

Obrigado pelo seu interesse no Estudo PROSERA

Pode fazer a diferença no tratamento de adultos com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)

PROSERA STUDY



O que é o Estudo PROSERA?

O **Estudo PROSERA** é um estudo de investigação clínica de Fase 3 concebido para ajudar os investigadores a compreender se um produto experimental por inalação chamado seralutinib* pode ser um tratamento futuro eficaz e seguro para **adultos com hipertensão arterial pulmonar**.

Antes de decidir se pretende participar, é importante que compreenda porque é que a investigação está a ser realizada e o que esta envolve.



Descrição geral do estudo

350 adultos com idades compreendidas entre os **18 e os 75 anos** com um diagnóstico de HAP

Após um período de seleção de 4 semanas, destinado a avaliar a sua elegibilidade para participar, o estudo terá uma **duração máxima de 48 semanas**, com uma **consulta de seguimento 4 semanas** após a sua dose final (**10-15 consultas no total**)

Os participantes serão **aleatorizados** para receber **seralutinib por inalação duas vezes por dia** ou **placebo**, que não contém qualquer medicamento ativo, **por inalação duas vezes por dia**

Todos os participantes que concluírem o estudo serão convidados a continuar/mudar para o seralutinib no **estudo de extensão**



Tomar o medicamento do estudo

Os participantes no estudo serão **aleatorizados** para receber seralutinib ou um placebo. Nem o participante nem o médico do estudo saberão qual o medicamento do estudo que o participante irá receber.

Tanto o medicamento do estudo como o placebo são administrados **através de um inalador**. Ser-lhe-á dada orientação e formação sobre como tomar a sua dose de forma eficaz.



O que implica a participação?

Os potenciais participantes têm de passar primeiro por um **processo de seleção** para determinar se são elegíveis para participar no estudo.

Em todas as fases do estudo, será submetido a alguns testes e procedimentos. Estes irão permitir à equipa do estudo saber **como está a sua saúde e monitorizar o seu progresso** durante o ensaio, e podem incluir o seguinte:



Historial médico e exame físico



Análises ao sangue e à urina



Ecocardiogramas e eletrocardiogramas – Testes que fornecem imagens do seu coração e verificam a sua frequência e ritmo



Teste de caminhada de 6 minutos (TC6) – É-lhe pedido que caminhe o máximo que conseguir em seis minutos



Prova de função pulmonar – É-lhe pedido que respire fundo e sopra para uma máquina para medir o funcionamento dos seus pulmões



Cateterismo cardíaco direito (CCD) – Um procedimento efetuado para medir a pressão sanguínea no interior dos pulmões e o fluxo sanguíneo e a função do lado direito do coração. O CCD será necessário na seleção, **a menos que** tenha realizado um nos últimos 6 meses

Ser-lhe-á pedido que conclua, **pelo menos, dois TC6** durante a seleção para este estudo. O TC6 será **repetido ao longo do estudo** para avaliar quaisquer alterações ou potenciais impactos do medicamento do estudo que tenham ocorrido durante o estudo.



O medicamento do estudo, o dispositivo, os testes/procedimentos e as despesas de deslocação ser-lhe-ão fornecidos gratuitamente.

No final do estudo, ser-lhe-ão disponibilizados os resultados do estudo.

Para obter mais detalhes sobre o processo de consentimento informado e outras informações sobre o Estudo PROSERA, contacte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde habitual.

Número do ensaio clínico:
NCT05934526

*O seralutinib não foi aprovado para utilização comercial pela FDA dos EUA ou por qualquer outra agência reguladora.