

Operetta2



**Kliniskais pētījums
bērniem un pusaudžiem
ar multiplo sklerozi (MS)**

Satura rādītājs

MS definēšana	2
MS ir arī bērniem un pusaudžiem!	2
Kā ārstē MS?	3
Kas ir pētījums?	4
Kas ir pētījums Operetta2?	5
Kas ir pētījuma zāles un kā tās darbojas?	6
Cik ilgi turpināsies pētījums Operetta2?	12
Kādi ir mani kā vecāka/aprūpētāja pienākumi pētījuma Operetta2 laikā?	13
Kādi ir riski, kas saistīti ar dalību Operetta2 pētījumā, un kāpēc man vajadzētu piedalīties?	14
Vai ir kādas izmaksas, kas saistītas ar dalību pētījumā Operetta2?	14
Ja esmu ieinteresēts, ar ko man sazināties?	15

MS definēšana

Multiplā skleroze (MS) ir neparedzama, dažkārt invalidizējoša **autoimūna** slimība, kas ietekmē nervu sistēmu.

Personām, kas slimo ar MS, organisma imūnsistēma uzbrūk un bojā taukvielu, kas aptver un aizsargā nervus, ko sauc par mielīnu. Tā rezultātā uz smadzenēm un no tām pārvietojošie nervu impulsi (vai ziņojumi) ir neskaidri vai traucēti, līdzīgi kā nolietots elektrības vads, kas nedarbojas pareizi.

Autoimūna:
tas ir tad, kad imūnsistēma
uzbrūk savam organismam
un izraisa iekaisumu

MS ir arī bērniem un pusaudžiem!

- Lielākajai daļai bērnu un pusaudžiem, kas dzīvo ar MS, ir MS veids, ko sauc par *recidivējoši remitējošu MS (RRMS)*
- RRMS ir vizisplatītākais MS tips, un tas ir zināms gadījumos, kad pasliktinās jauni vai esoši simptomi (recidivēšanās), kam seko atjaunošanās periods, kad ir maz simptomu (remisija)
- RRMS recidīvu laikā imūnsistēma uzbrūk nervu šķiedrām un izraisa iekaisumu (vai pietūkumu), kas izraisa MS simptomus



Kā ārstē MS?

- MS zāles nav iespējams izārstēt. Pašreizējās ārstēšanas mērķis ir samazināt recidīvu skaitu un palīdzēt saglabāt kontroli pār simptomiem
- Bērniem un pusaudžiem, kuri dzīvo ar MS, var nozīmēt ārstēšanu, bet ir nepieciešamas plašākas iespējas, lai palīdzētu labāk kontrolēt recidīvus un ļautu bērniem un pusaudžiem pilnībā piedalīties ikdienas aktivitātēs
- Kliniskie pētījumi ir daļa no procesa, lai identificētu un padarītu pieejamas jaunas ārstēšanas iespējas bērniem un pusaudžiem

Bieži izplatīti simptomi



Noguruma vai
vājuma sajūta



Tiršanas
sajūta



Reibonis



Grūtības staigāt
vai noturēt
līdzsvaru



Nejutīgums



Problēmas ar
domāšanu vai
atmiņu



Dusmu vai
skumju sajūta
bez iemesla



Neskaidra redze

Kas ir pētījums?

- Pirms jaunas zāles var dot bērniem vai pusaudžiem, ārstiem un pētniekiem ir jāpārlicinās, ka zāles ir drošas un darbojas. Lai par to pārlicinātos, viņi veic “izpētes pētījumus” vai “pētījumus”
- Jaunu zāļu (ko sauc arī par “pētījuma zālēm”) pētījumi tiek veikti **trīs fāzēs**:



I fāze



II fāze



III fāze

I fāzē pētījuma zāles tiek dotas veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem, lai pārlicinātos, ka tās ir drošas

