

Trwa rekrutacja pacjentów!

– nowe badanie kliniczne w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG)

Czy Pan(i) lub ktoś z Pana(i) bliskich choruje na wrzodziejące zapalenie jelita grubego?

Proszę o rozważenie udziału w trwającym obecnie badaniu klinicznym AMUC-2023 dotyczącym leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Może Pan(i) pomóc w znalezieniu nowej terapii w leczeniu WZJG.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego to przewlekła, idiopatyczna choroba zapalna obejmująca jelito grube. Charakteryzuje się ona dwumodalnym wzorcem występowania, z największą liczbą zachorowań wśród pacjentów między 15 a 30 r.ż. i drugą, mniejszą kulminacją zapadalności wśród osób między 50 a 70 r.ż.

Głównym celem leczenia WZJG jest indukcja i utrzymanie remisji choroby oraz długoterminowe cele obejmujące zapobieganie niepełnosprawności, częściowemu lub całkowitemu chirurgicznemu usunięciu jelita grubego (kolektomii) oraz nowotworowi jelita grubego. Cele leczenia dotyczące remisji choroby to doprowadzenie do ustąpienia objawów klinicznych, definiowane jako ustąpienie krwawień z odbytu wraz z poprawą funkcji jelita oraz zagojenie błony śluzowej widoczne w obrazie endoskopowym. Wśród wielu pacjentów nie występuje odpowiedź na leczenie lub remisja, bądź też istnieje u nich ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania terapii pierwszego rzutu lub leków konwencjonalnych, stąd pojawiła się konieczność zbadania innych rodzajów skutecznego leczenia WZJG.

Nasz ośrodek współpracuje z firmą farmaceutyczną Salix Pharmaceuticals, podmiotem stowarzyszonym firmy Bausch Health US, LLC, która prowadzi obecnie prace nad amiselimodem - nowym lekiem eksperymentalnym podawanym doustnie, w leczeniu pacjentów z łagodną do umiarkowanej aktywną postacią WZJG. Celem tego badania klinicznego jest uzyskanie wiedzy o bezpieczeństwie stosowania i skuteczności amiselimodu.

Przegląd schematu badania

Badanie kliniczne AMUC-2023 jest randomizowanym badaniem klinicznym II fazy, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, w grupach równoległych, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniającą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania amiselimodu u pacjentów z łagodną do umiarkowanej postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Każdy pacjent, który wyrazi zgodę na udział w badaniu, będzie uczestniczył w okresie kwalifikacji, trwającym maksymalnie 35 dni. Po tym nastąpi okres 12 tygodni leczenia w warunkach podwójnego zaślepienia. Pacjenci, którzy ukończą okres leczenia w warunkach podwójnego zaślepienia, będą mieć możliwość dalszego uczestnictwa w kolejnym etapie badania obejmującym leczenie amiselimodem bez zaślepienia przez maksymalnie 36 następnym tygodni. Po zakończeniu leczenia nastąpi okres obserwacji pod kątem bezpieczeństwa trwający 12 tygodni.

Amiselimod nie został jeszcze zatwierdzony do stosowania u wszystkich pacjentów, gdyż nadal jest on w fazie testowania, natomiast został zatwierdzony do stosowania w tym badaniu klinicznym przez władze regulacyjne i właściwą komisję bioetyczną.

Jeśli jest Pan(i) w wieku między 18 a 75 lat i:

co najmniej 12 tygodni temu potwierdzono Pana(i) diagnozę łagodnej do umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego

parametry Pana(i) podstawowych czynności życiowych są w normie

w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie przeszedł Pan(i) chirurgicznej resekcji jelita.

może Pan(i) kwalifikować się do udziału w badaniu.

W ramach uczestnictwa w badaniu AMUC-2023, wszystkim pacjentom spełniającym warunki kwalifikacji do badania zapewnia się:

- monitorowanie stanu WZJG prowadzone przez personel medyczny pracujący w zespole badania
- medyczne procedury oceniające związane z badaniem przez cały okres trwania badania
- amiselimod lub placebo w trakcie okresu leczenia w warunkach podwójnego zaślepienia lub amiselimod w trakcie okresu leczenia otwartego
- opiekę w ramach obserwacji, mającą na celu kontrolę pod kątem wpływu ewentualnych efektów leczenia na Pana(i) stan zdrowia po zakończeniu stosowania badanego produktu leczniczego
- zwrot niektórych wydatków, takich jak koszt posiłków i przejazdów do i z ośrodka badawczego

Będzie Pan(i) mógł(a) nadal stosować niektóre z leków przyjmowanych w stałej dawce przez co najmniej 12 tygodni okresu leczenia w warunkach podwójnego zaślepienia. W przypadku dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z Pana(i) lekarzem prowadzącym w badaniu.

CZY JEST PAN(I) ZAINTERESOWANY(A)?

Jeśli tak, proszę skontaktować się z najbliższym ośrodkiem uczestniczącym w badaniu:

Główny Badacz: Piotr Szablowski

Nazwa ośrodka: Prywatna Lecznica „ Certus”

Adres ośrodka: Ul Grunwaldzka 156

60-309 Poznań

Telefon kontaktowy: +48 734 217 034

