

# Σας ευχαριστούμε για το ενδιαφέρον σας να συμμετάσχετε στη μελέτη PROSERA

Ίσως εσείς καταφέρετε να κάνετε τη διαφορά στη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ)

## PROSERA STUDY



### Τι είναι η μελέτη PROSERA;

Η μελέτη PROSERA είναι μια κλινική ερευνητική μελέτη Φάσης 3 η οποία έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τους ερευνητές να κατανοήσουν εάν ένα εισπνεόμενο υπό έρευνα προϊόν που ονομάζεται seralutinib\* μπορεί να αποτελεί μια αποτελεσματική και ασφαλή μελλοντική θεραπεία για **ενήλικες με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση**.

Πριν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, είναι σημαντικό να κατανοήσετε τους λόγους για τους οποίους διεξάγεται η έρευνα και τι περιλαμβάνει.



### Επισκόπηση της μελέτης

350 **ενήλικες** ηλικίας από **18 έως 75 ετών** με **διάγνωση ΠΑΥ**

Μετά από μια περίοδο διαλογής 4 εβδομάδων για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς σας για συμμετοχή, η μελέτη θα διαρκέσει **έως και 48 εβδομάδες**, ενώ θα περιλαμβάνει μια **επίσκεψη παρακολούθησης 4 εβδομάδες** μετά την τελική σας δόση (**συνολικά 10-15 επισκέψεις**)

Οι συμμετέχοντες θα **τυχαιοποιηθούν** για τη λήψη είτε **seralutinib σε εισπνεόμενη μορφή δύο φορές την ημέρα ή εικονικού φαρμάκου**, το οποίο δεν περιέχει δραστικό φάρμακο, **σε εισπνεόμενη μορφή δύο φορές την ημέρα**

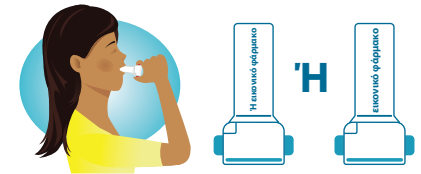
**Κάθε άτομο που ολοκληρώνει τη μελέτη** θα καλείται να συνεχίσει τη θεραπεία/ μεταβεί σε θεραπεία με seralutinib στο πλαίσιο της **μελέτης επέκτασης**



### Λήψη του φαρμάκου της μελέτης

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη θα **τυχαιοποιηθούν** για τη λήψη είτε seralutinib είτε εικονικού φαρμάκου. Ούτε εσείς ούτε ο γιατρός της μελέτης θα γνωρίζετε ποιο φάρμακο της μελέτης λαμβάνετε.

Τόσο το φάρμακο της μελέτης όσο και το εικονικό φάρμακο χορηγούνται **με τη χρήση συσκευής εισπνοής**. Θα λάβετε οδηγίες και εκπαίδευση για την αποτελεσματική λήψη της δόσης.



### Τι περιλαμβάνει η μελέτη;

Οι υποψήφιοι συμμετέχοντες πρέπει πρώτα να υποβληθούν σε μια **διαδικασία διαλογής**, προκειμένου να καθοριστεί εάν είναι κατάλληλοι για συμμετοχή στη μελέτη.

Σε όλα τα στάδια της μελέτης, θα υποβάλλεστε σε μερικές εξετάσεις και διαδικασίες, οι οποίες θα ενημερώνουν το προσωπικό της μελέτης για την **κατάσταση της υγείας σας** και θα το βοηθούν να **παρακολουθεί την εξέλιξη σας** κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα εξής:



**Ιατρικό ιστορικό και κλινική εξέταση**



**Εξετάσεις αίματος και ούρων**



**Ηχοκαρδιογραφήματα και ηλεκτροκαρδιογραφήματα** – Εξετάσεις οι οποίες παρέχουν εικόνες της καρδιάς σας και ελέγχουν τη συχνότητα των καρδιακών παλμών και τον καρδιακό ρυθμό σας



**6λεπτες δοκιμασίες βάρδισης (6MWT)** – Θα σας ζητηθεί να διανύσετε βαδίζοντας όσο μεγαλύτερη απόσταση μπορείτε μέσα σε έξι λεπτά



**Εξέταση πνευμονικής λειτουργίας** – Θα σας ζητηθεί να παίρνετε βαθιές αναπνοές και να φυσάτε μέσα σε ένα μηχάνημα, προκειμένου να μετρηθεί η λειτουργία των πνευμόνων σας



**Δεξιός καθετηριασμός** – Μια διαδικασία η οποία πραγματοποιείται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στο εσωτερικό των πνευμόνων σας, καθώς και της κυκλοφορίας του αίματος και της λειτουργίας στη δεξιά πλευρά της καρδιάς σας. Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε δεξιό καθετηριασμό κατά τη διαλογή, εκτός εάν έχετε υποβληθεί ήδη σε αυτή την εξέταση κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών

Στο πλαίσιο της διαλογής αυτής της μελέτης, θα σας ζητηθεί να πραγματοποιήσετε **τουλάχιστον δύο 6λεπτες δοκιμασίες βάρδισης (6MWT)**. Η 6MWT θα **επαναλαμβάνεται σε όλη τη διάρκεια της μελέτης** για την αξιολόγηση τυχόν μεταβολών ή της δυνητικής επίδρασης του φαρμάκου της μελέτης.



Το φάρμακο της μελέτης, η συσκευή, οι εξετάσεις/ διαδικασίες και τα έξοδα μετακίνησης θα παρέχονται σε εσάς χωρίς οικονομική επιβάρυνση.

**Όταν ολοκληρωθεί η μελέτη, θα μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα αποτελέσματά της.**

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία λήψης συναίνεσης μετά από ενημέρωση και τη μελέτη PROSERA, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον συνηθη πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Αριθμός κλινικής δοκιμής:  
**NCT05934526**

\*Το seralutinib δεν έχει εγκριθεί για εμπορική χρήση από τον FDA των ΗΠΑ ή από άλλη ρυθμιστική αρχή.