

# Har du fått diagnosen celiaki och upplever symtom trots glutenfri kost?

Fundera på att gå med i en klinisk studie för personer som lever med celiaki.

## STUDIEN BESTÅR AV TRE PERIODER:

### 1. Screeningperiod: 4 VECKOR

- En studieläkare bedömer lämpligheten för studien
- Du blir ombedd att underteckna ett informerat samtycke innan några studieprocedurer startar.

### 2. Behandlingsperiod: 15 VECKOR

- Du tar studieläkemedlet eller placebo i form av en kapsel
- Du blir ombedd att äta en snackbar med en låg dos av gluten flera gånger i veckan.
- Under dina studiebesök utför studieläkaren olika tester för att bedöma hur bra du svarar på studieläkemedlet. Detta omfattar bland annat en endoskopisk undersökning av mag-tarmkanalen med provtagning av tarmvävnad två gånger under studien.
- Du fyller i en dagbok varje dag.

### 3. Uppföljningsperiod: 4 VECKOR

- Ett sista besök på studiekliniken 4 veckor efter den sista dosen av studieläkemedel.

## Bästa celiakipatient,

Det här är en global studie som planerar att rekrytera upp till 300 personer som fått diagnosen celiaki i cirka 14 länder – inklusive ditt land (se listan över studiekliniker i ditt land nedan).

Den enda behandling mot celiaki som finns för tillfället är en strikt glutenfri kost. Tyvärr är det många med celiaki som upplever symtom även om de försöker hålla sig till en glutenfri kost, för ibland kan även mycket små mängder gluten räcka för att utlösa symtomen.

Syftet med den här studien (CEC-013/CEL) är att ta reda på om studieläkemedlet (ZED1227) i kombination med glutenfri kost kan lindra symtomen som orsakas av celiaki genom att minska skada i tunntarmen.

Hittills har över 500 personer fått studiebehandlingen (ZED1227) i olika kliniska studier.

## VEM KAN DELTA?

Du kan vara lämplig att delta om du:

- Är mellan 18 och 80 år
- har haft diagnos på celiaki fastställd med biopsi i minst 12 månader
- har stått på glutenfri kost i minst 12 månader, men upplever ändå symtom
- inte är gravid eller ammar

Du kommer att få alla studierelaterade besök, tester och studieläkemedel utan kostnad. Dessutom kan du eventuellt få dina reskostnader ersatta.

Om du är intresserad av att delta i denna studie av celiaki kan du kontakta en av studieklinikerna via telefon eller e-post. Besök studiens webbplats ([www.celiacclinicalstudy.com](http://www.celiacclinicalstudy.com) om du vill ha mer information).

Lista över kliniker som deltar i Sverige:

Ladulaas Kliniska Studier, Borås

CTC Clinical Trial Consultants Karolinska, Solna

Pharmasite, Malmö

CTC Clinical Trial Consultants MTC, Uppsala