



Impact
by Imcyse in collaboration with INNODIA



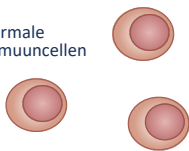
IMCY-0098 behoort tot een nieuwe klasse van **actieve** en **specifieke immunotherapieën** (Imotopes™) voor de behandeling van ernstige chronische **auto-immuunziekten**.

Deze therapie werd reeds bij 31 patiënten **getest en veilig bevonden**.

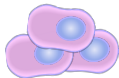
Gezonde situatie

Immuunsysteem
« harmonie »

Normale
immuuncellen



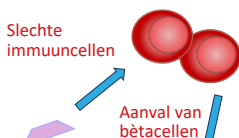
Normale
pancreas
bètacel



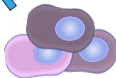
Diabetes Type 1

Immuunsysteem
« ontregeling »

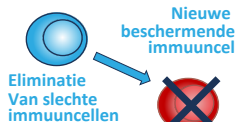
Slechte
immuuncellen



Beschadigde
pancreas
bètacel



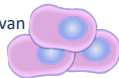
Behandeling met IMCY-0098



Eliminatie
Van slechte
immuuncellen

Auto-
antigeen

Bescherming van
de pancreas
bètacel



Deze studie zal dit nieuw veelbelovend geneesmiddel testen voor de behandeling van diabetes type 1 binnen het INNODIA Europees platform

Doelstellingen van de IMPACT studie

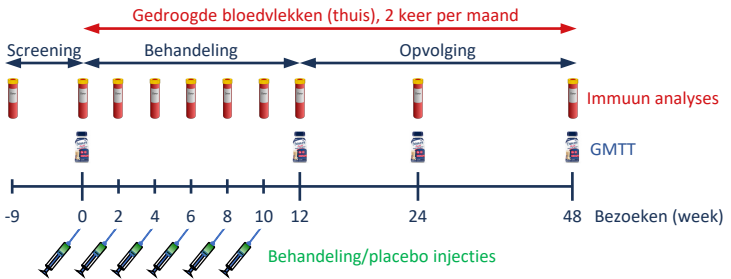
- Bepalen van de **optimale dosis** en het **aantal injecties**
- Beoordelen van de **klinische werkzaamheid** van IMCY-0098
- Bevestigen van de **veiligheid** bij volwassenen en adolescenten
- Detecteren en beschrijven van de **nieuwe immuuncellen**, welke geïnduceerd zijn door de behandeling



Voorwaarden voor deelname

- **≥18 jaar en <45 jaar** zijn op het moment van de toestemming
- **Maximum 9 weken na type 1 diabetes diagnose** (datum van de eerste insuline injectie)
- Behandeld worden met **insulinetherapie**
- Er moet bij screening minstens één diabetes-gerelateerde **autoantistof** aanwezig zijn
- Men moet bij screening willekeurige **C-peptide niveaus ≥200 pmol/L** hebben
- **HLA DR4-positief** zijn

Studiebezoeken en belangrijkste beoordelingen



Overzicht van het studie programma

- **6 behandelingsbezoeken** en **3 opvolgbezoeken**
- **2 injecties** met IMCY-0098 bij elk behandelingsbezoek
- Totale studiedeelname zal ongeveer **1 jaar** duren, **inclusief** de screening

Naast de klassieke beoordelingen om uw gezondheid te evalueren (vitale functies, lichamelijk onderzoek, bijwerkingen,...) zullen de volgende specifieke testen uitgevoerd worden:

- Gemengde Maaltijd Tolerantie Test (**GMTT**)
- **Bloedstalen** voor immuun analyse
- Opvolging van mogelijke injectieplaatsreacties
- Gedroogde BloedVlekken (**GBV**) (thuis)

Contactgegevens van de site

