



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

Solicitamos la colaboración de personas que padecen **síntomas de miastenia grave ocular (solo de los ojos)** para el **estudio MyVision**. Si usted o alguien que conoce padece miastenia grave ocular (oMG), nos gustaría que se pusiera en contacto con nosotros.

MyVision 

¡Le damos la bienvenida!

En el estudio MyVision se evalúa el medicamento del estudio para determinar sus efectos sobre los síntomas oculares en adultos con miastenia grave ocular (oMG).

El objetivo del estudio MyVision es comprender mejor la oMG y sus síntomas mientras se promueve la investigación científica. El objetivo del estudio es averiguar si el medicamento del estudio funciona (eficacia) y los efectos secundarios que presentan las personas que lo reciben (seguridad).

Para ingresar al estudio, los participantes deben reunir estos requisitos:



Tener al menos **18** años



Tener un **diagnóstico de oMG** de un médico



No tener debilidad en otros músculos del cuerpo, como los de la cara, la garganta, los brazos o las piernas

Existen otros requisitos para participar en el estudio, que el equipo del estudio comentará con usted.

También existe un estudio de extensión en el que podrán inscribirse los participantes que reúnan los requisitos, llamado MyVisionXT, en el que podrán seguir recibiendo el medicamento del estudio durante un período extendido.

Pero, primero...

Unas palabras de agradecimiento

Gracias por su interés en el estudio MyVision.

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

Sabemos que la oMG puede causar visión doble, caída de los párpados, fatiga, sensibilidad a la luz y dificultad para mirar en diferentes direcciones. A partir de las conversaciones que hemos tenido con los pacientes, sabemos que estos síntomas pueden dificultar la conducción, la lectura y ver la televisión, incluso si ya reciben tratamiento.

La decisión de participar en un estudio de investigación clínica puede parecer abrumadora, por lo que le recomendamos que comente el estudio MyVision con su familia, amigos y el equipo del estudio antes de que tome la decisión de participar.

Si usted o alguien que conoce tienen interés en participar en el estudio MyVision, el equipo del estudio le dará información detallada al respecto. Esto incluye en qué consiste el estudio, qué puede esperar y cómo le brindará apoyo el equipo del estudio. El equipo del estudio está disponible para responder preguntas y abordar cualquier inquietud que tengan usted o alguien que usted conoce, para que puedan tomar la decisión que consideren más adecuada.

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o desea obtener más información sobre cómo participar, contacte al 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 denominado ensayo clínico. La investigación clínica es necesaria para decidir si el medicamento del estudio debe ponerse a disposición del público para el tratamiento de un problema de salud específico.

Durante un estudio clínico, es posible que los investigadores quieran averiguar lo siguiente sobre el medicamento del estudio:

- Si tiene efectos secundarios manejables
- Si funciona como se espera
- Si funciona peor, igual o mejor que otros medicamentos
- Cómo se comporta en el organismo humano (por ejemplo, a dónde se desplaza, con qué rapidez se elimina del organismo, etc.)

Antes de que algún medicamento pueda recetarse o ponerse a disposición del público, debe someterse a estudios clínicos y, posteriormente, ser aprobado por las organizaciones reguladoras de la salud. Estos estudios siguen normas estrictas para proteger los derechos, la seguridad, el bienestar y la privacidad del participante, al tiempo que indican la información que las autoridades de salud necesitan para decidir si un medicamento se tolera bien y es eficaz. Los estudios clínicos son la única forma de desarrollar nuevos tratamientos.

Por qué realizamos este estudio

El objetivo del estudio es averiguar si el medicamento del estudio funciona (eficacia) y los efectos secundarios que presentan las personas que lo reciben (seguridad).

Al analizar el medicamento del estudio (es decir, un medicamento que aún no ha sido aprobado para el tratamiento de la oMG), como el del estudio MyVision, los investigadores esperan determinar si también podría ayudar a reducir los síntomas de la oMG. Esto podría ayudar a otras personas como usted en el futuro.

¿Qué se evalúa en el estudio MyVision?

En el estudio MyVision se evalúa el medicamento del estudio actualmente autorizado para el tratamiento de la miastenia grave generalizada (MGg), pero no de la miastenia grave ocular. En el estudio MyVision, los investigadores desean averiguar si también podría ayudar a reducir los síntomas de la oMG.

A diferencia de otros tratamientos, como corticoesteroides o infusiones de inmunoglobulina, el medicamento del estudio adopta una estrategia diferente. Actúa sobre la parte del sistema inmunitario que puede causar problemas en los puntos de unión entre los nervios y los músculos, que es lo que provoca el síndrome de oMG.

¿En qué consiste la participación en el estudio?

- El estudio dura un total de 19 semanas y consiste en 13 visitas del estudio.
- Tendrá una probabilidad del 50 % de recibir el medicamento del estudio y una probabilidad del 50 % de recibir el placebo. El placebo es igual al medicamento auténtico, pero no contiene ningún principio activo.
- Tanto el medicamento del estudio como el placebo se administran debajo de la piel (mediante inyecciones subcutáneas) una vez a la semana durante 6 semanas.
- Este es un estudio con enmascaramiento doble. Esto significa que ni usted ni el equipo del estudio sabrán ni podrán decidir si el participante recibirá el medicamento del estudio o un placebo.
- Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento informado, o FCI (en el que se explican los riesgos, los beneficios y lo que puede esperar), comenzará la fase de selección (que consiste en una serie de evaluaciones para determinar si el estudio es adecuado para usted).
- Una vez que se haya confirmado que cumple todos los criterios para participar en el estudio y que acepte por escrito participar en él, se le asignará al azar (como al lanzar una moneda al aire) para recibir el medicamento del estudio o un placebo (de apariencia idéntica, pero sin ningún principio activo).
- A excepción de algunos casos, podrá seguir utilizando sus medicamentos oculares habituales, pero no podrá modificar la dosis ni la frecuencia durante un período de tratamiento de 6 semanas, como le explicará con más detalle el equipo del estudio.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios potenciales del estudio?

