

# PROSERA STUDY



# Paldies par Jūsu interesi par pētījumu PROSERA

Jūs varat palīdzēt uzlabot ārstēšanu pieaugušajiem ar pulmonālo arteriālo hipertensiju (PAH)

## Kas ir pētījums PROSERA?

**Pētījums PROSERA** ir 3. fāzes klīniskais pētījums, kas izstrādāts, lai palīdzētu pētniekiem saprast, vai inhalējamās pētāmās zāles seralutinibs\* var būt efektīvas un drošas, nākotnē ārstējot **pieaugušos ar pulmonālo arteriālo hipertensiju**.

Pirms pieņemat lēmumu par piedalīšanos, ir svarīgi saprast, kāpēc pētījums tiek veikts un kas tajā notiks.



### Pētījuma pārskats

350 pieaugušie vecumā **no 18 līdz 75 gadiem ar PAH diagnozi**

Pēc 4 nedēļu ilga atlases perioda, lai izvērtētu Jūsu piemērotību dalībai pētījumā, pētījums ilgs **līdz 48 nedēļām**, ar **novērošanas vizīti 4 nedēļas** pēc pēdējās devas (**kopā 10–15 vizītes**)

Dalībnieki tiks **nejaušināti** nozīmēti grupā, kas saņems **seralutinibu inhalācijas veidā divas reizes dienā**, vai grupā, kas saņems **placebo** (zāles, kas nesatur aktīvo vielu) **inhalācijas veidā divas reizes dienā**

**Ikviena, kurš pabeigs pētījumu**, tiks uzaicināts turpināt/pāriet uz seralutiniba lietošanu **pagarinājuma pētījumā**



## Kas man būs jā dara?

Lezpējamiem dalībniekiem vispirms ir jāiziet **atlase**, lai noteiktu, vai viņi ir piemēroti dalībai pētījumā.

Visos pētījuma posmos Jums veiks dažas pārbaudes un procedūras. Tās pētījuma personālam norādīs, kāda ir Jūsu veselība, un ļaus izsekot Jūsu progresu pētījuma laikā. Tās var būt šādas:



**Medicīniskā vēsture un fizikālie izmeklējumi**



**Sešu minūšu staigāšanas pārbaude (6MST)** – Jūs lūgs sešas minūtes staigāt, cik vien daudz spējat



**Asins un urīna analīzes**



**Plaušu darbības pārbaudes** – Jūs lūgs veiks dziļas ieelpas un pūst ierīcē, lai izmēritu, cik labi darbojas plaušas



**Ehokardiogramma un elektrokardiogramma** – pārbaudes, kurās iegūst Jūsu sirds attēlus un noskaidro tās darbības ātrumu un ritmu



**Sirds labās puses katetrizācija** – procedūra, ko veic, lai izmēritu asins spiedienu plaušās un asins plūsmu un darbību sirds labajā pusē. Sirds labās puses katetrizācija būs nepieciešama atlasē, izņemot, ja Jums tā būs veikta pēdējo 6 mēnešu laikā

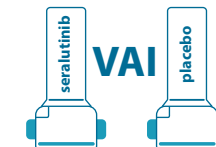
Šī pētījuma atlasē Jūs lūgs veikt **vismaz divas 6MST** pārbaudes. 6MST pārbaudes tiks atkārtotas pētījuma laikā, lai izvērtētu jebkādas izmaiņas vai iespējamo pētāmo zāļu ietekmi pētījuma laikā.



## Pētāmo zāļu lietošana

Pētījuma dalībnieki tiks **nejaušināti** iedalīti seralutiniba vai placebo saņemšanai. Ne Jūs, ne pētījuma ārsts nezina, kuras zāles Jūs saņemat.

Gan pētāmās zāles, gan placebo tiks saņemtas, **lietojot inhalatoru**. Jums tiks doti norādījumi un saņemsiet apmācību, kā efektīvi lietot zāļu devu.



Pētāmās zāles, ierīce, pārbaudes/procedūras un transports Jums tiks nodrošināti bez maksas.

## Pētījuma beigās Jums būs pieejami pētījuma rezultāti.

Lai saņemtu vairāk informācijas par informētās piekrišanas procesu un turpmāko informāciju par pētījumu PROSERA, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai parasto veselības aprūpes sniedzēju.

Klīniskā pētījuma numurs:  
**NCT05934526**

\*Ne ASV Pārtikas un zāļu pārvalde, ne kāda cita regulatīvā iestāde nav apstiprinājusi seralutinibu komerciāli lietošanai.