

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

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

Miastenia grave ocular (oMG)

La oMG es una forma de miastenia grave (MG) que provoca debilidad en los músculos que rodean los ojos, lo que da lugar a visión doble, caída de los párpados y dificultad para mirar en diferentes direcciones.

Presentamos el estudio MyVision

UCB, una empresa biofarmacéutica internacional, está llevando a cabo un estudio de investigación de fase 3 para evaluar el medicamento del estudio en personas que padecen oMG. En este estudio se evalúa el medicamento del estudio, actualmente autorizado para el tratamiento de la miastenia grave generalizada, pero no de la oMG.

¿Quién puede participar en el estudio MyVision?

Podría participar si reúne 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

El diagnóstico de oMG debe estar respaldado por uno de los siguientes:

- Un análisis de sangre que detecte anticuerpos específicos (AChR o MuSK); **o**
- Si no se detectan anticuerpos, se realizarán pruebas neurológicas (RNS o SFEMG) **y al menos una de las siguientes pruebas:**
 - “Prueba de la bolsa de hielo” con resultado positivo
 - Prueba del edrofonio (también llamado Tensilon) anterior con resultado positivo
 - Mejoría de los síntomas oculares tras tratamientos como inmunoglobulina intravenosa (IgIV), plasmaféresis, medicamentos como inhibidores de la acetilcolinesterasa, corticoesteroides u otros medicamentos inmunodepresores

Si no sabe si cumple estos criterios, consulte al equipo del estudio, que con gusto le ayudará a averiguarlo o le dará más información acerca de estas pruebas. Para participar en el estudio MyVision es necesario cumplir otros requisitos, que el equipo del estudio podrá explicarle en el centro del estudio.

Si reúne los requisitos y decide participar, recibirá lo siguiente:

- El medicamento del estudio o un placebo
- Atención médica estrecha y seguimiento durante todo el estudio

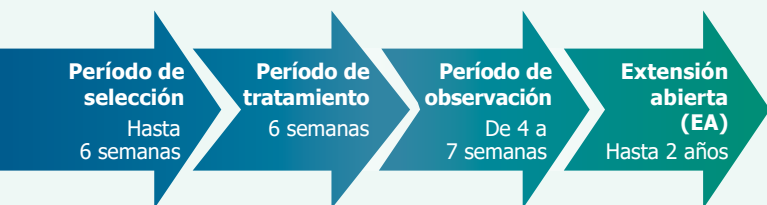
Podrán reembolsarse los gastos de traslado y otros gastos relacionados con el estudio.

¿Qué puedo esperar del estudio MyVision?

Los participantes del estudio serán asignados al azar (como al lanzar una moneda, 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 recibirán el medicamento del estudio o un placebo. El placebo es igual al medicamento del estudio, pero no contiene ningún principio activo. El medicamento del estudio o el placebo se administra debajo de la piel (mediante inyecciones subcutáneas).

El estudio dura un total de 19 semanas y consiste en 13 visitas al centro del estudio. Este estudio incluye los 3 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 en el estudio de extensión abierta (EA) y de si se requiere tratamiento adicional



¿Puedo seguir utilizando mis medicamentos actuales?

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 6 semanas (mientras dure el tratamiento). Si tiene preguntas o necesita alguna aclaración, contacte al equipo del estudio.

¿Qué sucede si mis síntomas empeoran?

Durante el estudio, si sus síntomas empeoran, es posible que usted y el médico decidan añadir un tratamiento adicional, lo que podría incluir el inicio de un tratamiento con corticosteroides o el aumento de su dosis, la administración de inmunoglobulina intravenosa (IgIV) o plasmaféresis (PLEX).

¿Puedo seguir acudiendo a mi neurólogo o a otro médico?

Si ya está en tratamiento con un neurólogo u otro médico para su oMG, le recomendamos que hable con ellos sobre la posibilidad de participar en el estudio. Puede seguir acudiendo a su neurólogo habitual o a cualquier otro médico mientras participe en el estudio.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios potenciales de participar en el 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 cualquier efecto secundario que puedan presentar los participantes. 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.

MyVisionXT

Podría tener la oportunidad de participar en un estudio de extensión llamado MyVisionXT. En este estudio, todos los participantes recibirán el medicamento del estudio; no hay posibilidad de que se administre un placebo. Puede consultar al equipo del estudio para obtener más información sobre el estudio de extensión.

Gracias

Agradecemos su interés en el estudio MyVision, ya que las personas más importantes en la investigación clínica son los participantes voluntarios. Sin personas como usted, los estudios clínicos no podrían llevarse a cabo.

Para obtener más información y averiguar si reúne los requisitos, visite myvisionstudy.com o contacte a:

