

LTS17789 ATLANTIS è uno studio clinico per adulti e adolescenti (>12 anni di età) con diagnosi di dermatite atopica da moderata a grave, che in questo momento manifestano solo un miglioramento minimo o nessun miglioramento con la loro terapia (topica) locale attuale

La dermatite atopica (DA), nota anche come eczema atopico, è una grave malattia cutanea che causa prurito e lascia macchie rosse, di solito su viso, braccia e gambe.

L'obiettivo dello studio ATLANTIS è valutare la sicurezza del farmaco dello studio chiamato amltelimab nel trattamento della DA quando somministrato sotto la pelle (per via sottocutanea). La sicurezza dei/delle pazienti dello studio sarà misurata sulla base di eventuali effetti collaterali correlati al trattamento a cui sono sottoposti/e e mediante la valutazione di prelievi di sangue o urine. L'effetto di amltelimab sul trattamento della DA sarà misurato per tutti/e i/le pazienti dello studio.

Perché viene effettuato questo studio?

Lo studio Atlantis è uno studio di ricerca clinica condotto da dermatologi per capire se il nuovo farmaco dello studio è sicuro ed efficace per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave. I/Le pazienti di questo studio riceveranno il trattamento per almeno 3 anni.

Il farmaco dello studio (un farmaco non ancora approvato dall'autorità sanitaria) è un farmaco iniettabile che potrebbe essere utilizzato in associazione ai trattamenti cutanei locali generalmente utilizzati per trattare la DA.

Questo farmaco potrebbe rappresentare un nuovo trattamento per i/le pazienti affetti/e da DA che non manifestano alcun miglioramento con la loro attuale terapia.



- **21 Paesi:** Taiwan (provincia della Cina), Corea del Sud, Cina continentale, India, Sud Africa, Giappone, Regno Unito, Paesi Bassi, Danimarca, Germania, Repubblica Ceca, Polonia, Italia, Francia, Spagna, Stati Uniti, Canada, Brasile, Messico, Cile, Argentina
- **Fino a 901 pazienti, compresi/e circa 330 adolescenti**

I costi di tutti gli esami e delle visite richieste dallo studio saranno coperti da Sanofi.

Periodi dello studio

Periodo di screening



Fino a 28 giorni con un minimo di 14 giorni

Visita basale



Riceverà la 1^a dose di amlitelimab

Periodo di trattamento



Primo anno: visite presso il centro ogni 4 settimane

Secondo e terzo anno: una visita presso il centro ogni 12 settimane e un'iniezione ogni 4 settimane; Lei potrà autosomministrarsi il farmaco presso il Suo domicilio tra una visita e l'altra o recarsi presso i centri

Visita di follow-up post-trattamento



Nessuna iniezione
Una visita 20 settimane dopo l'ultima dose di amlitelimab

Trattamenti dello studio

Nello studio ATLANTIS, tutti/e i/le pazienti riceveranno amlitelimab per via sottocutanea, con una prima dose di carico seguita da una dose ogni 4 settimane per 160 settimane (circa 3 anni).

Durante lo studio potrà continuare a utilizzare i trattamenti cutanei locali di cui già fa uso. Se i Suoi sintomi dovessero peggiorare nonostante il trattamento dello studio, Lei potrebbe ricevere dei corticosteroidi orali come terapia di salvataggio.

L'ultima dose di trattamento sarà iniettata alla Settimana 156. Per le prime 52 settimane, amlitelimab dovrà esserLe somministrato presso il centro sperimentale. Tuttavia, successivamente, con l'autorizzazione del Suo medico dello studio e dopo un'adeguata formazione, Le potrebbe essere somministrato il farmaco dello studio presso il domicilio.

Potrebbe effettuare l'iniezione Lei stesso/a o ricevere l'iniezione da una persona che si prende cura di Lei o da un/una familiare qualificato/formato/a. Se preferisce, può anche continuare a ricevere le iniezioni presso il centro sperimentale. Il diagramma di cui sopra spiega i periodi e le durate dello studio.

Visite, esami e procedure dello studio nel presente studio

- La maggior parte delle visite durerà una mezza giornata o meno a seconda delle procedure richieste dal protocollo dello studio.
- La visita della prima somministrazione del trattamento dello studio potrebbe durare più a lungo, per osservare la possibile insorgenza di una reazione allergica.
- Dovrà recarsi regolarmente presso il Suo centro per sottoporsi a esami medici, questionari, prelievo di campioni di urine e sangue.
- Lei sarà completamente e regolarmente monitorato/a durante l'intero studio, dallo screening al periodo di follow-up, mediante prelievi di sangue, visite del Suo medico ed esami periodici, oltre all'uso di un diario per annotare la Sua esperienza relativa alla dermatite atopica nell'ambito del presente studio.

Se decide di arruolarsi in questo studio (con il consenso del Suo rappresentante legale se ha <18 anni) ed è idoneo/a a partecipare, continuerà a ricevere le cure mediche e il trattamento necessario di cui ha bisogno per la Sua patologia. Il Suo medico Le fornirà tutte le informazioni che La aiuteranno a prendere una decisione consapevole, compresi i potenziali rischi e benefici della partecipazione allo studio, nonché i Suoi diritti e doveri in qualità di paziente.

Troverà ulteriori informazioni nel Modulo di consenso informato.

	Periodo di screening	PERIODO DI TRATTAMENTO – prime 52 settimane (circa il primo anno)				PERIODO DI TRATTAMENTO – dalla settimana 64 alla settimana 160 (circa il secondo e il terzo anno)			Periodo di follow-up di sicurezza
Frequenze delle visite presso il centro sperimentale		Visite ogni 2 settimane		Visite ogni 4 settimane		Visite ogni 3 mesi (12 settimane)			20 settimane dopo l'ultima dose di amlitelimab
Visite dello studio	Visita 1	Visita 2 basale	Visita 3 Settimana 2	Visita 4 Settimana 4	Visita 5 Settimana 8	10 visite (ogni mese/4 settimane)	Visita 16 Settimana 52	Visita 17 Settimana 64	Visita 25 Settimana 160* Visita 26 Settimana 176 (EOS: fine dello studio)
Firma del modulo di consenso informato (ICF)	X								
Elettrocardiogramma (ECG)						Solo alla V7, V9 e V13	Ogni 4 settimane presso il centro sperimentale		
Parametri vitali ed esame fisico									
Somministrazione di amlitelimab e controllo della reazione cutanea locale						Ogni 4 settimane presso il centro sperimentale	Ogni 4 settimane presso il centro sperimentale	Ogni 4 settimane presso il centro sperimentale	Ultima iniezione effettuata Settimana 156
Prelievi di campioni di sangue e urine									
Questionari/scale compilati elettronicamente dai/dalle pazienti									
Diario elettronico giornaliero su prurito, dolore cutaneo e disturbi del sonno	 Iniziare il diario	Diario giornaliero fino alla Settimana 24					 7 giorni prima della visita		 7 giorni prima della visita
Compilazione del diario cartaceo per le iniezioni di amlitelimab							Diario cartaceo delle iniezioni solo per le iniezioni domiciliari		

Per i dettagli e le indagini opzionali, fare riferimento al modulo di consenso informato

Domande frequenti (FAQ)

Perché sono condotti gli studi clinici (o le sperimentazioni cliniche)?

Gli studi clinici sono essenziali per lo sviluppo di nuovi farmaci che aiutino le persone a vivere più a lungo e con meno dolore o disabilità. Aiutano i ricercatori a comprendere cosa funziona e cosa non funziona negli esseri umani, non essendo possibile apprendere tutto ciò in laboratorio o negli animali. Inoltre gli studi clinici sono richiesti dalle agenzie sanitarie per i nuovi farmaci prima che possano essere prescritti e utilizzati dagli operatori sanitari per il trattamento dei/delle pazienti.

Come funzionano gli studi clinici?

Gli studi clinici devono aderire a un insieme di regole chiamate "Buone pratiche cliniche (GCP)", standard rigorosi che indicano chiaramente ciò che è consentito ai professionisti medici durante uno studio clinico.

Gli studi clinici seguono rigorose procedure di analisi dei farmaci progettate per aiutare i ricercatori a determinare la sicurezza e l'efficacia del farmaco o del trattamento medico sperimentale oggetto di studio.

Chi può partecipare a uno studio clinico?

Per ogni sperimentazione clinica c'è una serie di criteri che i/le pazienti devono soddisfare per partecipare, compreso il consenso a seguire tutte le procedure e le raccomandazioni dello studio, nonché la firma di un modulo di consenso informato. I soggetti di età compresa tra 12 e 18 anni possono partecipare se il loro rappresentante legalmente autorizzato fornisce il consenso.

Le spese di assistenza medica correlate allo studio sono coperte nell'ambito degli studi?

Se Lei partecipa, non vi sarà alcun costo per gli esami correlati allo studio, i farmaci sperimentali dello studio e altre cure mediche correlate allo studio.

Riceverò il farmaco sperimentale dello studio se partecipo?

Tutti/e i/le pazienti di questo studio riceveranno il trattamento attivo con amlitelimab iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea) una volta ogni 4 settimane.

Cosa succede con la partecipazione alle sperimentazioni cliniche durante il COVID-19?

Questo studio richiede visite di persona presso il centro sperimentale. Vengono adottate precauzioni per ridurre i rischi di esposizione al COVID-19 nei centri. Per garantire la continuità del trattamento e la sicurezza dei/delle pazienti che partecipano alle nostre sperimentazioni cliniche durante questa pandemia mondiale, sono state messe in atto varie soluzioni alternative in base alle normative locali.

Chi sponsorizza queste sperimentazioni?

Sanofi è lo sponsor di questa sperimentazione.

I Suoi diritti: Troverà informazioni su questo studio nel modulo di consenso informato (ICF). L'ICF è molto dettagliato e spiegherà tutte le fasi e le procedure di questo studio. Se decide di partecipare, il Suo medico Le chiederà di firmare questi documenti.

Lei è completamente libero/a di accettare o di rifiutarsi di partecipare. Se decide di partecipare al presente studio, potrà abbandonare lo studio in qualsiasi momento. Questo non cambierà in alcun modo le Sue abituali cure mediche.