



Tikai Latvijas auditorijai

Pētījums DNTH103 efektivitātes un drošuma novērtēšanai pieaugušajiem ar hronisku, iekaisīgu, demielinizējošu polineuropātiju (CAPTIVATE)

Ko šis pētījums ietver?

CAPTIVATE pētījums pārbauda jaunas pētāmās zāles ar nosaukumu DNTH103, lai uzzinātu, vai tās var palīdzēt cilvēkiem ar CIDP (*Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy*; hroniska, iekaisīga, demielinizējoša polineuropātija).

Kas ir CIDP?

CIDP ir reta saslimšana, kuras laikā organisma aizsardzības sistēma (imūnsistēma) kļūdaini uzbrūk aizsargapvalkam, kas ietver nervus. Tā var izraisīt:

- vājumu rokās un kājās;
- nejūtīguma un tirpšanas sajūtu;
- līdzsvara un iešanas problēmas.

Par jaunajām, pārbaudāmajām zālēm

Jaunās pētāmās zāles (DNTH103) ir izstrādātas, lai organismā bloķētu noteiktu olbaltumvielu (aktivēto C1s), kas, iespējams, izraisa nervu bojājumus. Bloķējot tikai aktivētās C1s olbaltumvielas, DNTH103 cenšas nodrošināt labāku CIDP kontroli, vienlaikus ļaujot citām imūnsistēmas daļām cīnīties pret infekcijām.

Kā Jūs saņemsiet zāles.

- Pirmajā reizē — caur adatu vēnā (intravenozi — i.v.).
- Pēc tam — kā injekciju zem ādas reizi divās nedēļās.

Svarīgas šī pētījuma iezīmes

- **Ikviens sāk pētījumu ar īstajām zālēm** (nevis placebo/zāļu imitāciju)
- **Pieeja “Drošums pirmajā vietā”**. Ja zāles Jums nepalīdzēs pētījuma pirmajā daļā, Jums nebūs jāizmēģina placebo, un Jūs varēsiet atgriezties pie savas ierastās CIDP ārstēšanas.

- **Darbojas ar Jūsu pašreizējo terapiju:**

- ja pašlaik saņemat ārstēšanu ar imūnglobulīnu (sauktu arī par IVlg vai SCIg), Jūs varat to turpināt lietot līdz vienai nedēļai pirms pētījuma zāļu lietošanas sākšanas;
- ja saņemat zemas devas steroīdus, kas Jums palīdz, Jūs varat turpināt tos lietot visa pētījuma laikā.

Kā notiks pētījums — soli pa solim

1. **Pārbaude, vai atbilstat pētījuma nosacījumiem:** pētījuma ārsts veiks dažus izmeklējumus.
2. **Pirmais ārstēšanas periods** (līdz 13 nedēļām): ikviens saņems jaunās zāles.
3. **Otrais ārstēšanas periods** (līdz 53 nedēļām): ja pirmā perioda laikā Jūsu simptomi samazinājās, Jūs saņemsiet vai nu jaunās zāles vai placebo (izskatās tāpat kā zāles, bet nesatur aktīvās zāles).
4. **Izvēles pagarinājums** (līdz 104 nedēļām): ikviens saņems jaunās zāles.
5. **Turpmākās novērošanas periods** (līdz 40 nedēļām): regulāras pārbaudes pēc ārstēšanas beigām.

Vai es varu piedalīties šajā pētījumā?

Iespējams, ka Jūs varēsiet piedalīties pētījumā, ja:

- esat vecumā no 18 līdz 75 gadiem;
- Jums ir diagnosticēta CIDP;
- Jums ir kāda no šādām ārstēšanas situācijām:
 - Jūs pašlaik lietojat tādas CIDP ārstēšanas kā imūnglobulīni (Ig) vai steroīdi, un tie Jums palīdz;
 - Jūs iepriekš labi reaģējāt uz standarta CIDP ārstēšanu, taču pašlaik to nesaņemat;
 - Jūs izmēģinājāt standarta terapijas vismaz 12 nedēļas, bet tās nesniedza uzlabojumu;
 - standarta ārstēšana Jums nebija panesama blakusparādību dēļ;
 - Jūs nekad neesat saņēmuši CIDP ārstēšanu.

Kas notiks pētījuma vizīšu laikā?

- Vairums vizīšu ilgs aptuveni trīs stundas.
- Jums:
 - veiks asins analīzes;
 - veiks vispārīgās izmeklēšanas;

- veiks izmeklējumus, lai noteiktu nervu funkciju un spēku;
- uzdos jautājumus par to, kā jūtaties.

Vietās, kur to atļauj vietējie noteikumi:

- var būt pieejama palīdzība ar transportēšanu;
- dažas vizītes var tikt veiktas pie Jums mājās.

Vai ir paredzēta kāda maksa par dalību pētījumā?

Visa ar pētījumu saistītā medicīniskā aprūpe Jums tiks nodrošināta bez maksas, tostarp:

- ar pētījumu saistītie izmeklējumi;
- pētījuma zāles;
- ar pētījumu saistītās procedūras.

Lai piedalītos pētījumā, apdrošināšana nav nepieciešama.

Vietās, kur to atļauj noteikumi:

- pacientiem un aprūpētājiem var būt pieejams transportēšanas atbalsts un izdevumu kompensēšana;
- dažas vizītes var tikt veiktas mājās.

Vai vēlaties uzzināt vairāk?

Ja vēlaties uzzināt vairāk par CAPTIVATE pētījumu, sūtiet mums e-pastu uz clinicaltrials@dianthustx.com vai konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu par to, vai šis pētījums var būt Jums piemērots.

Papildinformācija par pētījumu ir pieejama arī vietnē
<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>