



Szukamy osób chorych na przewlekłą zapalną polineuropatię demielinizacyjną (CIPD)

Szukamy osób w wieku 18–75 lat zainteresowanych udziałem w badaniu, w którym nie będą musiały przyjmować placebo, zanim dowiedzą się, czy badany lek może być dla nich skuteczny

Zachęcamy do omówienia możliwości udziału w badaniu CAPTIVATE ze swoim lekarzem. Zakwalifikowani pacjenci rozpoczną leczenie z zastosowaniem badanego leku, a nie placebo.

Tylko dla odbiorów w Polsce

Badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo leku DNTH103 u dorosłych z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną (CAPTIVATE)

Na czym polega to badanie?

Badanie CAPTIVATE ma na celu sprawdzenie, czy nowy badany lek o nazwie DNTH103 może pomóc osobom cierpiącym na przewlekłą zapalną polineuropatię demielinizacyjną (ang. Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy, CIDP).

Czym jest CIDP?

CIDP to rzadka choroba, w której system obronny organizmu (układ odpornościowy) omyłkowo atakuje osłonę chroniącą nerwy. Choroba ta może powodować:

- Osłabienie rąk i nóg
- Uczucie drętwienia i mrowienia
- Problemy z równowagą i chodzeniem

Informacje o nowym badanym leku

Nowy badany lek (DNTH103) ma blokować specyficzne białko (pobudzone białko C1s) w organizmie – białko to może powodować uszkodzenie nerwów. Poprzez blokowanie wyłącznie pobudzonego białka C1s DNTH103 ma lepiej kontrolować CIDP, umożliwiając przy tym prawidłową pracę innych części układu odpornościowego.

W jaki sposób podawany będzie lek:

- Pierwsza dawka: podanie dożylnie za pomocą igły (jak kroplówka)
- Późniejsze dawki: wstrzyknięcia podskórne wykonywane co 2 tygodnie

Ważne fakty dotyczące badania

- **Każdy uczestnik od początku przyjmuje prawdziwy lek (nie placebo)**

- **Bezpieczeństwo jest najważniejsze:** Jeśli badany lek nie pomoże w pierwszej części badania, placebo nie będzie stosowane i będzie można wrócić do swojego zwykłego leczenia CIDP.
- **Możliwość przyjmowania obecnych leków:**
 - Osoby obecnie stosujące immunoglobuliny (dożylnie lub podskórne) mogą je nadal przyjmować. Będzie je trzeba odstawić dopiero na tydzień przed rozpoczęciem leczenia w ramach badania.
 - Osoby przyjmujące niską, skuteczną dawkę sterydów mogą kontynuować leczenie przez cały udział w badaniu.

Jak przebiega badanie – krok po kroku

1. **Sprawdzenie możliwości wzięcia udziału:** Lekarz prowadzący badanie przeprowadzi kilka ocen i testów
2. **Pierwszy okres leczenia** (do 13 tygodni): Wszyscy uczestnicy będą przyjmować nowy lek
3. **Drugi okres leczenia** (do 53 tygodni): Uczestnicy, u których doszło do złagodzenia objawów w pierwszym okresie leczenia, będą otrzymywać albo nowy lek, albo placebo (wygląda jak nowy lek, ale nie zawiera żadnej substancji leczniczej)
4. **Opcjonalne przedłużenie badania** (do 104 tygodni): Wszyscy uczestnicy będą przyjmować nowy lek
5. **Okres obserwacji** (do 40 tygodni): Po zakończeniu leczenia w ramach badania uczestnicy będą przechodzić regularne oceny kontrolne

Kto może wziąć udział w badaniu?

W badaniu mogą wziąć udział osoby, które spełniają poniższe kryteria:

- Są w wieku od 18 do 75 lat
- Mają rozpoznane CIDP
- Spełniają jedno z poniższych kryteriów:
 - Obecnie stosowane leczenie CIDP, takie jak immunoglobuliny (Ig) lub sterydy, które pomagają.
 - Stwierdzona w przeszłości odpowiedź na standardowe leczenie CIDP, lecz obecnie brak takiego leczenia.
 - Stosowanie standardowego leczenia przez co najmniej 12 tygodni bez widocznej poprawy.
 - Nietolerancja standardowego leczenia CIDP z powodu działań niepożądanych.
 - Brak – obecnie i w przeszłości – leczenia CIDP.

Co się wydarzy podczas wizyt w ramach badania?

- Większość wizyt potrwa około 3 godzin
- Wykonywane będą:
 - Badania krwi
 - Badania przedmiotowe
 - Badania oceniające pracę i siłę nerwów
 - Pytania o samopoczucie

Jeżeli zezwalają na to lokalne przepisy:

- Dostępna może być usługa transportu
- Niektóre wizyty będą mogły odbyć się w domu

Czy z udziałem w badaniu wiążą się jakieś koszty?

Opieka medyczna udzielana w ramach badania nie wiąże się z żadnymi kosztami, w tym:

- Badania przeprowadzane w ramach badania
- Badany lek
- Procedury w ramach badania

Aby móc wziąć udział w badaniu, nie jest wymagane ubezpieczenie.

Jeżeli zezwalają na to przepisy:

- Możliwe jest zapewnienie usług transportu oraz zwrotu kosztów transportu dla pacjentów i ich opiekunów
- Niektóre wizyty będą mogły odbyć się w domu

Dodatkowe informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji o badaniu CAPTIVATE prosimy o kontakt pod adresem clinicaltrials@dianthustx.com lub o zwrócenie się do swojego lekarza, aby sprawdzić, czy badanie to będzie dla Pana/Pani odpowiednie.

Więcej informacji o badaniu można również znaleźć na stronie <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>