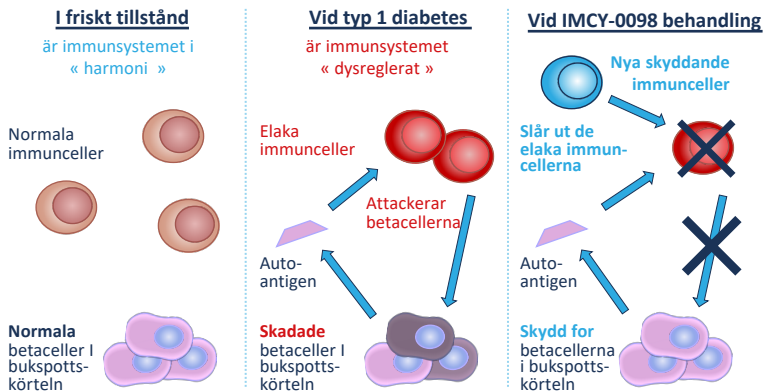


IMCY-0098 är en ny klass **aktiva och specifika immunoterapier** (Imotopes™) för behandling av svåra kroniska **autoimmuna sjukdomar**.

Läkemedlet har tidigare testats i en första klinisk studie på 31 patienter och visade **säker profil**.



Denna studie **prövar detta nya lovande läkemedel** för behandling av typ 1 diabetes på den europeiska INNODIA-plattformen.

IMPACT-studiens målsättning

- Bestämma **optimal dos** och **antal injektioner**
- Utvärdera IMCY-0098s **kliniska effekt**
- Bekräfta den kliniska säkerheten hos ungdomar och unga vuxna
- Detektera och beskriva de nya immuncellerna som induceras av den nya behandlingen



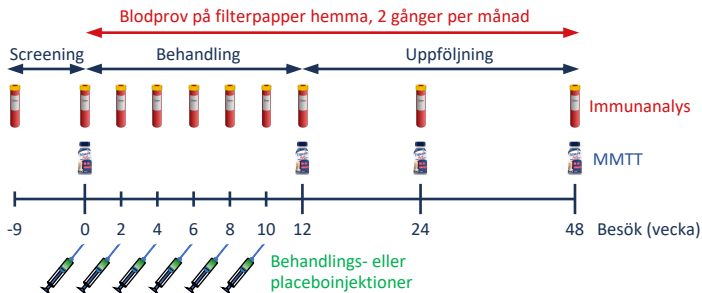
Impact
by IMCYSE in collaboration with INNODIA



Villkor för deltagande

- Ålder **18 år eller över, samt under 45 år**
- **Typ 1 diabetesdiagnos inom 9 veckor vid screening** (datum för första insulininjektionen)
- Behandlas med insulin
- Ha minst en diabetesrelaterad **autoantikropp vid screening**
- Ha **C-peptide levels ≥ 200 pmol/L** uppmätt vid screening
- Vara **HLA DR4 positiv**

Besök och utvärdering



Studieöversikt

- **6 behandlingsbesök och 3 uppföljningsbesök**
- **2 injektioner av IMCY-0098** vid varje behandlingsbesök
- Total studiemedverkan kommer vara ca **1 år** inklusive screening

Utöver vanlig hälsokontroll för att utvärdera din hälsa (vitalparametrar, biverkningar ...), kommer följande specifika tester utföras:

- Glukosbelastningstest (**Mixed Meal Tolerance Test**)
- Flera **blodprov** för immunanalys
- Uppföljning av eventuell **reaktion vid injektionsstället**
- Analys av torkat blod (**bloddroppar på filterpapper**)

Kontaktinformation