II fāzē pētījuma zāles tiek dotas brīvprātīgajiem, kuriem ir slimība (piemēram, MS), kam pētījuma zāles izstrādātas

III fāzē pētījuma zāles tiek dotas vēl vairāk cilvēkiem dažādās valstīs, kas dzīvo ar šo slimību, lai noskaidrotu, cik labi tās iedarbojas slimības ārstēšanā, un salīdzinātu ar citām zālēm šīs slimības ārstēšanai

Visos pētījumos ir jāievēro stingri noteikumi, lai uzturētu brīvprātīgo drošību, un ekspertu grupa pārlicinās, ka visi noteikumi tiek ievēroti.

Kas ir pētījums Operetta2?

Operetta2 ir III fāzes pētījums, kas tiek veikts valstīs visā pasaulē. Šī pētījuma mērķis ir salīdzināt pētījuma zāļu ocrelizumaba un fingolimoda ietekmi, labu vai sliktu, RRMS ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Kas piedalīsies pētījumā?

- **171 bērns un pusaudzis** no visas pasaules, kam ir RRMS
- 10-17 gadus veci



Kas ir pētījuma zāles un kā tās darbojas?

Ocrelizumab un fingolimod ir zāles, kas uz laiku samazina imūnsistēmas radīto iekaisumu, un ir paredzētas, lai samazinātu recidīvu biežumu.

Pētījuma zāles

Ocrelizumab

var nozīmēt MS ārstēšanai **tikai pieaugušajiem**



Fingolimod

var nozīmēt RRMS ārstēšanai bērniem **no 10 gadu vecuma**



Kādu pētījuma ārstēšanu es saņemšu?

Šajā pētījumā Tev tiks izsniegtas divas pētījuma zāles:

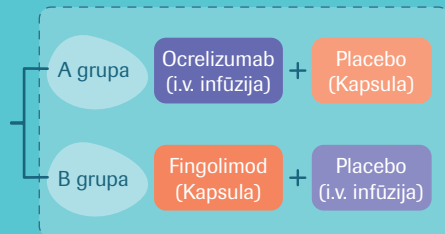
- vienas “īstas” zāles (Ocrelizumab vai fingolimod);

UN

- vienas “neīstas” zāles, kas izskatās īstas, bet nesatur aktīvās zāles, to sauc par **placebo**

Placebo
ir neīstas zāles, kas nesatur aktīvo vielu

Ja pētījuma ārsts apstiprinās, ka vari droši piedalīties pētījumā, Tevi iedalīs vienā no divām ārstēšanas grupām (A vai B grupa) “pēc nejaušības” principa.



Kā man būs jālieto pētījuma zāles?

Neatkarīgi no tā, kurā ārstēšanas grupā (A vai B) Tu būsi iekļauts, Tev tiks izsniegtas pētījuma zāles divos veidos:

- **Ocrelizumab (vai placebo): i.v. infūzija** pētījuma vizītes laikā klīnikā aptuveni reizi 6 mēnešos
- **Fingolimod (vai placebo): kapsulas** (līdzīgas tabletēm), ko lietot katru dienu mājās

Neatkarīgi no tā, kurā grupā esi iedalīts, Tu saņemsi aktīvo ārstēšanu

Ocrelizumab vai placebo (i.v. infūzija)



Pirmā deva

- **Sadalīta divās daļās** (Devas 1. puse 1. dienā un devas 2. puse pēc 2 nedēļām)

Turpmākās devas

- Pilna deva tiek ievadīta reizi **6 mēnešos**

Fingolimod vai placebo (kapsulas)



Pirmā deva

- Tiek lietota iekšķīgi klīnikā (viena kapsula)

Turpmākās devas

- Tiek lietotas mājās iekšķīgi **reizi dienā** (viena kapsula)

Intravenoza (i.v.) infūzija:
kad zāles tiek lēni ievadītas Tavā rokā

Kas notiek pētījuma Operetta2 laikā?