El estudio MyVision se está llevando a cabo para obtener más información sobre el medicamento del estudio. Dado que este medicamento aún se encuentra en fase de investigación, no hay garantía de que su participación lo beneficie.

Todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios. Uno de los principales objetivos de este estudio es detectar los efectos secundarios en las personas que reciban el medicamento del estudio. Antes de que decida participar, recibirá información detallada sobre los efectos secundarios que ya se han observado en estudios previos con este medicamento del estudio. Si tiene alguna inquietud o pregunta sobre los efectos secundarios potenciales, consulte al equipo del estudio, que con gusto le ayudarán.

Tratamiento adicional durante el estudio MyVision

Es posible que el médico del estudio le pida que tome medicamentos adicionales para aliviar sus síntomas de oMG si estos empeoran mientras recibe el medicamento del estudio. Estos medicamentos pueden ser ajustes de los que ya tomaba al iniciar el estudio u otros medicamentos que a veces se utilizan para tratar el empeoramiento de los síntomas de la oMG.

¿Qué es MyVisionXT?

Al finalizar el estudio MyVision (si sigue reuniendo los requisitos), tendrá la oportunidad de participar en MyVisionXT, un estudio de extensión abierta (EA) de 2 años. "Abierta" significa que todos los participantes en el estudio recibirán el medicamento del estudio; no hay posibilidad de que se administre un placebo (como ocurrió 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 utiliza durante un período más prolongado.

Comente sus opciones con el equipo del estudio, incluyendo cómo podría continuar participando en el estudio MyVisionXT.

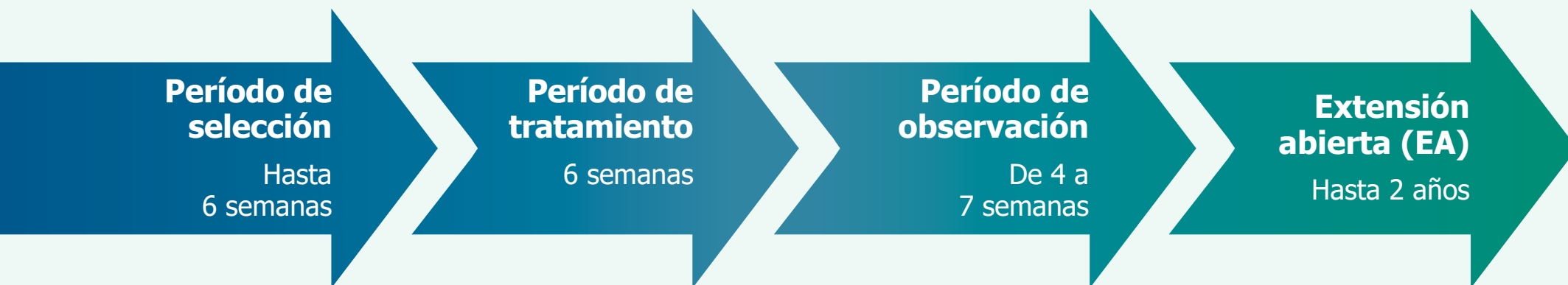
¿Cuánto durará la participación en el estudio?

El estudio MyVision dura un total de 19 semanas y consiste en hasta 13 visitas al centro del estudio. Este estudio incluye los 4 períodos siguientes:

- **Período de selección:** hasta 6 semanas
- **Período de tratamiento:** 6 semanas (dosis semanales del medicamento del estudio o placebo)
- **Período de observación:** de 4 a 7 semanas, dependiendo de si elige inscribirse o no en el estudio de extensión MyVisionXT

A continuación se muestra una ilustración de cómo se lleva a cabo el estudio MyVision:

El equipo del estudio y el formulario de consentimiento informado le darán más información sobre el estudio. Si en algún momento le preocupa la duración de una visita del estudio o su comodidad durante una visita, consulte a un miembro del equipo del estudio.



Decisión de participar en el estudio MyVision

La participación en el estudio MyVision es totalmente voluntaria. Si se inscribe, puede decidir abandonar el estudio en cualquier momento sin dar ninguna explicación. La decisión de no participar o de abandonar el estudio antes de tiempo no afectará la atención médica habitual que reciba ahora o en el futuro.

El equipo del estudio MyVision elaboró todos los materiales del estudio en estrecha colaboración con la comunidad de personas con oMG, para garantizar que sus opiniones y necesidades específicas se tuvieran en cuenta desde el principio. Somos conscientes de los retos específicos a los que se enfrentan las personas que padecen miastenia grave ocular (solo de los ojos) (oMG) y hemos dado prioridad a la comodidad, la accesibilidad y la comunicación clara en todo momento.

Queremos que su participación en el estudio sea lo más fácil y menos estresante posible. Se ofrece asistencia integral de reembolsos por gastos de traslado y compensación. Su seguridad, bienestar y comodidad son fundamentales en nuestro enfoque. Agradecemos su interés en el estudio, ya que las personas más importantes en la investigación clínica son los participantes voluntarios de los estudios. Sin personas como usted, los estudios clínicos no podrían llevarse a cabo.

No dude en contactar al equipo del estudio si tiene alguna inquietud; nuestro compromiso es hacer que su experiencia en el estudio sea lo más agradable posible.



Agradecemos su interés en participar en el estudio MyVision. Si tiene preguntas sobre el estudio o sobre cómo inscribirse, contacte al equipo del estudio o visite nuestro sitio web en myvisionstudy.com



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

