

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

El estudio MyVision es un estudio de investigación clínica para comprender mejor la miastenia grave ocular (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).

Miastenia grave ocular (MGo)

La MGo es una forma de miastenia grave (MG) que causa debilidad en el músculo alrededor de los ojos, lo que provoca visión doble, párpados caídos y dificultad para mirar en distintas direcciones.

Presentación del estudio MyVision

UCB, una empresa biofarmacéutica internacional, está realizando un estudio de investigación de fase 3 en el que se evaluará un medicamento en fase de investigación en personas que padecen MGo. En el estudio se está probando un medicamento en fase de investigación, que actualmente está aprobado para el tratamiento de la miastenia grave generalizada, pero no la para la MGo.

¿Quién puede participar en el estudio MyVision?

Puede participar si cumple los siguientes 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.

El diagnóstico de la MGo debe ir acompañado de uno de los siguientes elementos:

- un análisis de sangre que muestre anticuerpos específicos (antirreceptor de acetilcolina [AChR] o quinasa específica del músculo [MuSK]), **o bien**
- si no se encuentran anticuerpos, las pruebas nerviosas (estimulación nerviosa repetitiva [RNS] o electromiografía de fibra única [SFEMG]) **y, al menos, una de estas** situaciones:
 - resultado positivo en el «test del hielo»;
 - resultado positivo anterior en el test de edrofonio (también conocido como prueba de Tensilon);
 - mejora de los síntomas oculares después de tratamientos como la inmunoglobulina intravenosa (IVIG), el intercambio de plasma o medicamentos como inhibidores de la acetilcolinesterasa, corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores.

En caso de que desconozca si cumple estos requisitos, hable con el equipo del estudio. Ellos estarán encantados de ayudarle a averiguar cuáles son estas pruebas y de facilitarle más información al respecto. Deben cumplirse otros requisitos para participar en el estudio MyVision, que el equipo del estudio del centro del estudio podrá explicarle.

Si cumple los requisitos y decide participar, conseguirá las siguientes ventajas:

- El fármaco del estudio o un placebo.
- Estrecha atención médica y seguimiento durante todo el estudio.

Podrá proporcionarse el reembolso de los gastos de desplazamiento y de otros gastos relacionados con el estudio.

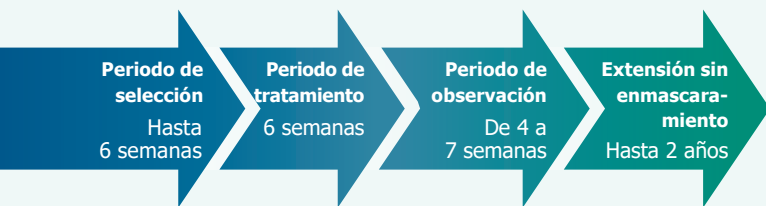


¿Qué debo esperar en el estudio MyVision?

Se asignará aleatoriamente a los participantes del estudio (como al lanzar una moneda al aire, donde hay un 50 % de probabilidades de que salga cara y un 50 % de que salga cruz) a un grupo de tratamiento, en el que se les administrará el medicamento del estudio o un placebo. El placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero no contiene principios activos. El medicamento del estudio o el placebo se administra bajo la piel (se inyecta por vía subcutánea, también conocida como inyección s.c.).

El estudio dura 19 semanas en total con 13 consultas en el centro del estudio. Este estudio se divide en los siguientes 3 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 en el estudio de extensión sin enmascaramiento y de si necesita tratamiento adicional



¿Puedo seguir utilizando mis medicamentos actuales?

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 6 semanas (durante el periodo de tratamiento). Si tiene alguna pregunta o necesita alguna aclaración, no dude en ponerse en contacto con el equipo del estudio.

¿Qué ocurre si mis síntomas empeoran?

Si sus síntomas empeoran durante el estudio, su médico y usted podrán optar por incluir un tratamiento adicional, como iniciar un tratamiento con corticoesteroides o aumentar su dosis, IVIG (inmunoglobulina intravenosa) o PLEX (intercambio plasmático).

¿Puedo ver a mi neurólogo o a otro médico?

Si ya está viendo a un neurólogo o a otro médico para su MGo, le animamos a que hable con ellos sobre su participación en el estudio. Puede seguir viendo a su neurólogo habitual o a otro médico mientras esté participando en el estudio.

¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de participar en el 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 cualquier efecto secundario en los participantes 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.

MyVisionXT

Puede que tenga la oportunidad de participar en un estudio de extensión llamado MyVisionXT. En este estudio, el medicamento del estudio se administrará a todos los participantes; no hay posibilidad de que se administre un placebo. Puede recibir más información sobre el estudio de extensión preguntando al equipo del estudio.

Gracias

Agradecemos su interés en el estudio MyVision, ya que las personas más importantes de la investigación clínica son los voluntarios. Sin personas como usted, no sería posible realizar estudios clínicos.

Para obtener más información y averiguar si cumple los requisitos para participar, visite myvisionstudy.com o póngase en contacto con nosotros:

