

Jaký je účel tohoto dokumentu?

Účelem tohoto dokumentu je podpořit interaktivní výměnu informací mezi účastníkem a zkoušejícím lékařem za účelem porozumění studii.



Obsah

- Porozumění klinické studii SHORE: Snímky 2–7
- Cesta účastníka ve studii: Snímky 8–16

SHORE (EFC17561)

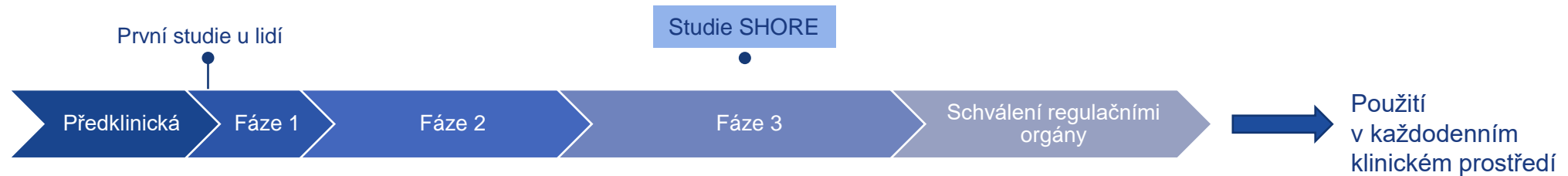
Přehled studie

**Informace pro pacienta
Doprovodný dokument –
DOSPÍVAJÍCÍ**

Amlitelimab (SAR445229)

Říjen 2024

SHORE je studie fáze 3 v rámci klinického vývoje amlitelimabu u atopické dermatitidy (také nazývané AD). Lék byl testován na lidech v předchozích fázích a prokázal svou bezpečnost a účinnost.



- **Účinnost:** Cílem studie SHORE je vyhodnotit účinnost 2 různých dávkovacích režimů experimentálního hodnoceného léku (amlitelimabu) při léčbě středně závažné až závažné atopické dermatitidy u pacientů se základní léčbou lokálními kortikosteroidy.
- **Bezpečnost:** Tato studie také poskytne informace o tom, jak tělo na hodnocený lék reaguje.

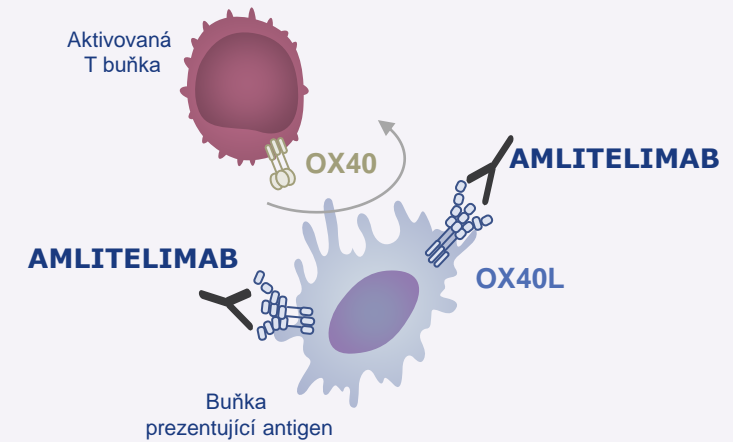
Co je klinická studie?

- Klinická studie, také nazývaná klinické hodnocení nebo výzkumná studie, zkoumá nový lék (použití, dávkování atd.) na konkrétní onemocnění s cílem stanovit klinický přínos a možné nežádoucí účinky u různých skupin osob z různých prostředí a/nebo různého původu.
- Klinické studie musí být odsouhlaseny zdravotnickými úřady a etickými komisemi předtím, než mohou začít, a jsou sledovány po celou dobu jejich provádění v každé zemi, která se účastní klinického hodnocení.
- Studie jsou pečlivě sestaveny a sledovány. Bezpečnost účastníků je prioritou.



Co je amlitelimab, hodnocený lék, který se testuje?

- Vyvíjí se nový lék pro léčbu osob s AD.
- Studie SHORE zkoumá účinnost a bezpečnost dvou dávkovacích režimů amlitelimabu u účastníků se středně závažnou až závažnou AD, kteří podstupují základní léčbu lokálními kortikosteroidy (TCS) nebo lokálními inhibitory kalcineurinu (TCI).
- Amlitelimab není povolen pro každodenní použití v klinickém prostředí a byl schválen pro použití v rámci experimentálního výzkumu, který vyžaduje schválení konkrétními zdravotnickými úřady a etickými komisemi.



Amlitelimab interaguje s imunitním systémem a omezuje tak biologické procesy vedoucí k atopické dermatitidě

Má účast v této klinické studii nějaký přínos?

- Amlitelimab vykázal předběžné příznivé výsledky v klinických studiích atopické dermatitidy.
- Jako účastníkovi Vám bude věnována osobní pozornost a Vaše onemocnění bude pečlivě sledováno. To Vám může pomoci lépe porozumět Vašemu onemocnění a najít způsoby, jak zmírnit příznaky.
- Účast v této studii Vám může, ale nemusí pomoci při léčbě atopické dermatitidy. Váš zdravotní stav se může zlepšit, může zůstat stejný nebo se může i zhoršit. Informace získané během této studie jsou však navrženy tak, aby pomohly lékařům dozvědět se více o hodnoceném léku a tomto onemocnění, což může pomoci pacientům s tímto onemocněním v budoucnu.

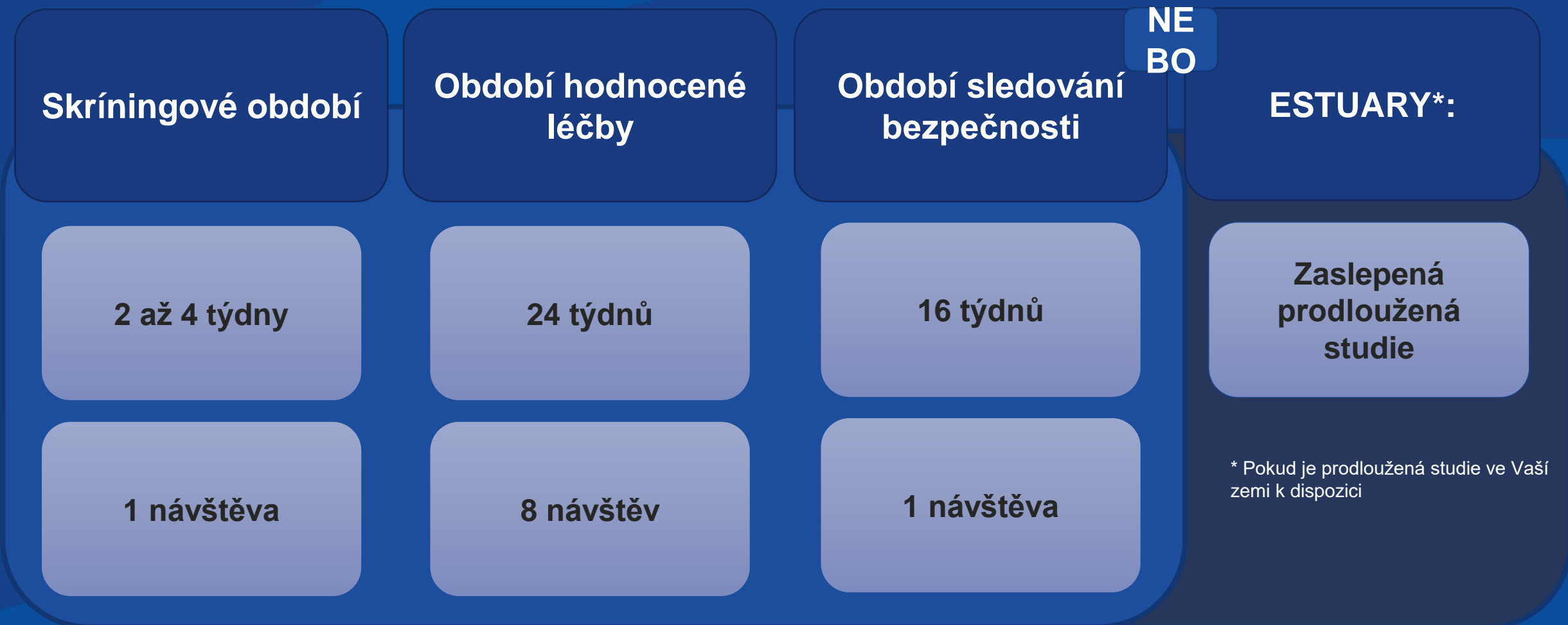


Způsobilost pro účast ve studii SHORE

Vy:

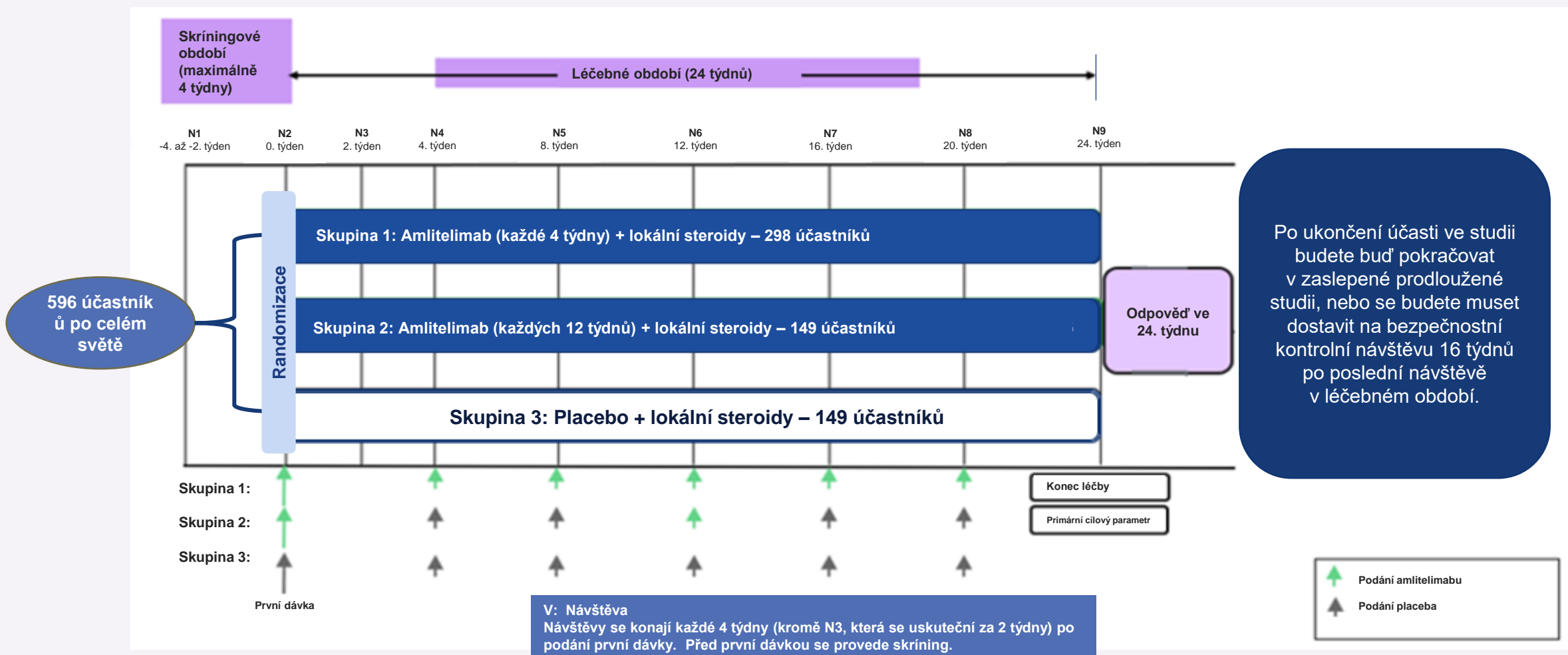
- Je Vám 12 let nebo více.
- Byla Vám diagnostikována atopická dermatitida po dobu jednoho roku nebo déle.
- Svědí Vás kůže.
- Lokálně aplikovaná medikace Vám nepřinesla mnoho prospěchu nebo musela být vysazena kvůli nežádoucím účinkům v posledních 6 měsících nebo kvůli systémové léčbě atopické dermatitidy během posledních 12 měsíců.