Pētījumam Operetta2 četras daļas:

Skrīnings

lai noskaidrotu, vai vari droši piedalīties pētījumā

Ārstēšanas 1. daļa

Tu tiks uzņemts pētījumā un iekļauts vienā no divām ārstēšanas grupām (A vai B grupa) un saņemsi ocrelizumabu vai fingolimodu.

Ārstēšanas 2. daļa

ir pētījuma Operetta2 izvēles daļa, kurā Tev dos **tikai ocrelizumabu**, ja tā būs Tev vislabākā izvēle

Apsekošana

tiek izmantota, lai pārbaudītu Tavu veselības stāvokli pēc pētījuma ārstēšanas pabeigšanas

Pirms varēsi piedalīties pētījumā, Tev un taviem vecākiem/aprūpētājiem lūgs izlasīt un parakstīt **Informētās piekrišanas veidlapu (IPV) un Atļaujas veidlapu**. Tie ir svarīgi dokumenti!

Ārstēšanas 1. daļā ne Tu, ne Tavs vecāks/aprūpētājs, ne arī pētījuma ārsts nezināsiet, kurā ārstēšanas grupā esi iedalīts. Pētījuma ārsts varēs noskaidrot, kurā ārstēšanas grupā tiki iedalīts(-a), ja būs bažas par Tavu drošumu.

Informētās piekrišanas/atļaujas process

Pirms jebkādu pētījuma procedūru veikšanas jāparaksta IPV un atļauja.

Šis process nodrošinās, ka:

- Tu un Tavi vecāki/aprūpētāji saprotat visu informāciju par dalību pētījumā;
- ir dota iespēja uzdot jautājumus, pirms pieņemat lēmumu par piedalīšanos.

Dalība pētījumā ir liels lēmums jebkurai ģimenei, un tā ir **Tava izvēle**.

Lūdzu, velti tik daudz laika, cik nepieciešams, lai izlemtu, vai šis pētījums ir piemērots Tev un Tavai ģimenei.

Tu vari izlemt pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā un jebkāda iemesla dēļ!

Skrīnings

Šis process sākas, kad ir parakstīta IPV/Atļauja un var ilgt līdz **10 nedēļām**.

Pētījuma ārsts pārbaudīs, vai pētījums ir Tev piemērots. Tev veiks dažas analīzes un procedūras, lai pārliecinātos, ka vari piedalīties pētījumā, un pārbaudītu, vai tas Tev ir droši.

Galvenie dalības kritēriji



Parakstītas IPV/Atļaujas veidlapas



10-17 gadus veci



Apstiprināta RRMS diagnoze



Spēj veikt MRI

Analīzes un procedūras



Medicīniskā vēsture



Vispārēja izmeklēšana



Jautājumi par slimību



Smadzeņu MRI skenēšana



Acu izmeklēšana



Pārbaude, cik labi Tavas smadzenes apstrādā informāciju



Asins analīzes



Urīna analīzes



Plaukstu locītavas/rokas rentgens (pēc izvēles)

