

Usa ka pagtuon aron mahibal-an kung unsa ka maayo makatrabaho sa E6742 ug ang profile sa kaluwasan niini sa mga tawo nga adunay systemic lupus erythematosus.

Kompletong Titulo sa Pagtuon:	Usa ka Yugto 2, Sinalagma, Dobleng Buta, Gikontrol sa Plasebo, Daghang mga Sentro, Tubag sa Dosis nga Pagtuon aron masusi ang Kaepektibo ug Kaluwasan sa E6742 sa mga Sumasalmot nga adunay Systemic Lupus Erythematosus.		
Numero sa Klinikal nga Pagtuon sa EU:	N/A	Numero sa Klinikal nga Pagtuon sa US:	NCT07515014
Isponsor sa Pagtuon:	Eisai Co., Ltd., Tokyo, Japan		

Ngano nga gikinahanglan kini nga panukiduki?

Ang mga tigdukiduki nangitag usa ka laing paagi sa pagtambal sa mga tawo nga dunay systemic lupus erythematosus (SLE). Ang **SLE** maoy usa ka dugayng sakit, diin ang depensa (immune) nga sistema sa lawas sayop nga mosulong sa kaugalingong mga tisyu, nga hinungdan sa hubag-hubag ug kadaot sa mga organo sama sa panit, mga lutahan, o mga bato. Ang naandan nga pagtambal sa SLE naglakip sa mga tambal nga makatabang sa pagkontrolar sa mga simtomang sa SLE o sa paghunong sa lawas sa pag-atake sa usa ka organo.

Ang **E6742** lagmit makatabang sa mga tawo nga dunay SLE pinaagi sa pagbabag sa mga protina nga responsable sa hubag-hubag ug sa pag-uswag sa SLE.

Niining pangunang pagtuon, gusto sa mga tigdukiduki nga masayran kon unsa ka maayo makatrabaho sa E6742 ug ang profile sa kaluwasan niini. Sa dihang matapos na ang pangunang pagtuon, ang mga partisipante makasulod sa ekstensyon nga yugto, diin sila mogamit og E6742.

Unsang pagtambal ang ginatun-an?



Ang mga partisipante mogamit og **E6742** o mga plasebo nga tablet kada adlaw. Ang plasebo susama sa E6742 apan walay tambal diha niana.



Ang mga partisipante mogamit og **E6742** o plasebo sulod sa 24 ka semana (mga 5 ug tunga ka bulan)
Ang mga partisipante nga moapil sa ekstensyon nga yugto maggamit og E6742 sulod sa laing 24 ka semana.



Walay usa nga nalangkit sa pagtuon ang mahibalo kon unsang pagtambal ang pagagamiton sa mga partisipante. Kini gitawag og usa ka **double-buta** nga pagtuon.

Unsa ang mga tumong niining pagtuon?

Ang panguna ug hinungdanong sekundaryong mga tumong mao ang pag-imbetiga kon unsa ka maayo ang pagpaayo sa E6742 sa mga sintomas sa SLE human sa 24 ka semana sa pagtambal.

Ang ubang sekundaryong mga tumong mao ang dugang pag-imbetiga kon unsa ka maayo ang pagpaayo sa E6742 sa mga sintomas sa SLE, kon sa unsang paagi ang mga lawas sa mga partisipante ang pagdumala sa E6742, ug sa profile sa kaluwasan sa E6742.

Unsa ang mga pagsukod nga buhaton sa pagtuon?

- 1 Panguna nga pagsukod:** Aron imbestigahan ang pangunang tumong, susihon sa mga tigdukiduki ang gidaghanon sa mga partisipante kansang mimaayo ang mga sintomas sa SLE human sa 24 ka semana nga pagtambal gamit og usa ka surbey nga gitawag og British Isles Lupus Assessment Group-Based Composite Lupus Assessment.
- 2 Hinungdanong sekundaryong pagsukod:** Aron pag-imbetiga ang hinungdanong sekundaryong tumong, susihon sa mga tigdukiduki ang gidaghanon sa mga partisipante kansang mimaayo ang kinatibuk-ang sakit sa SLE human sa 24 ka semana nga pagtambal gamit og usa ka surbey nga gitawag og SLE Responder Index-4.

Mga ubang sekundaryong pagsukod: Aron pag-imbetiga ang ubang sekundaryong mga tumong, gamiton sa mga tigdukiduki ang ubang mga surbey sa SLE; sukdon ang lebel sa E6742 diha sa dugo; ug susihon kon dunay bisan unsang mga medikal nga problema ug/o dili kasagaran nga mga sukod sa laboratoryo, mga timailhan sa kinabuhi (sama sa presyon sa dugo), ug ubang mga kaplag nga may kalabutan sa kaluwasan sa panahon sa pagtuon.