Existují další kritéria pro posouzení, zda se můžete klinického hodnocení zúčastnit. Zkoušející lékař je s Vámi zkontroluje.

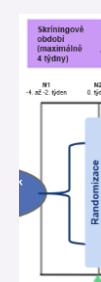


Organizace studie

Dostavíte se na až 10 návštěv kliniky ke zkoušejícímu lékaři.



Po ukončení účasti ve studii budete buď pokračovat v zaslepené prodloužené studii, nebo se budete muset dostavit na bezpečnostní kontrolní návštěvu 16 týdnů po poslední návštěvě v léčebném období.



Souhlas s účastí ve studii

Před zahájením jakýchkoli postupů souvisejících se studií:

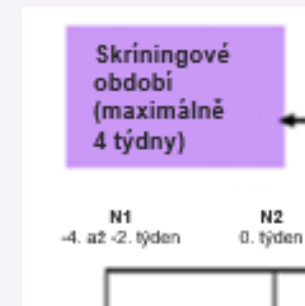
- Budete si muset přečíst formulář souhlasu neproletého účastníka se studií, který obsahuje podrobnosti o studii. Váš rodič nebo zákonný zástupce si přečte formulář informovaného souhlasu (ICF), který také obsahuje podrobnosti o studii.
- Pokud budete s účastí souhlasit, podepíšete formulář souhlasu neproletého účastníka. Váš rodič / zákonný zástupce podepíše formulář informovaného souhlasu.
- V případě, že budete Vy / Váš zákonný zástupce souhlasit s účastí ve volitelných studijních postupech, požádáme Vás o další souhlas.

Doporučujeme Vám a Vašim rodičům / zákonnému zástupci, abyste si o všech svých obavách promluvili se zkoušejícím lékařem a zeptali se na cokoli, co Vás bude zajímat.



Svou účast ve studii můžete kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit. Pokud se rozhodnete, že se neúčastníte, nebo pokud se rozhodnete z této studie odstoupit, neztratíte přístup k žádné běžné péči.

Skríningové období



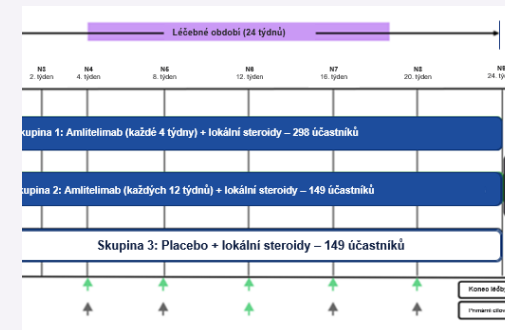
Poté, co Vy a Váš rodič / zákonný zástupce poskytnete písemný souhlas s účastí ve studii a během prvních 2–4 týdnů:

- Podstoupíte nejméně jednu návštěvu kliniky s rodiči / zákonným zástupcem, aby se potvrdilo, že splňujete podmínky pro účast.
- Zkoušející lékař Vám vysvětlí, které z Vašich léků musíte před podáním hodnoceného léku vysadit.
- Užívání hydratačních/zvláčňujících přípravků by mělo pokračovat. Zkoušející lékař Vám vysvětlí, jak byste měl/a začít používat běžný hydratační přípravek a pokračovat v něm během účasti ve studii.
- Požádáme Vás, abyste hydratační přípravek nepoužíval/a nejméně 8 hodin před každou návštěvou kliniky.
- Váš lékař Vám poskytne středně silné lokální steroidy schválené pro studii, které budete používat po celou dobu studie. Při každé návštěvě budete muset přinést použité a nepoužité tuby s lokálními steroidy zpět zkoušejícímu lékaři.

