Alicja Kalinowska Łyszczarz
EMC Instytut Medyczny SA
PL Certus Szpital i Ambulatorium
ul Grunwaldzka 156
60-309 Poznań

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

Szanowny Panie/Szanowna Pani!,

Chciał(a)bym poinformować Pana/Panią o badaniu naukowym, które prowadzimy w naszym ośrodku. Podczas badania CALLIPER prowadzona jest ocena eksperymentalnego leku do stosowania w postępującej postaci stwardnienia rozsianego (progressive multiple sclerosis, PMS).

## Jaki jest cel badania CALLIPER?

Wielu chorych na postępujące postacie stwardnienia rozsianego (SM), takie jak postać pierwotnie lub wtórnie postępująca stwardnienia rozsianego (PPMS lub SPMS), może nie 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 i powrotów do zdrowia (SPMS). Lekarze wciąż prowadzą oceny naukowe leków dla chorych na PMS w ramach badań klinicznych.

Podczas badania CALLIPER oceniany jest eksperymentalny (badany) lek o nazwie IMU-838 w celu sprawdzenia jego wpływu w porównaniu z placebo u osób dorosłych z PPMS lub SPMS. Lek eksperymentalny (badany) 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.

## Jak będzie przebiegać to badanie?

Jeżeli zakwalifikuje się Pan/Pani do udziału w tym badaniu, zostanie Pan/Pani losowo (przypadkowo) przydzielony/-a, w stosunku 1:1, do grupy otrzymującej w głównym okresie leczenia IMU-838 (badany lek) lub grupy placebo (lek nieaktywny). Oznacza to, 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 przekaże Panu/Pani instrukcje, jak przyjmować badany lek lub placebo.

W głównym okresie leczenia będzie Pan/Pani przyjmować tabletki badanego leku lub placebo doustnie przez około 72 do 120 tygodni (od około 1,5 roku do 2 lat). W tym okresie wizyty w ośrodku badawczym odbędą się: po 4 tygodniach po podaniu pierwszej dawki badanego leku lub placebo, a następnie co 12 tygodni. Po zaprzestaniu przyjmowania badanego leku lub placebo personel badawczy porozmawia z Panem/Panią o tym, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w okresie kontynuacji leczenia prowadzonym metodą otwartej próby, podczas którego wszyscy uczestnicy będą przyjmować IMU-838, który potrwa do 8 lat.

Wszelkie procedury badania oraz badany lek lub placebo zostaną zapewnione Panu/Pani bezpłatnie.



Immunic THERAPEUTICS

## Kto kwalifikuje się do udziału 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.

Aby uzyskać więcej informacji o tym badaniu lub dowiedzieć się, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu, proszę skorzystać z poniżej podanych danych kontaktowych dla tego badania. Dziękujemy za rozważenie udziału w tym badaniu i mamy nadzieję, że wkrótce się Pan/Pani z nami skontaktuje.

Z poważaniem

**Główny badacz:** **Alicja Kalinowska Łyszczarz**

**Koordynator badania:** **Aleksandra Adamczyk, Kinga Kierończyk**

**Numer telefonu:** **538501485, 734217034**



Immunic THERAPEUTICS