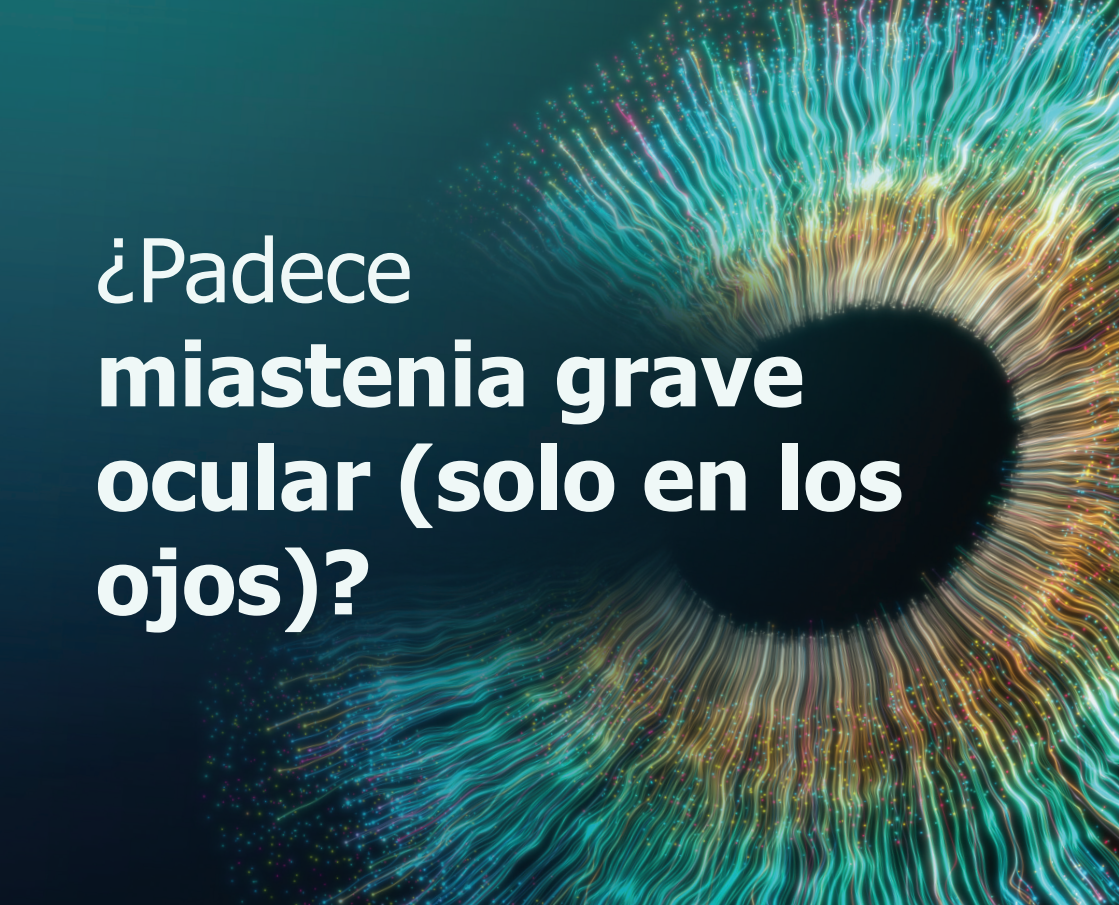




¿Padece **miastenia grave** **ocular (solo en los** **ojos)?**

Buscamos el apoyo de personas que padecen **síntomas oculares (solo en los ojos) de miastenia grave** para el **estudio MyVision**. Si usted o alguien que conoce padece miastenia grave ocular (MGo), nos gustaría conocerlo.

MyVision 

Bienvenido

El estudio MyVision está probando un medicamento en fase de investigación para ver sus efectos sobre los síntomas exclusivamente oculares en adultos con miastenia grave ocular (MGo).

Gracias al estudio MyVision, esperamos comprender mejor la MGo y sus síntomas al tiempo que avanza la investigación científica. El objetivo del estudio es averiguar lo bien o mal que funciona el medicamento del estudio (eficacia) y los efectos secundarios que experimentan las personas que lo utilizan (seguridad).

