

# PROSERA STUDY



## Dėkojame, kad domitės „PROSERA“ tyrimu

Jūs galite teigiamai paveikti suaugusiųjų, sergančių plautine arterine hipertenzija (PAH), gydymą



### Tyrimo apžvalga

350 suaugusiųjų nuo 18 iki 75 metų, kuriems buvo nustatyta plautinė arterinė hipertenzija

Po 4 savaičių trukmės atrankos laikotarpio, skirtas jūsų tinkamumui dalyvauti tyrime įvertinti, tyrimas truks **iki 48 savaičių**. Praėjus **4 savaitėms** po paskutinės dozės bus atliktas jūsų **sveikatos patikrinimas (iš viso 10–15 vizitų)**

Tyrimo dalyviams **atsitiktine tvarka** bus paskirta **du kartus per dieną inhaliuoti arba seralutinibą, arba placebo vaisto pakaitalą**, kuriame nėra gydančių vaistinių medžiagų

**Visi tyrimą baigę dalyviai** bus pakviesti toliau vartoti arba pradėti vartoti seralutinibą **toliesniame tyrimo etape**

### Kas yra „PROSERA“ tyrimas?

„PROSERA“ tyrimas yra 3 fazės klinikinis tyrimas, skirtas padėti mokslininkams suprasti, ar tiriamas vaistinis preparatas seralutinibas,\* vartojamas inhaliavimo būdu, gali būti veiksmingas ir saugus gydymas **suaugusiems, sergantiems plautine arterine hipertenzija**.

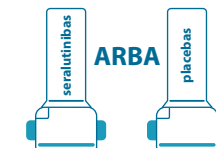
Prieš jums nusprendžiant dalyvauti tyrime, svarbu, kad jūs suprastumėte, kodėl atliekamas šis tyrimas ir kaip jis vyks.



### Tiriamąjį vaistą vartojimas

Tyrimo dalyviams **atsitiktine tvarka** bus paskirtas arba seralutinibas, arba placebo. Nei jūs, nei gydytojas tyrėjas nežinos, kokį tiriamąjį vaistą gausite.

Ir tiriamasis vaistas, ir placebo yra vartojami **per inhaliatorių**. Jums bus suteiktos instrukcijos ir jūs būsite apmokyti, kaip veiksmingai vartoti vaistą.



Tiriamasis vaistas, inhaliatorius, testai/procedūros jums bus suteikti nemokamai, o kelionės išlaidos bus padengtos.



### Kaip vyks tyrimas?

Potencialūs tyrimo dalyviai pirmiausia turės praeiti **atranką**, kad būtų nustatyta, ar jie tinkami dalyvauti tyrime.

Visuose tyrimo etapuose jums bus atlikti tam tikri testai ir procedūros. Jie tyrimo komandai parodys, **kokia yra jūsų sveikatos būklė**, ir padės **stebėti jūsų pažangą** tyrimo metu. Tai gali būti:



**Asmeninės sveikatos istorijos aptarimas ir fiziniai patikrinimai**



**Kraujo ir šlapimo tyrimai**



**Echokardiogramos ir elektrokardiogramos.** Tai tyrimai, kurie pateiks jūsų širdies atvaizdavimus ir patikrins širdies plakimo dažnį bei ritmą.



**6 minučių ėjimo testai.** Jūsų bus paprašyta nueiti kiek įmanoma toliau per 6 minutes.



**Plaučių funkcijos tyrimai.** Jūsų bus paprašyta kelis kartus giliai įkvėpti ir pūsti į aparatą, kad pamatytume, kaip veikia jūsų plaučiai.



**Dešiniųjų širdies ertmių kateterizacija.** Tai procedūra, atliekama norint išmatuoti kraujospūdį jūsų plaučiuose ir kraujotaką dešinėse jūsų širdies ertmėse bei jų funkciją. Dešiniųjų širdies ertmių kateterizaciją reikės atlikti atrankos metu, **nebent** tokia procedūra jums buvo atlikta per pastaruosius 6 mėnesius.

Atrankos metu jūsų bus paprašyta atlikti **bent du 6 minučių ėjimo testus**. **6 minučių ėjimo testai bus kartojami viso tyrimo metu**, siekiant įvertinti bet kokius tyrimo metu įvykusius pokyčius ar galimą tiriamojo vaisto poveikį.

### Tyrimo pabaigoje jums bus pateikti tyrimo rezultatai.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie informuoto sutikimo procesą ir apie „PROSERA“ tyrimą, kreipkitės į savo gydytoją arba įprastą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Klinikinio tyrimo numeris:  
**NCT05934526**

\*Seralutinibo komercinis naudojimas nėra patvirtintas JAV FDA ar jokių kitų reguliavimo agentūrų.