



¿Qué es un estudio de investigación clínica?

Los estudios de investigación clínica, también conocidos como ensayos clínicos, implican la realización de pruebas en participantes humanos con el objetivo de determinar si un nuevo producto medicinal en investigación, como un tratamiento, método o dispositivo, es seguro y eficaz para personas que padecen determinadas afecciones o enfermedades. Los estudios de investigación clínica se llevan a cabo solo después de que se han completado años de pruebas preclínicas en laboratorios y con animales. Antes de comenzar, todos los estudios de investigación clínica, incluido este, deben ser aprobados por una junta de revisión institucional (IRB, por sus siglas en inglés), la cual está compuesta por un grupo de personas que revisan y supervisan los estudios de investigación para garantizar que sean éticos y seguros para los participantes.

Los voluntarios que cumplan con los siguientes criterios de elegibilidad pueden calificar para el estudio HERO:

- Hombre o mujer con una edad mínima de 13 años.
- Diagnóstico documentado de SPW.
- En un entorno de atención estable con el mismo cuidador durante al menos 6 meses antes de la visita de selección 1, quién deberá:
 - » Cuidar al participante.
 - » Participar en las visitas del estudio.
 - » Completar los cuestionarios y diarios relacionados con el estudio a lo largo de todo el estudio.

Las personas que califiquen y participen pueden recibir:

- Atención relacionada con el estudio sin costo.
- Medicamento del estudio sin costo.
- Apoyo para transporte y alojamiento sin costo, según sea necesario, durante la duración del estudio para asistir a las visitas del estudio. (Aplicable para los participantes y un cuidador designado).

ARD-101 no está disponible a través de su médico habitual. Descubra si usted o un ser querido pueden calificar hoy.



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

Estudio HERO (objetivo de eliminación o reducción del hambre) para el tratamiento de la hiperfagia en el síndrome de Prader-Willi



Protocolo: AVK-101-301



¿Cuál es el propósito del estudio HERO?

El estudio HERO es un estudio de fase III diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento en investigación, llamado ARD-101, para el tratamiento de la hiperfagia en el SPW. "En investigación" significa que el medicamento no ha sido aprobado por la FDA ni por otras agencias reguladoras.

¿Cuál es el tratamiento en investigación?

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

¿Cómo está organizado el estudio?

Se espera que el estudio HERO inscriba aproximadamente a 90 individuos con SPW que cumplan con todos los requisitos de elegibilidad. Después de la fase de selección, el estudio incluye un período de tratamiento de 12 semanas y un período de 4 semanas sin medicación (un total de 16 semanas).

Se realiza **la selección** antes de que comience la participación. Es un momento para conocer al personal médico, hacer preguntas, completar el proceso de consentimiento/asentimiento informado con el personal y realizar algunas pruebas y análisis de laboratorio. El proceso de consentimiento informado incluye el formulario de consentimiento informado (también denominado FCI), que proporciona una descripción clara del propósito del estudio, sus beneficios y riesgos, y las responsabilidades asociadas con la participación. La firma del paciente o del representante legalmente autorizado en este formulario confirma que toda la información ha sido comprendida y que todas las preguntas han sido respondidas.

El período de tratamiento de 12 semanas incluye 3 visitas presenciales y 2 visitas de telemedicina. Las visitas presenciales se programarán con los participantes para el día 1, día 28 y día 84.

En la visita del día 1, todos los participantes serán asignados al azar a un grupo que reciba el medicamento en investigación o a un grupo que reciba un placebo coincidente (una sustancia que se parece al medicamento en investigación pero que no contiene ingredientes activos y no tiene efecto médico). Comparar el medicamento real con el placebo ayuda a los investigadores a asegurar que cualquier beneficio observado

se deba al medicamento en investigación y no a otro factor. * También en esta visita, se entrenará a los cuidadores y pacientes sobre cómo administrar y tomar el medicamento del estudio en casa.

Se programará una visita de telesalud de seguimiento para que el personal médico revise la salud y el bienestar del paciente, aproximadamente 4 semanas después de la visita al final del tratamiento. Esta visita marcará el final del estudio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- La seguridad y la salud general del participante son nuestra principal prioridad.
- La participación es voluntaria. Los pacientes pueden retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.
- La información de salud privada se manejará de manera confidencial.



*Los participantes que completan el estudio HERO tendrán la opción de participar en un estudio de seguimiento en el que todos recibirán el medicamento activo del estudio. El estudio de seguimiento evaluará la efectividad y seguridad a largo plazo del medicamento en investigación.