



Un nuovo studio clinico sulla nefrite lupica

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

In cosa consiste lo studio?

IRIS è uno studio clinico volto a esaminare se una terapia nominata **Anifrolumab** possa migliorare i sintomi della **nefrite lupica**. Come parte dello studio IRIS, i ricercatori esamineranno la modalità di risposta dell'organismo alla terapia per comprendere il grado di efficacia di Anifrolumab e accertarne la sicurezza.

Questo opuscolo Le è stato fornito 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.

Per “studio clinico” si intende un tipo di ricerca

Gli studi clinici sono volti a comprendere se una terapia sperimentale è sicura ed efficace da usare 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 IRIS, La invitiamo a consultare il medico. Le fornirà maggiori informazioni e fungerà d'ausilio nel decidere la soluzione migliore nel Suo caso.

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

Chi può partecipare a questo studio?

Potrà partecipare allo studio IRIS se:



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



Le è stata (o potrebbe essere) diagnosticata la nefrite lupica in fase attiva.



Le è stato confermato che i farmaci che sta assumendo sono adeguati al fine della partecipazione allo studio.

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

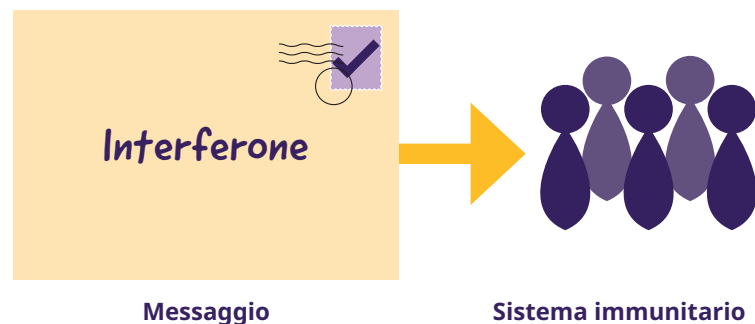
La partecipazione Le permetterà di essere monitorato/a dall'équipe medica e Le darà l'opportunità di ricevere orientamento sulla gestione della patologia.

Che cos'è Anifrolumab?

Il sistema immunitario

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

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



Lupus eritematoso sistemico e nefrite lupica

Nel lupus eritematoso sistemico, il sistema immunitario diventa **iperattivo**. Non riconosce determinati tessuti presenti nell'organismo e reagisce in modo eccessivo, causando infiammazione. Ciò si verifica a causa dell'incorretto funzionamento degli interferoni per via del lupus eritematoso sistemico.

