

Isang pag-aaral upang malaman kung gaano kahusay gumagana ang E6742 at ang profile ng kaligtasan nito sa mga taong may systemic lupus erythematosus

| | | | |
|---|--|---|-------------|
| Buong Pamagat ng Pag-aaral: | Isang Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Dose Response na Pag-aaral upang Suriin ang Bisa at Kaligtasan ng E6742 sa mga Subject na may Systemic Lupus Erythematosus | | |
| Numero ng Klinikal na Pag-aaral sa EU: | N/A | Numero ng Klinikal na Pag-aaral sa US: | NCT07515014 |
| Tagapagtaguyod ng Pag-aaral: | Eisai Co., Ltd., Tokyo, Hapon | | |

Bakit kailangan ang pananaliksik na ito?

Naghahanap ang mga mananaliksik ng ibang paraan upang gamutin ang mga taong may systemic lupus erythematosus (SLE). Ang **SLE** ay isang pangmatagalang sakit, kung saan ang sistemang panlaban (immune) ng katawan ay nagkakamali sa pag-atake sa sarili nitong mga tisyu, na nagdudulot ng pamamaga at pinsala sa mga organo tulad ng balat, mga kasukasan, o bato. Ang pamantayang paggamot para sa SLE ay kinabibilangan ng mga gamot na tumutulong sa pagkontrol ng mga sintomas ng SLE o pagpigil sa katawan sa pag-atake sa isang organo.

Maaaring makatulong ang **E6742** sa mga taong may SLE sa pamamagitan ng pagharang sa mga protina na responsable para sa pamamaga at sa pag-unlad ng SLE.

Sa pangunahing pag-aaral na ito, nais matutunan ng mga mananaliksik kung gaano kahusay maaaring gumana ang E6742 at ang profile ng kaligtasan nito. Kapag natapos na ang pangunahing pag-aaral, maaaring pumasok ang mga kalahok sa yugto ng pagpapalawig, kung saan kukuha sila ng E6742.

Anong paggamot ang pinag-aaralan?



Ang mga kalahok ay iinom ng alinman sa **E6742** o mga tabletang plasebo araw-araw. Ang plasebo ay nagmumukhang parang E6742 ngunit walang gamot dito.



Ang mga kalahok ay iinom ng **E6742** o plasebo sa loob ng 24 na linggo (mga 5 at kalahating buwan). Ang mga kalahok na sasali sa yugto ng pagpapalawig ay kukuha ng E6742 sa loob ng karagdagang 24 na linggo.



Walang sinumang kasangkot sa pag-aaral ang makakaalam kung aling paggamot ang kukunin ng mga kalahok. Ito ay tinatawag na **double-blind** na pag-aaral.

Ano ang mga layunin ng pag-aaral na ito?

Ang pangunahin at mga pangunahing pangalawang layunin ay upang siyasin kung gaano kahusay na pinapabuti ng E6742 ang mga sintomas ng SLE pagkatapos ng 24 na linggo ng paggamot.

Ang mga iba pang pangalawang layunin ay upang higit pang siyasin kung gaano kahusay na pinapabuti ng E6742 ang mga sintomas ng SLE, kung paano pinangangasiwaan ng mga katawan ng mga kalahok ang E6742, at ang profile ng kaligtasan ng E6742.

Ano ang mga sukat sa pag-aaral na ito?

1 Pangunahing sukat: Upang siyasatin ang pangunahing layunin, susuriin ng mga mananaliksik ang bilang ng mga kalahok na bumuti ang mga sintomas ng SLE pagkatapos ng 24 na linggo ng paggamot gamit ang isang survey na tinatawag na British Isles Lupus Assessment Group-Based Composite Lupus Assessment.

2 Pangunahing pangalawang pagsukat: Upang siyasatin ang pangunahing pangalawang layunin, susuriin ng mga mananaliksik ang bilang ng mga kalahok na bumuti ang pangkalahatang sakit na SLE pagkatapos ng 24 na linggo ng paggamot gamit ang isang survey na tinatawag na SLE Responder Index-4.

Mga iba pang pangalawang sukat: Upang siyasatin ang mga iba pang pangalawang layunin, gagamit ang mga mananaliksik ng iba pang mga survey para sa SLE; susukat ang antas ng E6742 sa dugo; at susuriin ang anumang mga problemang medikal at/o hindi pangkaraniwang mga sukat sa laboratoryo, mga vital sign (tulad ng presyon ng dugo), at iba pang mga natuklasan na may kaugnayan sa kaligtasan sa panahon ng pag-aaral.

Mangongolekta rin ang mga mananaliksik ng iba pang impormasyon tungkol sa E6742, ngunit ang mga sukat na inilarawan sa itaas ang pinakamahalaga para sa pag-aaral na ito.

Ano ang mangyayari sa panahon ng pag-aaral?

Ang tsart sa ibaba ay nagpapakita kung ano ang mangyayari sa pag-aaral.

Bago matanggap ng mga kalahok ang pinag-aaralang paggamot

1 o higit pang mga pagbisita sa lugar ng pag-aaral sa loob ng 1 buwan bago magsimula ang paggamot



Ang lahat ng kalahok ay magkukumpleto ng mga form ng pahintulot.



Ang mga doktor sa pag-aaral gayundin ay:

Gagamit ng iba't ibang talatanungan at survey upang sukatin ang mga sintomas ng SLE ng mga kalahok



Suriin ang kalusugan ng puso ng mga kalahok gamit ang electrocardiogram, na tinatawag ding ECG

Ang mga doktor sa pag-aaral ay:



Suriin ang kalusugan ng mga kalahok upang matiyak na makakasali sila sa pag-aaral



Kukuha ng mga sample ng dugo at ihi



Magpapadala ng mga talaarawan sa pag-aaral sa mga kwalipikadong kalahok

Habang kinukuha ng mga kalahok pinag-aaralang paggamot

Maramihang pagbisita sa lugar ng pag-aaral nang hanggang 24 na linggo



Ang lahat ng kalahok ay iinom ng E6742 o plasebo bilang tableta araw-araw sa loob ng 24 na linggo.

Ang mga doktor sa pag-aaral ay gagawin din ang mga sumusunod:



Hihilingin sa mga kalahok na itala ang dosis ng kinuhang pinag-aaralang paggamot



Susuriin ang kalusugan ng puso ng mga kalahok gamit ang ECG

Ang mga doktor sa pag-aaral ay:



Gagamit ng iba't ibang talatanungan at survey upang sukatin ang mga sintomas ng SLE ng mga kalahok



Kukuha ng mga sample ng dugo at ihi



Magtatanong tungkol sa mga problemang medikal na maaaring mayroon ang mga kalahok at magamot na iniinom ng mga kalahok

Pagkatapos matapos o ihinto ng mga kalahok ang pagkuha ng pinag-aaralang paggamot



Pagkatapos ng pagtatapos ng paggamot, ang mga kalahok ay magkakaroon ng huling pagbisita sa pag-aaral 1 buwan pagkatapos ng kanilang huling dosis ng pinag-aaralang paggamot. Ang mga kalahok na pipiling pumasok sa yugto ng pagpapalawig ay hindi kailangang dumalo sa huling pagbisitang ito.

Kung ititigil nang maaga ng isang kalahok ang paggamot, magkakaroon sila ng maagang pagbisita sa pag-aaral.

Sino ang maaari at hindi maaaring lumahok sa pag-aaral na ito?



Maaaring makilahok ang mga tao sa pag-aaral na ito kung sila:

- Ay 18 hanggang 75 taong gulang
- Ay nasuring may SLE



Hindi maaaring makilahok ang mga tao sa pag-aaral na ito kung sila:

- Ay mga buntis o nagpapasusong babae
- Ay may mga partickular na kondisyong medikal na nangangailangan ng paggamot

Ilan lamang ito sa mga pangunahing alituntunin sa pagpasok sa pag-aaral. Susuriin ng mga doktor ng pag-aaral ang lahat ng mga kinakailangan sa pag-aaral upang makita kung ang isang tao ay maaaring sumali sa pag-aaral na ito. Ang pakikilahok sa pag-aaral na ito ay boluntaryo. Maaaring umalis ang mga kalahok sa pag-aaral anumang oras.

Ano ang mga potensyal na benepisyo at panganib ng pagsali sa pag-aaral na ito?

Mga Potensyal na Benepisyo (Mga Bentahe): Maaaring makatulong ang E6742 na gamutin ang SLE. Ang impormasyong nakalap sa pag-aaral na ito ay maaaring makatulong sa mga doktor na matuto nang higit pa tungkol sa E6742 na maaaring makatulong sa mga taong may SLE.

Mga Potensyal na Panganib (Mga Disbentaha): Maaaring hindi makatulong ang E6742 sa paggamot ng SLE, o maaaring magkaroon ng hindi magandang epekto ang E6742 sa mga kalahok. Maaaring may mga karagdagang panganib na hindi alam at hindi inaasahan.