

KRYTERIA WŁĄCZENIA / WYKLUCZENIA

Podczas wizyty przesiewowej lekarz prowadzący badanie przeprowadzi odpowiednie oceny i procedury w celu określenia, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w tym badaniu.

[KTO MOŻE WZIĄĆ UDZIAŁ]

- Kobiety lub mężczyźni w wieku 18 - 75 lat
- Pacjenci z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego
- Pacjenci z potwierdzoną chorobą od co najmniej trzech miesięcy
- Pacjenci z chorobą, która nie wykazywała braku odpowiedzi na pewne wcześniejsze metody leczenia

[KTO NIE MOŻE WZIĄĆ UDZIAŁU]

- Pacjenci leczeni wcześniej infliksymabem
- Pacjenci leczeni wcześniej co najmniej 2 lekami biologicznymi i/lub inhibitorami JAK

ABY UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI, PROSZĘ KONTAKTOWAĆ SIĘ Z

Lekarz: Dr Piotr Szabłowski

Ośrodek: EMC Instytut Medyczny S.A.
PL CERTUS Szpital i Ambulatorium

Adres: Ul. Grunwaldzka 156

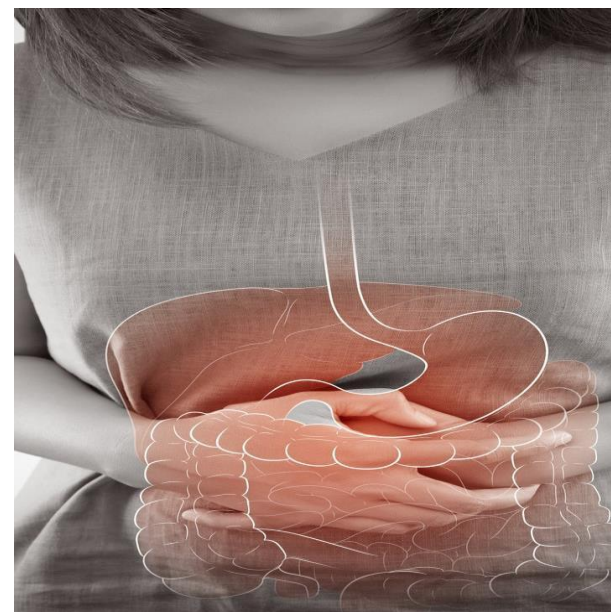
Miejscowość / województwo: Poznań

Kod pocztowy: 60-309

Numer telefonu: 734 217 034

E-mail: kinga.kieronczyk@certus.med.pl

BADANIE DOTYCZĄCE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO- CROHNA



Randomizowane, kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa CT-P13 w postaci wstrzyknięcia podskórnego (CT-P13 s.c.) u pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego

WSTĘP

[CZYM JEST CT-P13]

CT-P13 s.c. to przeznaczona do podania podskórnego postać CT-P13 (CT-P13 i.v.; biopodobny infliksymab dopuszczony do stosowania w ponad 89 krajach).

- Podanie podskórne (s.c.): lek podawany jest poprzez wstrzyknięcie pod skórę w warstwę pomiędzy skórą a mięśniami.
- Podanie dożylnie (i.v.): lek podawany jest bezpośrednio do żyły przez pewien okres czasu.

[CEL BADANIA]

Celem tego badania klinicznego, obejmującego aspekt naukowy, jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa CT-P13 w porównaniu z placebo u pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna.

CZEGO BĘDZIE SIĘ ODE MNIE OCZEKIWAĆ, JEŚLI WEZMĘ UDZIAŁ?

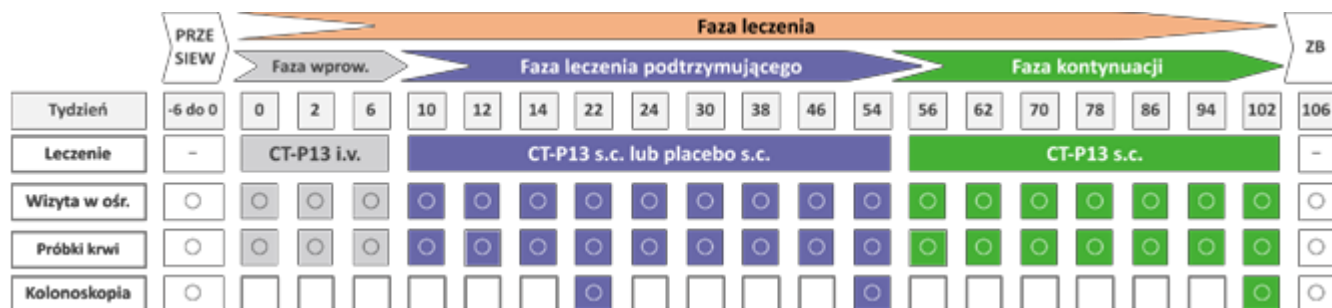
Zostanie Pan/Pani poproszony/-a o zgłoszenie się do ośrodka na co najmniej 12 wizyt na przestrzeni kolejnych 62 tygodni. Możliwa jest kontynuacja w postaci co najmniej 7 wizyt w okresie 50 tygodni.

Wizyty będą obejmować pobranie krwi, kontrolę stanu zdrowia oraz ocenę skuteczności (w celu określenia czy leczenie działa).

Każda wizyta potrwa około 3-5 godzin.

SCHEMAT BADANIA

- Planuje się udział w tym badaniu 600 pacjentów z 30 krajów na całym świecie.
- W tygodniu 10 będzie mieć Pan/Pani 33% szans na przydział do grupy przyjmującej placebo podskórnie, jednak od tygodnia 22 może Pan/Pani przyjmować CT-P13 do podania podskórnego, w zależności od statusu choroby.
- W fazie leczenia podtrzymującego i kontynuacji badania będzie Pan/Pani przyjmować dawkę co dwa tygodnie poprzez samodzielne wykonanie wstrzyknięcia.



KORZYŚCI Z UDZIAŁU?

Jeżeli badany lek CT-P13 i.v. oraz CT-P13 s.c. okaże się skutecznym, może odnieść Pan/Pani korzyści z jego podawania obejmujące poprawę Pana/Pani stanu zdrowia. Jeżeli znajdzie się Pan/Pani w grupie placebo lub badany lek u Pana/Pani nie zadziała, może nie odnieść Pan/Pani osobistych korzyści w zakresie poprawy stanu zdrowia.

Może Pan/Pani jednak odnieść korzyści w postaci **regularnej opieki świadczonej przez profesjonalny zespół medyczny oraz opłat za wszystkie oceny medyczne wymagane w badaniu, a także kosztów transportu i badanego leku**, ponieważ wszystko to zostanie zapewnione bezpłatnie w okresie trwania badania.

JAKIE SĄ ZAGROŻENIA?

Wszystkie leki mogą powodować pewne skutki uboczne i niedogodności. Możliwe są zagrożenia lub niedogodności spowodowane zmianami dotychczasowej opieki medycznej poprzez modyfikację stabilnego schematu przyjmowania leków lub przydział do grupy placebo.

Z uwagi na fakt, że większość konwencjonalnych leków stosowanych w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna jest dozwolona w stabilnych dawkach przez część lub całość okresu trwania badania, ewentualne zagrożenia i niedogodności związane ze zmianą stabilnego schematu przyjmowania leków będą ograniczone do minimum.