

# PROSERA STUDY



## Vă mulțumim pentru interesul manifestat față de studiul PROSERA

Puteți face o diferență în tratamentul adulților cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP)

### Ce este studiul PROSERA?

Studiul PROSERA este un studiu de cercetare clinică de fază 3 conceput pentru a ajuta cercetătorii să înțeleagă dacă un produs experimental inhalat numit seralutinib\* poate reprezenta un viitor tratament eficient și sigur pentru **adulții cu hipertensiune arterială pulmonară**.

Înainte de a decide să vă alăturați, este important să înțelegeți de ce se face cercetarea și ce presupune aceasta.



#### Prezentare generală a studiului

350 de adulți cu vârste cuprinse între 18 și 75 de ani cu diagnostic de HTAP

După o perioadă de selecție de 4 săptămâni, pentru a evalua eligibilitatea dvs. de a participa, studiul va avea o durată de **până la 48 de săptămâni**, cu o **vizită de monitorizare la 4 săptămâni** după ultima doză (**10-15 vizite în total**)

Participanții vor fi **randomizați** să primească fie **seralutinib inhalat de două ori pe zi**, fie **placebo**, care nu conține niciun medicament activ, **inhalat de două ori pe zi**

**Toți cei care finalizează studiul** vor fi invitați să continue/să treacă la studiului de extensie



### Ce presupune acest lucru?

Potențialii participanți trebuie să treacă mai întâi printr-un **proces de selecție pentru** a stabili dacă sunt eligibili pentru a se alătura studiului.

În toate etapele studiului, veți fi supus(ă) unor teste și proceduri. Acestea vor indica personalului studiului **care este starea dvs. de sănătate** și vor **urmări progresul dvs.** pe parcursul studiului și pot include următoarele:



**Istoricul medical și examinări fizice**



**Teste de mers de 6 minute (6MWT)** – Vi se va cere să mergeți cât de mult puteți în șase minute



**Teste de sânge și de urină**



**Test funcțional pulmonar** – Vi se va cere să respirați adânc și să suflați într-un aparat pentru a măsura cât de bine funcționează plămânii dvs.



**Ecocardiograme și electrocardiograme** – Teste care oferă imagini ale inimii și verifică ritmul și frecvența acesteia



**Cateterism cardiac drept (CCD)** – O procedură efectuată pentru a măsura presiunea sângelui în interiorul plămânilor, precum și fluxul sanguin și funcția din partea dreaptă a inimii. CCD va fi necesar în etapa de selecție, cu excepția cazului în care ați efectuat această procedură în ultimele 6 luni

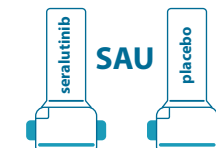
Vi se va cere să efectuați **cel puțin două teste 6MWT** în timpul etapei de selecție pentru acest studiu. Testul 6MWT va fi **repetat pe tot parcursul studiului** pentru a evalua orice modificare sau impact potențial al medicamentului de studiu care a avut loc în timpul studiului.



#### Administrarea medicamentului de studiu

Participanții la studiu vor fi **randomizați** pentru a primi fie seralutinib, fie un placebo. Nici dvs. și nici medicul studiului nu veți ști ce medicament de studiu veți primi.

Atât medicamentul studiat, cât și placebo sunt administrate cu **ajutorul unui inhalator**. Vi se vor oferi îndrumări și instruire cu privire la modul în care să luați doza în mod eficient.



Medicamentele de studiu, dispozitivele, testele/procedurile și cheltuielile de călătorie aferente studiului vă vor fi oferite gratuit.

**La finalul studiului, rezultatele acestuia vă vor fi puse la dispoziție.**

Pentru mai multe detalii despre procesul de consimțământ informat și pentru informații suplimentare despre Studiul PROSERA, vă rugăm să contactați medicul dvs. sau furnizorul obișnuit de servicii medicale.

Număr Studii clinice:  
**NCT05934526**

\*Seralutinib nu a fost aprobat pentru utilizare comercială de către FDA (Administrația pentru Alimente și Medicamente) din SUA sau de orice altă agenție de reglementare.