



Convive con la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)?

Ha un'età compresa tra i 18 e i 75 anni e sta cercando una sperimentazione che non La espone ad alcun placebo iniziale per scoprire se il farmaco in studio potrebbe essere adatto a Lei?

Si rivolga al Suo medico per parlare della sperimentazione CAPTIVATE. Tutti i pazienti idonei inizieranno con il farmaco in studio e non col placebo.

Solo per il pubblico italiano

Studio volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di DNTH103 in adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CAPTIVATE)

Qual è l'argomento di questa sperimentazione?

Lo studio CAPTIVATE sta testando un nuovo farmaco sperimentale chiamato DNTH103 per verificare se può aiutare le persone affette da CIDP (polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica).

Che cos'è la CIDP?

La CIDP è una condizione rara in cui il sistema di difesa del Suo organismo (il sistema immunitario) attacca erroneamente il rivestimento protettivo attorno ai nervi. Questo può causare:

- Debolezza a braccia e gambe
- Intorpidimento e sensazione di formicolio
- Problemi di equilibrio e deambulazione

Informazioni sul farmaco attualmente in esame

Il nuovo farmaco sperimentale (DNTH103) è progettato per bloccare una proteina specifica (C1s attivata) presente nel corpo che potrebbe causare danni ai nervi. Bloccando solo le proteine C1s attivate, DNTH103 mira a tenere la Sua CIDP sotto controllo in modo migliore, consentendo comunque ad altre parti del sistema immunitario di combattere le infezioni.

Come riceverà il farmaco:

- La prima volta: con un ago in vena (come una flebo)
- Successivamente: sotto forma di iniezione sotto la pelle ogni 2 settimane

Caratteristiche importanti di questa sperimentazione

- **Tutti iniziano con il farmaco effettivo** (nessun placebo/nessuna pillola di zucchero)
- **Approccio mirato alla sicurezza:** se il farmaco non dovesse risultare efficace nella prima parte della sperimentazione, non sarà necessario provare il placebo e potrà riprendere il Suo trattamento abituale per la CIDP.

- **Funziona con i Suoi trattamenti abituali:**

- se attualmente sta seguendo un trattamento con immunoglobuline (chiamato anche IVIg o SCIg), può continuarlo fino a 1 settimana prima dell'inizio del trattamento sperimentale.
- se sta assumendo una dose bassa di steroidi che Le sta dando risultati positivi, può continuare ad assumerli per tutta la durata della sperimentazione.

Come funziona la sperimentazione, passo dopo passo

1. **Verifica dell'idoneità:** il medico dello studio eseguirà alcuni esami.
2. **Primo periodo di trattamento** (fino a 13 settimane): tutti ricevono il nuovo farmaco.
3. **Secondo periodo di trattamento** (fino a 53 settimane): se i Suoi sintomi migliorano nel primo periodo, riceverà il nuovo farmaco o un placebo (un farmaco con lo stesso aspetto ma senza principio attivo).
4. **Estensione facoltativa** (fino a 104 settimane): tutti ricevono il nuovo farmaco.
5. **Periodo di follow-up** (fino a 40 settimane): controlli regolari dopo la fine del trattamento.

Posso aderire a questa sperimentazione?

Può aderire se:

- Ha un'età compresa tra 18 e 75 anni
- Ha una diagnosi di CIDP
- Ha una delle seguenti situazioni relative al trattamento:
 - Utilizza attualmente trattamenti per la CIDP come le immunoglobuline (Ig) o gli steroidi, con effetti positivi
 - Ha risposto ai trattamenti standard per la CIDP in precedenza, ma ora non li sta assumendo
 - Ha provato i trattamenti standard per almeno 12 settimane, ma non ha riscontrato miglioramenti
 - Non ha potuto tollerare i trattamenti standard a causa degli effetti collaterali
 - Non ha mai ricevuto il trattamento per la Sua CIDP

Cosa succederà durante le visite dello studio?

- La maggior parte delle visite durerà circa 3 ore.
- Si sottoporrà a:
 - Esami del sangue
 - Esami obiettivi

- Test per misurare la forza e la Sua funzione nervosa
- Domande sul Suo attuale stato di salute

Ove richiesto dalle normative locali:

- Può essere disponibile un'assistenza per il trasporto
- Alcune visite potrebbero essere eseguite presso il Suo domicilio

La partecipazione comporta dei costi?

Tutte le cure mediche correlate allo studio Le vengono offerte gratuitamente, tra cui:

- Esami correlati allo studio
- Farmaco in studio
- Procedure correlate allo studio

Non è richiesta alcuna assicurazione per partecipare.

Ove richiesto dalle normative:

- L'assistenza per il trasporto e il rimborso potrebbero essere disponibili per pazienti e caregiver.
- Alcune visite potrebbero essere condotte a casa.

Desidera maggiori informazioni?

Se desidera ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione CAPTIVATE, ci invii un'e-mail all'indirizzo clinicaltrials@dianthustx.com o si rivolga al Suo operatore sanitario per sapere se questa sperimentazione è adatta a Lei.

Ulteriori informazioni sono inoltre disponibili sul sito
<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>