

Operetta2

¿Qué es el estudio Operetta2?

Operetta2 es un estudio de investigación para niños y adolescentes que tienen esclerosis múltiple (EM). Este estudio analizará los efectos (buenos y malos) de un medicamento que puede ayudar a niños y adolescentes con EM.












¿Quién participará?

- **233** niños y adolescentes con EM
- Edad **10-17** años

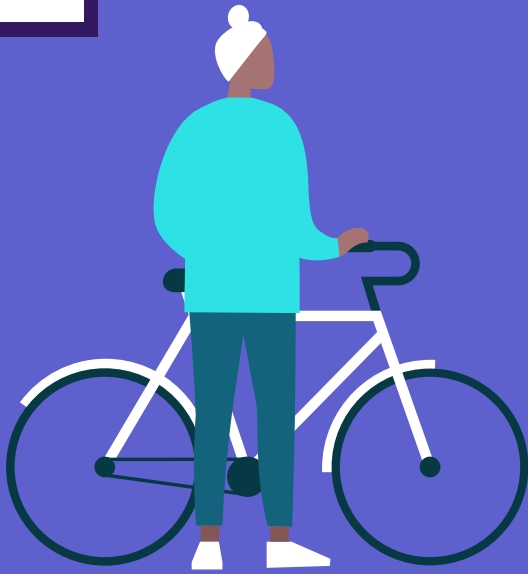
¿Qué sucederá si participo en este estudio?

El médico del estudio comprobará si el estudio es adecuado para ti.

Te realizarán algunas pruebas y procedimientos para asegurarse de que puedes participar en el estudio:

-  Te harán un examen de partes de tu cuerpo como la cabeza, los ojos, los oídos y la nariz.
-  Te medirán (estatura) y te pesarán.
-  Te tomarán la temperatura.
-  Medirán lo rápido que te late el corazón.
-  Medirán lo rápido que inspiras y expiras.
-  Te medirán la tensión arterial (o presión de tu sangre) en el brazo.
-  Te extraerán sangre del brazo.
-  Recogerán muestras de orina (pis).
-  Te harán una resonancia para tomar una imagen del cerebro.

CÓDIGO QR
MARCADOR
DE POSICIÓN



Acudirás a la consulta del médico del estudio **cada 3 meses** para que puedan hacerte algunas pruebas y procedimientos para ver cómo te encuentras.

En este estudio te darán **dos** medicamentos del estudio:

- Uno **“de verdad”** (ocrelizumab o fingolimod), Y
- uno **“de mentira”** que parece de verdad pero que no contiene medicamento activo, esto se denomina placebo

Cada seis meses (dos veces al año) acudirás la consulta del médico del estudio para recibir una dosis de **ocrelizumab o placebo** que se te administrará lentamente en una vena del brazo (esto se denomina infusión).

También te darán **fingolimod o el placebo** en forma de cápsula (como una pastilla) para que lo tomes **por boca todos los días en casa.**

¿Cuánto tiempo estaría en el estudio?

Participarás en el estudio durante al menos **2 años**, quizás más.

Si participas en el estudio y decides que quieres dejarlo, puedes hacerlo en cualquier momento y por cualquier motivo.



¿Quién puede contestar a mis preguntas sobre este estudio?

Habla con tus padres o cuidador o el médico o enfermero del estudio si tienes alguna pregunta sobre el estudio. Responderán a todas tus preguntas.

Información de contacto del personal del estudio Operetta2

Nombre:

Domicilio:

Número de teléfono:

