

## Wat is een studie?



Voordat een nieuwe kankerbehandeling wordt goedgekeurd voor patiënten, moet het worden getest om te zorgen dat de behandeling zowel veilig als effectief is. Het proces van het testen van een behandeling op mensen noemen we klinisch onderzoek. Klinisch onderzoek wordt zeer zorgvuldig uitgevoerd, met strikt toezicht en naleving van ethische richtlijnen. Het welzijn van studiedeelnemers heeft de hoogste prioriteit.

## Waarom wordt deze studie uitgevoerd?



Deze studie wordt gedaan om meer te weten te komen over een studiegeneesmiddel ter behandeling van prostaatkanker. De studie is bedoeld voor mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (metastatische castratieresistente prostaatkanker) die al eerder zijn behandeld met chemotherapie.

**Studiegerelateerde behandelingen, scans en artsbezoeken worden u gratis aangeboden. Het studiecentrum kan aanvullende hulp bieden, zoals het vergoeden van reiskosten.**

## Hartelijk dank voor uw interesse in deze studie.

We nodigen mannen met gevorderde prostaatkanker uit om deel te nemen aan onze studie.

Door ons studieteam te betrekken bij uw behandeltraject komen we mogelijk een stap dichterbij het vinden van betere behandelingsopties voor mensen met prostaatkanker. Wij beantwoorden met plezier alle mogelijke vragen van u en uw dierbaren.

Met veel waardering,

*Het XALute-studieteam*

Uw studiearts:

\_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

Uw studietoelichting:

\_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



Scan de QR-code om naar **[www.xalutestudy.com](http://www.xalutestudy.com)** te gaan voor meer informatie.

# XALute

## Een klinische studie voor mannen met gevorderde prostaatkanker

OVERZICHT  
VAN DE STUDIE



## Wie kan er meedoen aan de studie?

U kunt mogelijk meedoen met de studie als:

- Uw prostaatkanker is uitgezaaid en niet langer reageert op hormoontherapie.
- U bent behandeld met chemotherapie.

Er zijn andere vereisten. De studiearts zal met u praten en controleren of deze studie geschikt is voor u.

## Wat is het studiegeneesmiddel?

Het studiegeneesmiddel is een ander soort geneesmiddel dan de standaardbehandeling. Het is ontworpen om het immuunsysteem te helpen prostaatkankercellen te vinden en aan te vallen.

U krijgt ofwel het studiegeneesmiddel, ofwel een huidige standaardbehandeling gekozen door uw arts. Standaard behandelingsopties zijn onder andere chemotherapie (cabazitaxel) of een ARPI (abiraterone of enzalutamide).



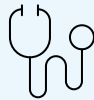
U heeft een kans van 2 op 3 dat u het studiegeneesmiddel krijgt.



U heeft een kans van 1 op 3 dat u een standaardbehandeling krijgt.

## Wat gebeurt er tijdens de studie?

Uw deelname aan de studie kan tot 56 maanden duren. Dit is inclusief tijd voor een eerste evaluatie, studiebehandeling en ongeveer 36 maanden opvolging. Tijdens de studie hebt u regelmatig afspraken met de studiearts en geplande beeldvormingsscan's.



LICHAMELIJK  
ONDERZOEK



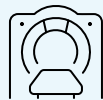
HARTONDERZOEKEN



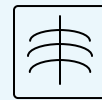
BLOEDONDERZOEKEN



VRAGENLIJSTEN



CT-/MRI-SCAN\*



BOTSCAN\*

*\*Elke 8 weken gedurende 48 weken, dan elke 12 weken*

*CT = computed tomography (computertomografie);  
MRI = magnetic resonance imaging (magnetische resonantiebeeldvorming).*

**Hoelang u wordt behandeld, hangt af van hoe goed uw kanker op de behandeling reageert en hoe uw lichaam omgaat met eventuele bijwerkingen.**

## Waar moet ik hierna doen?

Als u meer wilt weten en misschien wilt deelnemen aan de studie:



Praat met het studiepersoneel. Wij leggen de studie uit en beantwoorden uw vragen. Ook geven we u geschreven materiaal om op uw eigen tempo door te lezen.



Praat met de mensen die u vertrouwt om u te helpen bij het begrijpen en nemen van medische beslissingen. Zij zijn ook van harte welkom om deel uit te maken van het proces en om vragen te stellen.



Lees en onderteken het formulier voor geïnformeerde toestemming. Deelname aan een klinische studie is 100% vrijwillig en u kunt op elk moment en om welke reden dan ook stoppen.

