

LTS17789 ATLANTIS je klinická studie u dospělých a dospívajících (> 12 let) s diagnózou středně závažné až závažné atopické dermatitidy, u nichž současná lokální (topická) léčba zlepšuje stav jen minimálně nebo vůbec

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.

Cílem studie ATLANTIS je posoudit bezpečnost hodnoceného přípravku nazývaného amlitelimab podávaného podkožně (subkutánně) při léčbě AD. Bezpečnost účastníků studie se bude měřit na základě jakýchkoli nežádoucích účinků, které účastníci zaznamenají v souvislosti s léčbou, a na základě vyšetření vzorků krve nebo moči. Účinek amlitelimabu na léčbu AD bude měřen u všech účastníků studie.

Proč tato studie?

Klinické hodnocení Atlantis je výzkumná činnost prováděná dermatology, aby zjistili, zda je tento nový hodnocený přípravek bezpečný a účinný při léčbě středně závažné až závažné atopické dermatitidy. Účastníci této studie budou dostávat léčbu po dobu nejméně 3 let.

Hodnocený přípravek (dosud nebyl schválen zdravotnickým úřadem) je lék podávaný injekčně a lze jej používat v kombinaci s lokálními kožními přípravky obecně používanými k léčbě AD. Tento lék může představovat novou léčbu pro pacienty s AD, u kterých současná léčba nevede ke zlepšení.



- **21 zemí:** Tchaj-wan (provincie Číny), Jižní Korea, pevninská Čína, Indie, Jižní Afrika, Japonsko, Velká Británie, Nizozemsko, Dánsko, Německo, Česká republika, Polsko, Itálie, Francie, Španělsko, Spojené státy, Kanada, Brazílie, Mexiko, Chile, Argentina
- **Až 901 účastníků, včetně přibližně 330 dospívajících**

Všechna vyšetření a návštěvy ve studii jsou plně hrazeny společností Sanofi.

Období studie

Skríningové období



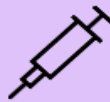
Až 28 dnů,
minimálně 14 dnů

Výchozí návštěva



Dostanete 1.
dávku
amlitelimabu

Léčebné období



První rok: návštěvy studijního centra každé 4 týdny
Druhý a třetí rok: návštěva studijního centra každých 12 týdnů a injekce každé 4 týdny, přičemž mezi návštěvami si můžete injekci podat sám/sama doma nebo můžete přijít do studijního centra

Kontrolní návštěva po léčbě



Bez injekce
Jedna návštěva 20 týdnů po poslední dávce amlitelimabu

Hodnocená léčba

Ve studii ATLANTIS dostávají všichni účastníci amlitelimab podkožně. Po první nasycovací dávce bude po dobu 160 týdnů (přibližně 3 roky) následovat dávka každé 4 týdny.

V průběhu studie můžete pokračovat v používání lokálních kožních léků. Pokud se Vaše příznaky navzdory hodnocené léčbě zhorší, můžete jako záchrannou medikaci dostávat perorální léčbu kortikosteroidy.

Poslední dávka léčivého přípravku bude podána ve 156. týdnu. Během prvních 52 týdnů Vám bude amlitelimab podáván na studijním pracovišti. Ale potom, se souhlasem zkoušejícího lékaře a po náležitém proškolení, Vám může být hodnocený lék podáván doma.

Injekci si můžete aplikovat sám/sama nebo Vám ji může podat pečující osoba či kvalifikovaný/vyškolovaný člen rodiny. Pokud si to budete přát, můžete i nadále dostávat injekce ve studijním centru. Výše uvedený diagram znázorňuje období studie a dobu jejího trvání.

Studijní návštěvy, vyšetření a postupy v této studii

- Většina návštěv bude v závislosti na postupech vyžadovaných protokolem studie trvat půl dne nebo méně.
- První návštěva v rámci hodnocené léčby může trvat déle, aby se zjistilo, zda se nevyskytne nějaká alergická reakce.
- Do studijního centra budete docházet na pravidelné návštěvy kvůli lékařským vyšetřením, vyplňování dotazníků a odběrům vzorků moči a krve.
- Během celé studie od zařazovacího (skrínigového) období až do období následného sledování budete plně a pravidelně sledován/a pomocí pravidelných odběrů krve, návštěv u lékaře a různých vyšetření, a navíc budete mít deník, do kterého budete zaznamenávat své zkušenosti s atopickou dermatitidou v rámci této studie.

Pokud se rozhodnete pro účast v této studii (se souhlasem zákonného zástupce, pokud je Vám < 18 let) a budete k účasti způsobilý/á, budete i nadále dostávat lékařskou péči a nezbytnou léčbu, kterou při svém onemocnění potřebujete. Lékař Vám poskytne všechny informace, včetně informací o možných rizicích a přínosech účasti ve studii a o právech a povinnostech, které byste jako účastník měl/a, abyste se vědomě mohli rozhodnout.

Další informace najdete ve formuláři informovaného souhlasu.

	Skríningové období	LÉČEBNÉ OBDOBÍ – prvních 52 týdnů (přibližně první rok)					LÉČEBNÉ OBDOBÍ – od 64. týdne do 160. týdne (přibližně druhý a třetí rok)					Období následného sledování bezpečnosti
Frekvence návštěv na studijním pracovišti		Návštěvy každé 2 týdny			Návštěvy každé 4 týdny		Návštěvy každé 3 měsíce (12 týdnů)					20 týdnů po poslední dávce amlitelimabu
Studijní návštěvy	1. návštěva	2. návštěva, výchozí	3. návštěva 2. týden	4. návštěva 4. týden	5. návštěva 8. týden	10 návštěv (každý měsíc / 4 týdny)	16. návštěva 52. týden	17. návštěva 64. týden	7 návštěv (každé 3 měsíce)	25. návštěva 160. týden*	26. návštěva 176. týden (EOS: konec studie)	
Podpis formuláře informovaného souhlasu	X											
Elektrokardiogram (EKG)						 Pouze při N7, N9 a N13	 Každé 4 týdny na studijním pracovišti		 Pouze 21. návštěva			
Základní životní funkce a fyzikální vyšetření							 Každé 4 týdny na studijním pracovišti	 Každé 4 týdny na studijním pracovišti	 Každé 4 týdny na studijním pracovišti nebo doma	 Poslední podaná injekce 156. týden		
Podání amlitelimabu a kontrola lokální kožní reakce		 Každé 4 týdny na studijním pracovišti	 Každé 4 týdny na studijním pracovišti	 Každé 4 týdny na studijním pracovišti	 Každé 4 týdny na studijním pracovišti	 Kromě N10, N12 a N14						
Vzorky krve a moči						 Pouze při N7 a N9						
Dotazníky / stupnice elektronicky vyplňované pacienty												
Každodenní elektronický deník svědění, bolesti kůže a narušení spánku	 Spustit deník	 Deník do 24. týdne							 7. dní před N18, N20 a N22	 7 dní před návštěvou	7 dní před návštěvou	
Vyplnění papírového deníku pro injekce amlitelimabu									 Papírový deník injekcí pouze pro injekce podávané doma			

Podrobnosti a volitelná vyšetření naleznete ve formuláři informovaného souhlasu

Časté otázky

Proč se klinické studie (neboli klinická hodnocení) provádějí?

Klinické studie jsou nezbytné pro vývoj nových léků, které pomáhají lidem žít déle a s menší bolestí nebo postižením. Pomáhají výzkumným pracovníkům porozumět tomu, co funguje a co nefunguje u lidí, což nejde zjistit v laboratoři ani u zvířat. Zdravotnické úřady také vyžadují, aby se klinické studie prováděly předtím, než začnou zdravotníci nové léky předepisovat pacientům a používat k léčbě pacientů.

Jak klinické studie fungují?

V klinických studiích se musí dodržovat soubor pravidel nazývaných „Správná klinická praxe (SKP)“. Jsou to závazné normy, které jasně stanovují, co zdravotníci během klinické studie mohou dělat.

Klinické studie se řídí přísnými postupy testování léků, které mají výzkumným pracovníkům pomoci určit bezpečnost a účinek hodnoceného léku nebo způsobu léčby.

Kdo se může klinické studie zúčastnit?

Každé klinické hodnocení má soubor kritérií, která musí jeho účastníci splňovat, aby se mohli zúčastnit, včetně toho, že musí souhlasit s dodržováním všech postupů a doporučení ve studii a podepsat formulář informovaného souhlasu. Osoby ve věku 12 až 18 let se mohou zúčastnit, pokud s tím jejich zákonný zástupce souhlasí.

Jsou při klinických studiích hrazeny výdaje na zdravotní péči související se studií?

Pokud se zúčastníte, nebudete mít žádné náklady na vyšetření související se studií, na léky hodnocené ve studii ani na další zdravotní péči související se studií.

Pokud se zúčastním, dostanu hodnocený lék?

Všichni účastníci tohoto klinického hodnocení budou dostávat aktivní léčbu amlitelimabem, která bude podávána injekcí pod kůži (subkutánně) jednou za 4 týdny.

Jak je to s účastí v klinických hodnoceních během šíření covid-19?

U této studie jsou nutné osobní návštěvy studijního pracoviště. Přijímáme příslušná opatření, abychom snížili riziko, že bude někdo ve studijním centru infekci covid-19 vystaven. Aby byla zajištěna návaznost léčby a bezpečnost pacientů účastnících se našich klinických hodnocení během této celosvětové pandemie, bylo v souladu s místními předpisy zavedeno několik alternativních řešení.

Kdo tato klinická hodnocení zadává?

Zadavatelem tohoto klinického hodnocení je společnost Sanofi.

Vaše práva: Informace o této studii jsou uvedeny ve formuláři informovaného souhlasu. Formulář informovaného souhlasu je velmi podrobný a jsou v něm vysvětleny všechny kroky a postupy v této studii. Pokud se *rozhodnete* pro účast, lékař Vás požádá, abyste tyto dokumenty podepsal/a.

Účast můžete naprosto svobodně přijmout nebo odmítnout.. Pokud se rozhodnete pro účast v této studii, mějte na paměti, že z ní můžete kdykoli odstoupit. Nijak to neovlivní Vaši běžnou lékařskou péči.