## Kto może wziąć udział w badaniu?

- Osoby w wieku co najmniej 40 lat, u których rozpoznano IPF w ciągu poprzednich 7 lat
- Osoby, które przyjmują nintedanib (Ofev) w stałej dawce lub nie przyjmują obecnie żadnego zatwierdzonego leczenia IPF
- Osoby, które spełniają inne kryteria udziału w badaniu wyjaśnione przez lekarza prowadzącego w badaniu podczas kwalifikacji

### Dlaczego warto wziąć udział w badaniu?

Wzięcie udziału w badaniu klinicznym to ważna, osobista decyzja i jest wiele powodów, dla których warto rozważyć uczestnictwo.

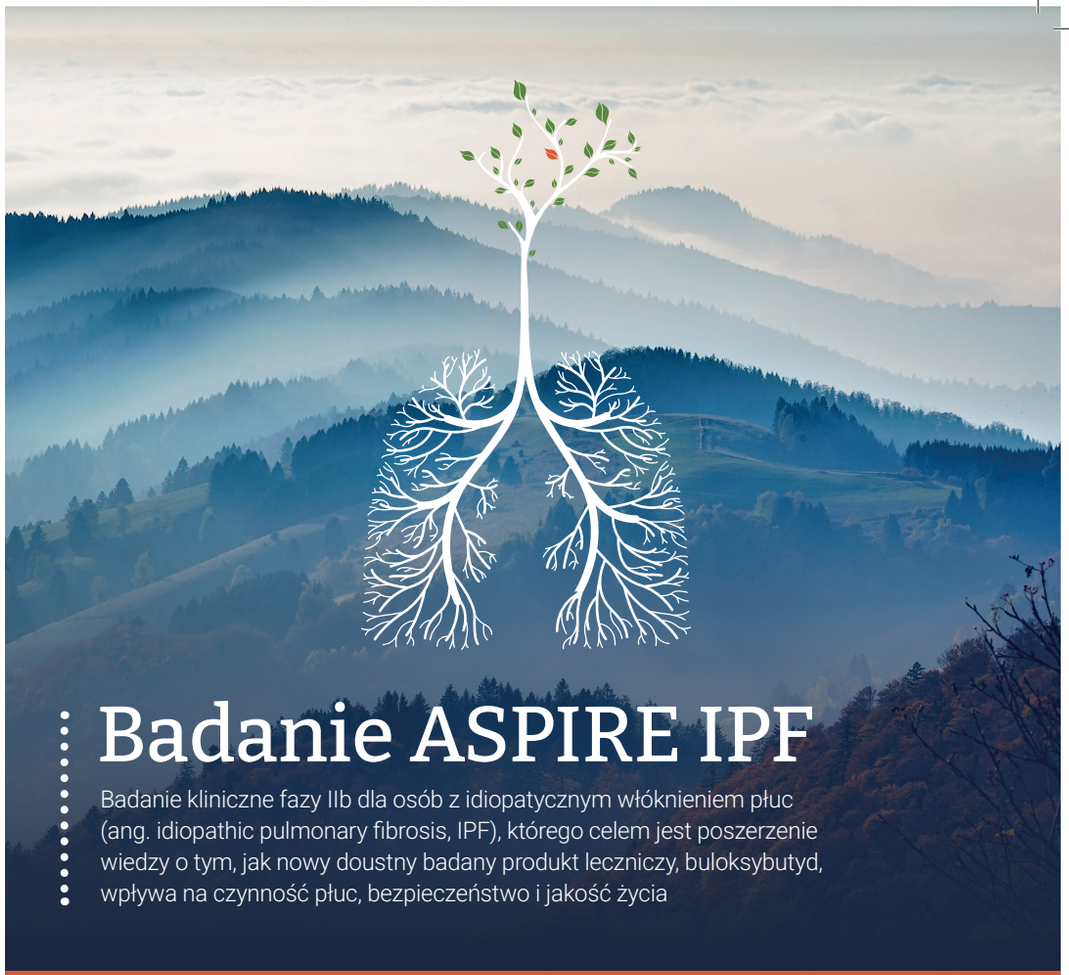
- Możliwość otrzymania nowego, potencjalnie korzystnego leczenia w badaniu klinicznym, zanim stanie się ono powszechnie dostępne
- Regularne kontrole zdrowia i ścisła obserwacja ze strony lekarzy i pielęgniarek zaangażowanych w badanie
- Poszerzenie wiedzy o swojej chorobie i pomoc badaczom w pogłębianiu wiedzy o IPF, w przypadku którego możliwości leczenia pozostają ograniczone

