



Vielen Dank für Ihr Interesse an der PROSERA-Prüfung

Sie können zu Fortschritten bei der Behandlung von Erwachsenen mit pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH) beitragen



Überblick über die Prüfung

350 Erwachsene im Alter von **18-75 Jahren** mit einer **PAH-Diagnose**

Im Anschluss an eine 4-wöchige Screening-Phase, in der festgestellt wird, ob Sie für eine Teilnahme infrage kommen, dauert die Prüfung **bis zu 48 Wochen**, mit einem **Nachbeobachtungstermin 4 Wochen** nach der letzten Dosis (**insgesamt 10–15 Termine**)

Die Teilnehmer werden **randomisiert** und erhalten entweder **Seralutinib, das zweimal täglich inhaliert wird**, oder ein **Placebo**, das keinen Wirkstoff enthält und **zweimal täglich inhaliert wird**

Jeder Teilnehmer, der die Prüfung abschließt, wird zur **Verlängerungsprüfung** eingeladen, um weiterhin Seralutinib anzuwenden bzw. darauf umzustellen

Was ist die PROSERA-Prüfung?

Die **PROSERA-Prüfung** ist eine klinische Prüfung der Phase 3, die Forschenden Aufschluss darüber geben soll, ob ein inhalatives Prüfpräparat namens Seralutinib* eine wirksame und sichere künftige Behandlung für **Erwachsene mit pulmonal-arterieller Hypertonie** sein könnte.

Ehe Sie sich zur Teilnahme entschließen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum die Prüfung durchgeführt wird und was damit verbunden ist.



Anwendung des Prüfpräparats

Die Prüfungsteilnehmer werden **randomisiert** und erhalten entweder Seralutinib oder ein Placebo. Weder Sie noch der Prüfarzt/die Prüfarztin wissen, welches Prüfpräparat Sie erhalten.

Sowohl das Prüfmedikament als auch das Placebo werden **mit einem Inhalator** verabreicht. Sie werden angeleitet, um Ihre Dosis richtig einnehmen zu können.



Was ist damit verbunden?

Potenzielle Teilnehmer müssen zunächst ein **Screening-Verfahren absolvieren**, mit dem festgestellt wird, ob sie für die Teilnahme an der Prüfung infrage kommen.

In allen Phasen der Prüfung werden Sie Tests und Untersuchungen unterzogen. Diese geben dem Prüfpersonal **Aufschluss über Ihren Gesundheitszustand und zeigen Ihren Krankheitsverlauf auf**. Dazu kann Folgendes gehören:



Anamnese und körperliche Untersuchung



Blut- und Urintests



Echo- und Elektrokardiogramme – Tests, die Aufnahmen vom Herzen liefern und seine Frequenz und seinen Rhythmus überprüfen



6-minütige Gehtests (6MGT) – Sie werden gebeten, in sechs Minuten so weit zu gehen, wie Sie können



Lungenfunktionstest – Sie werden gebeten, tief einzuzatmen und in ein Gerät zu pusten, um zu messen, wie gut Ihre Lunge arbeitet



Rechtsherzkatheteruntersuchung (RHK) – Ein Verfahren zur Messung des Blutdrucks in der Lunge sowie des Blutflusses und der Funktion im rechten Herzen. Die RHK wird beim Screening verlangt, **es sei denn**, Sie hatten innerhalb der letzten 6 Monate eine solche

Bei dieser Prüfung werden Sie gebeten, während des Screenings **mindestens zwei 6MGT** zu absolvieren. Der 6MGT wird im **Verlauf der Prüfung wiederholt durchgeführt**, um etwaige Veränderungen oder mögliche Auswirkungen des Prüfmedikaments zu bewerten, die während der Prüfung eingetreten sind.



Prüfpräparat, Gerät sowie Tests/Verfahren sind für Sie kostenlos und die Reisekosten werden Ihnen erstattet.

Am Ende der Prüfung werden Ihnen die Prüfungsergebnisse zur Verfügung gestellt.

Nähere Einzelheiten zum Einwilligungsverfahren und weitere Informationen über die PROSERA-Prüfung erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. Ihrem üblichen Gesundheitsdienstleister.

Nummer der klinischen Prüfung:
NCT05934526

*Seralutinib ist weder von der US-amerikanischen FDA noch von einer anderen Aufsichtsbehörde zur kommerziellen Verwendung zugelassen.