Συστηματική Σκλήρυνση

(Σκληρόδερμα)

 Συμμετοχή στην

Κλινική Μελέτη SENSCISTM



Κλινική μελέτη SENSCISTM

Μία διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της θεραπείας με από του στόματος χορηγούμενο nintedanib για τουλάχιστον 52 εβδομάδες σε ασθενείς με ‘Διάμεση Πνευμονοπάθεια σχετιζόμενη με Συστηματική Σκλήρυνση‘ (ΣΣκ-ΔΠ).

Το φάρμακο nintedanib έχει εγκριθεί και κυκλοφορεί στις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρώπη (συμπεριλαμβανομένης της Ελλάδας) και αρκετές άλλες χώρες για την αντιμετώπιση της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης.

# Σημειώσεις για το φάρμακο της μελέτης:

# Σκοπός της κλινικής μελέτης

Να διερευνηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου της μελέτης (nintedanib) στη μείωση της επιδείνωσης της πνευμονικής ίνωσης. Παράλληλα, θα ερευνηθεί το πόσο αποτελεσματικά μπορεί να επιδράσει η αγωγή με το nintedanib στην σκλήρυνση (ίνωση) του δέρματος.

Περισσότερες πληροφορίες για τη μελέτη μπορείτε να βρείτε: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02597933?recrs=a&cond=Sclerosis%2C+Systemic&cntry1=EU%3AGR&rank=1>

# Σκοπός της μελέτης

Με την παρούσα επιστολή, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι την τρέχουσα περίοδο διεξάγεται στη χώρα μας, έπειτα από έγκριση όλων των αρμοδίων Κανονιστικών Αρχών, μια κλινική μελέτη σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με Συστηματική Σκλήρυνση και σχετιζόμενη Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ΣΣκ-ΔΠ).

Η Συστηματική Σκλήρυνση (σκληροδερμία /σκληρόδερμα) είναι μια εξουθενωτική νόσος αγνώστου αιτιολογίας. Η παθογένεια της Συστηματικής Σκλήρυνσης χαρακτηρίζεται από συστηματικές (πολυοργανικές), ανοσολογικές, αγγειακές και ινωτικές διαταραχές. Είναι μια σπάνια νόσος, που προσβάλλει κατά προσέγγιση 50 έως 300 άτομα ανά εκατομμύριο στις ΗΠΑ, 20 έως 50 στην Ασία και 100 έως 200 στην Ευρώπη. Δεν υπάρχει διαθέσιμη εγκεκριμένη θεραπεία της Συστηματικής Σκλήρυνσης, και καμία φαρμακευτική αγωγή δεν θεωρείται θεραπεία επιλογής/αναφοράς (gold standard) για την μακροχρόνια θεραπευτική αντιμετώπιση της Συστηματικής Σκλήρυνσης και σχετιζόμενης Διάμεσης Πνευμονοπάθειας.

# Αγαπητέ Ασθενή,

Η πάθηση αυτή είναι παρόμοια με την Διάμεση Πνευμονοπάθεια της Συστηματικής Σκλήρυνσης.

Το nintedanib ωστόσο, δεν έχει λάβει έγκριση για τη θεραπεία του Σκληροδέρματος και της σχετιζόμενης Διάμεσης Πνευμονοπάθειας και για το λόγο αυτό θεωρείται ερευνητικό φάρμακο για τους σκοπούς της μελέτης αυτής.

Η χορήγησή του θα γίνεται δύο φορές την ημέρα.

# Διάρκεια συμμετοχής στη μελέτη:

Η συμμετοχή σας στη μελέτη εντός θεραπείας θα διαρκέσει 52 εβδομάδες με πιθανή επέκταση στις 100 εβδομάδες κατά μέγιστο, και 4 εβδομάδες παρακολούθηση μετά τη λήξη της θεραπείας. Ως εκ τούτου, η συνολική συμμετοχή σας στη μελέτη θα διαρκέσει 1-2 έτη. Η μελέτη απαιτεί την πραγματοποίηση 9 έως 12 επισκέψεων στο κλινικό κέντρο και 3 έως 6 επιπλέον επισκέψεων για αιμοληψία, ανάλογα με τη διάρκεια της συμμετοχής σας στη μελέτη. Για κάθε επίσκεψη της μελέτης θα χρειαστεί να αφιερώσετε 2 έως 5 ώρες από τον χρόνο σας, ανάλογα με τον αριθμό των εξετάσεων και των διαδικασιών που πραγματοποιούνται.

# Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από την συμμετοχή σας;

Πιστεύεται ότι βάσει του τρόπου με τον οποίο δρα το nintedanib μπορεί να βελτιώσει την κλινική εξέλιξη της Διάμεσης Πνευμονοπάθειας της Συστηματικής Σκλήρυνσης.

Εάν, ωστόσο, δεν αποκομίσετε κάποιο επιπρόσθετο όφελος για την προσωπική σας υγεία από τη συμμετοχή σας στη μελέτη αυτή, θα έχετε συνεισφέρει σημαντικά στην απόκτηση νέων πληροφοριών προς την ιατρική και επιστημονική κοινότητα για την αντιμετώπιση της Διάμεσης Πνευμονοπάθειας που σχετίζεται με Συστηματική Σκλήρυνση.

Η συμμετοχή σας στη μελέτη είναι εθελοντική (προαιρετική). Αν επιθυμείτε να μάθετε περισσότερες πληροφορίες γι’ αυτήν, μπορείτε να απευθυνθείτε στα παρακάτω συμμετέχοντα ερευνητικά κέντρα:

1. **Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ΛΑΪΚΟ» : Α’ Προπαιδευτική- Παθολογική Πανεπιστημιακή Κλινική**

Τηλ. επικοινωνίας: 213-2061261

1. **Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ΛΑΪΚΟ» : Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας**

Τηλ. Επικοινωνίας: 210- 7462646

1. **Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο "ΑΤΤΙΚΟΝ": Δ' Παν/κή Παθολογική Κλινική, Μονάδα Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας**

Τηλ. Επικοινωνίας: 210- 5832021

1. **Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας : Ρευματολογική Κλινική**

Τηλ. Επικοινωνίας: 2413-502813 και 2413-502875

**Με φιλικούς χαιρετισμούς,**