### Więcej informacji

Proszę porozmawiać z Pana(i) lekarzem, by dowiedzieć się, czy może Pan(i) wziąć udział w badaniu ASPIRE IPF. Badanie jest prowadzone w wielu lokalizacjach na terenie kraju. Jeśli nie mieszka Pan(i) w pobliżu ośrodka badawczego, może Pan(i) otrzymać zwrot określonych kosztów związanych z dojazdami.

**Strona internetowa:** www.aspire-ipf.com **Adres e mail:** info@aspire-ipf.com

Proszę wejść na stronę www.euclinicaltrials.eu i wyszukać numer 2023-509069-19-00.



# Badanie ASPIRE IPF

Badanie kliniczne fazy IIb dla osób z idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF), którego celem jest poszerzenie wiedzy o tym, jak nowy doustny badany produkt leczniczy, buloksybutyd, wpływa na czynność płuc, bezpieczeństwo i jakość życia

**Rekrutacja trwa**

## Zobowiązanie do zapewnienia Panu(i) opieki

Dążymy do zapewnienia Panu(i) jak najbardziej komfortowych warunków i kompletnych informacji w trakcie udziału w badaniu. Pana(i) udział ma nieocenione znaczenie dla poszerzania wiedzy o leczeniu IPF i możliwej poprawy opieki dla wielu pacjentów.

Niniejsza ulotka służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie powinna zastępować porady medycznej. Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu należy koniecznie skonsultować się z osobami zapewniającymi Panu(i) opiekę zdrowotną. VP-C21-011, Broszura dla pacjenta, wersja 3.0 dla UE z maja 2025 r.

**Sponsor badania**
Spółka Vicore to firma farmaceutyczna działająca na etapie klinicznym, która uwalnia potencjał nowej klasy leków, które mają zdolność zmiany stanu chorób (www.vicorepharma.com). © Vicore Pharma. Wszelkie prawa zastrzeżone.

**ASPIRE IPF** to badanie kliniczne późnej fazy IIb mające na celu dalszą ocenę skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i najlepszych dawek buloksybutydu u pacjentów z IPF. Badanie obejmuje ocenę wpływu produktu badanego na wydolność oddechową pacjentów, a także na inne ważne aspekty, takie jak bezpieczeństwo i jakość życia. Dwie różne dawki produktu badanego będą porównywane z placebo w trakcie jednoletniego okresu leczenia.

**Buloksybutyd** to nowy doustny produkt leczniczy, który ma aktywować naturalny system naprawczy, by ograniczać i zatrzymywać bliznowacenie (włóknienie) w płucach u osób z IPF. Badany produkt leczniczy to preparat, który nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez żadne władze ds. zdrowia. Badanie ASPIRE IPF następuje po wcześniejszych badaniach klinicznych z udziałem zdrowych ochotników, a także pacjentów z IPF, w tym po badaniu fazy IIa AIR, w którym buloksybutyd był stosowany przez okres 36 tygodni. Pana(i) lekarz może omówić z Panem(ią) ogłoszone wyniki tych badań.

## Czego się spodziewać?

Badanie ASPIRE IPF dzieli się na 3 etapy: okres kwalifikacji, okres leczenia i okres obserwacji po przyjęciu ostatniej dawki produktu badanego. Pana(i) udział w badaniu ASPIRE IPF obejmie 8 planowych wizyt w ośrodku badawczym, których uzupełnieniem będzie 8 regularnych rozmów telefonicznych lub wideorozmów. Takie podejście pozwala zapewnić ścisłe monitorowanie stanu Pana(i) zdrowia i Pana(i) samopoczucia, jak również bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu badanego przez cały czas trwania badania. Rozmowy telefoniczne lub wideorozmowy umożliwiają pewną elastyczność i będą stanowić uzupełnienie wizyt w ośrodku badawczym.

