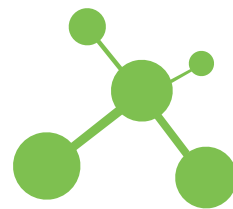


האם יש לך סיסטיק פיברוזיס (CF)?

שאל את הרופא שלך אם אתה מתאים
להשתתפות במחקר CF של חברת Eloxx.

מספר פרוטוקול: EL-004



תודה על התעניינותך
בניסוי קליני זה
בסיסטיק פיברוזיס.

למידע נוסף, נא ליצור קשר עם:

patient-information@eloxxpharma.com



EL-004_Patient_Brochure_v1_5Mar2020_Hebrew

מהו ניסוי קליני?

ניסוי קליני הוא מחקר מדעי שבו המשתתפים מוקצים לקבלת תרופה ניסיונית אחת או יותר כדי לענות על שאלות בנוגע לתרופה כדי לראות אם היא פועלת, פועלת טוב יותר מטיפולים אחרים והאם יש לה תופעות לוואי.

מהי תרופה ניסיונית?

תרופה ניסיונית היא חומר שנבדק בניסויים קליניים. היא נבחנה על ידי ועדת אתיקה לבדיקה בבני אדם ואינה מאושרת על ידי סוכנות הבריאות הממשלתית לטיפול במצב רפואי זה.

מדוע כדאי לי להשתתף בניסוי זה?

ניסויים קליניים חשובים להתקדמות הרפואית. הטיפולים הקיימים למחלות זמינים רק בזכות מתנדבים בניסוי.

מהן העלויות עבורי בשל ההשתתפות בניסוי זה?

אינך צריך לשלם עבור התרופה הניסיונית, ציוד הניסוי,
ביקורי הניסוי, או הבדיקות המהוות חלק מניסוי קליני זה.

אילו סיכונים כרוכים בהשתתפותי?

ישנם סיכונים אפשריים הכרוכים בכל ניסוי קליני. רופא
הניסוי שלך יסקור עמך את הסיכונים ואתה תנוטר בקפידה
במהלך הניסוי.

כמה זמן יימשך הניסוי?

ההשתתפות בניסוי זה צפויה להימשך לפחות 15 שבועות,
כולל תקופת סינון בת 6 שבועות, תקופת טיפול בת 5
שבועות ותקופת מעקב בת 4 שבועות. מרווח הזמן שבין
תקופות הטיפול ימוזער ככל האפשר.

למה עליי לצפות אם אחליט להשתתף?

אם תסכים להצטרף לניסוי זה ותתאים לגיוס, תקבל את
התרופה הניסיונית ELX-02 לזמן כולל של 5 שבועות.
רמת המינון של ELX-02 תעלה בכל שבוע במשך שלושת
השבועות הראשונים. לאחר מכן, רופא הניסוי יקבע את
המינון המתאים עבורך לנטילה במשך השבועיים הנותרים,
בהתבסס על החומרה של תופעות לוואי כלשהן שתחווה
במהלך שלושת השבועות הראשונים של טיפול הניסוי.

אתה תיטול את ELX-02 כזריקה מתחת לפני שטח העור.
זה נקרא זריקה תת-עורית. בביקור הראשון שלך במרכז
הניסוי, תקבל הדרכה כיצד להזריק לעצמך את הזריקה. גם
המטפל/בן המשפחה שלך יוכלו לעבור הדרכה למתן הזריקה
במקום לתת לעצמך. אתה תיטול חלק מהזריקות בבית וחלק
במרפאת הניסוי.

במהלך ניסוי זה, ייקבעו לך 15 ביקורים במרפאת הניסוי
(כולל ביקורי הסינון והמעקב). בדיקות מעבדה, בדיקה
גופנית והערכות ושאלונים אחרים ייערכו בביקורים במרפאה.
לא כל הפעילויות יתרחשו בכל ביקור.

מדוע ניסוי זה חשוב?

סיסטיק פיברוזיס (CF) היא מחלה גנטית נפוצה וחמורה.
קיימות מוטציות שונות ורבות בגנים, אשר יכולות למלא תפקיד
בהתפתחות של סיסטיק פיברוזיס, וסוגי המוטציות שיש לאדם
יכולים לגרום לשינוי לגבי אילו טיפולים עובדים וכמה טוב
הם פועלים בשליטה בסיסטיק פיברוזיס. קיימות כרגע מעט
אפשרויות טיפול עבור אנשים עם סיסטיק פיברוזיס שיש להם
מוטציה בגן המכונה G542X, ואפשרויות אלו אינן מאוד יעילות.
חוקרים ממשיכים לבדוק תרופות שונות עבור אותם אנשים
הזקוקים לטיפולים נוספים ויעילים יותר.

חברות תרופות משתמשות בניסויים קליניים כמו זה כדי ללמוד
יותר על תרופות ניסיוניות לפני שהן הופכות לזמינות עבור
הציבור הרחב. מתנדבי הניסוי יכולים לעזור לחברת Elox
במחקר חשוב זה. תודה ששקלת את ההשתתפות בניסוי זה.

מהי מטרת ניסוי זה?

בניסוי זה, החוקרים בודקים טיפול אפשרי לסיסטיק פיברוזיס
באנשים עם מוטציית G542X. הם רוצים לגלות אם התרופה
הניסיונית ELX-02 הינה בטוחה, מהי הכמות אותה אדם יכול
ליטול ("רמת המינון") מבלי לחוות תופעות לוואי רבות מדי,
וכיצד היא מתנהגת בתוך הגוף.

מי יכול להשתתף בניסוי זה?

כדי להתאים להשתתפות בניסוי זה, עליך להיות:

- לפחות בגיל 18 שנים
- עם אבחנה של סיסטיק פיברוזיס עם מוטציית G542X

זו אינה רשימה מלאה של דרישות הניסוי.
רופא הניסוי יסקור עמך את הדרישות המלאות עבור ניסוי זה.