

Chorujesz na miastenię oczną (ograniczoną do oczu)?

Dzięki badaniu klinicznemu MyVision chcemy lepiej zrozumieć miastenię oczną (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).

Miastenia oczna (oMG)

oMG (ang. ocular myasthenia gravis) to postać miastonii gravis (MG), która wywołuje osłabienie mięśni znajdujących się wokół oczu, co prowadzi do podwójnego widzenia, opadania powiek oraz problemów z patrzeniem w różnych kierunkach.

Przedstawiamy badanie MyVision

Firma UCB, międzynarodowa firma biofarmaceutyczna, prowadzi badanie kliniczne fazy III, oceniające badany lek u osób chorujących na oMG. W badaniu oceniany jest lek, który jest obecnie zatwierdzony do leczenia miastonii uogólnionej (gMG), ale nie jest jeszcze zatwierdzony w leczeniu oMG.

Kto może wziąć udział w badaniu MyVision?

Może Pan/Pani kwalifikować się do udziału w badaniu, jeśli:

- ma Pan/Pani co najmniej 18 lat;
- lekarz rozpoznał u Pana/Pani oMG;
- **nie** doświadcza Pan/Pani osłabienia w obrębie innych mięśni w organizmie, takich jak mięśnie twarzy, gardła, ramion i/lub nóg.

Rozpoznanie oMG powinno być potwierdzone jednym z poniższych:

- badanie krwi wykazujące obecność specyficznych przeciwciał (AChR lub MuSK); **lub**
- jeśli przeciwciała nie zostaną wykryte, badanie nerwów (RNS lub SFEMG) **wraz z co najmniej jednym z poniższych testów:**
 - dodatni „test z lodem”;
 - wcześniejszy dodatni wynik testu z edrofonium (zwanym też Tensilon);
 - poprawa objawów ocznych po leczeniu takim jak IVIg, wymiana osocza lub po zastosowaniu leków, takich jak inhibitory acetylocholinesterazy, kortykosteroidy albo inne leki immunosupresyjne.

Jeśli nie wie Pan/Pani, czy spełnia te kryteria, proszę porozmawiać z zespołem badawczym. Z chęcią pomogą Panu/Pani to ustalić lub przekażą więcej informacji na temat tych testów. Aby wziąć udział w badaniu MyVision konieczne jest spełnienie innych wymogów, które zespół badawczy może omówić z Panem/Panią w ośrodku badawczym.

Jeśli zakwalifikuje się Pan/Pani do badania i zechce wziąć w nim udział, otrzyma Pan/Pani:

- badany lek lub placebo;
- ścisłą opiekę medyczną i kontrole przez cały czas trwania badania;

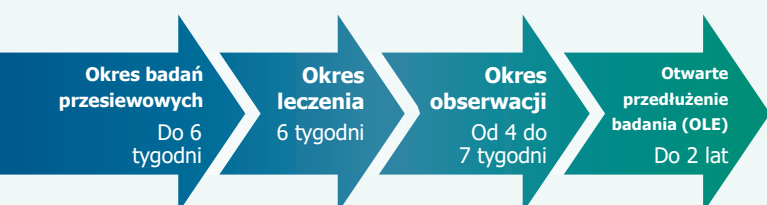
możliwy zwrot kosztów podróży oraz innych wydatków związanych z udziałem w badaniu.

Jak będzie przebiegać badanie MyVision?

Uczestnicy badania zostaną losowo przypisani (jak przy rzucie monetą, gdzie szanse na wyrzucenie reszki wynoszą 50%, a szanse na wyrzucenie orła wynoszą 50%) do grupy leczenia, w której będą przyjmować badany lek lub placebo. Placebo wygląda dokładnie jak badany lek, ale nie zawiera substancji czynnych. Badany lek lub placebo są podawane pod skórę (we wstrzyknięciu podskórnym [ang. subcutaneously, SC]).

Badanie trwa łącznie 19 tygodni i obejmuje 13 wizyt w ośrodku badawczym. Badanie dzieli się na następujące 3 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 zechce Pan/Pani wziąć udział w otwartym przedłużeniu badania (OLE) i czy konieczne będzie dodatkowe leczenie



Czy nadal mogę przyjmować moje obecnie stosowane leki?

Z nielicznymi wyjątkami będzie można kontynuować przyjmowanie obecnie stosowanych leków na oczy, jednak ich dawka i częstość stosowania muszą pozostać niezmiennie przez okres 6 tygodni (w trakcie okresu leczenia). Jeśli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania lub potrzebuje Pan/Pani dodatkowych wyjaśnień, prosimy o kontakt z zespołem badawczym.

Co się stanie, jeśli moje objawy się nasilą?

Jeśli Pana/Pani objawy nasilą się w trakcie badania, Pan/Pani i Pana/Pani lekarz możecie zdecydować o włączeniu dodatkowego leczenia, które może obejmować rozpoczęcie stosowania kortykosteroidów lub zwiększenie ich dawki, IVIg (dożylna immunoglobulina) lub PLEX (wymianę osocza).

Czy nadal mogę odbywać wizyty u mojego neurologa lub innych lekarzy?

Jeśli jest już Pan/Pani pod opieką neurologa lub innego lekarza z powodu oMG, zachęcamy do rozmowy z nim na temat udziału w badaniu. Podczas udziału w badaniu może Pan/Pani nadal pozostawać pod opieką swojego dotychczasowego neurologa lub innego lekarza.

Jakie są potencjalne korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu?

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 ewentualnych działań niepożądanych u uczestników. 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.

MyVisionXT

Może mieć Pan/Pani szansę udziału w przedłużeniu badania pod nazwą MyVisionXT. W tym badaniu wszyscy uczestnicy będą przyjmować badany lek — nie ma szans na otrzymanie placebo. Więcej informacji na temat tego przedłużenia badania można uzyskać od zespołu badawczego.

Dziękujemy

Doceniamy Pana/Pani zainteresowanie badaniem MyVision. W badaniach klinicznych najważniejszymi osobami są ochotnicy. Bez osób takich jak Pan/Pani prowadzenie badań klinicznych nie byłoby możliwe.

Aby uzyskać więcej informacji i sprawdzić, czy się Pan/Pani kwalifikuje, proszę odwiedzić stronę internetową myvisionstudy.com lub skontaktować się z:

