

Operetta2



**Клиническое научное
исследование для детей
и подростков, живущих с
рассеянным склерозом (РС)**

Содержание

| | |
|---|----|
| Определение РС | 2 |
| Дети и подростки тоже болеют РС! | 2 |
| Как лечат РС? | 3 |
| Что такое научное исследование? | 4 |
| Что представляет собой исследование Operetta2? | 5 |
| Что представляют собой исследуемые препараты и как они действуют? | 6 |
| Как долго длится исследование Operetta2? | 12 |
| В чем заключаются мои обязанности как родителя/лица, осуществляющего уход, во время исследования Operetta2? | 13 |
| Каковы риски, связанные с участием в исследовании Operetta2, и почему мне следует принять участие? | 14 |
| Понесу ли я какие-либо расходы в связи с участием в исследовании Operetta2? | 14 |
| Меня интересует, к кому обращаться? | 15 |

Определение РС

Рассеянный склероз (РС) — это непредсказуемое, иногда приводящее к нетрудоспособности, **аутоиммунное** заболевание, поражающее нервную систему.

У людей, живущих с РС, иммунная система организма атакует и повреждает жировое вещество, окружающее и защищающее нервы, которое называется миелин. В результате нервные импульсы (или сигналы), которые передаются в головной мозг и из него, нечеткие или прерываются, как при использовании изношенного электрического шнура, который не работает должным образом.

Аутоиммунные заболевания:
когда иммунная система человека атакует собственный организм, вызывая воспаление

Дети и подростки тоже болеют РС!

- Большинство детей и подростков, живущих с РС, имеют тип РС, который называется *рецидивирующе-ремиттирующий РС (PPPC)*
- PPPC является наиболее распространенным типом РС и известен периодами, когда новые или существующие симптомы ухудшаются (рецидив) с последующим периодом восстановления, при котором симптомов мало или симптомы отсутствуют (ремиссия)
- Во время рецидивов PPPC иммунная система атакует нервные волокна и вызывает воспаление (или отек), что приводит к симптомам РС



Как лечат РС?

- РС неизлечим. Целью современных методов лечения является снижение количества рецидивов и помощь в поддержании контроля над симптомами
- Некоторые виды лечения могут назначаться детям и подросткам, живущим с РС, но для лучшего контроля рецидивов необходимы дополнительные варианты, которые позволят детям и подросткам полностью участвовать в повседневной деятельности
- Клинические научные исследования являются частью процесса выявления и предоставления новых вариантов лечения для детей и подростков

Распространенные симптомы



Чувство усталости или слабости



Ощущение покалывания



Головокружение



Затруднения при ходьбе или сохранении равновесия



Онемение



Проблемы с мышлением или памятью



Чувство гнева или грусти без причины



Нечеткое зрение

Что такое научное исследование?

- Перед тем как назначать новое лекарство детям или подросткам, группа врачей и исследователей должна убедиться, что лекарство безопасно и эффективно. Чтобы в этом удостовериться, что они проводят «научные исследования» или «исследования»
- Научные исследования нового лекарственного препарата (также известного как «исследуемый препарат») проводятся в **три фазы**:



Фаза I



Фаза II



Фаза III

В **фазе I** исследуемый препарат вводится здоровым взрослым добровольцам, чтобы убедиться, что он безопасен

В **фазе II** исследуемый препарат вводится добровольцам, у которых имеется заболевание (например, РС), для лечения которого предназначен исследуемый препарат

В **фазе III** исследуемый препарат вводится еще большему числу людей в разных странах, которые живут с этим заболеванием, чтобы узнать, насколько он эффективен для лечения, и сравнить его с другими лекарственными препаратами, предназначенными для лечения этого заболевания

Все научные исследования должны соответствовать строгим правилам, чтобы обеспечить безопасность добровольцев, а группа экспертов следит за соблюдением всех правил.

Что представляет собой исследование Operetta2?

Operetta2 — это исследование фазы III, проводимое в странах по всему миру. Цель данного исследования — сравнить эффекты, положительные или отрицательные, исследуемого препарата окрелизумаб (ocrelizumab) и финголимод (fingolimod) при лечении PPPC у детей и подростков.

Кто будет принимать участие в исследовании?

- **233 ребенка и подростка** со всего мира, живущие с PPPC
- Возраст 10–17 лет



Что представляют собой исследуемые препараты и как они действуют?

Окрелизумаб и финголимод — это лекарственные препараты, которые временно уменьшают воспаление, вызываемое иммунной системой, и предназначены для снижения частоты появления рецидивов.

Исследуемые препараты

Окрелизумаб

может назначаться для лечения РС **только взрослым**



Финголимод

может назначаться для лечения РППС у детей в возрасте **10 лет и старше**



Какое исследуемое лечение я буду получать?

В этом исследовании Вы будете получать два исследуемых лекарственных препарата:

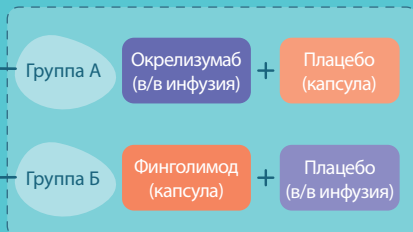
- один «настоящий» (окрелизумаб или финголимод)

И

- один «фальшивый», который выглядит как настоящий, но не содержит активного вещества, и называется **плацебо**

Плацебо — это препарат-пустышка, который не содержит активного компонента

Если врач-исследователь подтвердит, что Вы можете безопасно принять участие в исследовании, Вас распределят в одну из двух групп лечения (группу А или Б) произвольным образом, или случайно.



Как я буду принимать исследуемые препараты?

Независимо от того, в какую группу лечения (А или Б) Вы будете распределены, Вы будете получать исследуемый препарат двумя способами:

- **Окрелизумаб (или плацебо): в/в инфузия** во время визита исследования в клинику примерно каждые 6 месяцев
- **Финголимод (или плацебо): капсулы** (как таблетки), принимаемые ежедневно дома

Независимо от того, в какую группу Вы будете распределены, Вы будете получать активное лечение

Окрелизумаб или плацебо (в/в инфузия)



Первая доза

- **Введение в двух частях** (1^{-я} половина дозы в день 1 и 2^{-я} половина дозы через 2 недели)

Последующие дозы

- Введение полной дозы один раз в **6 месяцев**

Финголимод или плацебо (капсулы)



Первая доза

- Прием внутрь в клинике (одна капсула)

Последующие дозы

- Прием внутрь дома **ежедневно** (одна капсула)

**Внутривенная
(в/в) инфузия:**
медленное введение
препарата в руку

Что будет происходить во время исследования Operetta2?

Исследование Operetta2 состоит из четырех частей:

Скрининг чтобы узнать, можете ли Вы безопасно принять участие в исследовании

Часть лечения 1 Вас зачислят в исследование и распределят в одну из двух групп лечения (группу А или группу Б), и Вы будете получать окрелизумаб или финголимод

Часть лечения 2 является необязательной частью исследования Operetta2, в которой Вам будут **вводить только окрелизумаб**, если это будет для Вас наилучшим выбором

Последующее наблюдение проводится для проверки состояния Вашего здоровья после завершения лечения в рамках исследования

Прежде чем Вы сможете принять участие в исследовании, Вас и Ваших родителей/лиц, осуществляющих уход, попросят прочитать и подписать **форму информированного согласия (ФИС) и форму согласия несовершеннолетнего пациента**. Это важные документы!

Процесс получения информированного согласия/согласия несовершеннолетнего пациента

Форма информированного согласия и форма согласия несовершеннолетнего пациента должны быть подписаны до проведения каких-либо процедур исследования.

Этот процесс гарантирует, что:

- Вы и Ваши родители/лица, осуществляющие уход, понимаете всю информацию об участии в исследовании
- Предоставлена возможность задать вопросы перед тем, как Вы примите решение об участии в исследовании

Участие в научном исследовании является важным решением для любой семьи и является **Вашим выбором**.

