

Czy cierpisz na **miastenię oczną** (ograniczoną do oczu)?

Liczymy na wsparcie osób cierpiących na **objawy miastenii ocznej (ograniczonej do oczu)** w **badaniu MyVision**. Jeśli Pan/Pani lub ktoś, kogo Pan/Pani zna, choruje na miastenię oczną (oMG), to badanie może Państwa zainteresować.



Witamy!

W badaniu MyVision oceniamy badany lek, aby sprawdzić jego działanie w zakresie objawów występujących wyłącznie w obrębie oczu u osób dorosłych z miastenią oczną (oMG).

Dzięki badaniu MyVision chcemy lepiej zrozumieć oMG oraz jej objawy, jednocześnie osiągając postęp w badaniach naukowych. Celem badania jest sprawdzenie, jak dobrze działa badany lek (skuteczność) oraz jakie działania niepożądane mogą występować u osób przyjmujących ten lek (bezpieczeństwo).

Uczestnik może kwalifikować się do udziału w badaniu, jeśli:



ma co najmniej **18** lat;



lekarz **rozpoznał u niego oMG**;



nie występuje osłabienie w obrębie innych mięśni w organizmie, takich jak mięśnie twarzy, gardła, ramion i/lub nóg.

Aby wziąć udział w badaniu, konieczne jest spełnienie jeszcze innych wymogów, które omówi zespół badawczy.

Uczestnicy mogą również wziąć udział w przedłużeniu badania pod nazwą MyVisionXT, w ramach którego będą mogli przyjmować badany lek przez dłuższy czas.

Ale najpierw... Słowo podziękowania!

Dziękujemy za zainteresowanie badaniem MyVision.

Zdajemy sobie sprawę, że życie z miastenią oczną (oMG) lub opieka nad kimś cierpiącym na tę chorobę to droga pełna nieprzewidywalnych, codziennie zmieniających się wyzwań.

Rozumiemy, że oMG może powodować podwójne widzenie, opadanie powiek, zmęczenie, wrażliwość na światło i problemy z patrzeniem w różnych kierunkach. Z rozmów, które przeprowadziliśmy z pacjentami, wynika, że objawy te, nawet przy stosowaniu leczenia, mogą utrudniać prowadzenie pojazdów, czytanie czy oglądanie telewizji.

Decyzja o udziale w badaniu klinicznym może wydawać się przytłaczająca, dlatego zachęcamy, aby przed jej podjęciem porozmawiać o badaniu MyVision z rodziną, przyjaciółmi i zespołem badawczym.

Jeśli Pan/Pani lub ktoś, kogo Pan/Pani zna jest zainteresowany udziałem w badaniu MyVision, zespół badawczy przekaze szczegółowe informacje na jego temat. Informacje te dotyczą schematu i przebiegu badania, a także wsparcia oferowanego przez zespół badawczy. Zespół badawczy pozostaje do dyspozycji, aby odpowiedzieć na wszelkie pytania i rozwiązać wszelkie pojawiające się wątpliwości, aby ułatwić Panu/Pani podjęcie właściwej decyzji.

Jeśli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania na temat badania lub potrzebuje większej ilości informacji na temat tego, jak wziąć w nim udział, proszę skontaktować się z zespołem badawczym (dane do kontaktu podano na ostatniej stronie) lub wejść na naszą stronę internetową pod adresem myvisionstudy.com.



Czym są badania kliniczne?

Badanie MyVision jest badaniem klinicznym, czasem nazywanym także próbą kliniczną. Są one niezbędne, aby zdecydować, czy dany lek badany powinien zostać udostępniony pacjentom w celu leczenia konkretnego schorzenia.

W trakcie badań klinicznych badacze zwykle chcą ustalić:

- czy lek powoduje działania niepożądane, które można kontrolować;
- czy działa zgodnie z oczekiwaniami;
- czy działa gorzej, tak samo lub lepiej niż inne leki;
- jak zachowuje się w organizmie człowieka (np. gdzie jest transportowany i jak szybko jest usuwany z organizmu itd.).

Zanim jakikolwiek lek zostanie przepisany lub udostępniony pacjentom, musi przejść badania kliniczne następnie uzyskać zatwierdzenie odpowiednich organów regulacyjnych ds. zdrowia. Badania te są prowadzone zgodnie ze ścisłymi zasadami, które mają na celu ochronę praw, bezpieczeństwa, dobrostanu i prywatności uczestników, a jednocześnie dostarczają informacji potrzebnych organom ds. zdrowia do oceny, czy dany lek jest dobrze tolerowany i skuteczny. Badania kliniczne są jedynym sposobem opracowywania nowych metod leczenia.

Dlaczego przeprowadzamy to badanie?

Celem badania jest sprawdzenie, jak dobrze działa badany lek (skuteczność) oraz jakie działania niepożądane mogą występować u osób przyjmujących ten lek (bezpieczeństwo).

Oceniając badany lek (czyli lek, który nie został jeszcze zatwierdzony do leczenia oMG), taki jak w badaniu MyVision, badacze chcą dowiedzieć się, czy może on pomóc łagodzić objawy oMG. Może to w przyszłości pomóc ludziom takim jak Pan/Pani.

Co jest przedmiotem badania MyVision?

Przedmiotem badania MyVision jest badany lek obecnie zatwierdzony do leczenia miastonii uogólnionej (gMG), ale nie miastonii ocznej. W ramach badania MyVision badacze chcą ustalić, czy lek ten może okazać się skuteczny w zakresie łagodzenia objawów oMG.

Badany lek działa odmiennie od innych metod leczenia, takich jak kortykosteroidy czy wlewy z immunoglobuliną. Oddziałuje na część układu odpornościowego, która może powodować problemy w miejscach, gdzie nerwy łączą się z mięśniami — co prowadzi do oMG.

Z czym wiąże się udział w badaniu?

- Badanie trwa do 19 tygodni i obejmuje 13 wizyt w badaniu.
- Istnieje 50% szans na przyjmowanie badanego leku oraz 50% szans na przyjmowanie placebo. Placebo wygląda jak prawdziwy lek, ale nie zawiera żadnych substancji czynnych.
- Zarówno badany lek, jak i placebo będą podawane podskórnie (w formie wstrzyknięcia podskórnego [ang. subcutaneously, SC]) raz na tydzień przez 6 tygodni.
- Badanie prowadzone jest metodą podwójnie ślepej próby. Oznacza to, że ani Pan/Pani, ani zespół badawczy nie będziecie wiedzieć ani mieć wpływu na to, czy dany uczestnik otrzyma badany lek czy placebo.
- Po podpisaniu formularza świadomej zgody (ang. Informed Consent Form, ICF), który zawiera informacje na temat zagrożeń, korzyści i oczekiwań, rozpocznie Pan/Pani okres badań przesiewowych (obejmuje on serię ocen pozwalających ustalić, czy to badanie jest dla Pana/Pani odpowiednie).
- Po potwierdzeniu spełnienia wszystkich kryteriów związanych z badaniem i wyrażeniu pisemnej zgody na udział w nim nastąpi losowy przydział (jak przy rzucie monetą) do przyjmowania badanego leku lub placebo (placebo wygląda jak badany lek, ale nie zawiera żadnego aktywnego leku).
- Z nielicznymi wyjątkami będzie można kontynuować przyjmowanie obecnie stosowanych leków na oczy, jednak ich dawka i częstość stosowania muszą pozostać niezmiennie w 6-tygodniowym okresie leczenia. Kwestię tę omówi szczegółowo zespół badawczy.

Jakie są potencjalne zagrożenia i korzyści wynikające z badania?

Badanie MyVision jest prowadzone, aby lepiej poznać działanie badanego leku. Ponieważ lek ten jest nadal w fazie badań, nie ma gwarancji, że udział w badaniu przyniesie Panu/Pani korzyści.

Wszystkie leki mogą powodować działania niepożądane. Jednym z głównych celów tego badania jest monitorowanie działań niepożądanych u osób przyjmujących badany lek. Zanim zdecyduje się Pan/Pani na udział, otrzyma Pan/Pani szczegółowe informacje na temat działań niepożądanych, które zaobserwowano we wcześniejszych badaniach tego leku. Jeśli ma Pan/Pani jakiegokolwiek obawy lub pytania dotyczące możliwych działań niepożądanych, proszę skontaktować się z zespołem badawczym, który z chęcią Panu/Pani pomoże.

