Συμμετοχή σε κλινική μελέτη για τη

**Νεφρίτιδα του Λύκου**

Η εν λόγω μελέτη ερευνά τις επιδράσεις του ερευνητικού φαρμάκου ΒΙ 655064 σε συνδυασμό με την καθιερωμένη αγωγή για τη Νεφρίτιδα του Λύκου. Ως «καθιερωμένη θεραπεία» θεωρείται η θεραπεία που θα λαμβάνατε ακόμη και αν δε συμμετείχατε στη μελέτη.

Έως σήμερα, το ερευνητικό φάρμακο έχει ελεγχθεί σε υγιείς εθελοντές, σε ασθενείς που πάσχουν από ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε ασθενείς που πάσχουν από Αυτοάνοση Θρομβοπενία (μια αιμορραγική πάθηση). Το ερευνητικό φάρμακο έγινε καλά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο\* στις μελέτες αυτές.

# Εισαγωγή





# Που θα πρέπει να απευθυνθείτε εφόσον ενδιαφέρεστε να συμμετέχετε στην κλινική μελέτη

1. Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ΛΑΙΚΟ»- Α’ Προπαιδευτική Κλινικη & Ειδική Νοσολογία/ τηλ. 2107462632
2. Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ» Δ’ Παθολογικη Κλινική / τηλ. 2105831990
3. Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου- Κλινική Ρευματολογίας-/Κλινική Ανοσολογίας και Αλλεργιολλογίας /τηλ. 2810394873

Η συμμετοχή σας στη μελέτη θα διαρκέσει περίπου 15 μήνες και θα χρειαστεί να πραγματοποιήσετε 18 περίπου επισκέψεις στην κλινική της μελέτης. Κάθε επίσκεψη θα διαρκέσει περίπου 2 έως 4 ώρες.

*\*εικονικό φάρμακο: φάρμακο το οποίο μοιάζει με το ερευνητικό αλλά δεν περιέχει ενεργό φαρμακευτικό παράγοντα*

# Χρονικό διάστημα που θα απαιτηθεί για τη μελέτη

**Τι πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με την κλινική μελέτη**

Αγαπητέ Ασθενή,

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σε ενημερώσουμε ότι αυτή τη στιγμή στη χώρα μας διεξάγεται κλινική μελέτη για τη Νεφρίτιδα του Λύκου από τη φαρμακευτική εταιρεία Boehringer-Ingelheim. Η Νεφρίτιδα του Λύκου είναι μια φλεγμονή των νεφρών η οποία προκαλείται από μια αυτοάνοση νόσο που ονομάζεται Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος. Το 60% περίπου των ασθενών με λύκο αναπτύσσουν Νεφρίτιδα του Λύκου.

# Με φιλικούς χαιρετισμούς

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02770170?recrs=a&cond=Lupus+Nephritis&cntry1=EU%3AGR&rank=1>

# Για περισσότερες πληροφορίες:

Πιστεύεται ότι βάσει του τρόπου με τον οποίο δρα το ερευνητικό φάρμακο μπορεί να βελτιώσει την κλινική εξέλιξη της νόσου σε σχέση με τη χρήση μόνο της καθιερωμένης αγωγής.

Εάν ωστόσο,δεν αποκομίσετε κάποιο επιπρόσθετο όφελος για την προσωπική σας υγεία από τη συμμετοχή στη μελέτη αυτή, θα έχετε συνεισφέρει σημαντικά στην απόκτηση νέων πληροφοριών προς την ιατρική κοινότητα για την αντιμετώπιση της Νεφρίτιδας του Λύκου.

# Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή στη μελέτη;

# Επιπρόσθετες ερευνητικές διαδικασίες οι οποίες θα πρέπει να διενεργηθούν πριν λάβετε το ερευνητικό φάρμακο

Η ομάδα της μελέτης θα πρέπει να διαπιστώσει την κατάσταση της Νεφρίτιδας του Λύκου από την οποία πάσχετε πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το ερευνητικό φάρμακο. Αυτό καλείται επίσκεψη έναρξης/διαλογής. Με βάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων/ερωτήσεων κατά την επίσκεψη έναρξης η ομάδα της μελέτης να αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε μέρος στη μελέτη.