Пожалуйста, не торопитесь, тщательно обдумайте решение о том, подходит ли это исследование Вам и Вашей семье.

Во время части лечения 1 ни Вы, ни Ваш родитель/лицо, осуществляющее уход, ни врач-исследователь не будете знать, в какую группу лечения Вас распределили. Врач-исследователь сможет выяснить, в какую группу лечения Вас распределили, если возникнут опасения по поводу Вашей безопасности

Вы можете принять решение о прекращении участия в исследовании в любое время и по любой причине!

Скрининг

Этот процесс начинается после подписания формы информированного согласия/формы согласия несовершеннолетнего пациента и может длиться до **10 недель**.

Врач-исследователь проверит и убедится, подходит ли Вам это исследование. Вы пройдете некоторые анализы и процедуры, чтобы убедиться, что Вы можете принять участие в исследовании, и проверить, безопасно ли это для Вас.

Основные критерии участия



Подписанная форма информированного согласия/
форма согласия несовершеннолетнего пациента



Возраст 10–17 лет



Подтвержденный диагноз РРРС



Возможность пройти МРТ

Анализы и процедуры



Медицинский анамнез



Физикальное обследование



Вопросы о заболевании



МРТ-сканирование головного мозга



Обследование глаз



Проверка того, насколько хорошо Ваш мозг
обрабатывает информацию



Анализы крови



Анализы мочи



Рентгенография запястья/кисти руки (необязательно)

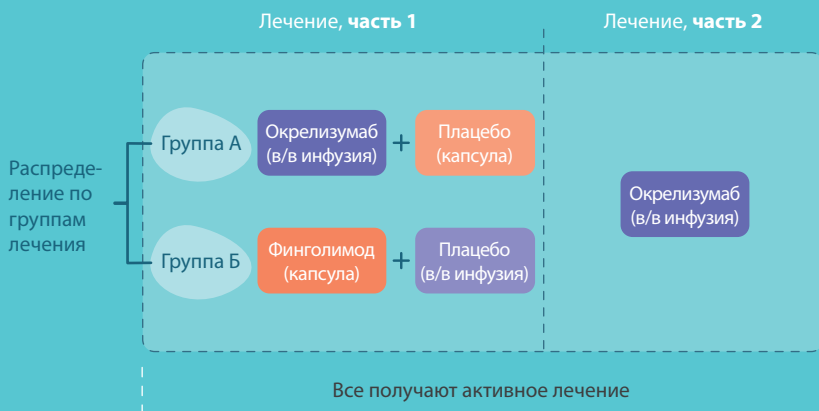
Часть лечения 1:

- Вас распределят в группу лечения, где Вы будете получать либо окрелизумаб, либо финголимод
- В какой бы группе Вы ни находились, Вы также будете принимать **плацебо**
- Часть исследования 1 продлится не менее 2 лет, но может быть и дольше
- В конце части 1 Вам сообщат, какой исследуемый препарат Вы получили

Часть лечения 2:

- В этой части исследования Вы будете получать только окрелизумаб
- Каждые 6 месяцев (два раза в год) Вы будете выполнять визиты в исследовательскую клинику для получения инфузии окрелизумаба
- Часть исследования 2 продлится ~ 3 года, но может быть и дольше

Часть лечения 2 является необязательной



Во время частей лечения 1 и 2 Вы будете должны выполнять визиты в исследовательскую клинику не менее 6 раз в год. Во время каждого визита Вы будете проходить некоторые анализы и процедуры, аналогичные тем, которые Вы проходили во время скрининга.

Ожидаемые визиты во время частей лечения 1 и 2



Визит исследования
за 2 недели до
в/в инфузии
(1–2 часа)



Визит исследования
с в/в инфузией
(3–7 часов)



Телефонный звонок на
следующий
день после
в/в инфузии
и ежемесячно



Визит исследования
каждые 3 месяца
(3–7 часов)

Последующее наблюдение

Если Вы получали окрелизумаб во время части лечения 1 или 2 и прекратили получать окрелизумаб, Вы продолжите выполнять визиты исследования для проверки Вашего самочувствия.