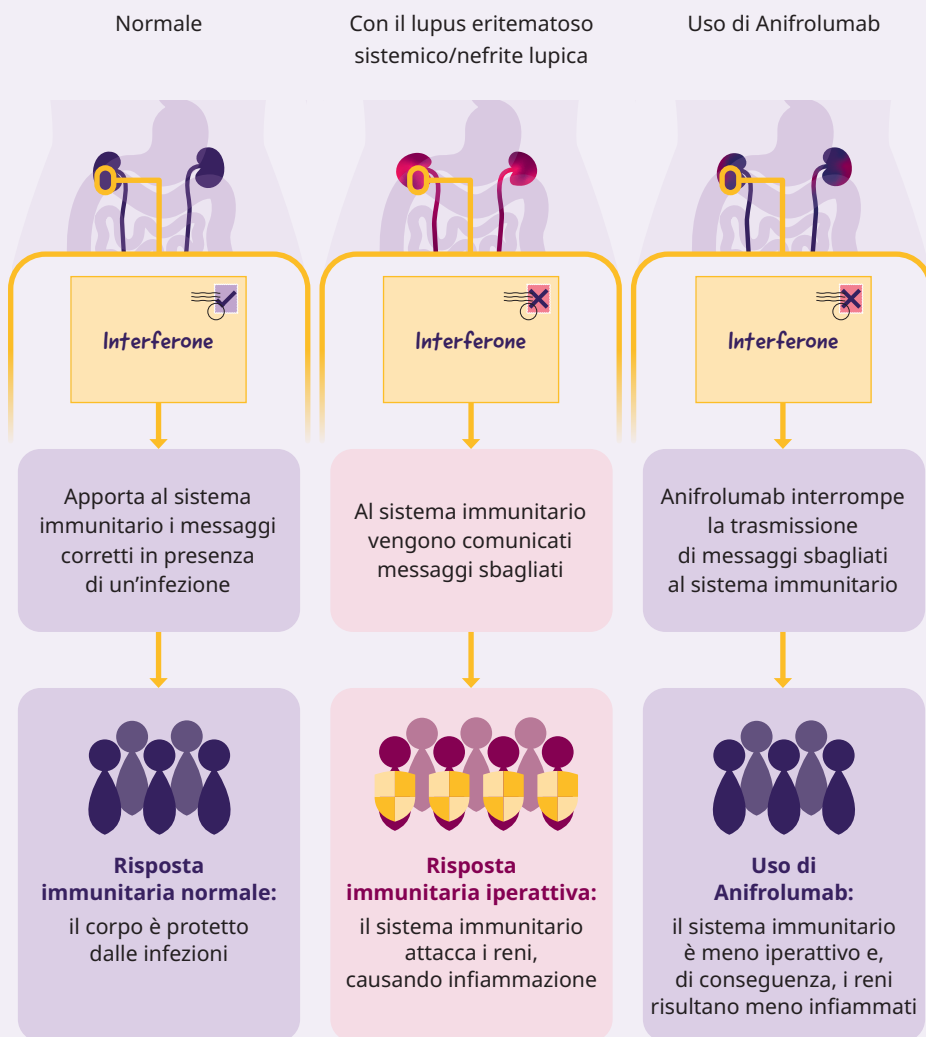
Nei reni, ciò può causare una patologia denominata **nefrite lupica**. Normalmente i reni rimuovono le scorie dal sangue. Tuttavia, non svolgono correttamente la propria funzione in caso di infezione. Ciò potrebbe portare ad un maggiore stato di malessere.

Uso di Anifrolumab

Anifrolumab riduce l'iperattività del sistema immunitario tramite il blocco dell'azione di alcuni interferoni.

In questo studio, si intende esaminare se il blocco degli interferoni con Anifrolumab può contribuire a ridurre l'infiammazione nei reni e a controllare meglio la nefrite lupica.

Come agisce Anifrolumab?



Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?

Durante lo studio IRIS, verrà monitorato/a attentamente dall'équipe medica. Se decide di partecipare, la partecipazione allo studio durerà poco più di **2 anni e mezzo**.

Lo studio IRIS è suddiviso in tre fasi:



Screening

Prima di poter partecipare, Le verrà chiesto di presentarsi in clinica al fine di verificare la Sua idoneità. Tale fase è denominata **"screening"**.

Durante questa fase, Le verrà chiesto di presentarsi a **una visita in clinica** (o più di una visita, se necessario) per sottoporsi ad alcuni esami e controlli, tra cui:



Controllo fisico



Elettrocardiogramma (ECG)*



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



TC† o radiografia del torace



Prelievi del sangue

*L'elettrocardiogramma viene eseguito per controllare la frequenza cardiaca.

†Tomografia computerizzata: un esame che utilizza raggi X e un computer per generare immagini dettagliate degli organi interni.



Esami delle urine



Questionari

Inoltre, all'inizio dello studio, Le verrà chiesto di fornire un campione di tessuto renale. Questa procedura è definita **biopsia renale**. È necessaria solo per alcune persone e il medico dello studio La informerà se dovrà sottoporsi o meno a questa procedura.

