



Vielen Dank für Ihr Interesse an der PROSERA-Studie

Sie können zum Fortschritt bei der Behandlung von Erwachsenen mit pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH) beitragen

Was ist die PROSERA-Studie?

Die **PROSERA-Studie** ist eine klinische Studie der Phase 3, die Forschern Aufschluss darüber geben soll, ob ein inhalatives Prüfpräparat namens Seralutinib* eine wirksame und sichere künftige Behandlung für **Erwachsene mit pulmonal-arterieller Hypertonie** sein könnte.

Ehe Sie sich zur Teilnahme entschließen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum die Studie durchgeführt wird und was damit verbunden ist.



Überblick über die Studie

350 Erwachsene im Alter von **18-75 Jahren** mit einer **PAH-Diagnose**

Im Anschluss an eine 4-wöchige Screening-Phase, in der festgestellt wird, ob Sie für eine Teilnahme infrage kommen, dauert die Studie **bis zu 48 Wochen**, mit einem **Nachbeobachtungstermin 4 Wochen** nach der letzten Dosis (**insgesamt 10–15 Termine**)

Die Teilnehmer werden **randomisiert** und erhalten entweder **Seralutinib, das zweimal täglich inhaliert wird**, oder ein **Placebo**, das keinen Wirkstoff enthält und **zweimal täglich inhaliert wird**

Jeder Teilnehmer, der die Studie abschließt, wird zur **Verlängerungsprüfung** eingeladen, um weiterhin Seralutinib anzuwenden bzw. darauf umzustellen



Anwendung des Prüfpräparats

Die Studienteilnehmer werden **randomisiert** und erhalten entweder Seralutinib oder ein Placebo. Weder Sie noch der Prüfarzt/die Prüfärztin wissen, welches Prüfpräparat Sie erhalten.

Sowohl das Prüfmedikament als auch das Placebo werden **mit einem Inhalator** verabreicht. Sie werden angeleitet, um Ihre Dosis richtig einnehmen zu können.



Was ist damit verbunden?

Potenzielle Teilnehmer müssen zunächst ein **Screening-Verfahren** durchlaufen, mit dem festgestellt wird, ob sie für die Teilnahme an der Studie infrage kommen.

In allen Phasen der Studie werden Sie Tests und Untersuchungen unterzogen. Diese geben **Aufschluss über Ihren Gesundheitszustand und zeigen Ihren Krankheitsverlauf auf**. Dazu kann Folgendes gehören:



Anamnese und körperliche Untersuchung



6-Minuten-Gehtests (6MGT) – Sie werden gebeten, in sechs Minuten so weit zu gehen, wie Sie können



Blut- und Urintests



Lungenfunktionstest – Sie werden gebeten, tief einzusatmen und in ein Gerät zu pusten, um zu messen, wie gut Ihre Lunge arbeitet



Echo- und Elektrokardiogramme – Untersuchungen, die Aufnahmen vom Herzen liefern und seine Frequenz und seinen Rhythmus überprüfen



Rechtsherzkatheteruntersuchung (RHK) – Ein Verfahren zur Messung des Blutdrucks in der Lunge sowie des Blutflusses und der Funktion im rechten Herzen. Die RHK wird beim Screening verlangt, **es sei denn**, Sie hatten innerhalb der letzten 6 Monate eine solche

Bei dieser Studie werden Sie gebeten, während des Screenings **mindestens zwei 6MGT** zu absolvieren. Der 6MGT wird im **Verlauf der Studie wiederholt durchgeführt**, um etwaige Veränderungen oder mögliche Auswirkungen des Prüfmedikaments zu bewerten, die während der Studie eingetreten sind.



Prüfpräparat, Gerät sowie Tests/Verfahren sind für Sie kostenlos und die Reisekosten werden Ihnen erstattet.

Nach Beendigung der Studie werden Ihnen die Studienergebnisse zur Verfügung gestellt.

Nähere Einzelheiten zum Einwilligungungsverfahren und weitere Informationen über die PROSERA-Studie erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Nummer der klinischen Studie:
NCT05934526

*Seralutinib ist weder von der US-amerikanischen FDA noch von einer anderen Aufsichtsbehörde zur kommerziellen Verwendung zugelassen.