

Łuszczyca zajmuje co najmniej 10% Twojego ciała?

Dołącz do badania, które dotyczy
właśnie Ciebie.

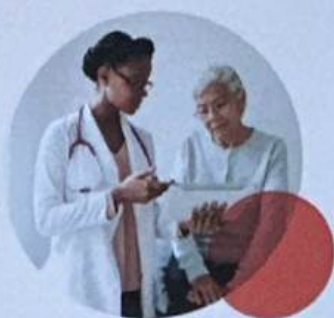


Weź udział w badaniu
naukowym nad nowym
ukierunkowanym leczeniem
łuszczycy plackowatej
o nasileniu od umiarkowanego
do ciężkiego.

Czym są badania kliniczne?

Badania kliniczne pozwalają uzyskać więcej informacji na temat skuteczności danego leku w leczeniu określonej choroby bądź dolegliwości. Na podstawie wyników tych badań agencje rejestracyjne i organy ds. ochrony zdrowia decydują, czy dopuścić eksperymentalny lek do obrotu i jak go przepisywać. „Eksperymentalny” oznacza, że stosowany w badaniu lek jest zatwierdzony do użytku w badaniach klinicznych, ale nie został jeszcze dopuszczony do przepisywania w leczeniu danego schorzenia.

Każde badanie jest kontrolowane przez komisję bioetyczną i agencję regulacyjną, które pomagają bezpiecznie je prowadzić oraz chronić prawa uczestników. Badania kliniczne są prowadzone przez wykwalifikowanych lekarzy, którzy monitorują zdrowie pacjentów przez cały czas ich trwania.



To jedyny sposób opracowywania nowych i lepszych metod leczenia oraz poprawy opieki nad pacjentami.

Dlaczego prowadzone jest to badanie?

W badanie to zaangażowani są lekarze z całego świata, którzy oceniają lek eksperymentalny pod kątem potencjalnego zastosowania w leczeniu łuszczycy plackowatej.

Lek eksperymentalny testowany w tym badaniu nosi nazwę ESK-001. Jego działanie polega na blokowaniu określonych białek w układzie odpornościowym, co może pomóc w zmniejszeniu objawów łuszczycy plackowatej.

Główne cele tego badania to:

- Ustalenie skuteczności leku eksperymentalnego w leczeniu łuszczycy plackowatej
- Zbadanie wpływu (zarówno dobrego, jak i złego) leku eksperymentalnego na stan zdrowia pacjentów
- Poznanie bezpieczeństwa leku eksperymentalnego
- Zmierzenie stężenia leku eksperymentalnego we krwi w różnych punktach czasowych
- Uzyskanie informacji na temat samopoczucia pacjentów podczas przyjmowania leku eksperymentalnego
- Poznanie bezpieczeństwa i skuteczności ESK-001 w porównaniu z apremilastem, dostępnym doustnym lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego
- Zrozumienie sposobu przetwarzania leku eksperymentalnego przez organizm w porównaniu z placebo (nieaktywną substancją, która wygląda jak ten lek)

Kto może wziąć udział w badaniu?

Zakwalifikować się mogą osoby, które spełniają następujące podstawowe kryteria:

- Ukończone 18 lat
- Rozpoznanie łuszczycy plackowatej od co najmniej 6 miesięcy
- Zmiany łuszczycowe pokrywające co najmniej 10% ciała

W celu ustalenia kwalifikacji do badania zostaną również sprawdzone inne kryteria.



Z czym wiąże się udział w badaniu?

W badaniu weźmie udział około 840 uczestników z ośrodków badawczych z całego świata. Badanie potrwa około 7 miesięcy i obejmie 3 główne okresy:

1	Okres przesiewowy (do 4 tygodni)	Potencjalni uczestnicy przejdą serię testów i odpowiedzą na kilka pytań medycznych, które pozwolą sprawdzić, czy kwalifikują się do udziału. W przypadku niespełnienia kryteriów otrzymają odpowiednie wyjaśnienia. Lekarz prowadzący badanie lub lekarz nadzorujący leczenie omówi z nimi inne opcje leczenia.
2	Okres leczenia (24 tygodnie)	W przypadku zakwalifikowania się pod koniec okresu przesiewowego pacjenci zostaną losowo przydzieleni (na zasadzie ciągnięcia zapalek) do przyjmowania jednego z następujących leków: • ESK-001 (lek eksperymentalny) – szanse 2:4 • Apremilast (zatwierdzony lek stosowany w leczeniu łuszczycy) – szansa 1:4 • Placebo (substancja nieaktywna) – szansa 1:4 Nikt (ani uczestnicy, ani lekarz prowadzący badanie) nie będzie wiedział, kto przyjmuje jaki lek, chyba że ujawnienie tego będzie uzasadnione ważnymi względami bezpieczeństwa. W Tygodniu 16 pacjenci, którzy pierwotnie otrzymywali placebo, przejdą na stosowanie leku eksperymentalnego ESK-001. Zespół badawczy przekaze instrukcje dotyczące sposobu przyjmowania leku stosowanego w badaniu. Uczestnicy otrzymają go w ilości wystarczającej do kolejnej zaplanowanej wizyty. W tym okresie przewidziano około 9 wizyt, z których każda potrwa mniej więcej od 2 do 4 godzin.
3	Badanie kontynuacyjne LUB Kontrola pod kątem bezpieczeństwa	Osobom spełniającym kryteria zostanie zaoferowana możliwość udziału w odrębnym długoterminowym badaniu kontynuacyjnym, w którym wszyscy przyjmować będą ESK-001. LUB Cztery tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku stosowanego w badaniu będzie miała miejsce ostatnia wizyta w ośrodku badawczym związana z kontrolą stanu zdrowia.



Każdego dnia w badaniach klinicznych zdobywa się nowe informacje dotyczące chorób i ich leczenia. Udział ochotników w takich badaniach stanowi kluczowy element w opracowywaniu i rozwoju przyszłych terapii. Wyniki uzyskane w różnych badaniach klinicznych doprowadziły do udostępnienia tysięcy leków i wyrobów medycznych pacjentom na całym świecie.



Czy warto wziąć udział w tym badaniu?

ESK-001 był już stosowany w poprzednich badaniach klinicznych u pacjentów z łuszczycą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. U około dwóch trzecich (2/3) uczestników tych badań nastąpiła poprawa stanu skóry i objawów; natomiast u jednej trzeciej (1/3) poprawy tej nie było.



Udział w badaniu klinicznym jest całkowicie dobrowolny – nawet po dołączeniu można zrezygnować w każdej chwili i z dowolnej przyczyny.

Czy udział w badaniu wiąże się z jakimikolwiek kosztami?

Lek stosowany w badaniu zostanie zapewniony bezpłatnie; nie ma też żadnych opłat za wizyty u badacza, analizy laboratoryjne, testy ani czynności niezbędne do realizacji badania. Ponadto oferujemy zwrot kosztów dojazdu lub transportu związanych z wizytami w ośrodku.

Jak można uzyskać więcej informacji o tym badaniu?

Osoby zainteresowane udziałem w badaniu otrzymają do przeczytania i podpisania formularz świadomej zgody. Znajdują się w nim wszystkie szczegóły badania, w tym potencjalne zagrożenia i korzyści. Przed podpisaniem formularza będzie można zadawać dowolne pytania.

W przypadku pytań lub chęci sprawdzenia możliwości uczestnictwa zapraszamy do kontaktu:

Nazwa ośrodka: _____

Imię i nazwisko osoby do kontaktu: _____

Numer telefonu: _____

E-mail: _____