### Buloksybutyd lub placebo doustnie 2 razy na dobę

- 2/3 uczestników badania otrzyma badany produkt leczniczy (50 mg lub 100 mg)
- 1/3 uczestników badania otrzyma placebo

### Co zapewnia udział w badaniu?

- Procedury, testy i leczenie w ramach badania
- Pokrycie zasadnych kosztów przejazdów i posiłków związanych z wizytami w ośrodku badawczym
- Brak kosztów dla pacjentów

### Kontakt z zespołem badania

- 8 wizyt w ośrodku badawczym na potrzeby procedur, testów i kwestionariuszy
- 8 rozmów telefonicznych lub wideorozmów z zespołem badania na potrzeby monitorowania stanu zdrowia i samopoczucia

| Kwalifikacja | Leczenie (52 tygodnie) | | | | | | Obserwacja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| do 6 tygodni | Dzień 1 | Tydzień 4 | Tydzień 12 | Tydzień 24 | Tydzień 36 | Tydzień 52 | 2-4 tygodnie |

*8 wizyt w ośrodku badawczym*

## Często zadawane pytania

**Skąd będę wiedzieć, że leczenie jest u mnie skuteczne?**

Będą u Pana(i) przeprowadzane regularne kontrole stanu zdrowia, w tym badania czynności płuc i oceny jakości życia, jak również inne procedury i testy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu badanego. Po zakończeniu badania i dokonaniu analiz ocen, procedur i testów dla wszystkich uczestników badania, otrzyma Pan(i) dostęp do wyników jako uczestnik(czka) badania.

**Czy mogę nadal stosować przyjmowane obecnie leki?**

Udział w tym badaniu i kontynuowanie leczenia jest możliwe w przypadku pacjentów przyjmujących nintedanib (Ofev) w stałej dawce. Buloksybutyd może wpływać na stężenie innych leków we krwi, toteż pacjenci leczeni określonymi lekami (np. pirfenidonem znanym też jako Esbriet) nie mogą uczestniczyć w tym badaniu. Pana(i) lekarz sprawdzi, jakie leki Pan(i) obecnie przyjmuje, by uzyskać więcej informacji.

**Czy z udziałem w badaniu wiążą się koszty?**

Badany produkt leczniczy (lub placebo), a także procedury i testy związane z badaniem zostaną Panu(i) zapewnione bezpłatnie. Otrzyma Pan(i) zwrot zasadnych kosztów dojazdów i posiłków związanych ze zgłaszaniem się na wizyty w ośrodku badawczym.

**Czy z udziałem w badaniu wiążą się zagrożenia?**

Niezależnie od przypisanej grupy leczenia stan występujących u Pana(i) objawów IPF lub Pana(i) choroby może nie ulec poprawie lub pogorszyć się w czasie udziału w badaniu. Jak w przypadku każdego badanego produktu leczniczego mogą wystąpić działania niepożądane, w tym takie, które nie są jeszcze znane. Pana(i) bezpieczeństwo będzie monitorowane przez cały okres udziału w badaniu.

**Co się stanie, jeśli zechcę przerwać udział w badaniu?**

Może Pan(i) wycofać się z badania w dowolnym momencie bez konsekwencji dla Pana(i) opieki zdrowotnej w przyszłości. Pana(i) lekarz będzie nadal zapewniać Panu(i) opiekę i będzie mógł doradzić Panu(i) w sprawie innych możliwości. Jeśli postanowi Pan(i) wycofać się z badania, Pana(i) lekarz prowadzący w badaniu poprosi Pana(ią) o przyjście na wszystkie pozostałe wizyty w badaniu. Jednak Pana(i) udział w tych wizytach nie będzie obowiązkowy.

**Jak będzie chroniona moja prywatność?**

Poufność i bezpieczeństwo Pana(i) danych osobowych i informacji zdrowotnych zostaną zachowane zgodnie z przepisami prawa o ochronie prywatności. Gromadzone dane będą wykorzystywane wyłącznie do celów badawczych, a wszelkie udostępniane lub publikowane wyniki badania nie będą zawierały danych umożliwiających ustalenie tożsamości.

*Więcej pytań i odpowiedzi znajduje się na stronie www.aspire-ipf.com*

vicore pharma