

# Badania i oceny

Badanie CALLIPER dla osób dorosłych z postępującą postacią stwardnienia rozsianego (PMS)

*Czego należy się spodziewać podczas udziału w badaniu*



## 1. Okres przesiewowy (maksymalnie 28 dni)

Badania i oceny przeprowadzone podczas tych wizyt pomogą lekarzom prowadzącym badanie i personelowi badawczemu ustalić, czy może Pan/Pani wziąć udział w badaniu CALLIPER.



## 2. Główny okres leczenia (od około 1,5 roku do 2 lat)

W tygodniu 4., a następnie co 12 tygodni należy zgłaszać się do ośrodka badawczego, aby odbyć badania i oceny w celu monitorowania stanu zdrowia podczas przyjmowania badanego leku (IMU-838) lub placebo.



## 3. Okres kontynuacji leczenia prowadzony metodą otwartej próby (do 8 lat)

Kwalifikujący się uczestnicy będą mieli możliwość przejścia do okresu kontynuacji leczenia prowadzonego metodą otwartej próby, podczas którego wszyscy uczestnicy będą przyjmować badany lek (IMU-838).

## 1. Okres przesiewowy – potwierdzenie kwalifikacji do badania

- Otrzyma Pan/Pani formularz świadomej zgody, czyli dokument zawierający szczegółowe informacje na temat badania. Lekarz prowadzący badanie CALLIPER lub personel badawczy omówi z Panem/Panią formularz i zostanie Pan/Pani poproszony/-a o podpisanie go przed rozpoczęciem udziału w badaniu. Po przeczytaniu formularza świadomej zgody lub w dowolnym momencie w trakcie badania może Pan/Pani zadawać lekarzowi prowadzącemu badanie lub personelowi badawczemu wszelkie pytania.
- Po podpisaniu formularza świadomej zgody odbędzie Pan/Pani co najmniej 2 wizyty w ramach badania, podczas których wykonane zostaną testy i oceny w celu ustalenia, czy może Pan/Pani wziąć udział w badaniu CALLIPER. Oceny te mogą obejmować przegląd historii choroby, badanie fizykalne, elektrokardiogram (EKG), analizy próbek krwi, oceny postępującej postaci stwardnienia rozsianego (PMS) oraz obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (zdjęcia mózgu wykonane za pomocą magnesów i fal radiowych, MRI).

## 2. Główny okres leczenia – przyjmowanie badanego leku lub placebo raz na dobę i zgłaszanie się na wizyty w ramach badania

- Jeżeli zakwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu CALLIPER, zostanie Pan/Pani losowo przydzielony/-a (przez komputer), w stosunku 1:1, do grupy otrzymującej IMU-838 (badany lek – prawdopodobieństwo 50%) lub grupy placebo (lek nieaktywny – prawdopodobieństwo 50%).
- W tym okresie będzie Pan/Pani przyjmować jedną tabletkę IMU-838 lub placebo dziennie. Trzeba będzie ją przyjmować rano, 15-60 minut przed śniadaniem (z wyjątkiem dni wizyt w ramach badania, kiedy tabletkę będzie przyjmowana w ośrodku badawczym po pobraniu krwi), na czczo (nie wolno spożywać posiłków po północy, o każdej porze dozwolone jest nieograniczone spożycie wody).
- Po 4 tygodniach po przyjęciu pierwszej dawki IMU-838 lub placebo odbędzie Pan/Pani wizytę w ośrodku badawczym, po czym wizyty będą odbywać się co 12 tygodni. Testy i oceny wykonywane podczas tych wizyt pomogą lekarzom prowadzącym badanie i personelowi badawczemu monitorować Pana/Pani stan zdrowia podczas przyjmowania IMU-838 lub placebo.
- Testy i procedury mogą obejmować badanie fizykalne i badanie oczu, pomiar parametrów życiowych, badanie EKG, badania MRI, analizy próbek krwi, moczu i śliny oraz zapytania i oceny w celu określenia wpływu PMS na Pana/Pani codzienne życie.

## 3. Okres kontynuacji leczenia prowadzony metodą otwartej próby – przyjmowanie badanego leku raz na dobę i zgłaszanie się na wizyty w ramach badania

- Po zakończeniu okresu leczenia badanym lekiem może się Pan/Pani zakwalifikować do udziału w okresie kontynuacji leczenia prowadzonym metodą otwartej próby, podczas którego wszyscy uczestnicy będą przyjmować badany lek (IMU-838). Jeżeli nie będzie Pan/Pani spełniać kryteriów kwalifikacyjnych lub nie zdecyduje się Pan/Pani na udział w okresie kontynuacji leczenia prowadzonym metodą otwartej próby, odbędzie Pan/Pani wizytę związaną z zakończeniem badania.
- W okresie kontynuacji leczenia prowadzonym metodą otwartej próby będzie Pan/Pani przyjmować jedną tabletkę IMU-838 w taki sam sposób, jak w głównym okresie leczenia (codziennie rano, 15–60 minut przed śniadaniem, na czczo).
- Po 4 tygodniach po przyjęciu pierwszej dawki IMU-838 odbędzie Pan/Pani wizytę w ośrodku badawczym, po czym wizyty będą odbywać się co 24 tygodnie. Ponadto zostanie Pan/Pani poproszony/-a o zgłoszenie się do ośrodka na jedną, ostatnią wizytę po upływie około 28 dni po przyjęciu ostatniej dawki IMU-838.
- Testy i oceny mogą obejmować badanie fizykalne i badanie oczu, pomiar parametrów życiowych, badanie EKG, badania MRI, analizy próbek krwi i moczu oraz zapytania i oceny w celu określenia wpływu PMS na Pana/Pani codzienne życie.