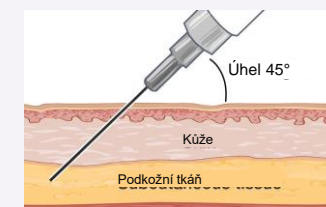
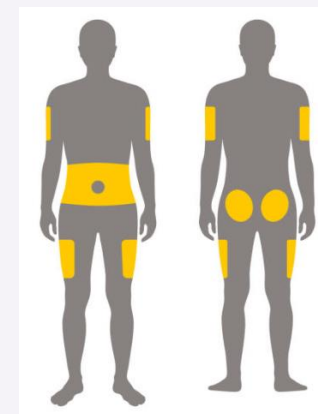
Léčebné období studie

Před zahájením hodnocené léčby:

- Budete náhodně zařazen/a do 1 ze 3 léčebných skupin v rámci studie:
 - Skupina 1 – injekce amlitelimabu každé 4 týdny + lokální steroid schválený pro studii
 - Skupina 2 – injekce amlitelimabu každých 12 týdnů a injekce placebo během návštěvy, kdy nedostáváte injekci amlitelimabu + lokální steroid schválený pro studii
 - Skupina 3 – injekce placebo každé 4 týdny + lokální steroid schválený pro studii
- Máte 75% šanci, že budete dostávat amlitelimab: 50% pro skupinu 1 a 25% pro skupinu 2. Placebo bude náhodně přiřazeno 25 % účastníků (skupina 3).
- Studie je zaslepená. Ani zkoušející lékař, ani Vy a Vaši rodiče / zákonný zástupce nebudete vědět, zda Vám bude podáván amlitelimab nebo odpovídající placebo.



Amlitelimab nebo placebo budou podávány formou injekce pomocí malé jehly zavedené těsně pod kůži do oblastí, které nejsou postiženy atopickou dermatitidou.



Placebo je neúčinná látka, která vypadá a podává se přesně jako hodnocený lék. Očekává se, že nebude mít žádný pozitivní ani negativní účinek na Váš stav. Používá se jako komparátor k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti hodnoceného přípravku

Hodnocení prováděná ve studii SHORE

Lékařská vyšetření



Tělesná



Kožní



Odběry krve



Dotazníky AD a kvality života



Základní životní funkce



Elektrokardiogramy (EKG)



Odběr vzorku moči



Těhotenský test (v případě potřeby)

Volitelná vyšetření



Fotografická dokumentace lézí AD (pouze v některých konkrétních výzkumných centrech)



Vzorky krve na genetické vyšetření

Dotazníky pro pacienty

- Požádáme Vás, abyste vyplňoval/a elektronický deník se záznamy o používání základních zvlhčujících/zvláčňujících prostředků a lokálních steroidů.
- Požádáme Vás, abyste každý den v elektronickém deníku ohodnotil/a závažnost bolesti kůže, svědění a narušení spánku.
- V určitých časových bodech během studie Vás také požádáme o vyplnění dotazníků o Vašem každodenním životě s atopickou dermatidou.
- Budete moci používat své vlastní zařízení a během návštěv jej zkontrolujete spolu se studijním týmem.
- Při vyplňování dotazníků bys měl/a na otázky odpovídat sám/sama. Tvoji rodiče (nebo osoba, která za tebe nese odpovědnost) ti však mohou pomoci přečíst si otázky a porozumět jim, pokud to bude potřeba.

Podstupuji riziko z hlediska své bezpečnosti?

Všechny léky mohou způsobit účinky, které nejsou žádoucí. Říká se jim nežádoucí účinky. Podobně jako všechny ostatní léky, může i hodnocený lék způsobit nežádoucí účinky.

Amlitelimab nebyl hodnocen u osob mladších 18 let. Některé hlášené nežádoucí účinky u dospělých jsou:

- Bolest hlavy
- Infekce horních cest dýchacích
- Nadměrné pocení
- Anémie z nedostatku železa
- Horečka
- Zvýšení jaterních enzymů



Informujte zkoušejícího lékaře o jakýchkoli zdravotních problémech nebo nežádoucích účincích, které se u Vás během studie vyskytnou.

Viz formulář informovaného souhlasu nebo si promluvte se zkoušejícím lékařem o dalších možných rizicích.

