

Agradecemos su interés por el Estudio PROSERA

Usted puede marcar la diferencia en el tratamiento de adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP)

PROSERA STUDY



¿Qué es el Estudio PROSERA?

El **Estudio PROSERA** es un estudio de investigación clínica de fase 3 diseñado para ayudar a los investigadores a comprender si el producto inhalado objeto de la investigación, llamado seralutinib*, podría ser en el futuro un tratamiento eficaz y seguro para **adultos con hipertensión arterial pulmonar**.

Antes de decidirse a participar, es importante que entienda por qué se realiza la investigación y en qué consiste.



Resumen del estudio

350 adultos de entre **18 y 75 años** con **diagnóstico de HAP**

Tras un periodo de cribado de 4 semanas para evaluar su idoneidad para participar, el estudio puede durar **hasta 48 semanas**, con **una visita de seguimiento 4 semanas** después de la última dosis (**10-15 visitas en total**)

Los participantes serán **aleatorizados** para recibir o bien **seralutinib, inhalado dos veces al día**, o bien un **placebo** que no contiene ningún medicamento activo, **inhalado dos veces al día**

Todas las personas que terminen el estudio serán invitadas a continuar/ cambiar a seralutinib en el marco del **estudio de ampliación**



Toma del fármaco del estudio

Los participantes en el estudio serán **aleatorizados** para recibir o bien seralutinib, o bien un placebo. Ni usted ni el médico del estudio sabrán qué fármaco del estudio va a tomar.

Tanto el fármaco del estudio como el placebo se administran **mediante un inhalador**. Se le proporcionará orientación y formación sobre cómo tomar su dosis de forma eficaz.



El fármaco del estudio, el dispositivo, las pruebas/procedimientos y los gastos de desplazamiento se le facilitarán sin coste alguno.

Al final del estudio, se le proporcionarán los resultados del mismo.

Si desea más información sobre el proceso de consentimiento informado o saber más sobre el Estudio PROSERA, póngase en contacto con su médico o profesional sanitario de confianza.

Número de ensayos clínicos:
NCT05934526

*El seralutinib no ha sido aprobado para su uso comercial por la FDA estadounidense ni por ninguna otra agencia reguladora.



¿En qué consiste?

Los posibles participantes deberán someterse primero a un **proceso de cribado** para determinar si cumplen los requisitos para unirse al estudio.

En todas las fases del estudio, se le someterá a algunas pruebas y procedimientos para que el personal del estudio pueda saber **cómo se encuentra de salud y realizar un seguimiento de su evolución** a lo largo del ensayo. Dichas pruebas y procedimientos pueden incluir lo siguiente:



Historial médico y exploración física



Análisis de sangre y orina



Ecocardiogramas y electrocardiogramas: pruebas que proporcionan imágenes de su corazón y comprueban su frecuencia y ritmo



Pruebas de marcha de 6 minutos: pruebas que proporcionan imágenes de su corazón y comprueban su frecuencia y ritmo



Pruebas de función pulmonar: se le pedirá que respire profundamente y que sople en una máquina para medir lo bien que funcionan sus pulmones



Cateterismo cardíaco derecho (CCD): procedimiento realizado para medir la presión sanguínea dentro de los pulmones y el flujo y la función sanguínea en el lado derecho del corazón. Se requerirá un cateterismo cardíaco derecho en el momento del cribado, salvo que se haya sometido a uno en los últimos 6 meses

Se le pedirá que realice al **menos dos pruebas de marcha de 6 minutos** durante el cribado para este estudio. Las pruebas de marcha de 6 minutos se **repetirán a lo largo** del estudio para evaluar cualquier cambio o impacto potencial del fármaco del estudio que haya tenido lugar durante el mismo.