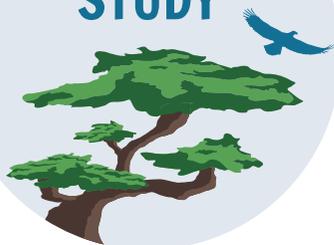


La ringraziamo per l'interesse dimostrato nello studio PROSERA

Il Suo contributo può fare la differenza per il trattamento di adulti con ipertensione arteriosa polmonare (IAP)

PROSERA STUDY



Cos'è lo studio PROSERA?

Lo **studio PROSERA** è uno studio di ricerca clinica di Fase 3 concepito per aiutare i ricercatori a stabilire se un prodotto sperimentale per inalazione denominato seralutinib* possa risultare una terapia sicura ed efficace in futuro per il trattamento di **adulti con ipertensione arteriosa polmonare**.

Prima di decidere se aderire o meno, è importante comprendere le motivazioni alla base della ricerca e cosa prevede.



Panoramica dello studio

350 adulti tra 18 e 75 anni con diagnosi di IAP

Dopo un periodo di screening di 4 settimane volto a valutare l' idoneità alla partecipazione, lo studio durerà **fino a 48 settimane**, seguite da una **visita di controllo 4 settimane** dopo la dose finale (**10-15 visite in totale**)

I partecipanti saranno **randomizzati** per ricevere **seralutinib inalato due volte al giorno** oppure il **placebo**, che non contiene principi attivi, **inalato due volte al giorno**

Tutti coloro che completano lo studio saranno invitati a continuare ad assumere/passare a seralutinib nello **studio di estensione**



Assunzione del farmaco sperimentale

I partecipanti allo studio saranno **randomizzati** per ricevere seralutinib o un placebo. Né Lei, né il medico dello studio saprete quale farmaco sperimentale Le sarà somministrato.

Sia il farmaco sperimentale che il placebo vengono somministrati **per mezzo di un inalatore**. Le saranno offerti un' apposita formazione e i dovuti orientamenti per consentire un' assunzione efficace della dose.



Il farmaco sperimentale, il dispositivo, gli esami/ le procedure e le spese di viaggio saranno forniti a titolo gratuito.

Alla fine dello studio, Le saranno comunicati i risultati.



Cosa prevede lo studio?

I potenziali partecipanti devono essere sottoposti innanzitutto a un **processo di screening** per stabilire la loro idoneità alla partecipazione allo studio.

In tutte le fasi dello studio, sarà sottoposto/a a una serie di esami e procedure, che forniscono informazioni al personale sul **Suo stato di salute e monitorano il progresso raggiunto** nel corso del trial. Possono includere i seguenti:



Anamnesi e controllo fisico



Esami di sangue e urine



Ecocardiogrammi ed elettrocardiogrammi – Esami che forniscono immagini del cuore e controllano la frequenza e il ritmo cardiaci



Test del cammino di 6 minuti (6MWT) – Misura la distanza percorsa in sei minuti



Esame della funzionalità polmonare – Respirando profondamente, si dovrà soffiare in un macchinario per verificare la funzionalità dei polmoni



Cateterismo cardiaco destro (CCD) – A procedura volta a misurare la pressione sanguigna all'interno dei polmoni, nonché il flusso sanguigno e la funzionalità nel lato destro del cuore. Il CCD dovrà essere effettuato in fase di screening, a meno che non si sia già stati sottoposti alla procedura negli ultimi 6 mesi

Le sarà chiesto di completare **almeno due test 6MWT** nella fase di screening di questo studio. Il test 6MWT sarà **ripetuto nel corso dello studio** per valutare eventuali cambiamenti o il potenziale impatto del farmaco sperimentale assunto durante lo studio.

Per ulteriori informazioni sul processo di consenso informato e sullo studio PROSERA, si rivolga al Suo medico o al Suo operatore sanitario abituale.

Numero trial clinico:
NCT05934526

*Seralutinib non è stato approvato per l'uso commerciale da parte della FDA statunitense o di qualsiasi altra agenzia di regolamentazione.