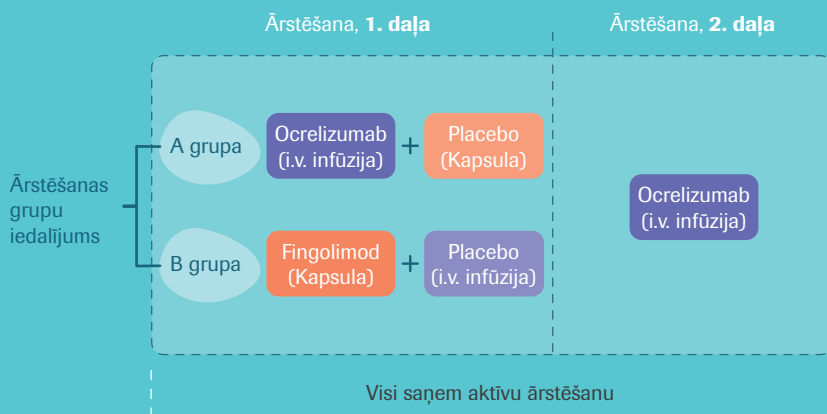
Ārstēšanas 1. daļa

- Tevi iedalīs ārstēšanas grupā un Tu saņemsi vai nu ocrelizumabu, vai fingolimodu
- Neatkarīgi no tā, kurā grupā Tu būsi iedalīts, Tu arī lietosi **placebo**
- Pētījuma 1. daļa ilgs vismaz 6 mēnešus bet var būt ilgāka
- 1. daļas beigās Tev pateiks, kuras pētījuma zāles Tu saņēmi

Ārstēšanas 2. daļa

- Šajā pētījuma daļā Tev tiks dots tikai ocrelizumab
- Ik pēc 6 mēnešiem (divreiz gadā) Tu apmeklēsi pētījuma klīniku, lai saņemtu ocrelizumaba infūziju
- Pētījuma 2. daļa ilgs ~3 gadus, bet var būt ilgāka

Ārstēšanas 2. daļa nav obligāta



1. un 2. ārstēšanas daļā Tev būs jāapmeklē pētījuma klinika vismaz 6 reizes gadā. Katrā vizītē Tev veiks dažas analīzes un procedūras, kas līdzīgas tām, kuras veici skrīninga laikā.

Paredzamās vizītes ārstēšanas 1. un 2. daļā



Pētījuma vizīte

2 nedēļas pirms
i.v. infūzijas
(1-2 stundas)



i.v. infūzijas

pētījuma vizīte
(3-7 stundas)



Tālrūpa zvans

1 dienu pēc i.v.
infūzijas unreiz
mēnesī



Pētījuma vizīte

ik pēc
3 mēnešiem
(3-7 stundas)

Apsekošana

Ja būsi saņēmis ocrelizumabu 1. vai 2. ārstēšanas daļā un pārtrauksi saņemt ocrelizumabu, Tev būs arī pētījuma vizītes, lai pārbaudītu, kā Tev klājas.

Apsekošana ilgs 1 gadu no Tavas pēdējās ocrelizumaba infūzijas. Tas var būt ilgāk, ja Tavs pētījuma ārsts vēlēšies turpināt pārbaudīt Tavu stāvokli.

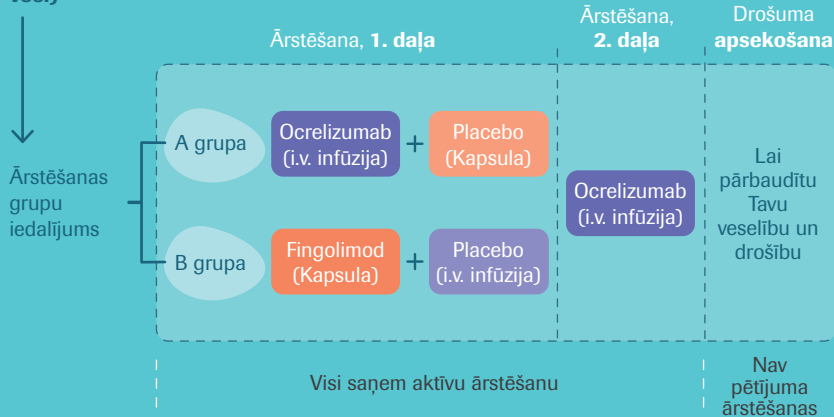
Šo vizīšu laikā Tev veiks līdzīgas analīzes, kā ārstēšanas 1. un 2. daļā. Tavs ārsts pārrunās ar tevi ārstēšanas izvēles pēc ocrelizumaba lietošanas pārtraukšanas.



Cik ilgi turpināsies pētījums Operetta2?

Tu piedalīsies pētījumā **vismaz 6 mēnešus**, bet tas var būt ilgāk, ja izlemsi piedalīties 2. daļā.

