



È affetto/a da sclerosi sistemica?

Questa breve guida La aiuterà a decidere
se lo studio clinico DAISY, volto a sperimentare
una nuova terapia, è adatto al Suo caso.



In cosa consiste lo studio?

DAISY è uno studio clinico volto a esaminare se la terapia denominata Anifrolumab è in grado di migliorare i sintomi della **sclerosi sistemica**. Come parte dello studio DAISY, i ricercatori esamineranno la modalità di risposta alla terapia per comprendere il grado di efficacia di Anifrolumab e per accertarne la sicurezza.

Le è stato dato questo opuscolo in quanto il Suo medico ritiene che questo studio clinico potrebbe essere di Suo interesse. La preghiamo di continuare a leggere per maggiori informazioni sullo studio.

Uno studio clinico è una tipologia di ricerca

Aiuta a comprendere se una terapia sperimentale è sicura ed efficace da utilizzare negli esseri umani. Infatti, si tratta di una fase di un più ampio e attento processo di ricerca. Il Suo medico potrebbe fornirLe un altro opuscolo che riporta maggiori informazioni sugli studi clinici e il loro scopo.

Se è interessato/a a partecipare allo studio clinico DAISY, La invitiamo a consultare il Suo medico. Le fornirà maggiori informazioni e fungerà d'ausilio nel decidere cos'è meglio nel Suo caso.

La partecipazione è completamente facoltativa ed è possibile interromperla in qualsiasi momento.

Chi può partecipare?

Potrà partecipare allo studio DAISY se:



Ha un'età compresa tra i 18 e i 70 anni al momento dell'iscrizione allo studio



Le è stata diagnosticata la sclerosi sistemica negli ultimi 6 anni



Non sta attualmente assumendo alcun farmaco per la sclerosi sistemica

OPPURE



Sta attualmente assumendo dosi stabili di un farmaco adatto alla partecipazione allo studio

Vi sono altri criteri per verificare l'idoneità allo studio. Il Suo medico Le fornirà maggiori informazioni a riguardo.

Che cos'è Anifrolumab?

Normalmente il **sistema immunitario** funge da esercito all'interno dell'organismo. È costantemente pronto ad entrare in azione e proteggerci da qualsiasi attacco esterno, come da virus e batteri che causano infezioni.

Diverse parti del sistema immunitario contribuiscono a mantenere sano l'organismo. Una di queste parti costituisce un tipo di messaggero denominato **interferone**. Gli interferoni aiutano a controllare il sistema immunitario comunicandogli il luogo in cui agire.

