

# ELEVATE

— UC 52 —

Ważne informacje na temat  
badania ELEVATE UC 52.



**POSTAW SIĘ WZJG**

Sponsor

**ARENA**  
PHARMACEUTICALS

**Przewodnik po badaniu**

Z niniejszego przewodnika po badaniu dowiesz się:

- O badaniu ELEVATE UC 52
- Czego należy oczekiwać podczas każdej z wizyt w ośrodku prowadzącym badanie
- Jakie są obowiązki uczestników badania

Zachowaj przewodnik do wglądu. Możesz też przynosić go ze sobą na wizyty.



### PYTANIA?

Zapytaj zespół

prowadzący badanie!

(informacje kontaktowe na tylnej okładce)

**ELEVATE UC 52 to międzynarodowe badanie dla osób takich jak Pan/Pani, które chorują na wrzodziejące zapalenie jelita grubego.**

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) powoduje zapalenie błony wyścielającej okrężnicę w wyniku nadmiernej reakcji układu odpornościowego (układu obronnego organizmu). WZJG często powoduje ból, krwawienie i pilną potrzebę wypróżnienia.

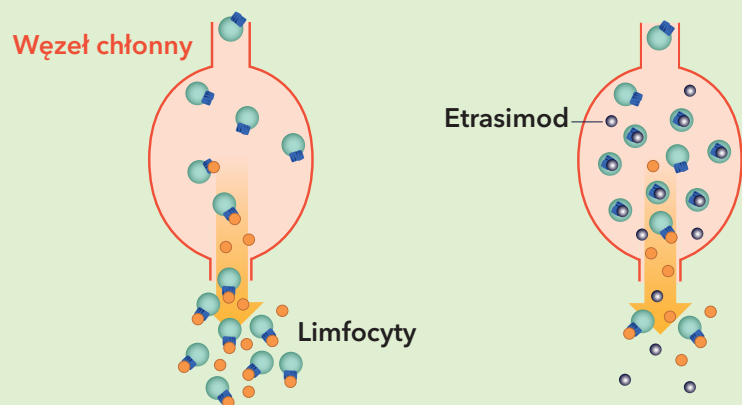
**To badanie oceni lek badany etrasimod.** Etrasimod ma postać tabletek i był wcześniej testowany na małej grupie zdrowych ochotników i osób z różnymi schorzeniami, w tym WZJG. W badaniu ELEVATE UC 52 etrasimod jest testowany na większej grupie osób z WZJG.

Celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności etrasimodu u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postaci aktywnego WZJG.

Pierwszego dnia badania zostaną Panu/Pani losowo przydzielone etrasimod lub placebo (pozorowany lek).

## Informacje o leku stosowanym w badaniu

„Lek stosowany w badaniu” oznacza zarówno lek badany (etrasimod), jak i placebo (pozorowany lek).



U pacjentów z WZJG limfocyty opuszczają węzły chłonne i przenoszą się do jelita, gdzie mogą przyczyniać się do zapalenia i uszkodzenia tkanek.

Działanie etrasimodu polega na zapobieganiu opuszczaniu węzłów chłonnych przez część limfocytów. Może to zmniejszyć liczbę limfocytów przenoszących się do jelita, co z kolei może prowadzić do złagodzenia objawów WZJG.

## Ważne zalecenia dotyczące leku

- ✓ Lek należy przechowywać w temperaturze pokojowej
- ✓ Lek należy przyjmować doustnie raz dziennie o tej samej porze, najlepiej rano
- ✓ Lek należy popijać wodą i można go przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia
- ✓ Przyjęcie leku należy zapisać w elektronicznym dzienniczku (eDiary)
- ✓ Co w przypadku pominięcia dawki? Można ją przyjąć do 8 godzin po standardowym czasie. Jeśli upłynęło więcej czasu, nie należy przyjmować tej dawki i zapisać ją jako pominiętą dawkę w elektronicznym dzienniczku (eDiary)
- ✓ **W dni wizyt w ramach badania** nie należy przyjmować leku w domu. Należy go przynieść ze sobą i przyjąć w ośrodku prowadzącym badanie, kiedy poprosi o to zespół prowadzący badanie

## Co wiąże się z udziałem?

Pana/Pani udział w badaniu potrwa nieco ponad 1 rok i odbędzie Pan/Pani do 14 zaplanowanych wizyt w ośrodku prowadzącym badanie.

