

Cos'è la DA?

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, che possono influire sulla Sua salute, sulla socialità, sul benessere psicologico e sulla qualità della vita.



È idoneo/a allo studio Atlantis?

Soffre di dermatite atopica? Ha un/a bambino/a di età pari o superiore a 12 anni affetto/a da dermatite atopica? In caso affermativo, Lei o Suo/a figlio/a potrebbe essere idoneo/a ad accedere allo studio Atlantis. Per essere idonei/e allo studio, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

- Avere almeno 12 anni di età.
- Pesare almeno 25 kg.
- Avere una diagnosi di dermatite atopica da moderata a grave da almeno 1 anno.
- Avere una storia clinica documentata, nei 6 mesi precedenti all'ingresso nello studio, di risposta inadeguata o di controindicazione all'uso di trattamenti topici.

Per maggiori informazioni su questo studio di ricerca clinica o per verificare se Lei è idoneo/a a partecipare, contatti:

Informazioni sul centro:

Persona di contatto:

Informazioni di contatto:



LTS17789

Studio di *ricerca clinica* Atlantis sulla dermatite atopica

Una ricerca clinica per pazienti di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi di dermatite atopica da moderata a grave, che attualmente manifestano solo un miglioramento minimo o nessun miglioramento con la loro attuale terapia topica

Che cosa sono gli *studi di ricerca clinica*?

Gli studi di ricerca clinica sono utilizzati per mostrare se/come un farmaco dello studio funziona e per scoprire se è sicuro. Possono anche essere definiti sperimentazioni di ricerca clinica.

Dei medici qualificati conducono gli studi di ricerca clinica. I medici sono responsabili delle cure correlate allo studio erogate alle persone che partecipano a (o si arruolano in) questi studi.

I ruoli e le procedure di questo studio sono stati esaminati e approvati da un comitato indipendente. Anche i comitati indipendenti (chiamati Comitati istituzionali di revisione, [IRB]), composti da esperti in discipline mediche e non mediche, supervisionano gli studi di ricerca clinica per assicurarsi che le persone che si arruolano siano informate di tutto ciò che devono sapere e che siano tutelate.

Cos'è lo *studio di ricerca clinica* LTS17789/Atlantis sulla dermatite atopica?

Lo studio LTS17789/Atlantis è uno studio di ricerca clinica condotto da dermatologi per determinare se un 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 farmaco dello studio per almeno 3 anni.

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

Questo farmaco può rappresentare un nuovo approccio terapeutico per i/le pazienti affetti/e da DA che non sono adeguatamente controllati con le terapie standard disponibili. A tutti/e i/le pazienti di questo studio sarà somministrato il trattamento attivo con amltelimab mediante un'iniezione sotto la pelle (cioè "per via sottocutanea") una volta ogni 4 settimane. Durante il corso dello studio potrà continuare a utilizzare i trattamenti cutanei locali di cui già fa uso. In qualità di paziente, se durante lo studio i Suoi sintomi dovessero peggiorare nonostante il trattamento dello studio, Lei potrebbe ricevere un trattamento orale aggiuntivo con corticosteroidi come terapia di salvataggio.

Se Lei o Suo/a figlio/a partecipa a questo studio, sarà sottoposto/a, senza alcun costo, a esami medici correlati allo studio e, se necessario, a terapie di salvataggio. I/Le pazienti potrebbero anche ricevere un rimborso per le spese di viaggio, ove consentito.

Inoltre, in qualità di paziente dello studio, Lei sarà visitato/a da un medico che monitorerà attentamente la Sua DA.



Perché partecipare a uno *studio di ricerca clinica*?

Milioni di persone si arruolano negli studi di ricerca clinica ogni anno. Le ragioni per cui le persone scelgono di arruolarsi sono uniche e diverse come le persone stesse. Uno studio di ricerca clinica può offrire loro opzioni di scelta quando i trattamenti in corso non sono utili come sperato o atteso.

Alcune persone si arruolano per aiutare potenzialmente a trovare un trattamento futuro o per contribuire alla scienza. Lei o Suo/a figlio/a dovrà prendere in considerazione i motivi per cui partecipare a una sperimentazione clinica in modo autonomo. Lei deve decidere solo una volta che avrà tutte le informazioni relative allo studio di ricerca clinica.

Se Lei decide di partecipare a questo studio o se decide che Suo/a figlio/a parteciperà allo studio, voi vi recherete regolarmente dal medico dello studio. Per chi è affetto/a da dermatite atopica, la partecipazione a questo studio di ricerca clinica potrebbe essere di aiuto.