Ang mga tigdukiduki magtigom usab og ubang impormasyon bahin sa E6742, apan ang mga pagsukod nga gihubit sa ibabaw mao ang labing hinungdanon alang niining pagtuon.

Unsa ang mahitabo samtang nagpadayon ang pagtuon?

Ang tsart sa ubos nagpakita kon unsay mahitabo sa pagtuon.

Sa dili pa ang mga partisipante makabaton sa pagtambal sa pagtuon

1 o labaw pa nga mga pagbisita sa dapit sa pagtuon sulod sa 1 ka bulan sa wala pa magsugod ang pagtambal



Ang tanang partisipante magkompleto sa mga porma sa pagtugot.



Ang mga doktor sa pagtuon usab:

Gamita ang lain-laing mga kwestionaryo ug mga surbey aron masukod sa mga sintomas sa SLE sa mga partisipante



Susiha ang panglawas sa kasingkasing sa mga partisipante gamit og usa ka electrocardiogram, nga gitawag usab og ECG



Ang mga doktor sa pagtuon:

Susiha ang panglawas sa mga partisipante aron maseguro nga sila mahimong moapil sa pagtuon



Kuhaon ang mga sampol sa dugo ug ihi



Ipadala ang mga tala-adlawan sa pagtuon ngadto sa mga kwalipikadong partisipante

Samtang ang mga partisipante naggamit og tambal sa pagtuon

Daghang mga pagbisita sa lugar sa pagtuon sulod sa hangtod 24 ka semana



Ang tanang partisipante mogamit og E6742 o plasebo ingong mga tableta kada adlaw sulod sa 24 ka semana.

Ang mga doktor sa pagtuon usab:



Pangayoon ang mga partisipante nga isulat ang gigamit nga dosis sa pagtambal sa pagtuon



Susiha ang panglawas sa kasingkasing sa mga partisipante gamit ang ECG



Ang mga doktor sa pagtuon:

Gamita ang lain-laing mga kwestionaryo ug mga surbey aron masukod sa mga sintomas sa SLE sa mga partisipante



Kuhaon ang mga sampol sa dugo ug ihi



Pangutan-a bahin sa mga medikal nga problema nga posibleng nabatongan sa mga partisipante ug mga tambal nga gigamit sa mga partisipante

Human matapos o hunongon sa mga partisipante ang paggamit sa pagtambal sa pagtuon



Human **matapos ang pagtambal**, ang mga partisipante adunay kataposang pagbisita sa pagtuon 1 ka bulan human sa ilang kataposang dosis sa pagtambal sa pagtuon. Ang mga partisipante nga mopili sa pagsulod sa ekstensyon nga yugto dili kinahanglang mohimo niining kataposang pagbisita.

Kon ang usa ka **partisipante mohunong og sayo sa pagtambal**, sila adunay sayo nga pagbisita sa pagtuon.

Kinsa ang mahimo ug dili mahimong moapil ani nga pagtuon?



Mahimong moapil ang mga tawo sa pagtuon kung sila:

- Edad 18 hangtod 75 anyos
- Nadayagnos nga dunay SLE



Dili mahimong moapil ang mga tawo sa pagtuon kung sila:

- Mga babaye nga nagbuntis o nagpasuso
- Adunay pipila ka mga kondisyong medikal nga nanginahanglan og pagtambal

Kini maoy pipila lamang sa mga pangunang giya sa pagsulod sa pagtuon. Ang mga doktor sa pagtuon mosusi sa tanang kinahanglanon sa pagtuon aron mahibal-an kon ang usa ka tawo makaapil ba niining pagtuon. Boluntaryo ang pag-apil sa niini nga pagtuon. Ang mga partisipante mahimong mobiya sa pagtuon bisan kanus-a.

Unsa ang mga potensyal nga kaayohan ug mga risiko sa pag-apil niining pagtuon?

Mga Posibleng Kaayohan (Mga Bentaha): Ang E6742 mahimong makatabang sa pagtambal sa SLE. Ang impormasyon nga nakolekta niining pagtuon makatabang sa mga doktor sa pagkat-on og dugang bahin sa E6742 nga makatabang sa mga tawo nga dunay SLE.

Mga Posibleng Risiko (Mga Disbentaha): Ang E6742 mahimo nga dili makatabang sa pagtambal sa SLE, o ang mga partisipante mahimo nga makasinati og mga side effect gikan sa E6742. Tingali dunay dugang nga mga risiko nga wala mailhi ug wala damha.