

Czy marzysz o jasnych dniach? Spoglądaj w przyszłość.

Prezentujemy badanie Arcadia.



Krótki przewodnik dla potencjalnych uczestników

Niniejsze zestawienie informacji zawiera kilka szczegółów na temat badania Arcadia. W razie jakichkolwiek pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji prosimy odwiedzić stronę www.arcadiastudy.com.

Czym jest badanie Arcadia?

Badanie Arcadia to kliniczne badanie naukowe mające na celu ustalenie, czy badany lek o nazwie nemolizumab może pomóc ludziom zmagającym się z **egzemą** (zwaną także **atopowym zapaleniem skóry** czyli **AZS**) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i z towarzyszącym jej świądem, wykazując jednocześnie akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Kto bierze udział w tym badaniu?

W tym badaniu klinicznym weźmie udział około 750 osób, w tym około 130 nastolatków (w wieku od 12 do 17 lat), którzy od co najmniej 2 lat zmagają się z egzemą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i świądem.

Gdzie prowadzone jest to badanie?

Badanie to będzie realizowane w około 150 ośrodkach badawczych w Europie, Amerykach i regionie Azji i Pacyfiku.

Dlaczego to badanie jest ważne?

W przypadku wielu osób zmagających się z egzemą o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu i z towarzyszącym jej świądem dostępne obecnie możliwości leczenia nie zapewniają zadowalającego złagodzenia objawów. Badacze chcą dowiedzieć się, czy nemolizumab może pomóc w leczeniu egzemy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego oraz świądu u osób, u których nadal występują objawy, pomimo stosowania miejscowego leczenia.

Co uczestnicy powinni wiedzieć o badanym leku?

Badany lek to nemolizumab. Badacze uważają, że nemolizumab może być pomocny w łagodzeniu oznak i objawów egzemy poprzez blokowanie szlaku immunologicznego związanego z chorobą.

Nemolizumab nie został zatwierdzony przez rządowe organy odpowiedzialne za rejestrację leków. Oznacza to, że możemy stosować nemolizumab wyłącznie w ramach badań naukowych. Nemolizumab był jednak stosowany we wcześniejszych badaniach naukowych, w których obserwowano akceptowalne skutki uboczne.

Uczestnicy spełniający wszystkie wymogi udziału w badaniu zostaną przypisani losowo (na zasadzie podobnej do rzutu monetą) do jednej z grup, w której będą otrzymywać następujące leczenie podawane w postaci wstrzyknięć podskórnych:

- nemolizumab albo
- placebo (substancja, która wygląda tak samo, jak badany lek, ale nie zawiera żadnego aktywnego leku i nie jest przeznaczona do leczenia żadnego schorzenia ani choroby).

Proces ten nosi nazwę „randomizacji”. Prawdopodobieństwo, że uczestnik będzie przyjmować nemolizumab wynosi 66% (jak 2 do 3), natomiast prawdopodobieństwo przyjmowania placebo wynosi 33% (jak 1 do 3).

Ani uczestnicy, ani lekarz prowadzący badanie nie będą wiedzieć, które leczenie przyjmują poszczególni uczestnicy. Jest to określane mianem badania „prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby”.

Jakie są koszty udziału w badaniu?

Badany lek zostanie wydany kwalifikującym się uczestnikom bezpłatnie. Wszystkie wizyty u lekarza prowadzącego badanie, oznaczenia laboratoryjne, testy lub procedury niezbędne w badaniu będą zapewniane uczestnikom nieodpłatnie.



Jak długo potrwa badanie?

Jeśli u uczestnika zaobserwowana zostanie odpowiedź atopowego zapalenia skóry i towarzyszącego mu świądu na leczenie w ramach badania, uczestnik może pozostać w badaniu przez około 60 tygodni i w tym czasie może być konieczne zgłoszenie się do ośrodka badawczego na co najmniej 16 wizyt. Jeśli okaże się, że występujące u uczestnika atopowe zapalenie skóry i towarzyszący mu świąd nie wykazują odpowiedzi na badane leczenie, udział potrwa około 28 tygodni i możliwe, że w tym czasie będzie trzeba zgłosić się do ośrodka badawczego na co najmniej 8 wizyt.

W jaki sposób będzie monitorowany stan zdrowia uczestników włączonych do badania?

Podczas badania uczestnicy będą regularnie zgłaszać się do ośrodka badawczego w celu sprawdzenia stanu zdrowia w związku z badaniem oraz przeprowadzenia kilku rodzajów testów i ocen, które wyjaśni lekarz prowadzący badanie.

Obejmują one:

- Badania fizykalne
- Badania elektrokardiograficzne (EKG) mające na celu pomiar aktywności elektrycznej serca
- Pomiar parametrów życiowych
- Badania laboratoryjne (na podstawie próbek krwi i moczu)
- Próby oddechowe
- Kwestionariusze i ankiety
- Wykorzystanie elektronicznego dzienniczka przez uczestników w celu udokumentowania stanu skóry i stosowania leku miejscowego
- Skale i pomiary mające na celu monitorowanie stanu skóry zajętej zmianami chorobowymi

Jakie korzyści i zagrożenia niesie ze sobą udział w badaniu?

Jedną z korzyści związanych z udziałem w tym badaniu jest częste monitorowanie stanu zdrowia uczestników. Zapewniane usługi i oceny wykonywane w ramach badania nie powinny być jednak uznawane za substytut stałej opieki medycznej świadczonej uczestnikowi przez lekarza pierwszego kontaktu.

Badany lek i/lub stosowane w badaniu leki miejscowe mogą pomóc w łagodzeniu objawów AZS. Nie ma jednak co do tego żadnej gwarancji. Objawy uczestnika mogą pozostać takie same albo ulec nasileniu. Uczestnicy mogą także otrzymywać wyłącznie placebo. Tak jak w przypadku wszystkich leków, możliwe, że badany lek i/lub stosowane w badaniu leki miejscowe mogą powodować skutki uboczne.

Czy można zdecydować się na nieprzystąpienie do badania?

Udział w tym badaniu jest dobrowolny, a uczestnik może zdecydować się nie brać udziału w badaniu lub opuścić je w dowolnym momencie. Osoby, które zdecydują się na uczestnictwo w badaniu klinicznym albo na opuszczenie badania powinny niezwłocznie poinformować swojego ubezpieczyciela zdrowotnego, aby mieć pewność, że udział w badaniu w żaden sposób nie wpłynie na ich przyszłe ubezpieczenie zdrowotne.

W jaki sposób mogę dowiedzieć się więcej na temat tego badania?

Aby dowiedzieć się więcej, należy odwiedzić stronę arcadiastudy.com.