Последующее наблюдение будет продолжаться в течение 1 года после Вашей последней инфузии окрелизумаба. Оно может длиться дольше, если врач-исследователь захочет продолжать проверять Ваше самочувствие.

Во время этих визитов Вы будете проходить анализы, аналогичные тем, которые проводятся во время частей лечения 1 и 2. После прекращения лечения окрелизумабом Ваш врач обсудит с Вами варианты лечения.



Как долго длится исследование Operetta2?

Ваше участие в исследовании продлится не **менее 2 лет**, но может длиться дольше, если Вы решите принять участие в части 2.



Что произойдет, если мне исполнится 18 лет во время исследования?

Если во время участия в исследовании Operetta2 Вам исполнится 18 лет, Вы можете завершить все части исследования.

В чем заключаются мои обязанности как родителя/лица, осуществляющего уход, во время исследования Operetta2?

- Если во время этого исследования Вы дадите согласие, Вас попросят приходить в исследовательскую клинику с Вашим ребенком примерно один раз каждые 6 месяцев в течение частей 1 и 2 для заполнения некоторых опросников.
- Вы должны сообщить врачу-исследователю, если у Вашего ребенка произойдут какие-либо изменения в состоянии здоровья, лечении или применении лекарственных препаратов. Например:
 - новые симптомы или симптомы, которые ухудшаются;
 - изменения в применении лекарственных препаратов;
 - визиты к другому врачу или в другую больницу.
- Подтвердите, что Ваш ребенок не принимает участие в каком-либо другом научном исследовании.



Каковы риски, связанные с участием в исследовании Operetta2, и почему мне следует принять участие?

- Врачи не знают, поможет ли Вам участие в этом исследовании. Если Вы примите участие в исследовании, Ваше состояние может улучшиться, может остаться прежним или ухудшиться

Врач-исследователь будет осуществлять тщательный мониторинг за Вашим состоянием на протяжении всего исследования на предмет возникновения каких-либо побочных эффектов

- Информация, полученная в ходе этого исследования, поможет детям и подросткам, живущим с РС, в будущем и поможет медицинским работникам больше узнать об исследуемом препарате и лечении PPPC у детей и подростков (в возрасте 10–17 лет)
- Участие в этом исследовании может быть сопряжено с рисками или побочными эффектами. Вам и Вашим родителям или лицу, осуществляющему уход, расскажут о рисках и пользе, прежде чем Вы примете решение об участии

Понесу ли я какие-либо расходы в связи с участием в исследовании Operetta2?

- Вам не придется платить за исследуемые препараты во время участия в исследовании Operetta2
- Кроме того, все процедуры, необходимые для участия в исследовании и которые не являются частью Вашего стандартного медицинского обслуживания, будут проводиться бесплатно

Меня интересует, к кому обращаться?

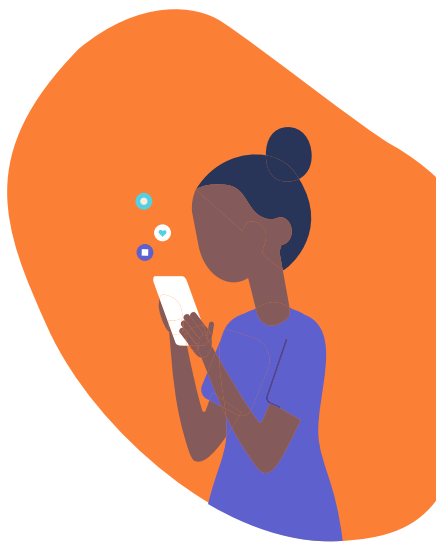
Если Вы заинтересованы в получении дополнительной информации или если Вы или Ваши знакомые, возможно, захотят, рассмотреть возможность участия в исследовании Operetta2, пожалуйста, обращайтесь к исследовательской группе.

Контактная информация исследовательской группы Operetta2

Ф. И. О.:

Местонахождение:

Номер телефона:



Operetta²