

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE EL ENSAYO DE INVESTIGACIÓN SENSCIS™ ?

Actualmente, no hay ningún tratamiento aprobado para los pacientes con diagnóstico de enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (ES-EPI), por lo que es importante investigar y evaluar medicamentos en fase de investigación para esta enfermedad.

Los resultados del ensayo **SENSCIS™** proporcionarán más información sobre la capacidad de nintedanib de frenar la progresión de la ES-EPI.

Con su participación en este ensayo, usted contribuirá a la investigación sobre la ES-EPI.

SENSCIS™

Seguridad y Eficacia de
Nintedanib en
eSclerosis sIStémica

¿Y SI TENGO PREGUNTAS?

Visite la página web clinicaltrials.gov y escriba “Nintedanib AND SSc” en el buscador para encontrar el hospital más cercano que participa en el ensayo.

El personal del ensayo **SENSCIS™** está disponible para contestar todas las preguntas y resolver todas las dudas que pueda tener sobre el ensayo o sobre el fármaco del ensayo.

El hecho de que responda a este anuncio sólo significa que desea más información. Se podrá contactar con usted a través del medio (teléfono, e-mail, etc...) que usted indique. En el caso de que sea incluido en el proceso de selección, sus datos serán registrados

Todos tenemos motivos para continuar luchando contra la ENFERMEDAD PULMONAR asociada a ESCLERODERMIA .

Si le han diagnosticado enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (ES-EPI), podría ser elegible para participar en **SENSCIS™**, un ensayo de investigación de un medicamento experimental para tratar la ES-EPI.

SENSCIS™ Folleto para el paciente Versión 2.1
BI Trial 1199.214 / EUDRACT 2015-000392-28

Debemos investigar más tratamientos para la ES-EPI

A pesar de que se están recetando diversos medicamentos a los pacientes, los resultados están siendo limitados, y existen pocos datos que indiquen que estos medicamentos son eficaces contra la ES-EPI. Es por ello que los pacientes necesitan tratamientos aprobados para la ES-EPI que sean seguros y eficaces.

En el ensayo SENSISCIS™ se evaluará un medicamento en fase de investigación llamado nintedanib. Nintedanib es un medicamento oral que ha sido aprobado en los EE.UU. y en Europa para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática, una enfermedad similar a la ES-EPI. Nintedanib no está aprobado para el tratamiento de la ES-EPI .

Los médicos quieren evaluar la capacidad que tiene nintedanib de frenar la progresión de la enfermedad en personas con diagnóstico de ES-EPI. También desean evaluar el efecto de nintedanib sobre el engrosamiento de la piel en la esclerosis sistémica. Los médicos compararán estos efectos con los de un placebo.

Los resultados de SENSISCIS™ proporcionarán más información sobre nintedanib y si es eficaz frente a la ES-EPI.

¿Quién puede participar en el ensayo SENSISCIS™?

Debe cumplir los siguientes requisitos previos :

- Tener 18 años o más
- Haber desarrollado esclerosis sistémica (ES) en los últimos 5 años y tener diagnóstico de ES-EPI
- No haber recibido tratamiento previo con nintedanib ni con pirfenidona

Existen otros criterios de inclusión y exclusión que le comentará su doctor. Las visitas, pruebas y medicamentos relacionados con el ensayo no supondrán ningún gasto a los participantes. Asimismo, pueden reembolsarse los gastos de desplazamiento y manutención

¿Qué sucederá durante el ensayo SENSISCIS™?

Si reúne los criterios de selección para participar, y está de acuerdo en participar, será asignado al azar a uno de los dos grupos del ensayo.

Un grupo recibirá nintedanib y el otro placebo. Tendrá la misma probabilidad de recibir el medicamento del ensayo que de recibir el placebo .

Ni usted, ni el médico, ni el equipo del ensayo sabrán quién está recibiendo el medicamento del ensayo o el placebo. De este modo, los resultados del ensayo no se verán influenciados en forma alguna. Si fuera urgente y necesario para su asistencia, el médico del ensayo podrá averiguar que está tomando usted.

Independientemente del grupo asignado, tomará la medicación del ensayo dos veces al día durante al menos 52 semanas, con la posibilidad de una extensión de hasta un máximo de 100 semanas, y 4 semanas de seguimiento tras el tratamiento (algo más de un año o dos respectivamente).

Tendrá que acudir a visitas en el centro del ensayo entre 9 y 12 veces aproximadamente, y entre 3 y 6 visitas adicionales para extracciones de sangre. En estas visitas, los médicos y el personal del ensayo realizarán diversas pruebas y evaluaciones para comprobar su estado de salud.

Cuando complete todas las visitas del ensayo, es posible que tenga la oportunidad de formar parte de un ensayo de extensión en el que todos los participantes recibirán nintedanib.

¿Cuáles son los riesgos y los beneficios del ensayo SENSISCIS™?

Se puede beneficiar o no como resultado de su participación este ensayo .

Es posible que experimente efectos secundarios mientras participa en este ensayo. Algunos pacientes que han tomado nintedanib han sufrido náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. El personal del ensayo le proporcionará una lista completa de todos los efectos secundarios relacionados con nintedanib.

Dado que en este ensayo se usa un medicamento en fase de investigación, se vigilará estrechamente su estado de salud mientras dure el ensayo. Un comité ético de investigación clínica independiente responsable de la seguridad de los pacientes ha revisado y aprobado este protocolo .