Para poder participar en el estudio, se deben cumplir estos requisitos:



Tener al menos **18** años de edad.



Tener un **diagnóstico médico de MGo**.



No experimentar debilidad en músculos de otras partes del cuerpo, como la cara, la garganta, los brazos o las piernas.

Hay otros requisitos para participar en este estudio que el equipo del estudio le explicará.

También hay un estudio de extensión al que los participantes pueden acceder, llamado MyVisionXT. En este estudio de extensión, los participantes pueden seguir administrándose el medicamento del estudio durante un periodo de tiempo prolongado.

Antes de continuar...

¡Unas palabras de agradecimiento!

Le agradecemos su interés en el estudio MyVision.

Sabemos que padecer miastenia grave ocular (solo en los ojos) o ayudar a alguien que la padece puede resultar impredecible y difícil, y varía de un día para otro.

Entendemos que la MGo puede causar visión doble, párpados caídos, fatiga, sensibilidad a la luz y dificultad para mirar en distintas direcciones. A partir de las conversaciones que hemos mantenido con los pacientes, reconocemos que estos síntomas pueden hacer que conducir, leer y ver la televisión sean todo un reto, incluso si ya se está en tratamiento.

La decisión de participar en un estudio de investigación clínica puede parecer abrumadora, de modo que le animamos a que hable del estudio MyVision con sus familiares, amigos y con el equipo del estudio antes de decidirse a participar.

Si usted (o alguien que conoce) está interesado en participar en el estudio MyVision, el equipo del estudio le dará información detallada sobre el estudio. Esto incluye lo que implica la participación en el estudio, lo que puede esperar y cómo le ayudará el equipo del estudio. Ellos responderán a sus preguntas y disiparán cualquier duda que tengan usted o sus seres queridos. Una vez tenga toda la información, podrá tomar la decisión que considere más adecuada.

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o si desea obtener más información sobre la participación, póngase en contacto con el equipo del estudio (consulte los datos de contacto al dorso) o visite nuestro sitio web en myvisionstudy.com.



Acerca de la investigación clínica

El estudio MyVision es un estudio de investigación clínica, también conocido como «ensayo clínico». Hay que llevar a cabo una investigación clínica para decidir si un medicamento en fase de investigación debe ponerse a disposición del público para tratar una enfermedad específica.

Durante un estudio clínico, es posible que los investigadores quieran averiguar lo siguiente sobre un medicamento en fase de investigación:

- Si tiene efectos secundarios controlables
- Si funciona según lo previsto
- Si funciona peor, igual o mejor que otros medicamentos
- Cómo actúa en el cuerpo humano (por ejemplo, hacia dónde se transporta o a qué velocidad sale del cuerpo, etc.)

Antes de poder recetarse cualquier medicamento o ponerse a disposición del público, debe someterse a estudios clínicos y, a continuación, debe recibir la aprobación de las organizaciones sanitarias reguladoras. En estos estudios se siguen normas estrictas para proteger los derechos, la seguridad, el bienestar y la privacidad de los participantes, mientras se proporciona la información que las autoridades sanitarias necesitan para decidir si un medicamento se tolera bien y es eficaz. Los estudios clínicos son la única manera de desarrollar nuevos tratamientos.

¿Por qué llevamos a cabo este estudio?

El objetivo del estudio es averiguar lo bien o mal que funciona el medicamento del estudio (eficacia) y los efectos secundarios que experimentan las personas que lo utilizan (seguridad).

Al probar un medicamento en fase de investigación (es decir, un medicamento que aún no está aprobado para el tratamiento de la MGo), como el del estudio MyVision, los investigadores esperan averiguar si también ayudaría a mitigar los síntomas de la MGo. Esto podría ayudar a otros como usted en el futuro.

¿Qué pruebas se realizan en el estudio MyVision?

El estudio MyVision está probando un medicamento en fase de investigación, que actualmente está aprobado para el tratamiento de la miastenia grave generalizada (MGg), pero no para la miastenia grave ocular. En el estudio MyVision, los investigadores quieren averiguar si también ayudaría a mitigar los síntomas de la MGo.

A diferencia de otros tratamientos, como los corticoesteroides o las infusiones de inmunoglobulina, el medicamento del estudio adopta un enfoque diferente. Funciona al afectar a la parte del sistema inmunitario que puede causar problemas donde los nervios se conectan a los músculos, que es lo que conduce a la MGo.

¿Qué implica la participación en el estudio?

- El estudio dura un máximo de 19 semanas con 13 consultas.
- Hay un 50 % de probabilidades de que se le administre el medicamento del estudio y un 50 % de probabilidades de que se le administre un placebo. Un placebo tiene el aspecto del medicamento real, pero no contiene ningún principio activo.
- Tanto el medicamento del estudio como el placebo se administrarán bajo la piel (se inyectarán por vía subcutánea, también conocida como inyección s.c.) una vez a la semana durante 6 semanas.
- El estudio es doble ciego. Eso significa que ni usted ni el equipo del estudio sabrán ni podrán decidir si al participante se le administrará el medicamento del estudio o un placebo.
- Después de firmar un formulario de consentimiento informado o FCI (un FCI explica los riesgos, los beneficios y lo que se puede esperar), comienza la

selección (la selección es una serie de evaluaciones para comprobar si el estudio es adecuado para usted).

- Después de confirmar que cumple todos los requisitos del estudio y que acepta participar en él por escrito, se le asigna aleatoriamente (como al lanzar una moneda al aire) si se le administrará el medicamento del estudio o un placebo (de aspecto similar al medicamento, pero sin ningún principio activo).
- Con pocas excepciones, podrá seguir utilizando los medicamentos que utilice actualmente para los ojos, pero la dosis y la frecuencia deben permanecer sin cambios durante un periodo de tratamiento de 6 semanas, que el equipo del estudio le explicará con más detalle.

¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios del estudio?

El estudio MyVision se está llevando a cabo para obtener más información sobre el medicamento del estudio. Puesto que este medicamento todavía está en fase de investigación, no hay garantía de que participar le ayude.

Todos los medicamentos pueden provocar efectos secundarios. Uno de los objetivos principales de este estudio es vigilar los efectos secundarios en las personas a las que se les administra el medicamento del estudio. Antes de que decida participar, obtendrá información detallada sobre los efectos secundarios que ya se han observado en estudios anteriores con este medicamento del estudio. Si tiene alguna duda o pregunta sobre los posibles efectos secundarios, hable con el equipo del estudio. Estarán encantados de ayudarle.

Tratamiento adicional durante el estudio MyVision

Es posible que el médico del estudio le pida que utilice medicamentos adicionales para mejorar los síntomas de la MGo si estos empeoran mientras esté utilizando el medicamento del estudio. Estos medicamentos pueden ser ajustes de los medicamentos que estaba utilizando cuando entró en el estudio u otros medicamentos que a veces se utilizan para tratar el empeoramiento de los síntomas de la MGo.

¿Qué es MyVisionXT?

Al final del estudio MyVision (si aún cumple los requisitos), tendrá la oportunidad de participar en MyVisionXT, que es un estudio de extensión sin enmascaramiento de 2 años. El término «sin enmascaramiento» significa que a todos los participantes del estudio se les administrará el medicamento del estudio; no existe la posibilidad de que se administre un placebo (como sí existía en el estudio MyVision). El objetivo de este estudio es ayudar a los investigadores a comprender qué efectos secundarios pueden producirse cuando el medicamento del estudio se administra durante un periodo de tiempo mayor.

