

# PROSERA STUDY



# Merci de votre intérêt pour l'étude PROSERA

Vous pouvez faire une différence dans le traitement des adultes souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).



## Présentation de l'étude

350 adultes âgés de 18 à 75 ans ayant reçu un diagnostic d'HTAP

Après une période de sélection de 4 semaines déterminant votre éligibilité à participer, l'étude durera **jusqu'à 48 semaines**, avec une **visite de suivi 4 semaines** après votre dose finale (entre 10 et 15 visites au total)

Les participants seront **randomisés** pour recevoir soit du **séralutinib**, soit un **placebo** ne contenant aucun médicament actif, chacun **inhale deux fois par jour**

**Toutes les personnes qui terminent l'étude** seront invitées à passer au séralutinib ou à continuer de le prendre dans le cadre de **l'étude d'extension**

## Qu'est-ce que l'étude PROSERA ?

L'étude PROSERA est une étude clinique de phase 3 conçue pour aider les chercheurs à comprendre si un produit expérimental inhalé appelé séralutinib\* pourrait constituer un traitement futur efficace et sûr pour les **adultes souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire**.

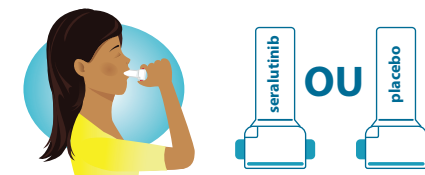
Avant de décider de participer, il est important que vous compreniez pourquoi cette recherche est menée et ce qu'elle implique.



## Prendre le médicament à l'étude

Les participants à l'étude seront **randomisés** pour recevoir soit du séralutinib, soit un placebo. Ni vous ni le médecin en charge de l'étude ne saurez quel traitement vous recevrez.

Le médicament à l'étude et le placebo sont administrés **à l'aide d'un inhalateur**. Vous recevrez des conseils et une formation sur la façon de prendre votre dose efficacement.



## Qu'implique l'étude ?

Les participants potentiels doivent tout d'abord se soumettre à un **processus de sélection** afin de déterminer s'ils sont éligibles pour participer à l'étude.

Des tests et des procédures auront lieu à toutes les étapes de l'étude. Ils permettront au personnel de l'étude de déterminer **votre état de santé** et de **suivre vos progrès** tout au long de l'essai. Ils peuvent inclure les éléments suivants :



**Antécédents médicaux et examen physique**



**Analyses de sang et d'urine**



**Écho- et électrocardiogrammes** – tests qui fournissent des images de votre cœur et qui vérifient sa fréquence et son rythme



**Tests de marche de 6 minutes** – il vous sera demandé de marcher aussi loin que possible en six minutes



**Test de la fonction pulmonaire** – il vous sera demandé de respirer profondément et de souffler dans une machine pour mesurer le fonctionnement de vos poumons



**Cathétérisme cardiaque droit (CCD)** – une procédure effectuée pour mesurer la pression artérielle à l'intérieur de vos poumons ainsi que le débit sanguin et la fonction du côté droit de votre cœur. Un CCD sera requis lors de la sélection sauf si vous en avez déjà subi un au cours des 6 derniers mois

Il vous sera demandé d'effectuer **au moins deux tests de marche de 6 minutes** au cours de la sélection pour cette étude. Le test de marche de 6 minutes sera **répété tout au long de l'étude** pour évaluer tout changement ou impact potentiel du médicament à l'étude se produisant au cours de l'étude.



Le médicament à l'étude, l'appareil, les tests/procédures seront gratuits, et les frais de déplacement vous seront remboursés.

**Les résultats seront mis à votre disposition à la fin de l'étude.**

Pour obtenir plus de renseignements sur le processus de consentement éclairé et de plus amples informations sur l'étude PROSERA, veuillez contacter votre médecin ou votre professionnel de santé habituel.

Numéro de référence de l'essai clinique : **NCT05934526**

\*L'utilisation commerciale du séralutinib n'a été approuvée ni par la FDA américaine ni par une autre agence de réglementation.