

# PROSERA STUDY



# Terima kasih atas minat anda dalam Kajian PROSERA

Anda mampu membawa perubahan dalam rawatan dewasa dengan Hipertensi Arteri Pulmonari (PAH)

## Apa itu Kajian PROSERA?

Kajian PROSERA merupakan kajian klinikal Fasa 3 yang bertujuan untuk membantu penyelidik memahami sama ada produk penyelidikan yang disedut, yang dinamakan seralutinib\* boleh menjadi rawatan masa depan yang **berkesan dan selamat bagi orang dewasa yang menghidapi hipertensi arteri pulmonari**.

Sebelum anda membuat keputusan untuk turut serta, penting untuk anda memahami mengapa penyelidikan ini dijalankan dan apa yang terlibat.



## Apa yang terlibat?

Bakal peserta mesti terlebih dahulu menjalani **proses pemeriksaan** untuk menentukan sama ada mereka layak untuk menyertai kajian.

Pada semua peringkat kajian, anda akan menjalani beberapa ujian dan prosedur. Ini akan menunjukkan kepada kakitangan kajian **tahap kesihatan anda** dan bagi **menjejaki kemajuan anda** melalui kajian ini, dan ini mungkin termasuk yang berikut:



**Sejarah perubatan dan pemeriksaan fizikal**



**Ujian berjalan kaki 6 minit (6MWT)** – Anda akan diminta untuk berjalan sejauh yang anda boleh dalam masa enam minit



**Ujian darah dan air kencing**



**Ujian fungsi paru-paru** – Anda akan diminta untuk menarik nafas panjang dan menghembus ke dalam mesin untuk mengukur sejauh mana paru-paru anda berfungsi



**Ekokardiogram dan Elektrokardiogram** – Ujian yang memberikan imej jantung anda dan menyemak kadar dan rentak denyutan



**Pemasangan kateter jantung kanan (RHC)** – Prosedur yang dilakukan untuk mengukur tekanan darah di dalam paru-paru anda dan aliran darah serta berfungsi di sebelah kanan jantung anda. RHC akan diperlukan semasa pemeriksaan, melainkan anda telah mengalaminya dalam tempoh 6 bulan yang lalu

Anda akan diminta untuk melengkapkan **sekurang-kurangnya dua 6MWT** semasa pemeriksaan untuk kajian ini. 6MWT akan **diulang sepanjang kajian** untuk menilai sebarang perubahan atau potensi kesan ubat kajian yang telah berlaku semasa kajian.



## Penerangan Kajian

**350 orang dewasa** berumur antara **18-75 tahun dengan diagnosis PAH**

Selepas tempoh saringan 4 minggu, untuk menilai kelayakan anda untuk mengambil bahagian, kajian akan berlangsung **sehingga 48 minggu**, dengan **lawatan susulan 4 minggu** selepas dos terakhir anda (**10-15 lawatan secara keseluruhan**)

Peserta akan secara **rawak** untuk menerima sama ada **seralutinib yang disedut dua kali sehari**, atau **plasebo**, yang tidak mengandungi ubat aktif, **disedut dua kali sehari**

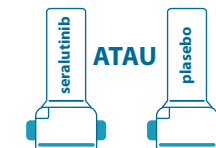
Setiap orang yang **menamatkan kajian** akan dijemput untuk meneruskan/ bertukar kepada seralutinib dalam **kajian lanjutan**



## Mengambil ubat kajian anda

Peserta dalam kajian ini akan diberikan secara **rawak** sama ada seralutinib atau plasebo. Sama ada anda atau doktor kajian tidak akan tahu ubat kajian mana yang bakal anda terima.

Kedua-dua ubat kajian dan plasebo akan diberikan **menggunakan alat sedut**. Anda akan diberikan bimbingan dan latihan mengenai cara mengambil dos anda dengan berkesan.



Ubat kajian, peranti, ujian/prosedur dan perbelanjaan perjalanan akan diberikan kepada anda tanpa sebarang kos.

**Pada akhir kajian, hasil kajian akan tersedia untuk anda.**

Untuk butiran lanjut tentang proses persetujuan termaklum dan maklumat lanjut tentang Kajian PROSERA, sila hubungi doktor anda atau pembekal penjagaan kesihatan biasa.

Nombor Kajian Klinikal:  
**NCT05934526**

\*Seralutinib belum diluluskan untuk kegunaan komersial oleh FDA AS atau mana-mana agensi kawal selia lain.