

## Isa ka pagtuon agud mabal-an kon ano ka maayo basi nagaobra ang E6742 kag iya profile sang kaluwasan sa mga tawo nga mayara systemic lupus erythematosus

<b>Bilog nga Titulo sang Pagtuon:</b>	Isa ka Bahin 2, Gin-random, Double-Blind, Kontrolado-sang-Plasebo, Multicenter, Sabat sa Dosis nga Pagtuon agud Usisaon ang Pagkaepektibo kag Kaluwasan sang E6742 sa mga Tulon-an nga Mayara Systemic Lupus Erythematosus		
<b>Numero sang Klinikal nga Pagtuon sa EU:</b>	N/A	<b>Numero sang Klinikal nga Pagtuon sa US:</b>	NCT07515014
<b>Isponsor sang Pagtuon:</b>	Eisai Co., Ltd., Tokyo, Japan		

### Ngaa bala kinahanglan ini nga pagpanalawsaw?

Nagapangita ang mga manugsalawsaw sang isa ka lain nga paagi agud magbulong sa mga tawo nga mayara systemic lupus erythematosus (SLE). Ang **SLE** isa ka malawig ang termino nga sakit, kon diin sala nga ginaatake sang sistema sang depensa (immune) sang lawas ang iya kaugalingon nga mga tisyu, nga makabangdan sang implamasyon kag pagkaguba sang mga organ pareho sang panit, mga lupalutahan, ukon mga kidney. Ang istandard nga pagbulong para sa SLE nagalakip sang mga bulong nga nagabulig sa pagkontrol sang mga sintomas sang SLE ukon nagapauntat sa lawas halin sa pag-atake sang isa ka organ.

Basi makabulig ang **E6742** sa mga tawo nga mayara SLE pinaagi sang pagbalag sa mga protina nga responsable sa implamasyon kag sa pag-uswag sang SLE.

Sa sini nga panguna nga pagtuon, luyag mabal-an sang mga manugsalawsaw kon ano ka maayo basi magaoobra ang E6742 kag ang iya profile sang kaluwasan. Sa tion nga matapos ang panguna nga pagtuon, pwede mag-entra ang mga partisipante sa kasugpon nga bahin, kon diin magagamit sila sang E6742.

### Ano bala nga pagbulong ang ginatun-an?



Mag-inom ang mga partisipante sang kundi ang **E6742** ukon plasebo nga mga tableta adlaw-adlaw. Daw E6742 ang itsura sang plasebo pero wala ini sing unod nga bulong.



Magainom ang mga partisipante sang **E6742** ukon plasebo sa sulod sang 24 ka semana (mga 5 kag tunga ka bulan). Magainom ang E6742 ang mga partisipante nga magentra sa kasugpon nga bahin sa sulod sang isa pa ka 24 ka semana.



Wala sing nadalahig sa pagtuon nga makabalo kon ano nga pagbulong ang inumon sang mga partisipante. Ginatawag ini nga isa ka **double-blind** nga pagtuon.

### Ano bala ang mga sangputan sini nga pagtuon?

**Ang panguna kag importante nga ikaduha nga mga tinutuyo** amo ang agud imbestigahan kon ano ka maayo ang E6742 nga nagapaayo sa mga sintomas sang SLE pagkatapos sang 24 ka semana sang pagbulong.

**Ang iban pa nga ikaduha nga mga tinutuyo** amo ang agud dugang nga imbestigahan kon ano ka maayo ang E6742 nga nagapaayo sa mga sintomas sang SLE, kon paano ginadumala sang lawas sang mga partisipante ang E6742, kag ang profile sang kaluwasan sang E6742.

## Ano bala ang mga pagtakos sa sini nga pagtuon?

- 1 Panguna nga pagtakos:** Agud imbestigahan ang panguna nga tinutuyo, pagausisaon sang mga manugsalawsaw ang isip sang mga partisipante nga nag-ayo ang mga sintomas sang SLE pagkatapos sang 24 ka semana sang pagbulong gamit ang isa ka survey nga ginatawag British Isles Lupus Assessment Group-Based Composite Lupus Assessment.
- 2 Importante nga ikaduha nga pagtakos:** Agud imbestigahan ang importante nga ikaduha nga tinutuyo, pagausisaon sang mga manugsalawsaw ang isip sang mga partisipante nga nag-ayo ang kabilugan nga SLE nga sakit pagkatapos sang 24 ka semana sang pagbulong gamit ang isa ka survey nga ginatawag SLE Responder Index-4.

**Iban pa nga ikaduha nga mga pagtakos:** Agud imbestigahan ang iban pa nga ikaduha nga mga tinutuyo, gamiton sang mga manugsalawsaw ang iban pa nga mga survey sa SLE; takson ang lebel sang E6742 sa dugo; kag magausisa para sa bisan ano nga medikal nga mga problema kag ukon wala naadan nga mga pagtakos sa laboratoryo, mga vital sign (pareho sang presyon sang dugo), kag iban pa nga mga natukiban nga may kalabtan sa kaluwasan sa tion sang pagtuon.

