



Un nuovo studio clinico sulla polimiosite e la dermatomiosite

Una guida semplice per
aiutarLa a stabilire se
JASMINE è adatto a Lei.

Ha ricevuto questo opuscolo perché
il Suo medico ritiene che lo studio
JASMINE possa essere di Suo interesse.
La invitiamo a continuare a leggerlo
per approfondire i dettagli dello
studio e capire cosa comporta.

Cosa comporta lo studio JASMINE?

JASMINE è uno studio clinico che si propone di indagare se una nuova terapia denominata **anifrolumab** possa migliorare i sintomi della **polimiosite** e della **dermatomiosite**.

Uno studio clinico è un tipo di ricerca

Esplora se una terapia sperimentale sia sicura e abbia effetto sugli esseri umani ed è solo una fase di un lungo e scrupoloso processo di ricerca. Il Suo medico potrebbe consegnarLe un altro opuscolo contenente ulteriori informazioni sugli studi clinici e i relativi motivi di base.

Se è interessato/a a partecipare allo studio JASMINE, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico, che sarà in grado di fornirLe maggiori informazioni e potrà aiutarLa a decidere il corso d'azione a Lei più idoneo.

La partecipazione è interamente a Sua discrezione e può interromperla in qualsiasi momento.

Chi può partecipare allo studio JASMINE?

Potrebbe essere idoneo/a a partecipare a JASMINE se:



Ha un'età compresa fra i 18 e i 75 anni al momento dell'adesione allo studio



Le è stata diagnosticata la polimiosite o la dermatomiosite



Non presenta altre condizioni che interessano i muscoli



Le è stato comunicato che sta assumendo farmaci idonei alla partecipazione allo studio

Lo studio comporta altri criteri per stabilire se sia la soluzione migliore per Lei e il Suo medico glieli spiegherà in maniera più approfondita.

Cos'è anifrolumab?

Normalmente, il **sistema immunitario** è una sorta di esercito personale deputato alla nostra difesa all'interno dell'organismo. È sempre pronto all'azione per proteggerci dall'invasione di agenti indesiderati, come virus e batteri che causano infezioni.

Parti diverse del sistema immunitario aiutano a mantenere il corpo sano. Una di queste parti è una specie di messaggero denominato **interferone**. Gli interferoni servono a regolare il sistema immunitario e a farlo agire ove opportuno.

Polimiosite e dermatomiosite

In presenza di tali condizioni, il sistema immunitario diventa iperattivo.



La **polimiosite** è una condizione che si manifesta quando il sistema immunitario non riconosce il **tessuto muscolare** come elemento del corpo e reagisce in modo eccessivo, provocando l'infiammazione del tessuto.



Anche la **dermatomiosite** può prevedere reazioni simili sulla **pelle** e sui muscoli.

