

Potrebbe essere Lei l'anello di giunzione della ricerca sulla MOG-AD



Studio di ricerca clinica cosMOG

Per persone affette da malattia associata ad
anticorpi antiglicoproteina oligodendrocitaria della
mielina (**M**yelin **O**ligodendrocyte **G**lycoprotein
Antibody-**a**sso**ci**ated **D**isease, MOG-AD)



cosMOG

Presentazione di cosMOG

cosMOG è uno studio di ricerca clinica volto a comprendere se il farmaco sperimentale, chiamato rozanolixizumab, somministrato per via sottocutanea (sotto alla pelle), è ben tollerato ed efficace in pazienti affetti da MOG-AD.

Considerando l'assenza di opzioni di trattamento per il MOG-AD, siamo consapevoli che il Suo percorso terapeutico possa non essere stato facile.

Con il Suo aiuto, ci impegneremo a verificare se il farmaco sperimentale può aumentare l'intervallo tra le recidive in persone affette da questo disturbo. Scopri se lo studio cosMOG potrebbe essere adatto a Lei.

Che cos'è un farmaco sperimentale?

Un farmaco sperimentale (talvolta detto farmaco dello studio) è un nuovo farmaco ancora in fase di sviluppo. Tutti i nuovi farmaci devono essere valutati negli studi clinici prima di poter essere utilizzati dal pubblico generico. Questi farmaci sono detti sperimentali durante il periodo in cui sono oggetto di ricerca per scoprirne il livello di tollerabilità ed efficacia.

Panoramica del MOG-AD e del farmaco sperimentale



Il Suo corpo contiene anticorpi che aiutano a uccidere i germi e combattere le infezioni per mantenerLa in salute.



Tuttavia, potrebbero anche svilupparsi anticorpi nocivi a causa dei disturbi del sistema immunitario come il MOG-AD.



La glicoproteina oligodendrocitaria mielinica (MOG) è una proteina che si trova nel sistema nervoso centrale. Nel MOG-AD, vengono prodotti anticorpi anormali e dannosi contro la MOG. Questo causa attacchi infiammatori (o gonfiore) negli occhi, nel midollo spinale e/o nel cervello.



Rozanolixizumab, il farmaco sperimentale, è un anticorpo che si ritiene agire riducendo gli anticorpi immunoglobuline G (IgG) coinvolti nel MOG-AD.



La ricerca svolta in precedenza sul farmaco sperimentale ha indicato che potrebbe essere in grado di ridurre la frequenza delle recidive.

Con il Suo aiuto e la partecipazione allo studio cosMOG, lavoreremo per capire se il farmaco sperimentale può aumentare l'intervallo tra attacchi infiammatori ripetuti (o recidive).

Chi può partecipare allo studio cosMOG?

Lo studio cosMOG sta cercando circa **100 persone** che:

- abbiano un'età compresa tra 18 e 89 anni;
- abbiano una diagnosi confermata di MOG-AD;
- siano affette da MOG-AD recidivante con almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi;
- siano risultate positive al test degli anticorpi anti-MOG nei 6 mesi precedenti la prima somministrazione.

Per essere idoneo/a a partecipare allo studio è necessario che soddisfi ulteriori criteri. L'équipe di ricerca ne discuterà con Lei.

La Sua sicurezza è la parte più importante di tutti gli studi di ricerca e il Suo stato di salute sarà monitorato durante tutto lo studio cosMOG.

Che cosa sono gli studi di ricerca clinica?

Gli studi di ricerca clinica (detti anche sperimentazioni cliniche) sono un tipo di ricerca medica.

Durante questi studi, gli scienziati esaminano diversi disturbi e malattie nonché i potenziali trattamenti che potrebbero aiutare le persone che ne sono affette.

Gli studi di ricerca consentono agli scienziati di capire se e come i nuovi trattamenti agiscono sui partecipanti allo studio. Senza partecipanti, la medicina moderna non esisterebbe!

Prima di poter invitare le persone a partecipare a uno studio di ricerca, organizzazioni e comitati, come la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, le commissioni istituzionali di revisione (IRB) e i comitati etici (CE), devono anzitutto confermare che la ricerca soddisfi gli standard etici e successivamente approvare lo studio.

