



Solo para público colombiano

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de DNTH103 en adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CAPTIVATE)

¿De qué se trata este estudio?

El estudio CAPTIVATE está probando un nuevo medicamento en investigación llamado DNTH103 para ver si puede ayudar a las personas con PDIC (polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica).

¿Qué es la PDIC?

La PDIC es una enfermedad poco común en la que el sistema de defensa del cuerpo (sistema inmunitario) ataca por error la cubierta protectora que rodea los nervios. Esto puede causar:

- Debilidad en brazos y piernas.
- Sensaciones de entumecimiento y hormigueo.
- Problemas con el equilibrio y la marcha.

Acerca del nuevo medicamento que se está probando

El nuevo medicamento en investigación (DNTH103) está diseñado para bloquear una proteína específica (C1s activada) en su cuerpo que puede estar causando daño a los nervios. Al bloquear únicamente las proteínas C1s activadas, el DNTH103 tiene como objetivo controlar mejor la PDIC y al mismo tiempo permitir que otras partes del sistema inmunitario combatan las infecciones.

Cómo recibirá el medicamento:

- Primera vez: a través de una aguja en la vena (como una vía intravenosa).
- Después de eso: como una inyección debajo de la piel cada 2 semanas.

Características importantes de este ensayo

- **Todo el mundo empieza con el medicamento real** (no un placebo/píldora de azúcar)

- **La seguridad es lo primero:** si el medicamento no le ayuda en la primera parte del ensayo, no tendrá que probar el placebo y podrá regresar a su tratamiento habitual para la PDIC.
- **Actúa junto con sus tratamientos actuales:**
 - Si actualmente está recibiendo tratamientos con inmunoglobulina (también llamados IgIV o IgSC), puede continuar tomándolos hasta 1 semana antes de comenzar el medicamento del estudio.
 - Si está tomando una dosis baja de esteroides que le funciona, puede continuar tomándolos durante todo el ensayo.

Cómo funciona el estudio: Paso a paso

1. **Compruebe si cumple los requisitos:** el médico del estudio realizará algunas pruebas.
2. **Primer período de tratamiento** (hasta 13 semanas): todos reciben el nuevo medicamento.
3. **Segundo período de tratamiento** (hasta 53 semanas): si sus síntomas mejoran en el primer período, recibirá el nuevo medicamento o un placebo (un medicamento de aspecto similar sin medicamento activo).
4. **Extensión opcional** (hasta 104 semanas): todos reciben el nuevo medicamento.
5. **Período de seguimiento** (hasta 40 semanas): controles de salud regulares una vez finalizado el tratamiento.

¿Puedo unirme a este estudio?

Es posible que pueda unirse si cumple con lo siguiente:

- Tiene entre 18 y 75 años.
- Se le ha diagnosticado PDIC.
- Tiene alguna de estas situaciones de tratamiento:
 - Actualmente está utilizando tratamientos para la PDIC como inmunoglobulinas (Ig) o esteroides y le están ayudando.
 - Respondió a los tratamientos estándar para la PDIC previamente, pero ahora no los está recibiendo.
 - Probó tratamientos estándar durante al menos 12 semanas pero no mejoró.
 - No podía tolerar los tratamientos estándar debido a los efectos secundarios.
 - Nunca ha recibido tratamiento para la PDIC.

¿Qué sucederá durante las visitas del estudio?

- La mayoría de las visitas duran aproximadamente 3 horas.
- Le harán lo siguiente:

- Análisis de sangre
- Revisiones físicas
- Pruebas para medir la función y la fuerza de los nervios
- Preguntas sobre cómo se siente

Donde lo permitan las regulaciones locales:

- Podría haber ayuda disponible con el transporte
- Algunas visitas podrían realizarse en su domicilio

¿Hay algún costo por unirse?

Toda la atención médica relacionada con el estudio se proporcionará sin costo para usted, incluido lo siguiente:

- Exámenes relacionados con el estudio
- Medicamento del estudio
- Procedimientos relacionados con el estudio

No se requiere seguro para participar.

Donde las regulaciones lo permitan:

- Podría haber disponible apoyo para transporte y reembolsos para pacientes y cuidadores.
- Es posible que algunas visitas puedan realizarse en el domicilio.

¿Quiere saber más?

Si está interesado en obtener más información sobre el estudio CAPTIVATE, envíenos un correo electrónico a clinicaltrials@dianthustx.com o hable con su proveedor de atención médica sobre si este estudio podría ser adecuado para usted.

También se puede encontrar más información sobre el estudio en <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>