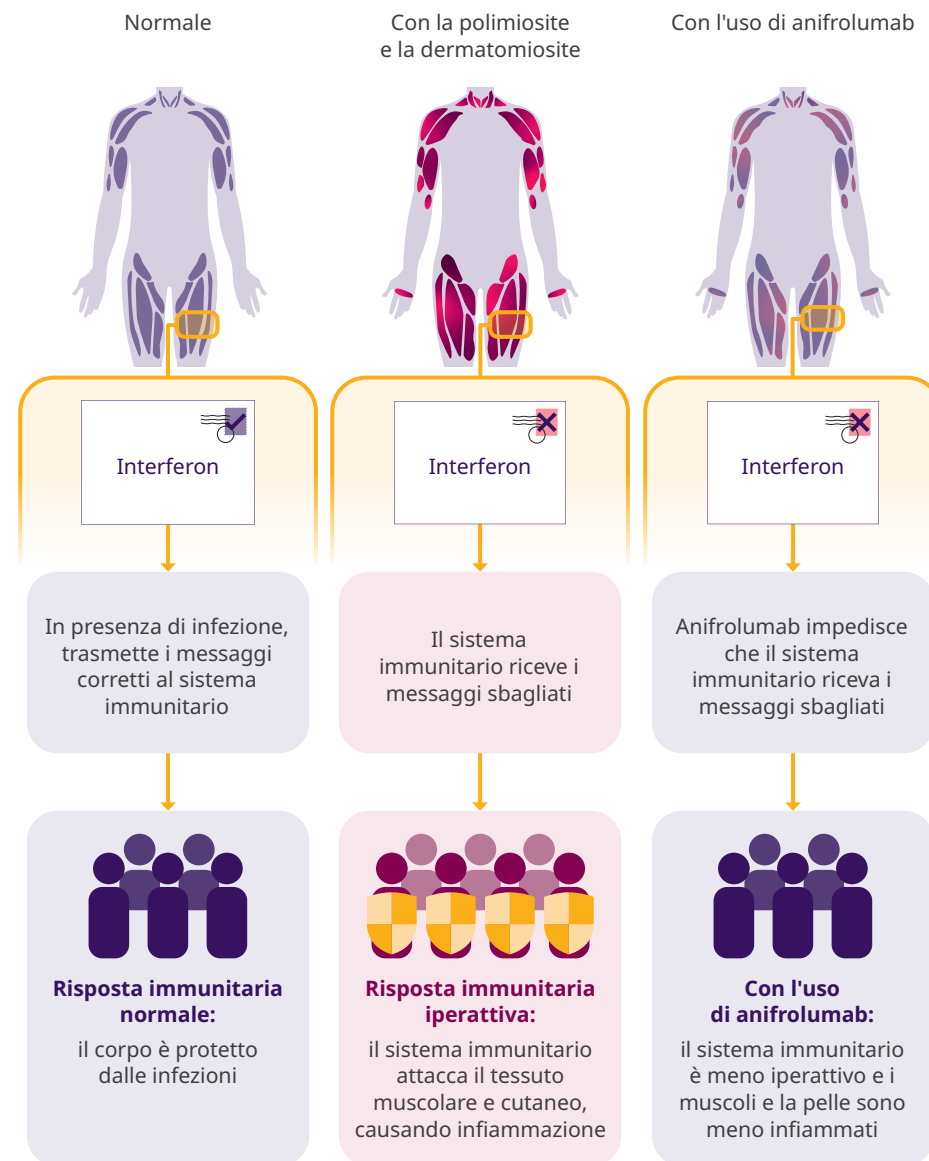
Si ritiene che ciò si verifichi perché gli interferoni non funzionano come dovuto in persone affette da polimiosite e dermatomiosite.

Uso di anifrolumab

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

Nell'ambito dello studio JASMINE, ci proponiamo di stabilire se il blocco di questi interferoni con anifrolumab possa contribuire a combattere meglio la polimiosite e la dermatomiosite.

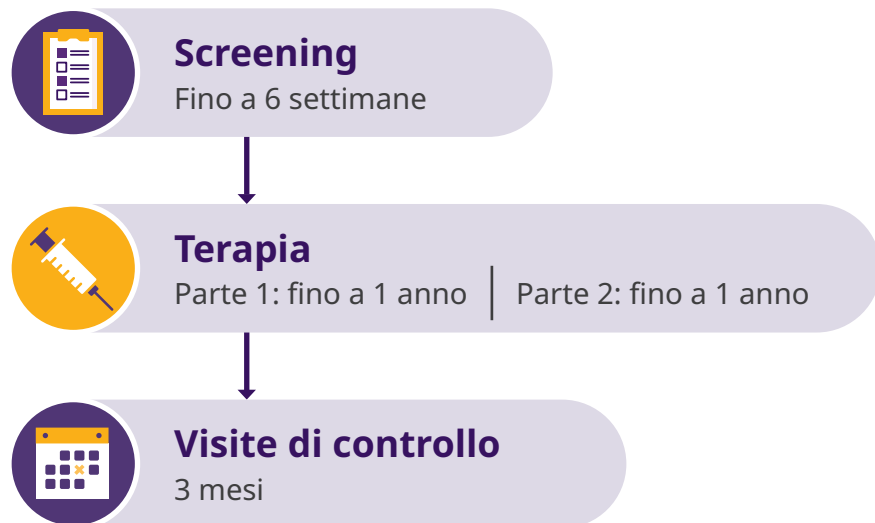
Come funziona anifrolumab?



