



**Trăiți cu polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC)?**

**Aveți între 18 și 75 de ani și căutați un studiu clinic în care să nu fiți expus(ă) la placebo înainte de a afla dacă medicamentul de studiu ar putea fi eficace în cazul dumneavoastră?**

Discutați cu medicul dumneavoastră despre studiul CAPTIVATE. Toți pacienții eligibili încep cu medicamentul de studiu, nu cu placebo.

### ***Doar pentru audiența din România***

## **Un studiu pentru a evalua eficacitatea și siguranța DNTH103 la adulți cu polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (CAPTIVATE)**

### **Ce presupune acest studiu?**

Studiul CAPTIVATE evaluează un nou medicament investigațional denumit DNTH103 pentru a determina dacă poate ajuta persoanele cu PDIC (polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică).

### **Ce este PDIC?**

PDIC este o afecțiune rară în care sistemul de apărare al organismului (sistemul imunitar) atacă în mod eronat învelișul protector din jurul nervilor. Acest lucru poate cauza:

- Slăbiciune la nivelul mâinilor și al picioarelor
- Amorțeală și senzație de furnicături
- Probleme cu echilibrul și cu mersul

### **Despre noul medicament în curs de evaluare**

Noul medicament investigațional (DNTH103) este conceput pentru a bloca o proteină specifică (C1s activată) din organismul dumneavoastră, care poate provoca leziuni nervoase. Blocând doar proteinele C1s activate, DNTH103 are ca scop menținerea unui control mai bun asupra, permițând în același timp altor părți ale sistemului imunitar să combată infecțiile.

Cum vi se va administra medicamentul:

- Prima oară: Cu ajutorul unui ac în venă (precum o perfuzie intravenoasă)
- Ulterior: Sub formă de injecție sub piele o dată la 2 săptămâni

### **Caracteristici importante ale acestui studiu**

- **Fiecare participant începe cu medicamentul real** (nu un placebo/pilulă cu zahăr)
- **Abordarea „siguranța pe primul loc”**: Dacă medicamentul nu vă ajută în prima parte a studiului, nu va trebui să încercați placebo și puteți reveni la tratamentul obișnuit pentru PDIC.

- **Compatibilitate cu tratamentele dumneavoastră actuale:**

- Dacă în prezent urmați tratamente cu imunoglobuline (denumite și IVIg sau SCIg), puteți continua să le luați până la o săptămână înainte de începerea tratamentului cu medicamentul de studiu.
- Dacă luați o doză mică de steroizi care funcționează pentru dumneavoastră, puteți continua să le luați pe toată durata studiului.

**Cum funcționează studiul - pas cu pas**

1. **Verificați dacă vă calificați:** Medicul de studiu va efectua câteva teste
2. **Prima perioadă de tratament** (până la 13 săptămâni): Fiecare participant primește medicamentul nou
3. **A doua perioadă de tratament** (până la 53 săptămâni): Dacă simptomele dumneavoastră se ameliorează în prima perioadă, veți primi fie noul medicament, fie un placebo (un medicament similar, dar care nu conține nicio substanță activă).
4. **Extensia opțională** (până la 104 săptămâni): Fiecare participant primește medicamentul nou
5. **Perioada de urmărire** (până la 40 de săptămâni): Examinări regulate după încheierea tratamentului

**Pot participa la acest studiu?**

Ați putea participa dacă:

- Aveți vârsta între 18 și 75 de ani
- Ați fost diagnosticat(ă) cu PDIC
- Vă aflați într-una dintre aceste situații de tratament:
  - În prezent, utilizați tratamente pentru PDIC, precum imunoglobuline (Ig) sau steroizi, iar acestea vă ajută
  - Ați răspuns la tratamentele standard pentru PDIC în trecut, dar nu le mai administrați în prezent
  - Ați încercat tratamente standard timp de cel puțin 12 săptămâni, dar nu v-ați simțit mai bine
  - Nu ați putut tolera tratamentele standard din cauza reacțiilor adverse
  - Nu ați primit niciodată tratament pentru PDIC

### **Ce se întâmplă pe parcursul vizitelor de studiu?**

- Majoritatea vizitelor durează aproximativ 3 ore
- Vi se vor efectua:
  - Analize de sânge
  - Examene fizice
  - Teste pentru măsurarea funcției și forței nervoase
  - Întrebări despre cum vă simțiți

În cazul în care reglementările locale permit acest lucru:

- Ar putea fi disponibil ajutor pentru transport
- Unele vizite ar putea fi efectuate la domiciliul dumneavoastră

### **Există costuri de participare?**

Toate serviciile medicale legate de studiu vă sunt furnizate gratuit, inclusiv:

- Examenele asociate studiului
- Medicamentul de studiu
- Procedurile asociate studiului

Nu este necesară nicio asigurare pentru a participa.

În cazul în care reglementările permit acest lucru:

- Ar putea fi disponibile asistență pentru transport și rambursarea cheltuielilor pentru pacienți și îngrijitori.
- Unele vizite ar putea fi efectuate la domiciliu

### **Doriți să aflați mai multe?**

Dacă doriți să aflați mai multe despre studiul CAPTIVATE, vă rugăm să ne trimiteți un e-mail la [clinicaltrials@dianthustx.com](mailto:clinicaltrials@dianthustx.com) sau să discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea participării la acest studiu.

Mai multe informații despre studiu sunt disponibile, de asemenea, la <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>