

## **Dlaczego warto dołączyć do badania CORAL?**

Podobnie jak w przypadku wszystkich badań nad nowymi lekami, nie ma gwarancji, że leczenie okaże się u Ciebie skuteczne. Jednak w poprzednim badaniu wykazano, że doustne przyjmowanie Nalbuphine ER zmniejsza nasilenie i częstość przewlekłego kaszlu o 75% u uczestników z idiopatycznym włóknieniem płuc. Obecnie do leczenia przewlekłego kaszlu w przebiegu idiopatycznego włóknienia płuc nie dopuszczono żadnych leków. Dalsze badania nad Nalbuphine ER mogą w przyszłości pomóc Tobie oraz innym pacjentom z idiopatycznym włóknieniem płuc.

## **Czy dołączenie do badania CORAL wiąże się z jakimiś potencjalnymi zagrożeniami?**

Naszym priorytetem jest Twoje bezpieczeństwo. Zespół badawczy wyjaśni wszystkie potencjalne korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu, a Ty będziesz mieć możliwość dokładnego rozważenia tej kwestii przed podjęciem decyzji o ewentualnym udziale w badaniu.

## **Kto może wziąć udział w badaniu CORAL?**

Możesz kwalifikować się do udziału w badaniu, jeśli:

- Rozpoznano u Ciebie idiopatyczne włóknienie płuc
- Męczy Cię uporczywy kaszel

Istnieją też inne wymogi, które należy spełnić. Możesz odwiedzić witrynę [www.theCORALtrial.com](http://www.theCORALtrial.com) lub zwrócić się do swojego lekarza, aby ustalić, czy dołączenie do badania będzie dla Ciebie odpowiednie.

## **Jakie są częste działania niepożądane?**

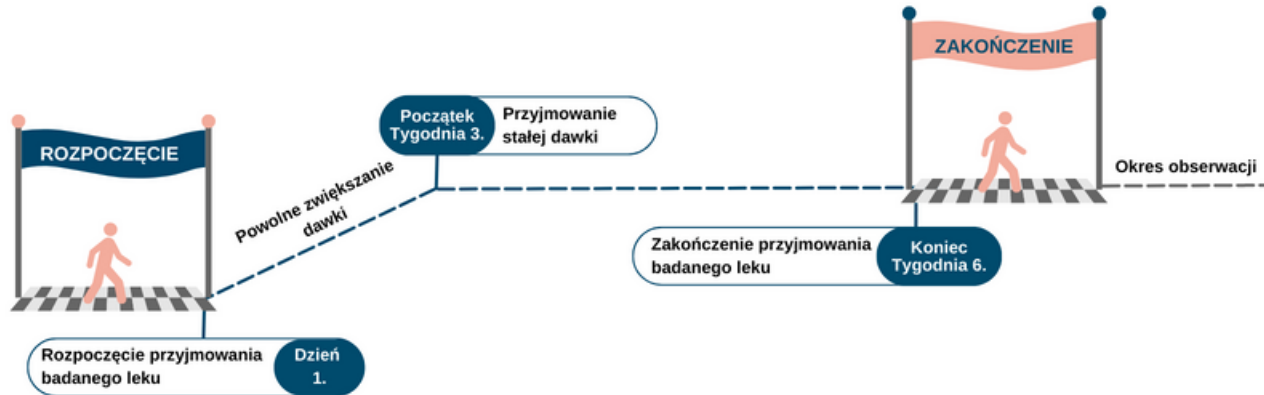
Nalbuphine ER przebadano u ponad 1000 osób w leczeniu różnych schorzeń. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, związanymi ze stosowaniem Nalbuphine ER, były wymioty, zaparcia, zawroty głowy, ból głowy i senność, które występowały głównie w pierwszych 2 tygodniach, zazwyczaj miały nasilenie łagodne lub umiarkowane i zwykle ustępowały po 3–5 dniach.