Sclerosi sistemica

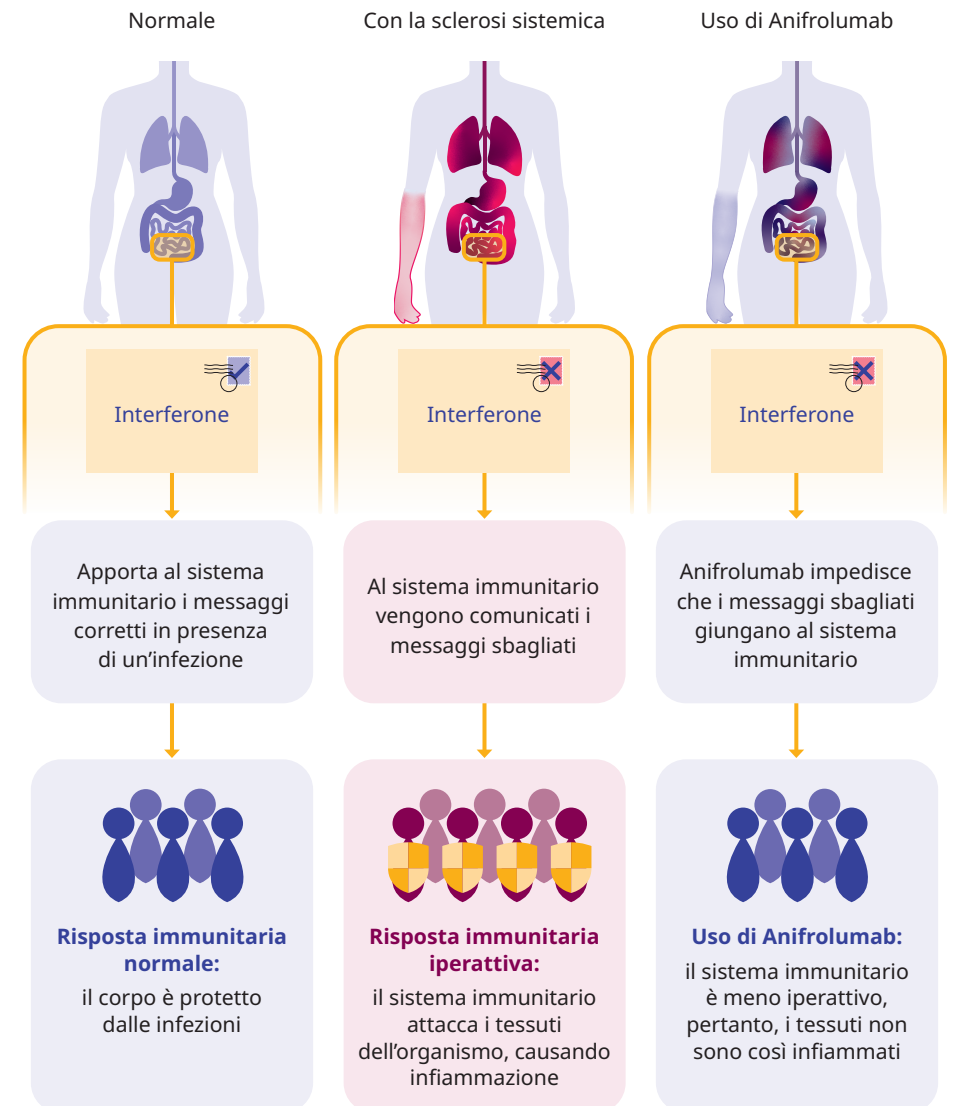
Nella sclerosi sistemica, il sistema immunitario è iperattivo. Considera il tessuto sottocutaneo e intorno agli organi e ai vasi sanguigni come corpo esterno all'organismo, attaccandolo. Ciò causa l'infiammazione e l'indurimento del tessuto e si verifica a causa dell'incorretto funzionamento degli interferoni per via della sclerosi sistemica.

Uso di Anifrolumab

Anifrolumab è un farmaco che riduce l'iperattività del sistema immunitario bloccando l'azione di alcuni interferoni.

In questo studio, si intende esaminare se il blocco degli interferoni con Anifrolumab può contribuire a controllare meglio la sclerosi sistemica.

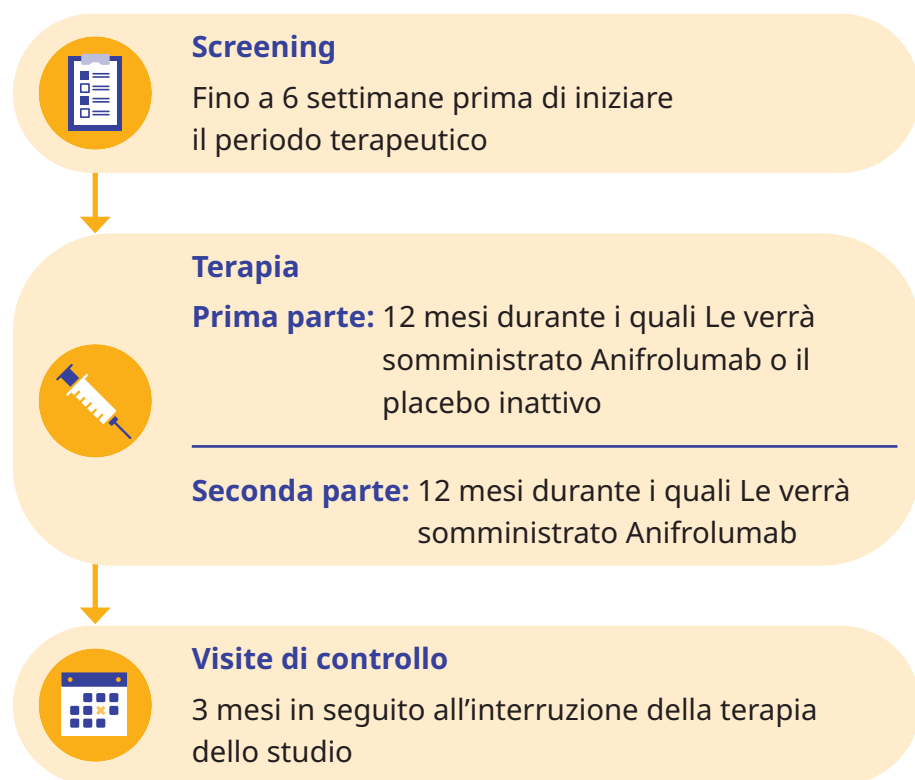
Come agisce Anifrolumab?