Magakolekta man ang mga manugsalawsaw sang iban pa nga impormasyon bangud sa E6742, pero ang mga pagtakos nga ginasaysay sa ibabaw amo ang pinakaimportante para sini nga pagtuon.

## Ano bala ang matabo sa tion sang pagtuon?

Ipakita sang tsart sa idalom kon ano ang matabo sa pagtuon.

### Antes makainom ang mga partisipante sang ginatun-an nga pagbulong

1 ukon sobra pa ka pagbisita sa sentro sang pagtuon sa tion sang 1 ka bulan antes magsugod ang pagbulong



**Tanan nga mga partisipante** magakumpleto sa mga pormas sang pagsugot.



**Amo man ang mga doktor sa pagtuon nga:**

Magagamit sang lain-lain nga mga palamangkutanon kag mga survey agud takson ang mga sintomas sang SLE sang mga partisipante



Magausisa sa kaayuhan sang kasingkasing sang mga partisipante gamit ang isa ka electrocardiogram, ginatawag man nga ECG



**Ang mga doktor sa pagtuon:**

Magausisa sa ikaayong-lawas sang mga partisipante agud masiguro nga makaentra sila sa pagtuon



Magakuha sang mga sampol sang dugo kag ihi



Magapadala sang mga diary sang pagtuon sa angayan nga mga partisipante

### Samtang nagainom ang mga partisipante sang ginatun-an nga pagbulong

Madamo ka pagbisita sa sentro sang pagtuon sa sulod sang hasta 24 ka semana



**Ang tanan nga mga partisipante** magainom sang E6742 ukon plasebo bilang mga tableta adlaw-adlaw sa sulod sang 24 ka semana.

**Amo man ang mga doktor sa pagtuon nga:**



Magapangabay sa mga partisipante agud irekord ang dosis sang ginatun-an nga pagbulong nga nainom



Magausisa sa kaayuhan sang kasingkasing sang mga partisipante gamit ang ECG



**Ang mga doktor sa pagtuon:**

Magagamit sang lain-lain nga mga palamangkutanon kag mga survey agud takson ang mga sintomas sang SLE sang mga partisipante



Magakuha sang mga sampol sang dugo kag ihi



Magapamangkot bangud sa medikal nga mga problema nga basi mayara ang mga partisipante kag mga bulong nga ginagamit sang mga partisipante

### Pagkatapos nga matapos ang mga partisipante ukon nag-untat sa pag-inom sang ginatun-an nga pagbulong



Pagkatapos nga **matapos ang pagbulong**, makaara ang mga partisipante sang katapusan nga pagbisita sa pagtuon 1 ka bulan pagkatapos sang ila katapusan nga dosis sang ginatun-an nga pagbulong. Indi kinahanglan sang mga partisipante nga nagpili nga mag-entra sa kasugpon nga bahin nga makaara sini nga katapusan nga pagbisita.

Kon ang **mag-untat sing temprano ang isa ka partisipante sa pagbulong**, makaara sila sing temprano nga pagtuon nga pagbisita.

## Sin-o bala ang pwede kag indi pwede mag-entra sa sini nga pagtuon?



Pwede ang mga tawo makaentra sa sini nga pagtuon kon sila:

- Nagaedad sing 18 hasta 75 ka tuig
- Na-diagnose nga mayara SLE



Indi pwede ang mga tawo makaentra sa sini nga pagtuon kon sila:

- Nagabusong ukon nagapasuso nga mga babaye
- Mayara piho nga medikal nga mga kondisyon nga nagakinahanglan sang pagbulong

Pila lang ini sa mga giya sa pagsulod sa panguna nga pagtuon. Usisaon sang mga doktor sa pagtuon ang tanan nga mga kinahanglanon sang pagtuon agud makit-an kon makaentra ang isa ka tawo sini nga pagtuon. Boluntaryo ang pag-entra sa sini nga pagtuon. Makahalin ang mga partisipante sa pagtuon sa bisan ano oras.

## Ano bala ang potensyal nga mga benepisyu kag mga peligro sang pag-entra sa sini nga pagtuon?

**Potensyal nga mga Benepisyu (Mga Bentaha):** Basi makabulig ang E6742 sa pagbulong sang SLE. Basi makabulig ang impormasyon nga nakolekta sa sini nga pagtuon sa mga doktor agud makabalo sing dugang bangud sa E6742 nga basi makabulig sa mga tawo nga mayara SLE.

**Potensyal nga mga Peligro (Mga Disbentaha):** Basi indi makabulig ang E6742 sa pagbulong sang SLE, ukon basi mayara ang mga partisipante sing side effect halin sa E6742. Basi mayara dugang nga mga peligro nga wala pa nabal-an kag wala ginalauman.