

# Dziękujemy za zainteresowanie badaniem PROSERA

Mogą Państwo mieć wpływ na leczenie dorosłych chorych na tętnicze nadciśnienie płucne (TNP)

## PROSERA STUDY



### Na czym polega badanie PROSERA?

Badanie PROSERA jest badaniem klinicznym III fazy, które ma pomóc naukowcom w zrozumieniu, czy będący przedmiotem badania wziewny lek o nazwie seralutynib\* może być skutecznym i bezpiecznym środkiem stosowanym w przyszłości w leczeniu **dorosłych pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym**.

Przed podjęciem decyzji o wzięciu udziału w badaniu, ważne jest, aby zrozumieć Państwo, dlaczego jest ono prowadzone i z czym się wiąże.



#### Informacje na temat badania

350 dorosłych w wieku 18-75 lat z rozpoznanym TNP

Po 4-tygodniowym badaniu przesiewowym służącym ustaleniu, czy kwalifikują się Państwo do udziału w badaniu, czas jego trwania wyniesie **do 48 tygodni; 4 tygodnie** po przyjęciu ostatniej dawki stawiają się Państwo na **wizytę kontrolną (łącznie odbędzie się 10-15 wizyt)**

Uczestnicy zostaną **losowo przydzieleni** do grupy przyjmującej **seralutynib w postaci leku wziewnego dwa razy na dobę**, lub do grupy, która otrzyma niezawierające aktywnego leku placebo, również przyjmowane **wziewnie dwa razy na dobę**

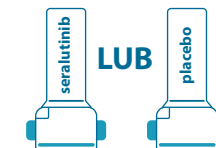
Każdy uczestnik, który ukończy badanie, zostanie zaproszony do kontynuowania leczenia/przejścia na seralutynib w ramach **przedłużenia badania**



#### Zażywanie badanego leku

Uczestnicy badania zostaną **zrandomizowani**, czyli losowo przydzieleni do grupy otrzymującej seralutynib lub do grupy przyjmującej placebo. Ani Państwo, ani lekarz prowadzący badanie nie będą wiedzieć, jaki lek jest podawany.

Zarówno badany lek, jak i placebo podaje się **za pomocą inhalatora**. Otrzymają Państwo wskazówki i przejdą szkolenie w zakresie skutecznego przyjmowania leku.



### Z czym wiąże się udział w badaniu?

Potencjalni uczestnicy muszą najpierw przejść **badanie przesiewowe**, aby ustalić, czy kwalifikują się do udziału w badaniu.

Na wszystkich etapach badania zostaną Państwo poddani pewnym badaniom i procedurom. Pozwolą one personelowi badawczemu określić **stan Państwa zdrowia** i pozwolą **śledzić postępy** w trakcie badania. Mogą one obejmować:



**Historię choroby i badania fizykalne**



**Testy 6-minutowego marszu** – zostaną Państwo poproszeni o przejście jak największej odległości w ciągu sześciu minut



**Badania krwi i moczu**



**Testy czynnościowe płuc** – zostaną Państwo poproszeni o wzięcie głębokiego oddechu i dmuchnięcie w urządzenie, które zmierzy funkcjonowanie Państwa płuc



**Echokardiografię i elektrokardiografię** – badania obrazowe serca oraz badania tętna i rytmu serca



**Cewnikowanie prawej komory serca** – wykonywane jest w celu pomiaru ciśnienia krwi w płucach oraz przepływu i funkcjonowania krwi w prawej komorze serca. Cewnikowanie prawej komory serca zostanie przeprowadzone w ramach badania przesiewowego, **chyba** że wykonano je w ciągu ostatnich 6 miesięcy

W ramach badania przesiewowego zostaną Państwo poproszeni o wykonanie **co najmniej dwóch testów 6-minutowego marszu**. Testy te **będą powtarzane przez cały czas trwania badania**, aby ocenić potencjalny wpływ badanego leku i wszelkich zmian, które zaszły w trakcie udziału w badaniu.



Badany lek, urządzenie, badania i procedury zostaną Państwu udostępnione bezpłatnie, a ponadto otrzymają Państwo zwrot kosztów podróży.

**Po zakończeniu badania zostaną Państwu udostępnione jego wyniki.**

Aby uzyskać więcej informacji na temat procesu udzielania świadomej zgody oraz szczegóły dotyczące badania PROSERA, należy skontaktować się z lekarzem lub innym podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną.

Numer badania klinicznego:

**NCT05934526**

\*Seralutynib nie został dopuszczony do obrotu przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) ani przez żadną inną agencję regulacyjną.