

PROSERA STUDY



Tak for din interesse i PROSERA-studiet

Du kan gøre en forskel i behandlingen af voksne med pulmonal arteriel hypertension (PAH)



Overblik over studiet

350 voksne mellem 18-75 år med diagnosen PAH

Efter en 4-ugers screeningsperiode for at vurdere, om du er egnet til at deltage, vil studiet vare **op til 48 uger** med et **opfølgingsbesøg 4 uger** efter din sidste dosis (**10-15 besøg i alt**)

Deltagerne vil blive **randomiseret** til at få enten **seralutinib inhaleret to gange dagligt** eller **placebo**, som ikke indeholder noget aktivt lægemiddel, **inhaleret to gange dagligt**

Alle, der gennemfører studiet, vil blive inviteret til at fortsætte/skifte til seralutinib i **forlængelsesstudiet**

Hvad er PROSERA-studiet?

PROSERA-studiet er et klinisk fase 3-forskningsstudie, der er designet til at hjælpe forskere med at forstå, om et inhaleret forsøgsprodukt kaldet seralutinib* kan være en effektiv og sikker fremtidig behandling for **voksne med pulmonal arteriel hypertension**.

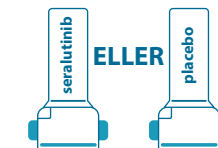
Før du beslutter dig for at deltage, er det vigtigt, at du forstår, hvorfor forskningen udføres, og hvad den indebærer.



Sådan tages studielægemidlet

Deltagerne i studiet vil blive **randomiseret** til at modtage enten seralutinib eller placebo. Hverken du eller studielægen vil vide, hvilket studielægemiddel du vil få.

Både studielægemidlet og placebo indgives **ved hjælp af en inhalator**. Du vil få vejledning og træning i at tage din dosis effektivt.



Hvad indebærer studiet?

Potentielle deltagere skal først gennemgå en **screeningsproces** for at afgøre, om de kan komme i betragtning til at deltage i studiet.

I alle faser af studiet vil du gennemgå nogle tests og procedurer. Disse vil indikere for studiepersonalet, **hvordan dit helbred er** og **spore dine fremskridt** gennem forsøget. De kan omfatte følgende:



Sygehistorie og fysisk undersøgelse



Blod- og urinprøver



Ekko-og elektrokardiogrammer – tests, der viser billeder af dit hjerte og kontrollerer dets hastighed og rytme



6 minutters gangtest – du vil blive bedt om at gå så langt, du kan på seks minutter



Lungefunktionstest – du vil blive bedt om at tage dybe indåndinger og puste i en maskine, der måler, hvor godt dine lunger fungerer



Kateterisering af højre hjerte – en procedure, der udføres for at måle blodtrykket i lungerne og blodgennemstrømningen og funktionen i højre side af hjertet. Kateterisering af højre hjerte vil være påkrævet ved screening, **medmindre** du har fået foretaget en sådan inden for de sidste 6 måneder

Du vil blive bedt om at gennemføre **mindst to gangtests** under screeningen til dette studie. Gangtestene vil blive **gentaget gennem hele studiet** for at evaluere eventuelle ændringer eller potentielle virkninger af studielægemidlet, der har fundet sted i løbet af studiet.



Du vil få udleveret studielægemidlet, enheden, testene/procedurerne uden omkostninger og få rejseudgifterne dækket.

Ved studiets afslutning vil du få adgang til studieresultaterne.

Kontakt din læge eller din sædvanlige sundhedsudbyder for at få flere oplysninger om processen med informeret samtykke og yderligere oplysninger om PROSERA-studiet.

Nummer på klinisk forsøg:
NCT05934526

*Seralutinib er ikke godkendt til kommerciel brug af den amerikanske lægemiddelstyrelse FDA eller nogen anden myndighed.