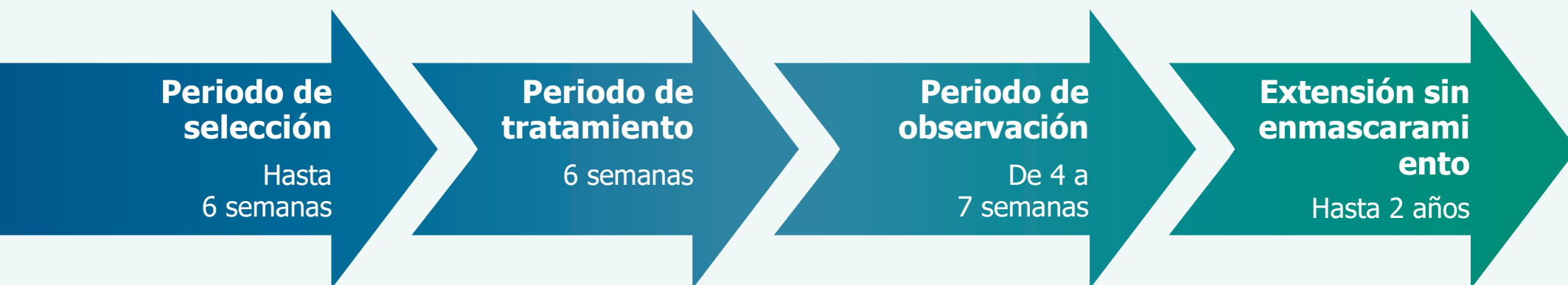
Hable de sus opciones con el equipo del estudio, incluyendo cómo podría continuar en el estudio MyVisionXT.

¿Cuánto dura la participación en el estudio?

El estudio MyVision dura un máximo de 19 semanas en total, con hasta 13 consultas en el centro del estudio. Este estudio se divide en los siguientes 4 periodos:

- **Periodo de selección:** hasta 6 semanas
- **Periodo de tratamiento:** 6 semanas (dosis semanales del medicamento del estudio o del placebo)
- **Periodo de observación:** de 4 a 7 semanas, en función de si decide participar o no en el estudio de extensión MyVisionXT

A continuación se muestra una ilustración de cómo se desarrolla el estudio MyVision:



El equipo del estudio y el formulario de consentimiento informado le proporcionarán más información sobre el estudio. Si en algún momento tiene dudas sobre cuánto puede durar una consulta del estudio o sobre la comodidad durante una consulta, comuníquese a un miembro del equipo del estudio.

Decisión de participar en el estudio MyVision

Su participación en el estudio MyVision depende totalmente de usted. Si opta por participar, puede abandonar el estudio en cualquier momento sin tener que especificar ningún motivo. En caso de que decida no participar o de que decida abandonar el estudio antes de tiempo, su atención médica no se verá afectada ahora ni en el futuro.

El equipo del estudio MyVision ha desarrollado todos los materiales de estudio en estrecha colaboración con la comunidad de MGo, asegurándose de que sus voces y necesidades únicas se escuchen desde el principio. Entendemos los retos específicos a los que se enfrentan las personas que padecen miastenia grave ocular (solo en los ojos) (MGo), así que hemos priorizado la comodidad, la accesibilidad y una comunicación clara durante todo el proceso.

Nuestro objetivo es que su participación en el estudio sea lo más sencilla y cómoda posible. Podrá proporcionarse el reembolso integral de los gastos de desplazamiento y una compensación. Su seguridad, bienestar y comodidad son fundamentales para nuestro enfoque. Le agradecemos su interés en el estudio, ya que las personas más importantes de la investigación clínica son los voluntarios del estudio. Sin personas como usted, no sería posible realizar estudios clínicos.

Póngase en contacto con el equipo del estudio si tiene alguna duda. Nos comprometemos a hacer que su experiencia en el estudio sea lo más cómoda posible.



Queremos agradecerle que se plantee la posibilidad de participar en el estudio MyVision. Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o sobre cómo participar en él, póngase en contacto con el equipo del estudio o visite nuestro sitio web en myvisionstudy.com.



El estudio MyVision está patrocinado por UCB, una empresa biofarmacéutica internacional con sede en Bélgica que se centra en los trastornos neurológicos e inmunológicos, incluidas diversas enfermedades autoinmunitarias.

