

Hoja de información del estudio clínico HERO

para la reducción o eliminación del hambre en el Síndrome de Prader-Willi

El estudio HERO es un estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (también conocido como un ensayo clínico) que evalúa un medicamento oral en investigación, llamado ARD-101, en comparación con un placebo para el tratamiento de la hiperfagia en pacientes con síndrome de Prader-Willi (SPW).

Estudios clínicos

Un estudio clínico es un proyecto de investigación realizado en humanos para aprender más sobre un medicamento, método o dispositivo en investigación que pueda contribuir a mejorar y aumentar las opciones de tratamiento para una enfermedad.

Acerca del medicamento en investigación: ARD-101

Se está estudiando el ARD-101 para ver si puede ayudar al organismo a liberar ciertas hormonas intestinales naturales que podrían ayudar a reducir el hambre excesiva y los comportamientos de búsqueda de comida en personas con SPW. El tratamiento en investigación es un comprimido que se toma por vía oral y se traga entero.





Acerca del diseño del ensayo HERO

- El estudio HERO incluye una visita de selección para asegurar que el paciente cumpla con todos los criterios de elegibilidad antes de que comience la participación.
- El período de tratamiento de 12 semanas es seguido por un período de 4 semanas sin medicación, con una llamada de seguimiento.
- Los participantes que completen el estudio tendrán la opción de participar en un estudio de seguimiento en el que todos recibirán el medicamento activo del estudio.
- Cronograma del período de tratamiento:
 - » Semana 0 / Día 1 - Visita 2: en el centro
 - » Semana 2 / Día 14 (± 3 días) - Visita 3: telemedicina
 - » Semana 4 / Día 28 (± 3 días) - Visita 4: en el centro
 - » Semana 5 / Día 56 (± 3 días) - Visita 5: telemedicina
 - » Semana 12 / Día 84 (± 3 días) - Visita 6: en el centro (fin del tratamiento/FdT)
- Durante la visita de la semana 0/día 1, los participantes serán asignados al azar para recibir ya sea el medicamento en investigación o un placebo correspondiente. El placebo tiene la misma apariencia que ARD-101, pero no contiene ingredientes activos.
- Para evitar sesgos, nadie involucrado en el estudio sabrá qué tratamiento están recibiendo los participantes.
- Al comparar el efecto de ARD-101 con el efecto del placebo, los investigadores pueden asegurarse de que cualquier beneficio observado del medicamento en investigación activo se deba al tratamiento en sí y no a otros factores.
- Además de las entradas en el diario todos los días, el cuidador completará varios cuestionarios para capturar su propia perspectiva sobre el progreso y bienestar del paciente a lo largo del estudio. Esto incluye, sin limitarse a:
 - » El cuestionario de hiperfagia para ensayos clínicos (HQ-CT): para recopilar información sobre la frecuencia e intensidad de los comportamientos relacionados con la comida del paciente durante las 2 semanas anteriores.
 - » Impresión global de gravedad del cuidador (Care GI-S): para evaluar la gravedad de la hiperfagia en el paciente durante los 7 días anteriores.
 - » Cuestionario de zona segura de alimentos (FSZQ): para evaluar las prácticas de seguridad alimentaria de las familias que gestionan los comportamientos relacionados con la hiperfagia en individuos con SPW durante el mes anterior.
 - » Cuestionario de comportamientos de ansiedad y angustia en el SPW (PADQ): para medir la extensión de los síntomas observados en el paciente durante los últimos siete (7) días, tales como preocupación excesiva, preguntas repetitivas, caminar de un lado a otro, hablar en voz alta o rápido y hábitos nerviosos como la picazón en la piel.
- **Nota:** Los participantes pueden retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo. El cuidador debe informar al médico o al personal del estudio inmediatamente si el participante se retira de manera anticipada.

*Recordatorio: La dosis de la mañana (a.m.) se administrará en el centro. El paciente debe evitar comer antes de la visita.

Escanee el código QR para obtener más información sobre el estudio HERO o visite www.heroforpws.com