## Harmonogram badania



### Do 28 dni

Uczestnicy odwiedzą ośrodek prowadzący badanie, aby sprawdzić, czy spełniają kryteria udziału w tym badaniu.

### Do 52 tygodni

Uczestnicy będą codziennie przyjmować lek stosowany w badaniu i odbywać zaplanowane wizyty w ośrodku prowadzącym badanie w celu oceny stanu zdrowia.

### W tym momencie...

Można kwalifikować się do udziału w przedłużeniu badania, ELEVATE UC OLE.

### 2 tygodnie (jeśli dotyczy\*)

Po zakończeniu przyjmowania leku stosowanego w badaniu, uczestnicy odwiedzą ośrodek prowadzący badanie w celu odbycia wizyty kontrolnej i badania lekarskiego.

\*Lekarz przedstawi bardziej szczegółowy harmonogram badania.

## Czego można się spodziewać podczas wizyt w ramach badania?

### Testy i badania w trakcie badania

Badanie	Pierwsze 12 tygodni badania					Kolejne 40 tygodni badania							Wizyta kontrolna po 2 tygodniach
	Tydzień 0/ Dzień 1	Tydzień 2/ Dzień 15	Tydzień 4/ Dzień 29	Tydzień 8/ Dzień 57	Tydzień 12/Dzień 85/ wcześniejsze zakończenie	Tydzień 16/ Dzień 113	Tydzień 20/ Dzień 141	Tydzień 24/ Dzień 169	Tydzień 32/ Dzień 225	Tydzień 40/ Dzień 281	Tydzień 48/ Dzień 337	Tydzień 52/Dzień 365/ wcześniejsze zakończenie	
Pytania dotyczące objawów, leków i zabiegów	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^
Badanie fizykalne	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^
Badanie WZJG	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	
Elektrokardiogram (EKG)	^				^							^	
Parametry życiowe	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^
Badanie oczu i tomografia optyczna z użyciem światła częściowo spójnego (OCT)					^							^	^ <sup>1</sup>
Badania czynnościowe płuc (oddychania)					^				^			^	^ <sup>1</sup>
Badania krwi i moczu	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^
Opcjonalne genetyczne badanie krwi	^												
Próbki stolca			^	^	^			^				^	
Testy ciążowe <sup>2</sup>	^		^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^
Proktosigmoidoskopia i biopsja					^							^	
eDiary <sup>3</sup>	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	
Kwestionariusze	^				^							^	
Lek stosowany w badaniu	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	^	

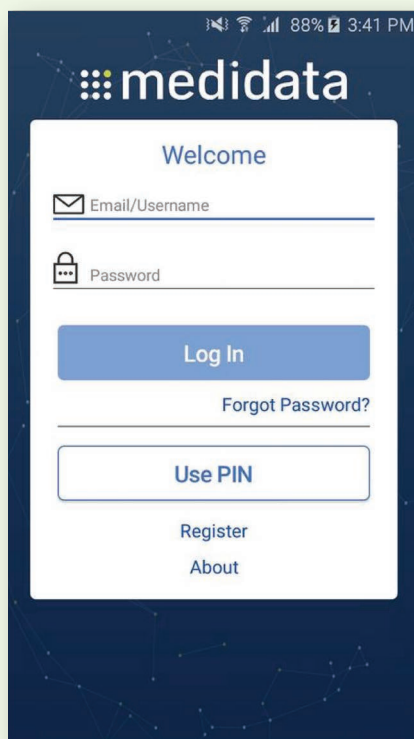
1. Tylko, jeśli wynik wizyty w tygodniu 12/wcześniejsze zakończenie lub wizyty w tygodniu 52/wcześniejsze zakończenie będzie nieprawidłowy.

2. Tylko w przypadku kobiet, które mogą zająć w ciążę. Jeśli nie ma Pani zaplanowanej wizyty w ośrodku prowadzącym badanie, comiesięczne testy ciążowe z moczu będą wykonywane w domu.