Che succede se partecipo allo studio JASMINE?

Durante lo studio, sarà sottoposto/a a un attento monitoraggio da parte dell'équipe medica. Se decide di partecipare, farà parte dello studio per circa 2 anni.

Lo studio è suddiviso in 3 periodi:



Screening

Prima di partecipare, Le verrà chiesto di presentarsi in clinica per stabilire la Sua idoneità allo studio JASMINE. Questa fase viene definita **screening**.

In questo periodo, Le verrà chiesto di presentarsi a una visita in clinica (o a più visite se necessario) per sottoporsi a esami e controlli, tra cui:



Controlli fisici del corpo e dei muscoli



Elettrocardiogramma (ECG)*



Misurazione dei parametri vitali (pressione sanguigna, battito cardiaco, frequenza respiratoria, temperatura corporea)



Esami della funzionalità polmonare



TC[†] del torace

*L'ECG serve a controllare il ritmo e l'attività elettrica del cuore. [†]La TC (tomografia computerizzata) utilizza raggi X e un computer per generare immagini dettagliate degli organi interni.



Campioni di sangue e urine



Questionari

Saranno condotti anche altri controlli e il medico dello studio ne discuterà con Lei durante la visita in clinica.

Se lo studio JASMINE non è adatto a Lei, il medico Le fornirà le dovute motivazioni. Continuerà ad assumere i farmaci abituali per la polimiosite o la dermatomiosite e il medico dello studio Le proporrà altre possibili terapie e opzioni di cura.

Terapia

Il periodo terapeutico è suddiviso in 2 parti:

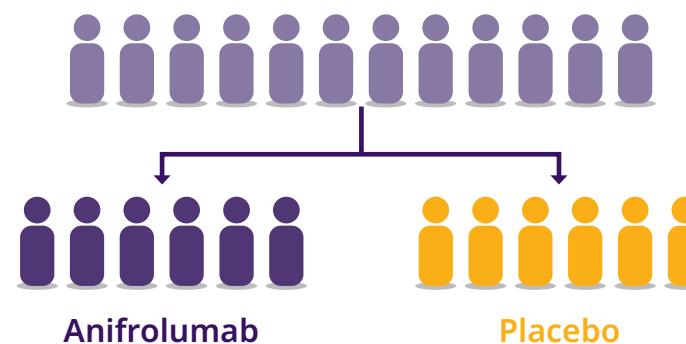
Parte 1

Le verrà somministrato anifrolumab o un placebo

Parte 2

Le verrà somministrato anifrolumab

Per garantire un processo equo, durante la **Parte 1**, la Sua terapia sarà scelta a caso da un computer. In tal modo, avrà la stessa probabilità di essere assegnato/a a uno dei due gruppi terapeutici e, pertanto, avrà **1 possibilità su 2** di ricevere anifrolumab.



Né Lei, né il medico dello studio saprete quale terapia Le viene somministrata. Tale procedura è importante per evitare giudizi ingiusti da parte dei medici durante la valutazione dei risultati dei pazienti. *Tuttavia, in caso di emergenza, queste informazioni potranno essere reperite rapidamente.*

Cos'è un placebo?

Il placebo è una sostanza che non contiene principi attivi, ma ha lo stesso aspetto di anifrolumab e viene somministrato secondo la stessa modalità.

I placebo sono importanti, perché ci aiutano a capire se la nuova terapia funziona realmente e a confermare che eventuali benefici derivanti dall'assunzione di anifrolumab non siano casuali.