Dodatkowe leczenie podczas badania MyVision

Lekarz prowadzący badanie może poprosić Pana/Panią o przyjmowanie dodatkowych leków, aby złagodzić objawy oMG, jeśli dojdzie do ich nasilenia podczas przyjmowania badanego leku. Takie leczenie może obejmować zmiany w lekach, które przyjmował(a) Pan/Pani przed dołączeniem do badania, lub inne leki stosowane czasami w łagodzeniu nasilających się objawów oMG.

Czym jest MyVisionXT?

Pod koniec badania MyVision (jeśli nadal będzie Pan/Pani spełniać kryteria) otrzyma Pan/Pani szansę udziału w badaniu MyVisionXT, czyli 2-letnim otwartym przedłużeniu badania (ang. open-label extension, OLE). Badanie otwarte oznacza, że wszyscy uczestnicy będą otrzymywać badany lek — badanie takie nie przewiduje podawania placebo (w przeciwieństwie do badania MyVision). Celem tego badania jest pomoc badaczom w ustaleniu, jakie działania niepożądane mogą wystąpić na skutek przyjmowania badanego leku przez dłuższy czas.

Proszę omówić swoje opcje z zespołem badawczym i zapytać o sposób kontynuowania udziału w badaniu MyVisionXT.

Jak długo trwa uczestnictwo w badaniu?

Badanie MyVision trwa łącznie do 19 tygodni i obejmuje 13 wizyt w ośrodku badawczym. Badanie dzieli się na następujące 4 okresy:

- **Okres badań przesiewowych:** Do 6 tygodni
- **Okres leczenia:** 6 tygodni (cotygodniowe dawki badanego leku lub placebo)
- **Okres obserwacji:** Od 4 do 7 tygodni, w zależności od tego, czy zdecyduje się Pan/Pani na udział w przedłużeniu badania pod nazwą MyVisionXT

Poniżej znajduje się schemat przebiegu badania MyVision:



Więcej informacji na temat badania można uzyskać od zespołu badawczego i z formularza świadomej zgody. Jeśli w jakimkolwiek momencie pojawią się u Pana/Pani wątpliwości dotyczące długości wizyt w badaniu lub komfortu w ich trakcie, proszę porozmawiać o nich z członkiem zespołu badawczego.

Decyzja o udziale w badaniu MyVision

Udział w badaniu MyVision zależy wyłącznie od Pana/Pani. Jeśli dołączy Pan/Pani do badania, może Pan/Pani przerwać swój udział w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani nie uczestniczyć w tym badaniu lub przerwie swój udział w nim, nie wpłynie to na Pana/Pani opiekę medyczną teraz ani w przyszłości.

Zespół badawczy badania MyVision opracował wszystkie materiały dla badania w ścisłej współpracy ze społecznością oMG, aby ich opinie i wyjątkowe potrzeby mogły zostać uwzględnione od samego początku. Rozumiemy specyficzne wyzwania, z którymi mierzą się osoby cierpiące na miastenię oczną (ograniczoną do oczu), i dlatego na każdym etapie skupiamy się na komforcie, dostępności i przejrzystości przekazywanych przez nas informacji.

Chcemy, aby Pana/Pani udział w badaniu był możliwie najłatwiejszy i pozbawiony stresu. Możemy zapewnić kompleksowe wsparcie i pokrycie kosztów podróży. Pana/Pani bezpieczeństwo, zdrowie i wygoda są dla nas najważniejsze. Doceniamy Pana/Pani zainteresowanie, gdyż w badaniach klinicznych najważniejszymi osobami są ochotnicy biorący w nich udział. Bez osób takich jak Pan/Pani prowadzenie badań klinicznych nie byłoby możliwe.

W razie jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z zespołem badawczym. Dokładamy wszelkich starań, aby udział w badaniu był dla Pana/Pani jak najbardziej komfortowy.



Pragniemy Panu/Pani podziękować za rozważenie wzięcia udziału w badaniu MyVision. Jeśli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania na temat badania lub tego, jak wziąć w nim udział, proszę skontaktować się z zespołem badawczym lub wejść na naszą stronę internetową pod adresem myvisionstudy.com.



Badanie MyVision jest sponsorowane przez UCB, międzynarodową firmę biofarmaceutyczną z siedzibą w Belgii, która skupia się na zaburzeniach neurologicznych i immunologicznych, włącznie z szeregiem różnych schorzeń autoimmunologicznych.

