

¿Por qué me informan?

Le informamos sobre la posibilidad de participar en este ensayo clínico porque:

- Le han diagnosticado síndrome de Alport (SA).
- Sus riñones muestran signos de daño, lo que significa que pierden proteínas por la orina, cosa que no debería ocurrir.

¿Cuál es el objetivo del ensayo?

El objetivo principal de este ensayo es saber:

- Si el medicamento del ensayo es seguro y cómo afecta al organismo.
- Cómo actúa el medicamento del ensayo en los participantes con síndrome de Alport.
- Cómo se absorbe, circula y se elimina el medicamento del ensayo del cuerpo.



Posibles beneficios

- No se sabe si el hecho de participar en el ensayo tendrá algún beneficio en su caso.
- Este ensayo permitirá a los médicos conocer mejor el medicamento del ensayo y saber si funciona en pacientes con SA. Esta información puede ayudar a los pacientes con SA en el futuro.

Sus derechos

- Participar o no en el ensayo es una decisión enteramente suya.
- Si decide no participar en este ensayo, seguirá recibiendo la atención médica habitual sin que se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.
- Tómese el tiempo que necesite para leer atentamente la información del ensayo.
- Si se incorpora al ensayo y más tarde decide dejar de participar, seguirá recibiendo la atención médica habitual, y el médico del ensayo le hará un seguimiento indicándole los pasos que tiene que seguir a continuación.

El médico del ensayo le explicará con todo detalle cada aspecto del ensayo, la enfermedad y los efectos previstos de la medicación del mismo. Puede preguntarle al médico del ensayo lo que quiera o solicitar más información en cualquier momento.

Médico del ensayo

Información de contacto

Este ensayo está patrocinado por Bayer AG, Alemania

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL EMBARAZO

Mientras tome el medicamento del ensayo y durante los 3 meses posteriores a la última dosis del tratamiento deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Si está embarazada o en período de lactancia, no podrá participar en el ensayo.

INFORMACIÓN SOBRE EL ENSAYO ASSESS

Su médico quiere que considere la posibilidad de participar en un ensayo clínico. ASSESS es un ensayo clínico de fase IIa cuyo objetivo es evaluar cómo funciona el medicamento del ensayo en pacientes con síndrome de Alport. Tómese el tiempo que necesite para leer este folleto y el resto de la información que le proporcionará el equipo del ensayo.



¿Qué es un ensayo de fase IIa?

Los ensayos de fase IIa ayudan a determinar si un medicamento en investigación funciona (eficacia) y qué efectos secundarios podría tener en un pequeño grupo de pacientes. Estos ensayos son posteriores a los de fase I, en los que se comprueban los efectos secundarios del medicamento en un pequeño número de voluntarios sanos.

¿Qué medicamento se está estudiando?



El medicamento del ensayo se llama BAY 3401016. Es un medicamento en investigación. En investigación significa que solo puede utilizarse en ensayos clínicos. El medicamento del ensayo es un anticuerpo monoclonal que bloquea una proteína denominada Sema3A. La proteína Sema3A suele aumentar en pacientes con enfermedad renal y puede empeorar el daño renal. Los investigadores quieren estudiar si el bloqueo de esta proteína puede ayudar a reducir el riesgo de progresión de la enfermedad renal.

Este ensayo pretende comparar el medicamento del ensayo con un placebo. Un placebo tiene exactamente el mismo aspecto que el medicamento del ensayo, pero no contiene ningún fármaco.



Al principio del tratamiento, el medicamento del ensayo o el placebo se administran mediante infusión intravenosa (i.v.) (infusión en una vena) y una



inyección subcutánea (s.c.) bajo la piel. Después se administra únicamente mediante inyección subcutánea una vez a la semana.

Posibles efectos adversos



Por lo que los investigadores saben sobre la proteína Sema3A, podría tener algunos, todos o ninguno de los siguientes efectos secundarios:

- Efectos secundarios observados en el estudio anterior:
 - Hipersensibilidad o reacción alérgica a la inyección.
 - Erupción cutánea leve o picor en el lugar de la inyección.
- Otros efectos secundarios potenciales:
 - Cambios en la percepción del gusto.
 - Cicatrización lenta de las heridas.

Como ocurre con cualquier otro medicamento en investigación, debe ser consciente de que puede haber efectos secundarios desconocidos hasta la fecha. Si experimenta algún efecto secundario esperado o inesperado debe informar siempre al médico del ensayo.

Consulte todos los detalles del ensayo y los posibles efectos secundarios en el Formulario de Consentimiento Informado para participantes.

Participación en el ensayo



SELECCIÓN

1 VISITA

4-8 semanas
antes del inicio
del ensayo



TRATAMIENTO

PARTE A
9 VISITAS Y 6 LLAMADAS
TELEFÓNICAS

24 semanas

Medicamento
del ensayo
o placebo
una vez a la
semana



PARTE B (OPCIONAL)
5 VISITAS Y 10
LLAMADAS TELEFÓNICAS

24 semanas

Medicamento
del ensayo
una vez a la
semana

10-17 meses

SEGUIMIENTO

1 VISITA

97 días después de la
última inyección



Si solamente participa en la Parte A, su participación durará entre 10 y 11 meses. Si también decide incorporarse a la Parte B opcional, su participación puede durar hasta 17 meses.

Revisión de seguridad por expertos

- El ensayo ha sido revisado y aprobado por las autoridades sanitarias y por un Comité Ético de Investigación Clínica independiente. El objetivo de esta revisión es velar por su seguridad, sus derechos y su bienestar.
- El médico del ensayo, el promotor o el Comité Ético de Investigación Clínica pueden decidir suspender el tratamiento del ensayo en cualquier momento si tienen dudas sobre su seguridad.



Durante el ensayo seguirá tomando toda su medicación habitual.