Partecipando a uno studio, Lei ha l'opportunità di poter aiutare altre persone affette da MOG-AD in futuro. Tuttavia, è importante considerare che anche se potrebbe osservare un effetto benefico sulla Sua malattia, c'è anche la possibilità che il Suo disturbo non migliori o che peggiori.

La Sua partecipazione allo studio cosMOG

Se risulterà idoneo/a per lo studio e deciderà di partecipare, Le sarà chiesto di sottoporsi a visite dello studio settimanali per un periodo massimo di quattro anni, o per un periodo superiore qualora decidesse di partecipare al periodo di trattamento in aperto esteso. La durata del periodo in aperto potrebbe variare in base a quanto tempo sarà necessario affinché rozanolixizumab diventi disponibile per il pubblico nel Suo Paese.

La maggior parte di queste visite dello studio può essere svolta da 1 o 2 infermieri presso il Suo domicilio.

Gli infermieri si recheranno al Suo domicilio (o in un altro luogo a Lei comodo) per eseguire le valutazioni e/o somministrare le *infusioni sottocutanee* (SC) del farmaco dello studio (il farmaco sperimentale o il placebo).

Se deciderà di sottoporsi a queste visite dello studio presso il Suo domicilio o in un altro luogo, Le sarà comunque chiesto di recarsi periodicamente presso la clinica dello studio per effettuare le visite in presenza con il personale della clinica per tutta la durata dello studio.

PERIODO DI SCREENING



Inizieremo con una visita di screening per verificare se questo studio è adatto a Lei. Saranno effettuate alcune valutazioni, inclusi esame obiettivo, neurologico e oftalmico e scansioni RMI. Inoltre controlleremo i Suoi segni vitali e preleveremo dei campioni di sangue.

PERIODO DI TRATTAMENTO IN DOPPIO CIECO



Infusioni SC settimanali del farmaco sperimentale o di placebo

Per le prime 4 settimane di somministrazione, Lei (e tutti i partecipanti) riceverà steroidi orali contestualmente al farmaco sperimentale o al placebo per evitare la comparsa di recidive finché non si otterrà il pieno effetto del farmaco sperimentale. Il medico dello studio potrebbe somministrare farmaci come antistaminici (farmaci anti-allergici) o antidolorifici d'uso comune per contribuire a limitare i potenziali effetti collaterali.

Lei sarà randomizzato casualmente a ricevere il farmaco sperimentale o il placebo. Né Lei né l'équipe di ricerca saprete quale farmaco riceverà.

PERIODO DI TRATTAMENTO IN DOPPIO CIECO (continua)

La durata della Sua partecipazione a questo periodo dipenderà dall'eventuale manifestazione di una recidiva.

- Se manifesterà una recidiva, continuerà con il periodo successivo
- Se non manifesterà alcuna recidiva, resterà in questo periodo di trattamento finché non si saranno verificate in totale 58 recidive tra tutti i partecipanti allo studio. A quel punto, tutti i partecipanti continueranno con il periodo successivo

Se manifesterà una recidiva, potrebbe essere trattato/a con farmaci aggiuntivi, come farmaci steroidei. Il Suo medico dello studio ne discuterà con Lei.

PERIODI DI ESTENSIONE IN APERTO



Infusioni SC settimanali del farmaco sperimentale

Nel **periodo di estensione in aperto (OLE)**, *Lei (e tutti i partecipanti) riceverà il farmaco sperimentale*. Il medico dello studio potrebbe somministrare farmaci come antistaminici (farmaci anti-allergici) o antidolorifici d'uso comune per contribuire a limitare i potenziali effetti collaterali.

Se decide di partecipare al periodo di trattamento OLE esteso dopo aver concluso il periodo di trattamento OLE principale, consideri che la durata della continuazione del periodo di trattamento in aperto potrebbe variare a seconda di quanto e/o come UCB (l'azienda che sviluppa rozanolixizumab) deciderà di rendere disponibile rozanolixizumab nel Suo Paese.