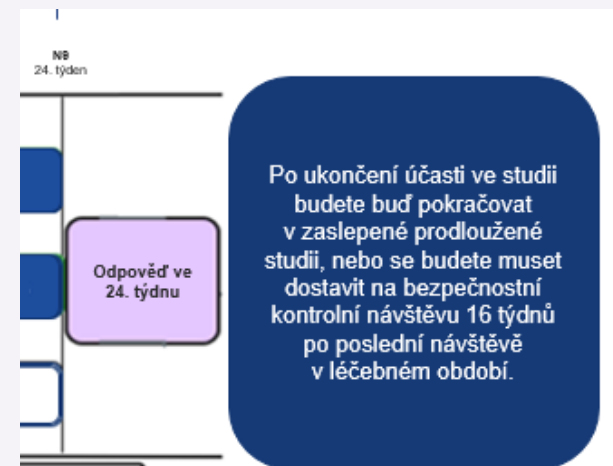


Konec léčebného období

- Po dokončení léčby při návštěvě ve 24. týdnu s Vámi zkoušející lékař probere další kroky.
- Můžete se rozhodnout
 - ukončit užívání hodnoceného léku,
 - zúčastnit se zaslepené prodloužené studie (ESTUARY), ve které budou pacienti dostávat hodnocený přípravek amlitelimab nebo placebo.

Pokud nebudete chtít nebo se nebudete moci zúčastnit pokračovací studie po absolvování návštěvy ve 24. týdnu:

- Musíte navštívit zkoušejícího lékaře za účelem bezpečnostní kontrolní návštěvy 16 týdnů po poslední návštěvě v léčebném období.
- Tato návštěva se bude skládat z několika posledních zdravotních prohlídek a lékařských vyšetření, včetně dotazníků na kvalitu života s atopickou dermatitidou.



Co dělat, pokud se rozhodnete ukončit účast ve studii před koncem léčby?

**Mějte na paměti, že Vaše účast je dobrovolná a můžete ji kdykoli ukončit.
Je to pouze Vaše volba.**

Pokud byste chtěl/a svou účast ukončit, je důležité, abyste nás informoval/a:

- Pokud budete chtít ukončit užívání hodnoceného léku, doporučujeme Vám, abyste zůstal/a ve studii, abyste docházel/a na návštěvy a vyšetření podle původního plánu návštěv. To umožní sledování atopické dermatitidy a shromažďování důležitých údajů pro studii.
- Pokud budete chtít účast ve studii zcela ukončit, požádáme Vás, abyste se dostavil/a na poslední bezpečnostní kontrolní návštěvu 16 týdnů po poslední návštěvě v léčebném období.

Než se rozhodnete, promluvte si o tom prosím vždy s personálem studijního pracoviště.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Často kladené otázky o klinických studiích

1

Jak klinické studie fungují?

Klinické studie musí dodržovat soubor pravidel nazývaných „Správná klinická praxe (SKP)“. Jsou to závazné normy, které jasně stanovují, co zdravotníci během klinické studie mohou dělat. Klinické studie se řídí přísnými postupy testování léků, které mají výzkumným pracovníkům pomoci zjistit bezpečnost a účinnost hodnoceného léku nebo způsobu léčby. To zajišťuje, že Vaše bezpečnost je nejvyšší prioritou.

2

Jak bude zajištěna moje bezpečnost?

Bezpečnost pacientů je v klinických hodnoceních nejvyšší prioritou. Zkoušející lékař bude provádět zdravotní kontroly při pravidelných návštěvách a bude sledovat nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během užívání hodnoceného léku. Bude učiněno rozhodnutí, zda můžete pokračovat v užívání léku nebo zda je ve Vašem zájmu léčbu ukončit.

3

Existují nějaké výdaje související s mou účastí ve studii?

Pokud se zúčastníte, nevzniknou Vám žádné náklady na vyšetření související se studií a další zdravotní péči související se studií. Veškeré výdaje související s Vaší účastí ve studii budou proplaceny podle toho, co je relevantní v zúčastněných zemích, např. cestovné na studijní pracoviště a zpět a stravné. Hodnocené léky budou poskytovány zdarma.

4

Kdo se může klinické studie zúčastnit?

Každá klinická studie má soubor kritérií, která musí její účastníci splňovat, aby se mohli zúčastnit, včetně toho, že musí souhlasit s dodržováním všech postupů a doporučení ve studii (které zajistí Vaši bezpečnost) a podepsat formulář informovaného souhlasu.

5

Kdo je zadavatelem této studie?

Zadavatelem této studie je farmaceutická společnost Sanofi. To znamená, že společnost Sanofi poskytuje financování, které umožňuje všechny současné studie amlitelimabu.