3. Częstotliwość wypróżnień i krwawienie z odbytu należy zgłaszać codziennie za pomocą elektronicznego dzienniczka (eDiary).

## Informacje na temat elektronicznego dzienniczka (eDiary)

- Poprosimy o wypełnianie kwestionariuszy w elektronicznym dzienniczku (eDiary), podobnie jak w okresie przesiewowym. Powinno to zająć około 5-10 minut
- Ważne jest, aby udzielać precyzyjnych odpowiedzi na wszystkie pytania, dzięki czemu zespół prowadzący badanie będzie mógł uważnie monitorować Pana/Pani stan
- Prosimy pamiętać, aby wypełniać kwestionariusze w elektronicznym dzienniczku (eDiary) codziennie mniej więcej o tej samej porze
- Prosimy pamiętać, aby przynosić ze sobą elektroniczny dzienniczek (eDiary) na wszystkie wizyty w ramach badania. Koordynator badania lub zespół prowadzący badanie przejrzy informacje zbierane przez Pana/Pani w domu



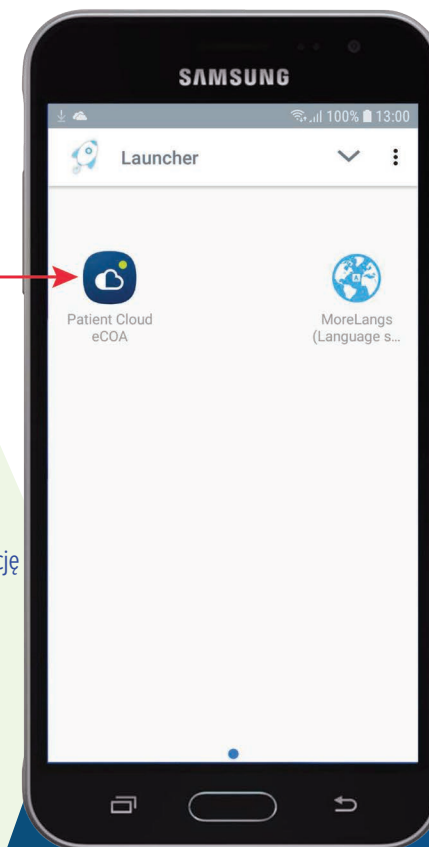
Aplikacja eDiary zostanie wcześniej zainstalowana.



**Patient Cloud  
eCOA App**



Naciśnij ikonę  
**Medidata Patient  
Cloud** na ekranie,  
aby uruchomić aplikację



## Ważne rzeczy, o których należy pamiętać w czasie badania



W dni wizyt w ramach badania nie należy przyjmować leku w domu. Należy przynieść go ze sobą.



Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie o wszystkich objawach, działaniach niepożądanych lub zmianach w stanie zdrowia.



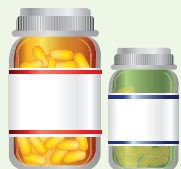
Należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji do 4 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku stosowanego w badaniu.



Nie należy stosować dziurawca przez cały okres badania.



Należy wypełniać kwestionariusze w elektronicznym dzienniczku (eDiary) codziennie mniej więcej o tej samej porze. Należy przynosić je ze sobą na wszystkie wizyty.



Przed przyjęciem jakichkolwiek nowych leków w trakcie badania należy skonsultować to z lekarzem prowadzącym badanie.



Nie należy otrzymywać żadnych żywych szczepionek przez cały okres badania i przez co najmniej 8 tygodni po jego zakończeniu.



Należy przynosić cały niewykorzystany lek stosowany w badaniu oraz opakowania na każdą wizytę w ramach badania.

## Obowiązki uczestnika

- Przestrzegaj zaleceń
- Przychodź na zaplanowane wizyty do ośrodka prowadzącego badanie
- Wykonuj wszystkie procedury w ramach badania
- Wypełniaj kwestionariusze w elektronicznym dzienniczku (eDiary) zgodnie z zaleceniami
- Porozmawiaj z lekarzem prowadzącym badanie, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące zdrowia



**DZIĘKUJEMY** za wzięcie udziału w tym badaniu klinicznym!

Pomaga Pan/Pani w badaniach dla osób z WZJG.