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

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

Terapia

Il periodo terapeutico è suddiviso in due parti:

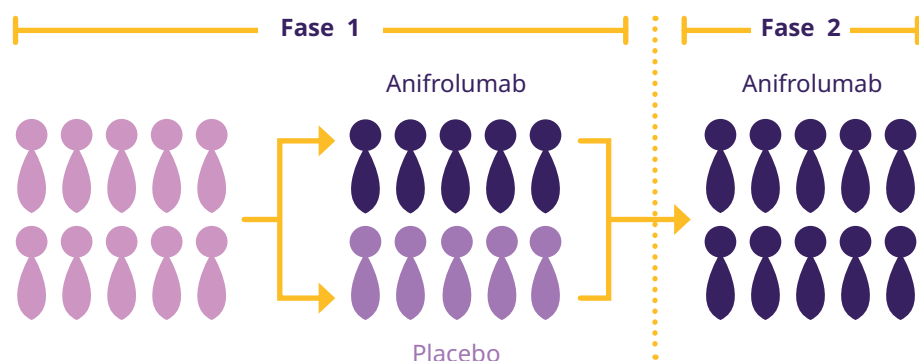
Fase 1

- Assumerà Anifrolumab o il placebo.
- Anche se il gruppo di appartenenza è il gruppo placebo, continuerà a ricevere i farmaci per la Sua patologia.

Fase 2

- Tutti assumeranno Anifrolumab.
- Tutti continueranno ad assumere i farmaci per la nefrite lupica.

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 dei risultati dei pazienti da parte dei medici. *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 associati all'assunzione di Anifrolumab non siano casuali.

Maggiori informazioni

- Le terapie dello studio verranno somministrate tramite infusione per via endovenosa. La somministrazione avverrà in clinica una volta **ogni 4 settimane**.
 - Si precisa che è possibile continuare ad assumere determinate terapie per la nefrite lupica per tutta la durata dello studio. Il medico dello studio provvederà ad informarLa su eventuali modifiche da apportare ai farmaci assunti di consueto.
- **Anche se rientra nel gruppo di appartenenza del placebo, continuerà a ricevere i farmaci per la Sua patologia.**

Durante la terapia

Le verrà chiesto di:



Presentarsi in clinica per ricevere la terapia e sottoporsi a esami e controlli per monitorare il Suo stato di salute (in modo analogo a quelli eseguiti durante lo screening).



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



Presentarsi in clinica **34 volte** (ogni 4 settimane).

Visite di controllo

Una volta interrotta l'assunzione della terapia dello studio, i medici La inviteranno a **presentarsi in clinica altre due volte** per continuare a monitorare la patologia e il Suo stato di salute. Queste visite avverranno a distanza di 1 e 2 mesi dall'interruzione della terapia.

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

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 eritematoso sistemico, tuttavia, non è stato ancora sperimentato su adulti affetti da lupus eritematoso sistemico e nefrite lupica. Gli adulti affetti da lupus eritematoso sistemico che hanno ricevuto Anifrolumab hanno riscontrato alcuni effetti collaterali. Potrebbe non riscontrare alcun fastidio o accusare alcuni o tutti gli effetti. Il medico Le fornirà maggiori informazioni sui possibili effetti collaterali.

Se decide di partecipare allo studio IRIS:

- Il medico dello studio provvederà a fornirLe dettagli sugli effetti collaterali e risponderà a eventuali domande.
- Durante il corso dello studio, verrà monitorato/a attentamente per eventuali effetti collaterali o fastidi, in modo tale da gestirli nel miglior modo possibile.



Posso cambiare idea?

Sì: la partecipazione allo studio clinico è sempre una Sua decisione. Può decidere di interrompere la partecipazione in qualsiasi momento, indipendentemente dalla ragione, e ciò non avrà alcun impatto sulle cure ricevute.

Come posso ricevere maggiori informazioni o ulteriore assistenza?

Per maggiori informazioni sullo studio IRIS, La preghiamo
di rivolgersi al Suo medico o contattare l'équipe medica:

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, inoltre, l'occasione per ringraziarLa
per il Suo interesse a partecipare allo studio IRIS.
I risultati di questo studio clinico potrebbero aiutare
futuri pazienti, come Lei, affetti da nefrite lupica.**

