



Имате хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия (ХВДП)?

Вие сте на възраст между 18 и 75 години и търсите клинично изпитване, в което няма да приемате плацебо, преди да се установи дали изпитваното лекарство може да е ефективно за Вас?

Говорете с Вашия лекар за изпитването CAPTIVATE. Всички подходящи за участие пациенти започнат с изпитваното лекарство, не с плацебо.

Само за България

Изпитване за оценка на ефикасността и безопасността на DNTH103 при възрастни с хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия (CAPTIVATE)

За какво е това изпитване?

В изпитването CAPTIVATE се изследва ново изпитвано лекарство, наречено DNTH103, за да се види дали то може да помага на хора с ХВДП (хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия).

Какво представлява ХВДП?

ХВДП е рядко заболяване, при което защитната система в организма на човек (имунната система) погрешно атакува предпазната обвивка около нервите. Това може да предизвика:

- Слабост в ръцете и краката
- Усещания за изтръпване и схващане
- Проблеми с равновесието и при ходене

За новото лекарство, което се изследва

Новото изпитвано лекарство (DNTH103) е предназначено да блокира определен протеин (активиран С1s) в организма, който може да предизвика увреждане на нервите. Като блокира активираните протеини С1s, целта на DNTH103 е да осигури по-добър контрол над ХВДП като в същото време позволява на други части от имунната система да се борят с инфекциите.

Как ще приемате лекарството:

- Първия път: Чрез игла във вена (като интравенозна инфузия)
- След това: Като инжекция по кожата на всеки 2 седмици

Важни характеристики на това изпитване

- **Всеки започва с истинското лекарство** (не плацебо/захарно хапче)

- **Приоритет на безопасността:** Ако лекарството не Ви помогне през първата част от изпитването, няма да бъде необходимо да опитвате плацебо и можете да се върнете към обичайното си лечение срещу ХВДП.
- **Съчетава се с настоящите Ви лечения:**
 - Ако приемате лечение с имуноглобулин (наричан също IVIg или SCIg), можете да продължите да го приемате до 1 седмица преди започване на изпитването лекарство
 - Ако приемате стероиди в ниска доза и това лечение е ефективно за Вас, можете да продължите да го приемате по време на цялото изпитване

Как се провежда изпитването - Стъпка по стъпка

1. **Проверка дали сте подходящи:** Лекарят по изпитването ще направи няколко изследвания
2. **Първи период на лечение** (до 13 седмици): Всеки приема новото лекарство
3. **Втори период на лечение** (до 53 седмици): Ако симптомите Ви се подобрят през първия период, ще приемате или новото лекарство, или плацебо (същото на външен вид, но без активно лекарство)
4. **Незагължително продължение** (до 104 седмици): Всеки приема новото лекарство
5. **Период на проследяване** (до 40 седмици): Редовни прегледи след като приключи лечението

Мога ли да се включа в това изпитване?

Може да сте в състояние да се включите, ако:

- Сте на възраст между 18 и 75 години
- Имате диагноза ХВДП
- Сте в една от следните ситуации по отношение на лечението:
 - Приемате лечения на ХВДП, като имуноглобулини (Ig) или стероиди, и те помагат
 - Преди сте се повлияли от стандартни лечения на ХВДП, но сега не приемате такива
 - Опитали сте стандартни лечения в продължение на поне 12 седмици, но състоянието Ви не се е подобрило
 - Имали сте непоносимост към стандартните лечения поради странични ефекти
 - Никога не сте приемали лечение срещу Вашата ХВДП

Какво се случва по време на визитите в изпитването?

- Повечето визити продължават около 3 часа
- За Вас ще има:
 - Кръвни изследвания
 - Физикални прегледи
 - Изследвания за измерване на Вашата неврологична функция и сила
 - Въпроси как се чувствате

Ако е разрешено от законите в страната:

- Може да се предлага помощ за пътуване
- Някои от визитите може да се проведат у дома Ви

Има ли някакви разходи, ако се включа?

Всички лечения и грижи, свързани с изпитването, за Вас се предоставят безплатно, включително:

- Прегледи, свързани с изпитването
- Изпитвано лекарство
- Процедури, свързани с изпитването

Не е необходима осигуровка/застраховка за участие.

Ако е разрешено по закон:

- Може да се предлага възстановяване на разходите и помощ при пътуване за пациентите и обгрижващите лица
- Някои визити могат да се проведат в домашни условия

Искате ли да научите повече?

Ако искате да научите повече за изпитването CAPTIVATE, пишете ни по имейл на адрес clinicaltrials@dianthustx.com или говорете с Вашия лекар дали това изпитване може да е подходящо за Вас.

Повече информация за изпитването може да намерите също на <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>