Cosa aspettarsi dallo studio

Durante lo studio, verrà monitorato/a attentamente dall'équipe dello studio. Se decide di partecipare, farà parte dello studio per circa 2 anni e mezzo e, durante questo periodo, dovrà presentarsi a 16 visite presso la clinica dello studio.

Lo studio è suddiviso in tre fasi:



Screening

Prima di poter partecipare, Le verrà chiesto di presentarsi in clinica per sottoporsi ad alcuni esami e controlli al fine di verificare la Sua idoneità. Tale fase è denominata “**screening**”.

Gli esami e i controlli comprendono:



Controllo fisico



Esami cardiaci*



Controllo dei parametri vitali (pressione sanguigna, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea)



Esami della funzionalità polmonare



TC[†] del torace



Tampone COVID-19

*Elettrocardiogramma (ECG) eseguito per controllare il ritmo e la frequenza cardiaca e un ecocardiogramma (ECHO) per controllare il flusso sanguigno.

†Tomografia computerizzata: un esame che utilizza raggi X e un computer per generare immagini dettagliate del corpo.



Esami del sangue e delle urine



Controlli cutanei



Questionari

Inoltre, potrebbero essere eseguiti altri esami. Il Suo medico dello studio Le fornirà maggiori informazioni a riguardo.

Se lo studio DAISY non è adatto al Suo caso, il medico dello studio Le spiegherà le motivazioni. Continuerà ad assumere i normali farmaci associati alla sclerosi sistemica e il medico dello studio Le illustrerà le altre possibili terapie e alternative di cura.

Terapia

Il periodo terapeutico è suddiviso in due fasi:

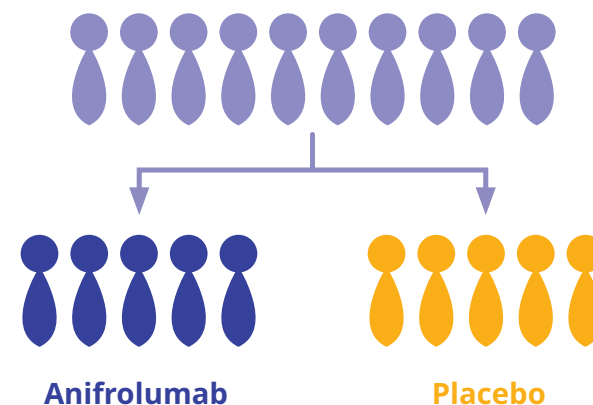
1

Prima fase: assumerà Anifrolumab o il placebo

2

Seconda fase: tutti assumeranno Anifrolumab

Per assicurare un processo equo, durante la **prima fase**, la terapia verrà selezionata a caso da un computer. Avrà la stessa probabilità di essere assegnato/a a un determinato gruppo terapeutico. Ciò significa che avrà **una possibilità su due** di ricevere Anifrolumab.



Né Lei né il medico dello studio saprete quale terapia assumerà. Questa procedura è fondamentale per evitare qualsiasi tipo di pratica ingiusta nel momento della valutazione da parte dei medici dei risultati dei pazienti. *Tuttavia, in caso di emergenza, queste informazioni possono essere reperite tempestivamente.*

Che cos'è un placebo?