NAL03-202-005-2023\_V1



**Dziękujemy za zainteresowanie badaniem klinicznym dotyczącym zmniejszenia nasilenia i częstości kaszlu poprzez stosowanie Nalbuphine ER (CORAL).**

CORAL to badanie kliniczne dotyczące przewlekłego kaszlu u pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (IPF). Udział w badaniu nie wiąże się z żadnymi kosztami, a uczestnicy będą pozostawać pod opieką medyczną dedykowanego zespołu badawczego złożonego z lekarzy i personelu pielęgniarskiego.



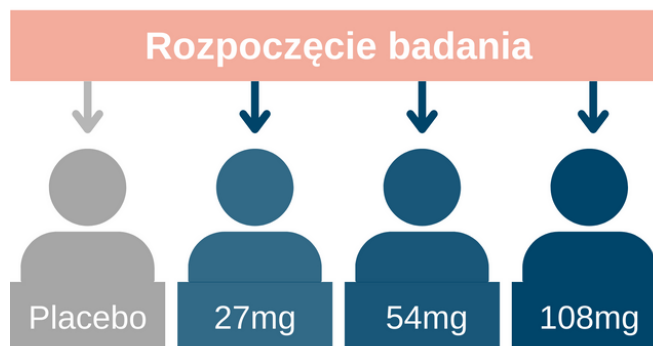
## Jak długo potrwa badanie CORAL?

Uczestnicy zostaną poddani badaniu przesiewowemu w celu potwierdzenia, że mogą wziąć udział w badaniu, a następnie będą przyjmować badany lek przez 6 tygodni. Przez pierwsze 2 tygodnie dawka będzie powoli zwiększana.

Po pierwszych 2 tygodniach, uczestnicy będą nadal przyjmować doustnie tabletki Nalbuphine ER o tej samej mocy (stała dawka) lub placebo przez kolejne 4 tygodnie.

W trakcie badania uczestnicy odbędą około 6 osobistych wizyt w ośrodku. W ramach badania pokryte zostaną koszty transportu (mogące obejmować koszt kilometrów przejechanych prywatnym samochodem, taksówką, pociągiem lub przejazdu współdzielonego) oraz koszty opłat parkingowych podczas wizyt w ośrodku. Format wizyt osobistych służy zapewnieniu, że bezpieczeństwo i dobrostan uczestników będą odpowiednio chronione.

## Jak będzie przebiegać badanie CORAL?



Uczestnicy zostaną przydzieleni do jednej z czterech grup w tym badaniu:

- tabletki placebo
- Nalbuphine ER doustnie w dawce 27 mg
- Nalbuphine ER doustnie w dawce 54 mg
- Nalbuphine ER doustnie w dawce 108 mg

Trzech na czterech uczestników będzie przyjmować doustnie Nalbuphine ER. Jeden na czterech uczestników będzie przyjmować placebo.

## Czy mogę nadal przyjmować leki przeciwwłóknieniowe podczas leczenia Nalbuphine ER?

Tak. Uczestnicy mogą nadal przyjmować leki przeciwwłóknieniowe, takie jak pirfenidon lub nintedanib, o ile przyjmowali te leki przez ostatnie 8 tygodni. Jeśli przyjmujesz te leki dopiero od niedawna, możesz dołączyć do badania po 8 tygodniach przyjmowania tych leków.

## Czym jest Nalbuphine ER oraz jak działa?

Nalbuphine ER to doustny lek, którego skuteczność w leczeniu przewlekłego kaszlu w przebiegu idiopatycznego włóknienia płuc jest przedmiotem badania. Uważa się, że przewlekły kaszel w przebiegu idiopatycznego włóknienia płuc jest wynikiem problemów występujących w płucach i ośrodkowym układzie nerwowym, które mogą zwiększać odruch kaszlu w organizmie lub utrudniać jego powstrzymanie.

Nalbuphine ER może pomóc zmniejszyć liczbę kaszlnięć poprzez oddziaływanie na dwa sposoby w płucach i ośrodkowym układzie nerwowym.