PERIODO DI FOLLOW-UP



Se non entrerà nel periodo di trattamento OLE esteso, dovrà recarsi presso la clinica dello studio all'incirca due mesi dopo aver ricevuto l'ultima dose del farmaco sperimentale per un controllo finale del Suo stato di salute.

Questa visita di follow-up non sarà effettuata se parteciperà al periodo di trattamento OLE esteso.

Consideri che il periodo OLE esteso menzionato in questo documento non viene offerto ai partecipanti residenti in Paesi in cui sarà possibile accedere a rozanolixizumab tramite altri mezzi dopo la fine del periodo dello studio cosMOG principale. In questi Paesi, i pazienti avranno l'opportunità di partecipare esclusivamente al periodo OLE principale.

Termini importanti

Infusione sottocutanea (SC)

L'infusione sottocutanea (SC) è la modalità con cui saranno somministrati il farmaco sperimentale e il placebo. Queste infusioni vengono effettuate nello strato di tessuto che si trova sotto alla pelle. La quantità di liquido somministrata con ciascuna infusione è inferiore a 5 millilitri.

Un'infusione SC differisce da un'infusione venosa, termine che potrebbe aver sentito relativamente ad altri farmaci, poiché quest'ultima viene somministrata direttamente in una vena.

Per effettuare un'infusione SC, incluso il tempo di preparazione, sono necessari circa 30 minuti e in seguito i partecipanti sono sottoposti a un periodo di osservazione di sicurezza per monitorare eventuali effetti collaterali immediati.

Randomizzazione

Durante il periodo di trattamento in doppio cieco, i partecipanti saranno **randomizzati**, ossia assegnati casualmente, a ricevere il farmaco sperimentale o il placebo. Metà dei partecipanti riceverà il farmaco sperimentale, mentre l'altra metà riceverà il placebo. Né i partecipanti né l'équipe di ricerca sapranno quale farmaco riceveranno i partecipanti.

Placebo

Un **placebo** è un medicinale che ha lo stesso aspetto del farmaco sperimentale e viene somministrato allo stesso modo, ma non contiene alcun principio attivo.

Il confronto del farmaco sperimentale con un placebo è importante perché ci consente di stabilire il livello di efficacia del farmaco sperimentale nei partecipanti. Un placebo aiuta a individuare gli effetti collaterali che potrebbero essere direttamente causati dal farmaco sperimentale e misura quale tipo di effetto il farmaco sperimentale ha sui partecipanti e sui sintomi della loro malattia.

Inoltre, le autorità sanitarie richiedono questo confronto al fine di approvare il farmaco come trattamento.

Periodi di estensione in aperto (OLE)

Durante i **periodi di estensione in aperto (OLE) principale ed esteso** dello studio, tutti i partecipanti riceveranno il farmaco sperimentale. Durante questi periodi di trattamento non è previsto alcun placebo. Si dicono in aperto perché sia l'équipe di ricerca sia i partecipanti sanno che i partecipanti allo studio stanno ricevendo il farmaco sperimentale.

IMPORTANTE

Lei sarà libero/a di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo.

Cosa comporta la partecipazione allo studio cosMOG?

Nel complesso, la partecipazione allo studio includerà visite settimanali per un massimo di quattro anni, o per un periodo superiore qualora decidesse di partecipare al periodo di trattamento OLE esteso. La durata del periodo in aperto potrebbe variare in base a quanto tempo sarà necessario affinché rozanolixizumab diventi disponibile per il pubblico nel Suo Paese. Alcune visite potrebbero durare più a lungo di altre e le visite previste all'inizio dello studio richiederanno più tempo per effettuare un periodo di osservazione necessario dopo le prime infusione del farmaco dello studio. Le visite durante le prime settimane dello studio potrebbero durare una giornata intera.

Durante una **visita presso la clinica**, Lei si recherà personalmente dal medico e dal personale dello studio, che effettueranno le valutazioni necessarie e risponderanno a tutte le Sue domande.

Durante una **visita domiciliare**, un/una infermiere/a si recherà presso il Suo domicilio per somministrare l'infusione SC oltre che registrare i Suoi segni vitali e prelevare campioni di sangue. All'incirca una volta al mese, l'équipe di ricerca organizzerà una videochiamata con Lei mentre l'infermiere/a si trova presso il Suo domicilio in modo che Lei possa comunque parlare con il Suo medico e l'équipe di ricerca. Comunque, se lo desidera, tutte le visite potranno essere svolte presso la clinica.

