

# 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

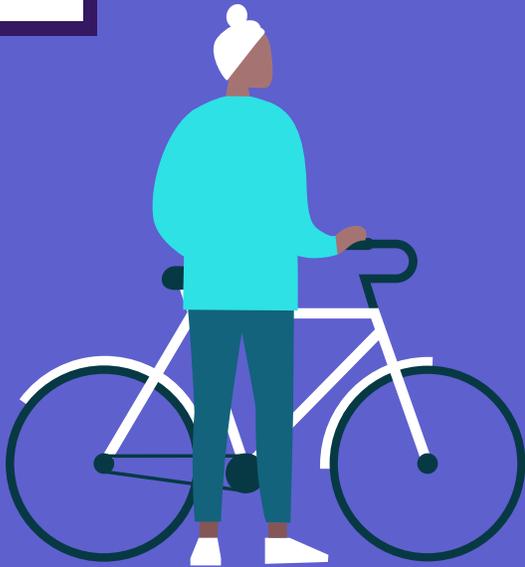
## ¿Qué sucederá si participo en este estudio?

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:

