



Благодарим вас за интерес к исследованию PROSERA

Вы можете внести свой вклад в лечение взрослых пациентов с легочной артериальной гипертензией (ЛАГ)

Что такое исследование PROSERA?

Исследование PROSERA – это клиническое исследование фазы 3, призванное помочь ученым понять, может ли ингаляционный препарат сералутиниб* быть эффективным и безопасным способом лечения **взрослых с легочной артериальной гипертензией** в будущем.

Прежде чем вы решите принять участие, важно понять, зачем проводится это исследование и что в него входит.



Что предстоит сделать?

Потенциальные участники должны сначала пройти **процедуру скрининга**, чтобы определить, подходят ли они для участия в исследовании. На всех этапах исследования вы будете проходить определенные тесты и процедуры. Их результаты будут показывать исследовательскому персоналу **состояние вашего здоровья** и помогут **отслеживать ваш прогресс** в ходе исследования. Они могут включать следующее:



История болезни и физикальное обследование



Анализ крови и мочи



Эхо- и электрокардиограммы – тесты, позволяющие получить изображение сердца и проверить частоту и ритм его сокращений



Тест на 6-минутную ходьбу (6MWT) – вас попросят пройти как можно большее расстояние за шесть минут



Проверка функции легких – вас попросят сделать глубокий вдох и подуть в аппарат, чтобы определить, насколько хорошо работают ваши легкие



Катетеризация правых отделов сердца (КПОС) – процедура, проводимая для измерения кровяного давления в легких, а также кровотока и работы правой половины сердца. КПОС потребуется выполнить при прохождении скрининга, **если** вы не проходили ее в течение последних 6 месяцев

Во время скрининга для участия в этом исследовании вам будет предложено пройти **не менее двух тестов 6MWT**. Тест 6MWT будет **повторяться на протяжении всего исследования**, чтобы оценить любые изменения или потенциальное влияние исследуемого препарата, которые произошли во время исследования.



Краткий обзор исследования

350 взрослых пациентов в возрасте **18-75 лет** с диагнозом ЛАГ

После 4-недельного этапа скрининга, который позволит оценить, подходите ли вы для участия в исследовании, само исследование продлится **до 48 недель**, а затем состоится **контрольный визит через 4 недели** после приема последней дозы (**всего будет 10-15 визитов**)

Участники будут **рандомизированы** для получения либо **сералутиниба, вдыхаемого два раза в день**, либо **плацебо**, которое не содержит активного лекарственного препарата, **вдыхаемого два раза в день**

Всем, кто завершит исследование, будет предложено продолжить принимать / перейти на сералутиниб в рамках **расширенного исследования**



Прием исследуемого препарата

Участники исследования будут **рандомизированы** для получения либо сералутиниба, либо плацебо. Ни вы, ни врач-исследователь не будете знать, какой препарат вы будете получать.

И исследуемый препарат, и плацебо вводятся **с помощью ингалятора**. Вас проинструктируют и обучат тому, как эффективно принимать препарат.



Исследуемый препарат, устройство, тесты/процедуры и дорожные расходы будут предоставлены вам бесплатно.

По окончании исследования вам будут предоставлены его результаты.

Для получения более подробной информации о подписании информированного согласия, а также об исследовании PROSERA обратитесь к своему врачу или обычному поставщику медицинских услуг.

Номер клинических исследований:
NCT05934526

*Сералутиниб не был одобрен для коммерческого использования Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США или каким-либо другим регулирующим органом.