID-19 Erkrankung hervorgerufenen Symptome könnten mit dem Prüfpräparat gemildert werden. Es könnte aber auch sein, dass Sie keinen Nutzen daraus ziehen.

Studienleitung

Prof. Dr. med. Marc Donath
Endokrinologie, Diabetologie & Metabolismus
Universitätsspital Basel