

Děkujeme Vám za Váš zájem o účast v klinické studii PROSERA

Můžete významně přispět ke zlepšení léčby dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH)

PROSERA STUDY



Co je klinická studie PROSERA?

Studie PROSERA je výzkumná klinická studie fáze III, která je navržena tak, aby pomohla výzkumným pracovníkům zjistit, zda inhalační hodnocený přípravek s názvem seralutinib* může v budoucnu představovat účinnou a bezpečnou léčbu **dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí**.

Než se rozhodnete zúčastnit, je důležité, abyste porozuměli tomu, proč je výzkum prováděn a co obnáší.



Přehled studie

350 dospělých pacientů ve věku od **18-75 let** s **diagnózou PAH**

Po 4týdenním období screeningu, ve kterém je posouzena Vaše způsobilost k účasti, bude studie trvat **až 48 týdnů s následnou kontrolní návštěvou 4 týdny** po poslední dávce léčby (**celkem 10-15 návštěv**)

Účastníci budou **randomizováni** k podávání **seralutinibu, který se inhaluje dvakrát denně**, nebo **placeba**, které neobsahuje žádné účinné látky a **inhaluje se dvakrát denně**

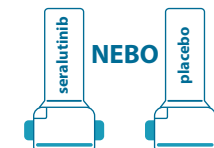
Každý, kdo klinickou studii dokončí, bude vyzván, aby pokračoval v užívání/ přešel na seralutinib v **pokračovací studii**



Užívání hodnoceného přípravku

Účastníci ve studii budou **randomizováni** k podávání seralutinibu nebo placeba. Ani Vy, ani Váš zkoušející lékař nebudete vědět, jaký hodnocený přípravek budete dostávat.

Hodnocený přípravek i placebo jsou podávány **pomocí inhalátoru**. Poskytneme Vám pokyny a školení, jak správně užívat dávku.



Co studie obnáší?

Potenciální účastníci musí nejprve absolvovat **proces screeningu**, který určí, zda jsou způsobilí k účasti ve studii.

Ve všech fázích studie podstoupíte nějaké testy a vyšetření. Ty poskytnou týmu klinické studie **informace o Vašem zdravotním stavu** a umožní **sledovat Váš pokrok** v klinickém hodnocení. Mohou sem patřit následující:



Anamnéza a fyzické vyšetření



Krevní testy a testy moči



Echokardiogram a elektrokardiogram – Testy, které slouží k vytváření snímků Vašeho srdce a kontrolují rychlost a rytmus tepu



6-minutový test chůzí – Požádáme Vás, abyste po dobu 6 minut šli co nejdále



Funkční vyšetření plic – Požádáme Vás, abyste se zhluboka nadechli a pak co nejvíce vydechli do přístroje, abychom mohli měřit, jak dobře fungují Vaše plíce



Pravostranná srdeční katetrizace – Postup pro měření krevního tlaku v plicích a průtoku krve a vyšetření funkce pravé části srdce. Provedení pravostranné srdeční katetrizace bude vyžadováno při screeningu, **pokud** jste tuto katetrizaci nepodstoupili během posledních 6 měsíců

Během období screeningu pro tuto studii Vás požádáme, abyste podstoupili **alespoň dva 6-minutové testy chůzí**. 6-minutový test chůzí bude **v průběhu studie opakován**, abychom mohli vyhodnotit potenciální dopad hodnoceného přípravku nebo případné změny, ke kterým došlo během klinické studie.



Hodnocený přípravek, inhalační zařízení, testy/ vyšetření a cestovní výdaje Vám budou poskytnuty zdarma.

Výsledky této klinické studie Vám budou k dispozici po ukončení studie.

Chcete-li zjistit více podrobností o procesu informovaného souhlasu a další informace o klinické studii PROSERA, obraťte se prosím na svého lékaře nebo obvyklého poskytovatele lékařské péče.

Číslo klinické studie:
NCT05934526

*Seralutinib nebyl schválen pro komerční použití americkým úřadem FDA [Úřad pro kontrolu potravin a léčiv] ani jiným kontrolním úřadem.