Il placebo è privo di principi attivi, ha un aspetto simile ad Anifrolumab ed è somministrato allo stesso modo. Il placebo è fondamentale perché ci aiuta a comprendere se la nuova terapia è davvero efficace e per assicurarsi che eventuali benefici dall'assunzione di Anifrolumab non siano casuali.

Maggiori informazioni

- Le terapie dello studio verranno somministrate sotto forma di iniezione. A volte, a Lei o al Suo *caregiver* verrà data la possibilità di eseguire l'iniezione della terapia dello studio a casa. Riceverà la dovuta formazione per eseguire questa procedura
- Si precisa che è possibile continuare ad assumere determinate terapie per la sclerosi sistemica per tutta la durata dello studio. Il Suo medico dello studio provvederà ad informarLa sull'eventuale interruzione dei consueti farmaci per la sclerosi sistemica
- **Anche se rientra nel gruppo di appartenenza del placebo, continuerà a ricevere i farmaci per la sclerosi sistemica**

Durante il periodo terapeutico, Le verrà chiesto di:



Presentarsi alla clinica dello studio per ricevere la terapia e sottoporsi a esami e controlli per monitorare lo Stato di salute, in modo analogo a quelli eseguiti durante lo screening



Utilizzare un dispositivo portatile per registrare come si sente e gli eventuali sintomi riscontrati

Visite di controllo

Nel momento in cui interrompe la terapia dello studio, i medici dello studio vorranno sottoporLa a visita presso la clinica ancora una volta dopo 3 mesi in modo tale da continuare a monitorare la Sua patologia e il Suo stato di salute.

Si tratta di una fase molto importante per assicurarsi che non vi siano effetti a lungo termine della terapia dello studio.

Durante lo studio DAISY, verrà monitorato/a attentamente dall'équipe dello studio. La partecipazione Le permetterà di sottoporsi a controlli regolari e ricevere orientamento sulla gestione della patologia.

Domande frequenti



La terapia dello studio ha effetti collaterali?

Come per tutti i farmaci, la terapia potrebbe comportare alcuni effetti collaterali. Anifrolumab è stato approvato per adulti affetti da lupus, tuttavia, non è stato ancora sperimentato su adulti affetti da sclerosi sistemica. Gli adulti affetti da lupus che hanno assunto Anifrolumab hanno riscontrato alcuni effetti collaterali. Nel Suo caso, potrebbe riscontrarne alcuni, tutti o nessuno.

Se partecipa allo studio DAISY:

- Il medico dello studio approfondirà la questione relativa agli effetti collaterali e risponderà alle Sue domande
- Sarà monitorato/a attentamente durante il corso dello studio per eventuali segnali di effetti collaterali o fastidi, in modo tale da essere gestiti il prima possibile

Il Suo medico sarà a Sua disposizione per fornirLe informazioni sui possibili effetti collaterali.



Posso cambiare idea?

Sì: la partecipazione allo studio clinico è completamente facoltativa. È possibile interrompere la partecipazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione. Ciò non avrà ripercussioni sulle cure ricevute.



Quali sono i costi di partecipazione?

La partecipazione a questo studio non prevede alcun costo. Il farmaco dello studio, le visite, gli esami e i controlli sono tutti a titolo gratuito.

Non riceverà alcuna remunerazione per partecipare allo studio, tuttavia, potrebbe ricevere un rimborso per le spese di viaggio.



Cosa succede se non posso presentarmi a visita?

Non è un problema. La preghiamo di contattare la clinica dello studio e riprenotare la visita.

Cosa succede se ho bisogno di ulteriore assistenza o maggiori informazioni?

Per ottenere maggiori informazioni sullo studio DIASY,
La preghiamo di rivolgersi al Suo medico o all'équipe dello studio:

Coordinatore dello studio

(es. infermiera/e dello studio)

Nome:

.....

Telefono:

.....

Indirizzo e-mail:

.....

Indirizzo:

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Ci auguriamo che questa guida Le sia stata d'ausilio.

Cogliamo l'occasione per ringraziarLa per il Suo interesse a partecipare allo studio DIASY. I risultati di questo studio clinico potrebbero aiutare futuri pazienti, come Lei, affetti da sclerosi sistemica.