Le Sue prime dosi del farmaco dello studio

Dopo le Sue prime due dosi del farmaco dello studio, Lei sarà monitorato/a per circa quattro ore per rilevare eventuali effetti collaterali. Se non svilupperà effetti collaterali in seguito alle prime due dosi, per le tre dosi successive il periodo di monitoraggio sarà ridotto a un'ora. Dopo di che, sarà monitorato/a solo per 15 minuti dopo aver ricevuto il farmaco dello studio. Dopo la Settimana 25 il monitoraggio non sarà più richiesto.

La Sua sicurezza è la nostra priorità assoluta

La Sua sicurezza è la parte più importante di questo studio e il Suo stato di salute sarà monitorato durante tutto lo studio cosMOG.

È importante ricordare che la Sua salute potrebbe migliorare, peggiorare o rimanere invariata. Prima di partecipare allo studio, Lei riceverà ulteriori informazioni sugli effetti collaterali noti del farmaco sperimentale sulla base degli studi precedenti e ne discuterà con l'équipe di ricerca.

Visite e procedure dello studio

Ciò che avverrà durante le visite dello studio varierà, ma potrà comprendere alcuni esami, procedure e questionari.

Le valutazioni potranno includere:

	prelievi di sangue		questionari
	elettrocardiogramma (ECG)		analisi degli effetti collaterali
	esami oftalmici		somministrazione del farmaco dello studio
	campioni di urina		
	segni vitali		
	esami obiettivi		



La partecipazione è volontaria

La scelta di partecipare allo studio cosMOG è solo Sua. Se accetta di partecipare, potrà comunque decidere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Non sarà tenuto/a a fornire un motivo, tuttavia è bene che parli con il Suo medico dello studio se desidera interrompere la Sua partecipazione. Il Suo medico dello studio Le chiederà di recarsi presso la clinica per valutare il Suo stato di salute e parlarLe delle opzioni di trattamento a Sua disposizione.

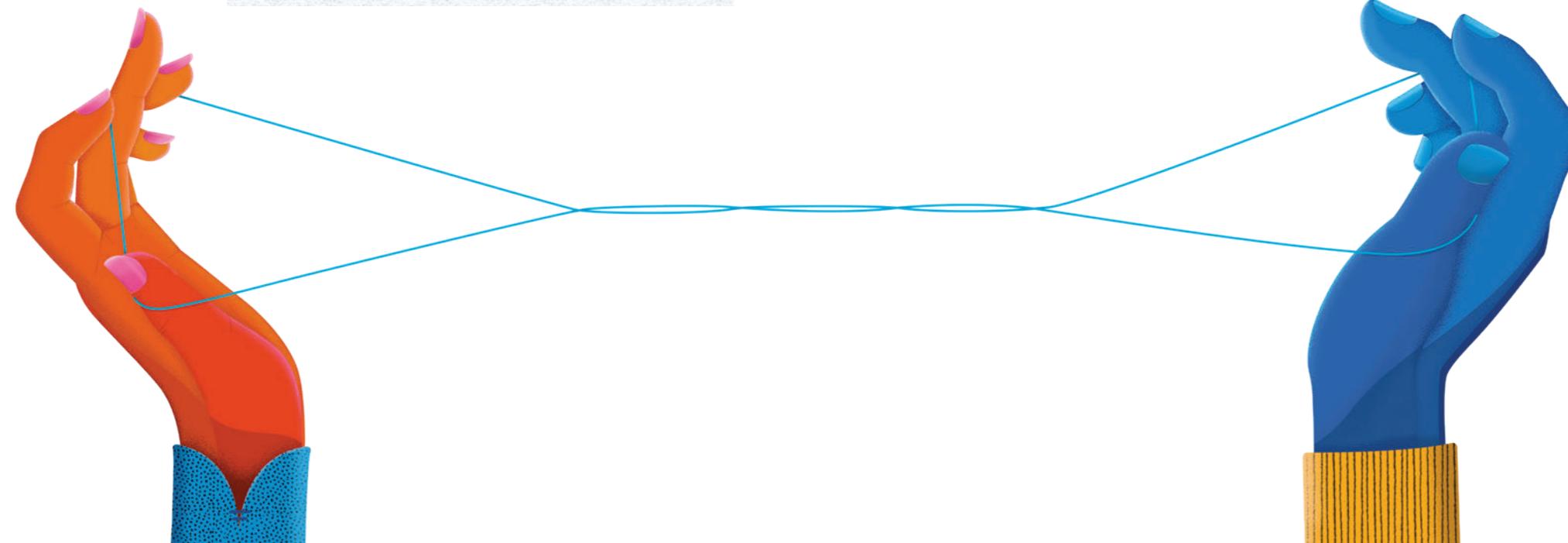
La partecipazione a questo studio non sostituisce la Sua cura medica abituale. Può comunque recarsi dal Suo medico curante durante il corso dello studio. Non perderà alcuno dei benefici a cui ha normalmente diritto.

