

PROSERA STUDY



Hartelijk dank voor uw belangstelling voor het PROSERA-onderzoek

U kunt mogelijk een verschil maken voor de behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH)



Overzicht onderzoek

350 volwassenen in de leeftijd van 18-75 jaar met een diagnose van PAH

Na een screeningsperiode van vier weken om te beoordelen of u in aanmerking komt om deel te nemen, duurt het onderzoek maximaal 48 weken, met een follow-upafpraak vier weken na uw laatste dosis (10-15 afspraken in totaal)

Deelnemers worden gerandomiseerd in een groep die seralutinib tweemaal daags geïnhaald gebruikt of een groep die een placebo, zonder actief medicijn, tweemaal daags geïnhaald gebruikt

Lederen die het onderzoek voltooit, wordt uitgenodigd om seralutinib te blijven gebruiken of te gaan gebruiken in het extensieonderzoek

Wat is het PROSERA-onderzoek?

Het PROSERA-onderzoek is een fase 3 klinisch onderzoek dat is ontwikkeld om onderzoekers inzicht te geven in of een in het onderzoek gebruikt geïnhaald middel, seralutinib*, een effectieve en veilige toekomstige behandeling kan zijn voor volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie.

Voordat u besluit om mee te doen, is het belangrijk dat u begrijpt waarom het onderzoek wordt uitgevoerd en wat het inhoudt.



Gebruik van het onderzoeksmiddel

Deelnemers aan het onderzoek worden gerandomiseerd in een groep die seralutinib krijgt of een groep die een placebo krijgt. U noch de onderzoeksarts weet welk onderzoeksmiddel u krijgt.

Zowel het onderzoeksmiddel als de placebo worden met een inhalator toegediend. U krijgt begeleiding en training voor het effectief nemen van uw dosis.



Wat houdt het onderzoek in?

Potentiële deelnemers moeten eerst een screeningsproces doorlopen om vast te stellen of ze in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek.

In alle fasen van het onderzoek ondergaat u tests en procedures. Hiermee krijgt het onderzoekspersoneel meer informatie over hoe het met uw gezondheid staat en kan uw vooruitgang tijdens het onderzoek worden bijgehouden. Ze kunnen uit de volgende bestaan:



Medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek



6 minuten wandeltests – U wordt gevraagd om in zes minuten zo ver mogelijk te wandelen



Bloed- en urinetests



Longfunctietest – U wordt gevraagd om diep in te ademen en in een machine te blazen om te meten hoe goed uw longen werken



Echo- en electrocardiogrammen – Tests die beelden van uw hart maken en de hartslag en het hartritme controleren



Rechterhartkatherisatie – Een procedure die wordt uitgevoerd om de bloeddruk in uw longen en de bloedstroom en functie in de rechterkant van uw hart te meten. Rechterhartkatherisatie is tijdens de screening vereist, tenzij deze in de afgelopen zes maanden bij u is uitgevoerd

U wordt gevraagd om ten minste twee 6 minuten wandeltests uit te voeren tijdens het screenen voor dit onderzoek. De 6 minuten wandeltests worden gedurende het onderzoek herhaald ter evaluatie van eventuele veranderingen of potentiële effecten van het onderzoeksmiddel die tijdens het onderzoek hebben plaatsgevonden.



Het onderzoeksmiddel, het apparaat, de tests/procedures en reiskosten worden kosteloos aan u verstrekt.

Aan het eind van het onderzoek worden de onderzoeksresultaten aan u beschikbaar gesteld.

Voor meer details over het geïnformeerde toestemmingsproces en nadere informatie over het PROSERA-onderzoek kunt u contact opnemen met uw arts of reguliere zorgverlener.

Klinisch onderzoeksnummer:
NCT05934526

*Seralutinib is niet goedgekeurd voor commercieel gebruik door de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) of andere toezichhoudende instanties.