

PROSERA 연구에 관심을 가져 주셔서 감사합니다

성인 폐동맥고혈압(PAH) 치료에 변화를 가져오는 데 동참해 주세요

PROSERA 연구



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.



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 방문이 필요합니다 (총 10~15회 방문).

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

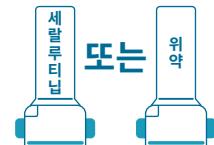
연구를 완료하는 모든 참가자는 세랄루티닙을 계속 투여하거나 세랄루티닙으로 전환하는 **연장 연구**에 초대됩니다.



연구 약물 투여

연구 참가자는 세랄루티닙 또는 위약 투여 중 하나에 **무작위로 배정됩니다**. 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.

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 확인하고** **시험 진행 상태를 추적하는** 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.

참여 동의 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.