

Co je AD?

Atopická dermatitida (AD), také známá jako atopický ekzém, je závažná kožní porucha, která způsobuje svědění a zanechává červené skvrny, obvykle na obličeji, pažích a nohou, což může mít vliv na zdraví, sociální fungování, psychickou pohodu a kvalitu života.



Splňujete podmínky pro účast ve studii Atlantis?

Máte atopickou dermatitidu? Máte dítě ve věku 12 let nebo starší, které má atopickou dermatitidu? Pokud ano, můžete Vy nebo Vaše dítě splňovat podmínky pro účast ve studii Atlantis. Účastníci způsobilí k účasti ve studii musí splňovat následující kritéria:

- věk nejméně 12 let,
- hmotnost 25 kg nebo vyšší,
- diagnóza středně závažné až závažné atopické dermatitidy trvající 1 rok nebo déle,
- mají zdokumentovanou anamnézu, že během 6 měsíců před vstupem do studie neměli nedostatečnou odpověď na lokální léčbu nebo jim tato léčba nebyla doporučena.

Chcete-li získat o tomto klinickém hodnocení další informace nebo zjistit, zda splňujete podmínky pro účast, kontaktujte prosím:

Údaje o studijním centru:

Kontaktní osoba:

Kontaktní údaje:



LTS17789

Klinické hodnocení atopické dermatitidy Atlantis

Klinický výzkum u účastníků ve věku 12 let a starších s diagnózou středně závažné až závažné atopické dermatitidy, u nichž současná lokální léčba zlepšuje stav jen minimálně nebo vůbec.

Co jsou *klinická hodnocení*?

Klinická hodnocení se provádějí proto, aby se zjistilo, zda a jak účinkuje hodnocený přípravek a zda je bezpečný. Také mohou být označovány jako klinické studie.

Klinická hodnocení provádějí kvalifikovaní lékaři. Jsou zodpovědní za lékařskou péči související se studií poskytovanou osobám, které se účastní těchto studií (jsou do nich zařazeni).

Role a postupy v tomto hodnocení byly posouzeny a schváleny nezávislou komisí. Na průběh klinických hodnocení dohlížejí nezávislé komise (nazývané etické komise, EK), které sestávají ze zdravotnických i nezdravotnických pracovníků. Cílem dohledu je zajistit dodržování práv účastníků hodnocení (plná informovanost účastníků v hodnocení, jejich ochrana apod.).

Co je *klinické hodnocení* atopické dermatitidy LTS17789/Atlantis?

Klinické hodnocení LTS17789 / Atlantis je výzkumná studie, kterou provádějí dermatologové, aby zjistili, zda je nový hodnocený přípravek bezpečný a účinný při léčbě středně závažné až závažné atopické dermatitidy. Účastníci tohoto klinického hodnocení budou dostávat hodnocený přípravek po dobu nejméně 3 let.

Hodnocený přípravek (který dosud nebyl schválen zdravotnickým úřadem) nazývaný amlitelimab je lék podávaný podkožní injekcí a lze jej užívat v kombinaci s lokálními kožními přípravky obecně používanými k léčbě AD.

Tento lék může představovat nový léčebný přístup pro pacienty s AD, kteří nemají svou nemoc dostatečně pod kontrolou při standardní dostupné léčbě. Všichni účastníci tohoto klinického hodnocení budou dostávat aktivní léčbu amlitelimabem, která bude podávána injekcí pod kůži („podkožně“) jednou za 4 týdny. V průběhu klinického hodnocení můžete pokračovat v používání lokálních kožních léků. Pokud se u Vás jako účastníka Vaše příznaky během studie navzdory hodnocené léčbě zhorší, můžete dostávat další perorální léčbu kortikosteroidy jako záchrannou medikaci.

Pokud budete Vy nebo Vaše dítě do tohoto klinického hodnocení zařazeno/a, měl/a by Vám být poskytována zdarma lékařská vyšetření související se studií a v případě potřeby záchranná medikace. Pokud je to povoleno, mohou účastníci také obdržet úhradu za vynaložený čas a cestovní výdaje.

Jako účastník studie budete také navštěvovat lékaře, který bude pečlivě sledovat Vaše onemocnění AD.



Proč se účastnit tohoto *klinického hodnocení*?

Klinických hodnocení se každoročně účastní miliony osob. Důvody, proč se lidé rozhodují pro účast, jsou tak rozdílné a jedinečné jako lidé sami. Klinické hodnocení jim může nabídnout možnosti, když není stávající léčba tak prospěšná, jak doufali nebo očekávali.

Někteří lidé se klinických hodnocení účastní, aby přispěli k vývoji nových léků nebo k pokrokům ve vědě. Důvody, proč se klinického hodnocení účastnit, byste měl/a zvážit pouze Vy a Vaše dítě. Měl/a byste se rozhodnout teprve tehdy, až se o klinickém hodnocení dozvíte vše potřebné.

Pokud se Vy nebo Vaše dítě rozhodnete pro účast v tomto klinickém hodnocení, budete pravidelně docházet ke zkoušejícímu lékaři. Pro osoby s atopickou dermatitidou by mohla být účast v tomto klinickém hodnocení přínosná.