Supporto per Lei durante lo studio

Non dovrà pagare né per il farmaco dello studio né per qualsiasi valutazione o procedura correlata allo studio. Non è necessario essere in possesso di un'assicurazione per poter partecipare a uno studio di ricerca.

Inoltre, potrebbe ricevere un rimborso per le spese ragionevoli, come le spese di viaggio. L'équipe di ricerca può darLe maggiori informazioni in merito, prima che Lei decida se partecipare allo studio.

La Sua salute sarà controllata attentamente per tutta la durata dello studio. Ricordi che potrà decidere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e per qualunque motivo.



Misure aggiuntive per tutelare la Sua sicurezza

L'équipe di ricerca lavorerà nel rispetto delle più recenti linee guida COVID-19 per garantirLe il massimo livello di sicurezza durante questo studio. Alcune delle visite dello studio richiederanno che Lei si rechi presso la clinica dello studio, ma molte potranno essere effettuate a domicilio.

La Sua partecipazione allo studio cosMOG non Le impedirà di ricevere un vaccino contro la COVID-19. Il Suo medico dello studio può discutere di tutte le linee guida COVID-19 con Lei.

Riservatezza dei dati

Qualsiasi dato raccolto durante lo studio non La identificherà direttamente e sarà trattato con la massima riservatezza. La Sua identità non sarà rivelata in alcuna pubblicazione o rapporto generato da questo studio.

Può leggere maggiori informazioni sul trattamento dei dati correlati allo studio e sulla riservatezza nel modulo di consenso informato che Le sarà consegnato se accetta di partecipare allo studio. Dovrà firmare questo modulo prima che possa essere eseguita qualunque valutazione dello studio.

Potrebbe essere Lei l'anello di giunzione della ricerca sulla MOG-AD

Informazioni su UCB

Lo studio cosMOG è sponsorizzato da UCB, una multinazionale biofarmaceutica impegnata nell'ambito dell'immunologia e dei disturbi neurologici, incluse le malattie rare come il MOG-AD.

Lo sponsor di uno studio è un soggetto che avvia, gestisce, finanzia e si assume la responsabilità di uno studio clinico. Può trattarsi di un individuo, un'istituzione, un'azienda o un'organizzazione, ma spesso si tratta di un istituto accademico, un ospedale o un'azienda farmaceutica. L'azienda biofarmaceutica belga UCB è lo sponsor dello studio cosMOG.

UCB sta accumulando un'importante esperienza nella ricerca e nello sviluppo per scoprire nuovi trattamenti che si concentrano sulle esigenze dei pazienti, sia oggi che in futuro. In questo studio, UCB

collabora con Parexel, un'azienda che fornisce servizi per la gestione e la conduzione dello studio a livello mondiale e locale.

Grazie per l'interesse mostrato verso lo studio cosMOG

La Sua partecipazione contribuirà al progresso della ricerca sul MOG-AD.

Per ulteriori informazioni visiti il sito cosmogstudy.com/ita-ita/ o contatti l'équipe di ricerca:

[RECAPITI DELL'ÉQUIPE DI RICERCA]



Inspired by patients.
Driven by science.

