

# 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**

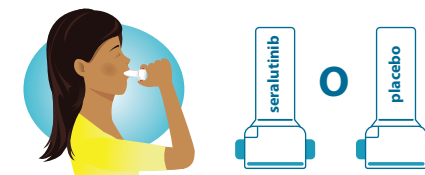
**Tutti coloro che completano lo studio** saranno invitati a continuare ad assumere/passare a seralutinib nello **studio di estensione**



### 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.