

PROSERA 연구에 관심을 가져 주셔서 감사합니다

성인 폐동맥고혈압(PAH) 치료에 변화를 가져오는 데 동참해 주세요



PROSERA 연구는 무엇인가요?

PROSERA 연구는 세랄루티닙(seralutinib)*이라는 흡입형 임상시험용 의약품이 폐동맥고혈압 성인 환자에 대한 효과적이고 안전한 미래 치료법이 될 수 있는지 알아보는 데 도움이 되도록 설계된 임상3상연구입니다.

연구 참여를 결정하려면 먼저 연구가 수행되는 이유와 관련 절차에 대해 이해하는 것이 중요합니다.

어떤 절차가 수반되나요?

참여 대상자는 먼저 연구 참여 자격을 파악하기 위한 **스크리닝 과정**을 거치게 됩니다.

연구의 모든 단계에서 일련의 검사와 절차를 거치게 됩니다. 연구팀이 **귀하의 건강을 확인**하고 **시험 진행 상태를 추적**하는 데 도움이 되는 이러한 검사와 절차에는 다음이 포함됩니다.

병력 및 신체 검사

혈액 및 소변 검사

심초음파 및 심전도 - 심장 이미지를 제공하고 심장 박동수 및 리듬을 확인하는 검사입니다.

6분 도보 테스트(6MWT) - 6분 안에 얼마나 먼 거리를 걸을 수 있는지 검사합니다.

폐 기능 검사 - 깊게 숨을 들이킨 다음 기계에 불어 폐가 얼마나 잘 작동하는지 측정합니다.

우심도관술(RHC) - 폐 내부의 혈압과 심장 오른쪽의 혈류 및 기능을 측정하기 위해 수행되는 시술입니다. 지난 6개월 이내에 RHC를 받은 적이 없는 한 스크리닝 시 RHC가 필요합니다.

이 연구를 위한 스크리닝 시 **최소 2회의 6MWT**를 완료해야 합니다. 6MWT는 이 연구 기간 동안 연구 약물로 인해 발생한 모든 변화 또는 잠재적 영향을 평가하기 위해 **연구 기간 내내 반복**됩니다.



연구 개요

폐동맥고혈압 진단을 받은 **19-75세 성인 350명**

참여 자격을 평가하는 4주간의 스크리닝 기간 후, 연구는 **최대 48주** 동안 진행되며, 최종 투약 후 **4주 시점에 추적 조사 방문**이 필요합니다 (**총 10~15회 방문**).

참가자들은 **세랄루티닙 하루 2회 흡입** 또는 **위약(활성 약물이 포함되지 않은 약물) 하루 2회 흡입** 중 하나에 무작위로 배정됩니다.

연구를 완료하는 모든 참가자는 세랄루티닙을 계속 투여하거나 세랄루티닙으로 전환하는 **연장 연구**에 초대됩니다.



연구 약물 투여

연구 참가자는 세랄루티닙 또는 위약 투여 중 하나에 **무작위로 배정**됩니다. 귀하뿐 아니라 연구 담당 의사도 귀하에게 어떤 연구 약물이 투여되는지 알 수 없습니다.

연구 약물과 위약은 모두 **흡입기**를 사용하여 투여됩니다. 참가자에게는 약물을 효과적으로 투여하는 방법에 대한 지침과 교육이 제공됩니다.



연구 약물, 장치, 검사/절차 및 이동 경비는 무료로 제공됩니다.

연구가 완료되면 참가자에게 연구 결과가 제공됩니다.

참여 등의 절차에 대한 자세한 내용과 PROSERA 연구에 대한 추가 정보를 얻으려면, 귀하의 담당 의사나 평상시 이용하는 의료 기관에 문의하세요.

임상시험 번호:
NCT05934526

*세랄루티닙은 아직 미국 FDA 또는 기타 규제 기관으로부터 상업적 사용을 승인받지 않았습니다.