

TRWA NABÓR do badania CALLIPER osób dorosłych z postępującą postacią stwardnienia rozsianego(PMS)

Jeżeli jest Pan/Pani osobą w wieku od 18 do 65 lat z klinicznym rozpoznaniem pierwotnie lub wtórnie postępującego SM (PPMS lub SPMS) bez nawrotu choroby w ciągu ostatnich 2 lat, może Pan/Pani kwalifikować się do tego badania.



Immunic
THERAPEUTICS

Proszę zapytać lekarza prowadzącego, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w tym badaniu.



Dlaczego badanie CALLIPER jest ważne?

Wielu chorych na postępujące postacie stwardnienia rozsianego (SM), takie jak postać pierwotnie lub wtórnie postępująca stwardnienia rozsianego (PPMS lub SPMS), może mieć odpowiednich lub dostępnych opcji leczenia. Określenie „postępująca” odnosi się do objawów stwardnienia rozsianego, które stopniowo się pogarszają, albo od początku rozpoznania stwardnienia rozsianego (PPMS), albo po okresach zaostrzeń powrotów do zdrowia (SPMS).

Lekarz eważ prowadzą oceny naukowe leków dla chorych na PMS w ramach badań klinicznych. Podczas badania CALLIPER testowany jest eksperymentalny (badany) lek przeznaczony dla osób dorosłych z PPMS lub SPMS. W tym ważnym badaniu mogą nam pomóc ochotnicy. Dziękujemy za rozważenie udziału w tym badaniu.



Jaki jest cel tego badania?

Podczas badania CALLIPER oceniany jest badany lek o nazwie IMU-838 w celu sprawdzenia jego wpływu w porównaniu z placebo u osób dorosłych z PPMS lub SPMS. Badany lek nie został jeszcze zatwierdzony w Pana/Pani kraju do leczenia PPMS ani SPMS. Placebo to nieaktywny produkt, który wygląda tak samo, jak badany lek, ale nie zawiera żadnego czynnego leku wpływającego na stan zdrowia.



Kto może wziąć udział w badaniu CALLIPER?

Aby zakwalifikować się do tego badania, należy:

- być w wieku od 18 do 65 lat;
- mieć ustalone rozpoznanie PPMS lub SPMS;
- nie mieć zaostrzenia objawów SM w ciągu ostatnich 2 lat.

Nie jest to pełna lista wymogów dotyczących badania. Lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią wszystkie wymogi dotyczące tego badania.



Jak długo będzie trwało to badanie?

Badanie CALLIPER obejmuje okres przesiewowy (maksymalnie 28 dni), główny okres leczenia (od około 1,5 roku do 2 lat) oraz okres kontynuacji leczenia prowadzony metodą otwartej próby (do około 8 lat). Po zakończeniu głównego okresu leczenia będzie Pan/Pani mieć możliwość wstąpienia do okresu kontynuacji leczenia prowadzonego metodą otwartej próby, podczas którego wszyscy uczestnicy będą przyjmować badany lek IMU-838. Całkowity czas udziału w badaniu wyniesie maksymalnie około 10 lat. Więcej informacji na temat okresu kontynuacji leczenia prowadzonego metodą otwartej próby udzieli personel badawczy.



Czegomogę się spodziewać, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu?

Jeżeli zakwalifikuje się Pan/Pani do udziału w tym badaniu, zostanie Pan/Pani losowo (przypadkowo) przydzielony/-a, w stosunku 1:1, do grupy otrzymującej IMU-838 (badany lek) lub grupy placebo (lek nieaktywny) w głównym okresie leczenia. Oznaczano, że połowa uczestników badania będzie przyjmować IMU-838, a druga połowa placebo. Ani Pan/Pani, ani lekarz prowadzący badanie nie będziecie wiedzieć, do której grupy leczenia został/-a Pan/Pani przydzielony/-a. Personel badania przekaze Panu/Pani instrukcje, jak przyjmować badany lek lub placebo.

W głównym okresie leczenia wizyty w ośrodku badawczym odbędą się: po 4 tygodniach po podaniu pierwszej dawki badanego leku lub placebo, a następnie co 12 tygodni. Jeżeli nie zostanie Pan/Pani włączony/-a do okresu kontynuacji leczenia prowadzonego metodą otwartej próby, odbędzie Pan/Pani wizytę związaną z zakończeniem badania po 28 dniach po przyjęciu ostatniej dawki badanego leku lub placebo.

W ramach tego badania będą wykonywane badania laboratoryjne, badanie fizykalne, badanie oczu oraz inne oceny i kwestionariusze.



Jakie koszty poniosę w związku z udziałem w badaniu CALLIPER?

Nie musi Pan/Pani płacić za lek badany, placebo, materiały badawcze ani testy stanowiące część badania CALLIPER.



Jakie ryzyko wiąże się z udziałem w badaniu?

Z każdym badaniem klinicznym wiążą się potencjalne zagrożenia. Pana/Pani lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią zagrożenia i będzie Pana/Panią uważnie monitorować przez cały czas trwania badania.



Czym jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne (takie jak badanie CALLIPER) obejmuje badania naukowe mające na celu poszerzenie wiedzy medycznej związanej z leczeniem chorób lub schorzeń (w tym przypadku PMS). Do badań klinicznych włączani są ochotnicy (zwani również uczestnikami), aby pomóc badaczom porównać badany lek np. z placebo niezawierającym aktywnych składników.

Czym jest badany lek?

Lek badany to lek poddawany ocenie w badaniach klinicznych. W badaniu CALLIPER badanym lekiem jest IMU-838. Badane leki nie są zatwierdzone w Pana/Pani kraju do leczenia badanej choroby lub schorzenia. Niemniej każdy lek eksperymentalny musi zostać zweryfikowany, zatwierdzony i monitorowany przez komisję bioetyczną w celu poddania go ocenie u uczestników badania klinicznego.

Dlaczego powinienem/powinnam wziąć udział w tym badaniu?

Badanie kliniczne jest podstawowym elementem w procesie opracowywania nowych leków. Wyniki tych badań mogą mieć wpływ na opiekę nad przyszłymi chorymi na PMS, dostarczając informacji na temat korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem leków terapeutycznych. Stosowane obecnie metody leczenia chorób, takich jak PMS są dostępne wyłącznie dzięki uczestniczącym w badaniach naukowych ochotnikom, takim jak Pan/Pani.

Dziękujemy za zainteresowanie badaniem CALLIPER dotyczącym PMS.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z

Aleksandra Adamczyk

Koordynator Badań Klinicznych
tel. 538 501 485

Kinga Kierończyk

Site Manager
tel. 734 217 034



Immunic
THERAPEUTICS