Altri aspetti importanti

- Le terapie dello studio saranno somministrate tramite iniezione. Talvolta, a Lei o al Suo caregiver sarà consentito di iniettare la terapia sperimentale a casa dopo aver ricevuto un apposito addestramento
- Ci teniamo a rassicurarLa che potrà continuare ad assumere determinate terapie per la polimiosite o la dermatomiosite per l'intera durata dello studio JASMINE. Il medico dello studio Le comunicherà se sarà necessario interrompere l'assunzione dei Suoi farmaci abituali
 - **Anche se appartiene al gruppo del placebo, continuerà a ricevere i medicinali per la polimiosite o la dermatomiosite**

In fase di terapia

Le verrà chiesto di:



Recarsi alla sede dello studio per ricevere la terapia e sottoporsi a esami e controlli che serviranno a monitorare il Suo stato di salute, simili a quelli condotti durante la fase di screening



Utilizzare un dispositivo mobile per prendere nota del Suo stato di salute e di eventuali sintomi manifestatisi



Presentarsi in clinica **fino a 18 volte**. Solitamente, queste visite avverranno **ogni 4 settimane**

Durante la Parte 2, una delle visite potrà essere effettuata telefonicamente da casa piuttosto che recarsi in clinica. Il medico dello studio Le fornirà maggiori informazioni sulle visite telefoniche.

Visite di controllo

Quando interrompe l'assunzione della terapia sperimentale, i medici dello studio Le chiederanno di ripresentarsi in clinica dopo **3 mesi** per continuare a monitorare la Sua condizione e il Suo stato di salute.

Questa è una fase importante dello studio JASMINE mirata a verificare l'assenza di effetti duraturi della terapia sperimentale.

Durante la partecipazione allo studio JASMINE, sarà sottoposto/a a un attento monitoraggio da parte dell'équipe medica. La partecipazione dà accesso a un monitoraggio periodico e a un servizio di assistenza per la gestione della Sua condizione.

Domande frequenti



La terapia dello studio presenta effetti collaterali?

Al pari di qualsiasi farmaco, la terapia sperimentale può comportare alcuni effetti collaterali. Anifrolumab è stato approvato per adulti affetti da lupus, ma non è ancora stato valutato per l'uso in adulti che soffrono di polimiosite o dermatomiosite. I pazienti adulti con lupus che hanno assunto anifrolumab hanno manifestato alcuni effetti collaterali. Lei potrebbe non presentare alcun effetto collaterale oppure manifestarne alcuni o tutti.

In caso di partecipazione:

- Il medico dello studio discuterà gli effetti collaterali con Lei in maniera più approfondita per rispondere a eventuali Sue domande
- Nel corso dello studio sarà sottoposto/a a un attento monitoraggio per identificare la comparsa di eventuali segni di effetti collaterali o disturbi in modo da gestirli in maniera efficace

Il Suo medico potrà fornirLe ulteriori informazioni sui possibili effetti collaterali.



Posso cambiare idea?

Sì; la partecipazione a uno studio clinico è sempre a Sua discrezione. Può interromperla in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo senza influire sul livello di cure ricevute.



Quanto costa partecipare?

La partecipazione allo studio JASMINE non comporta alcuna spesa per Lei. Il farmaco sperimentale, le visite, gli esami e i controlli sono tutti a titolo gratuito.



Che succede se non posso presentarmi a una visita?

Non è affatto un problema. Basta contattare la sede dello studio per fissare un nuovo appuntamento.

A chi posso rivolgermi per ulteriore assistenza o informazioni?

ISe desidera maggiori informazioni sullo studio JASMINE,
La preghiamo di rivolgersi al Suo medico o di contattare
l'équipe dello studio:

Coordinatore dello studio

(ad esempio, l'infermiere/a responsabile dello studio)

Nome:

Telefono:

Indirizzo e-mail:

Indirizzo:

.....

.....

.....

.....

.....



**Desideriamo esprimere la nostra
gratitudine per aver considerato lo studio
clinico JASMINE. I risultati di questo studio
potranno aiutare persone come Lei affette
da polimiosite e dermatomiosite in futuro.**