171 bērns un pusaudzis (10-17 gadus veci)



← **Kopējais pētījuma ilgums ir vismaz 6 mēneši un līdz četriem ar pusi gadiem (vai ilgāk)** →

Kas notiek, ja pētījuma laikā man paliek 18 gadi?

Ja, piedaloties pētījumā Operetta2 Tev paliks 18 gadi, Tu varēsi pabeigt visas pētījuma daļas.

Kādi ir mani kā vecāka/aprūpētāja pienākumi pētījuma Operetta2 laikā?

- Šī pētījuma laikā, ja sniegsiet savu piekrišanu, Jums tiks lūgts apmeklēt pētījuma kliniku ar Jūsu bērnu aptuveni reizi 6 mēnešos 1. un 2. daļas laikā, lai aizpildītu dažas aptaujas.
- Jums ir jāpaziņo pētījuma ārstam, ja Jūsu bērnam ir jebkādas veselības, aprūpes vai zāļu izmaiņas. Piemēram:
 - jauni simptomi vai simptomi, kas pasliktinās;
 - izmaiņas zāļu lietošanā;
 - vizītes pie cita ārsta vai slimnīcā.
- Nodrošiniet, lai Jūsu bērns nepiedalītos nevienā citā pētījumā



Kādi ir riski, kas saistīti ar dalību Operetta2 pētījumā, un kāpēc man vajadzētu piedalīties?

- Ārsti nezina, vai šis pētījums uzlabos Tavu stāvokli. Ja Tu piedalīsies pētījumā, Tu vari justies labāk vai arī Tavs stāvoklis var nemainīties vai pasliktināties.
- Šajā pētījumā iegūtā informācija palīdzēs bērniem un pusaudžiem ar MS nākotnē, kā arī ļaus uzzināt vairāk par pētījuma zālēm un RRMS ārstēšanu bērniem un pusaudžiem (10–17 gadus veciem)
- Piedaloties šajā pētījumā, var būt riski vai blakusparādības. Pirms lēmuma pieņemšanas par dalību Tev un Taviem vecākiem vai aprūpētājam pastāstīs par riskiem un ieguvumiem

Pētījuma ārsts cieši novēros Tevi visā pētījuma laikā, vai nerodas blakusparādības.

Vai ir kādas izmaksas, kas saistītas ar dalību pētījumā Operetta2?

- Tev nebūs jāmaksā par pētījuma zālēm, kamēr piedalies pētījumā Operetta2.
- Turklāt visas procedūras, kas nepieciešamas dalībai pētījumā un neietilpst Tavā parastajā medicīniskajā aprūpē, tiks nodrošinātas bez maksas

Ja esmu ieinteresēts, ar ko man sazināties?

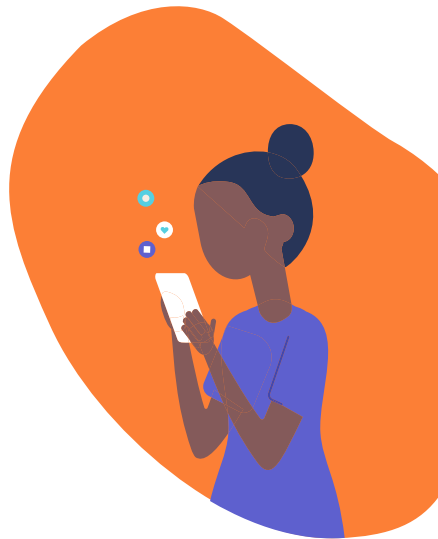
Ja esi ieinteresēts(-a) uzzināt vairāk vai arī, ja zini, ka vēlies piedalīties pētījumā Operetta2, lūdzu sazinies ar pētījuma personālu.

Pētījuma Operetta2 personāla kontaktinformācija

Vārds, uzvārds:

Atrašanās vieta:

Tālruna numurs:



Operetta²