

## Voraussetzungen für die Teilnahme

Für die Teilnahme an der klinischen Prüfung müssen bestimmte Kriterien erfüllt sein:

- Mindestalter von 18 Jahren
- Diagnose einer **leichten bis mittelgradigen depressiven Episode**
- Bereitschaft, eine schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme zu geben
- Sie müssen bereit sein **Fragebögen** zu beantworten
- Sie sollen die **Medikamente nach ärztlichen Vorgaben** einnehmen



Für nähere Informationen und bei weiteren Fragen sprechen Sie gerne Ihren Arzt an.

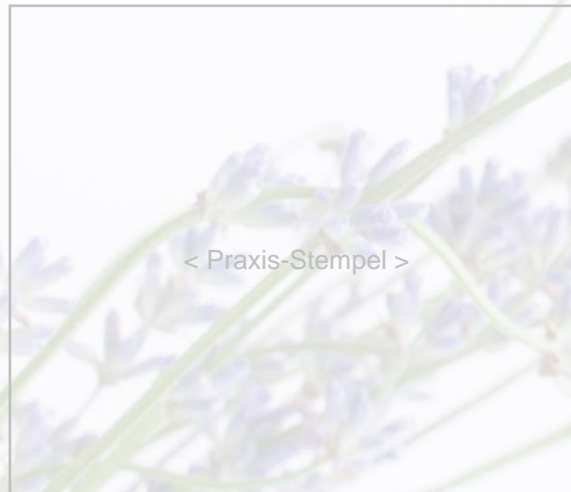
### Auftraggeber

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Wilmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe

### Projekt Management

Alcedis GmbH  
Winchesterstraße 3  
35394 Gießen

Falls Sie Interesse an einer Teilnahme haben, wenden Sie sich bitte an die folgende Arztpraxis bzw. Prüfzentrum:



# LEAD

Multizentrische, doppelblinde, Placebo- und Referenz-kontrollierte, randomisierte klinische Prüfung zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Silexan (WS® 1265) bei Patienten mit einer leichten bis mittelgradigen depressiven Episode (Major Depression)

## Teilnehmer\*innen mit leichter bis mittelgradiger Depression für eine klinische Prüfung gesucht

Liebe Patient\*innen,

gerne möchten wir Sie einladen, an unserer klinischen Prüfung „LEAD“ teilzunehmen. Das Ziel ist es zu überprüfen, ob der Wirkstoff *Silexan* (spezielle Lavendelölzubereitung) für die Behandlung von Depressionen geeignet ist. *Silexan* ist unter dem Namen Lasea® als pflanzliches Arzneimittel in Deutschland und weiteren Ländern bereits für die Behandlung von Unruhezuständen bei ängstlichen Verstimmungen zugelassen und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.



Dr. Willmar Schwabe  
From Nature. For Health.

## Ablauf der klinischen Prüfung

Insgesamt werden 498 Patienten an der klinischen Prüfung teilnehmen. Die Dauer beträgt für jeden Patienten etwa 10 Wochen. In dieser Zeit sind 8 Besuche in der Arztpraxis bzw. dem Prüfzentrum vorgesehen:

- **Woche 0:** Sie erhalten eine Voruntersuchung und es wird überprüft, ob Sie für die Teilnahme geeignet sind.
- **Woche 1-8:** In dieser Phase werden Sie einer der drei Behandlungsgruppen zugeordnet und haben eine aktive Behandlungsphase mit regelmäßigen Besuchen bei Ihrem Arzt. Ihre Aufgabe ist es, jeden Morgen 2 Kapseln der Ihnen zugeteilten Medikamenten einzunehmen. Die Arztbesuche sehen u.a. eine Blutentnahme, die Beantwortung von vier Fragebögen zum Schweregrad Ihrer Depression, sowie bei weiblichen Teilnehmenden im gebärfähigen Alter die Durchführung eines Schwangerschaftstests vor.
- **Woche 9:** Sie sind in der sogenannten Follow-Up-Phase mit Nachsorge und Abschlussinformation.

## Erhalten Sie das Prüfmedikament auf jeden Fall?

Da die Wirksamkeit bei Depressionen gezeigt werden soll, ist es notwendig *Silexan* gegen ein Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) und gegen ein für die Behandlung von Depressionen zugelassenes Medikament (Sertralin) zu prüfen.

Die Patienten werden per Zufall einer der drei Behandlungsgruppen zugeordnet. Sie werden daher entweder mit *Silexan* (Gruppe A) oder mit dem Antidepressivum Sertralin (Gruppe B) oder Placebo (Gruppe C) behandelt.



Um eine Befangenheit zu vermeiden, wissen sowohl Arzt, wie auch die Patienten nicht, welcher Behandlungsgruppe die Patienten zugeteilt wurden. Im Notfall kann aber jederzeit in Erfahrung gebracht werden, welche Behandlung Ihnen zuteilwird, da die Sicherheit an oberster Stelle steht.

## Besuchstermine (Visiten) und Untersuchungsplan

Visite (Nr.)	Therapiephase		Nachbeobachtung
	Voruntersuchung (1)	Verlaufsuntersuchung (3-7)	
Eignungsverfahren	Einwilligungserklärung Überprüfung der Teilnahmeberechtigung Erhebung demographischer und medizinischer Daten	Überprüfung der Teilnahmeberechtigung	Abschlussinformation (8)
Wirksamkeitsbewertung	Ausfüllen eines Patientenfragebogens Körperliche Untersuchung Blutentnahme EKG Ggf. Schwangerschaftstest Beurteilung der Suizidgefahr	Ausfüllen von Patientenfragebögen Körperliche Untersuchung Blutentnahme Ggf. Schwangerschaftstest Ausgabe der Prüfmedikation	Ggf. Schwangerschaftstest Beurteilung der Suizidgefahr Rückgabe der Prüfmedikation
Sicherheitsbewertung	Ausfüllen eines Patientenfragebogens Körperliche Untersuchung Blutentnahme EKG Ggf. Schwangerschaftstest Beurteilung der Suizidgefahr	Ausfüllen von Patientenfragebögen Körperliche Untersuchung Blutentnahme (EKG) Ggf. Schwangerschaftstest Beurteilung der Suizidgefahr Ausgabe und Kontrolle der Prüfmedikation	Ggf. Schwangerschaftstest Beurteilung der Suizidgefahr Rückgabe der Prüfmedikation