



Comprendere lo studio ATLANTIS

Per i caregiver di bambini di età compresa tra 12 e 17 anni con dermatite atopica da moderata a grave

[CODICE QR]

[ISBN XXXXXXXXXXXXX]



Grazie per la Sua partecipazione allo studio ATLANTIS!



Come caregiver di un/a bambino/a che partecipa a questo studio, il Suo ruolo è altrettanto importante! Ci auguriamo che questo opuscolo possa aiutare Lei e il/la Suo/a bambino/a nel percorso dello studio.

All'interno troverà una sintesi dello studio ATLANTIS e ciò che può aspettarsi, comprese informazioni su:

Lo scopo dello studio.

Il farmaco in studio e le modalità di somministrazione.

Cosa succede durante lo studio.

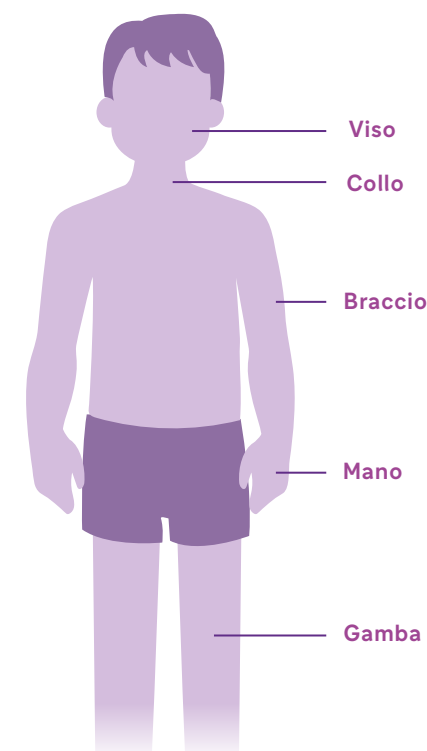
Visite ed esami dello studio.

Le responsabilità Sue e del/la Suo/a bambino/a durante lo studio.

Qual è lo scopo dello studio ATLANTIS?

Lo scopo di questo studio è acquisire maggiori informazioni su un nuovo farmaco in fase di valutazione chiamato amlitelimab. I ricercatori desiderano verificare la sicurezza del suo utilizzo per il trattamento a lungo termine di bambini e adulti a partire dai 12 anni di età con dermatite atopica da moderata a grave.

La dermatite atopica, nota anche come **eczema atopico**, è un grave disturbo della pelle che provoca infiammazioni che lasciano chiazze arrossate e pruriginose, solitamente su viso, collo, braccia, mani e gambe. Può influire sulla salute, sul sonno, sul benessere mentale e sulla qualità della vita del/la Suo/a bambino/a.



Chi può partecipare allo studio ATLANTIS?

Questo studio è rivolto a bambini e adulti di età pari o superiore a 12 anni:

- che hanno la dermatite atopica da moderata a grave da 1 anno o più
- E
- per i quali sono sconsigliati farmaci cutanei locali (farmaci topici)

OPPURE

- i cui sintomi non sono migliorati con la somministrazione di farmaci cutanei locali (farmaci topici) negli ultimi 6 mesi.

Cosa fa il farmaco in studio?

Il farmaco in studio, amlitelimab, è un tipo di farmaco chiamato anticorpo monoclonale. Amlitelimab si lega a una proteina specifica presente sulla superficie di determinate cellule dell'organismo con l'obiettivo di bloccare la fonte dell'infiammazione che si manifesta nella dermatite atopica.

Amlitelimab è un nuovo farmaco in fase di valutazione per il trattamento di persone affette da dermatite atopica. Non è ancora approvato per il trattamento della dermatite atopica e può essere utilizzato solo in uno studio clinico come lo studio ATLANTIS.



Cosa succede durante lo studio?

Lo studio ATLANTIS durerà circa 3,5 anni ed è suddiviso in 3 parti. Durante la partecipazione allo studio, il/la Suo/a bambino/a si sottoporrà a 26 visite per controlli sulla salute ed esami. Questo opuscolo fornisce una panoramica delle tipologie di esami a cui il/la Suo/a bambino/a si sottoporrà durante le visite dello studio.

Periodo di screening	Periodo di trattamento dello studio	Periodo di follow-up
da 2 a 4 settimane	160 settimane (circa 3 anni)	20 settimane* (circa 5 mesi)
1 visita	24 visite	1 visita

*Dopo l'ultima dose di farmaco in studio, amlitelimab

Periodo di screening

DA 2 A 4 SETTIMANE PRIMA DI INIZIARE IL FARMACO IN STUDIO

1 VISITA

Prima di iniziare tutte le procedure dello studio, dovrà dare il consenso alla partecipazione del/la Suo/a bambino/a leggendo e firmando un **modulo di consenso informato**. Il/La Suo/a bambino/a può firmare un modulo simile chiamato **modulo di assenso informato**. Il team dello studio porrà domande sulla salute del/la Suo/a bambino/a ed effettuerà dei test per assicurarsi che possa partecipare allo studio.

Informazioni sulla salute:



Controlli sulla salute ed esami:



App Diario elettronico (eDiary):

Un'app per lo studio eDiary sarà installata sul telefono del/la Suo/a bambino/a o sul dispositivo che gli/le sarà fornito. Durante il periodo di screening, a Lei e al/la Suo/a bambino/a verrà insegnato come utilizzare questa app per compilare l'eDiary ogni giorno.

*Le partecipanti in età fertile saranno sottoposte ad analisi del sangue per verificare un'eventuale gravidanza.

Periodo di trattamento dello studio

160 SETTIMANE (CIRCA 3 ANNI)

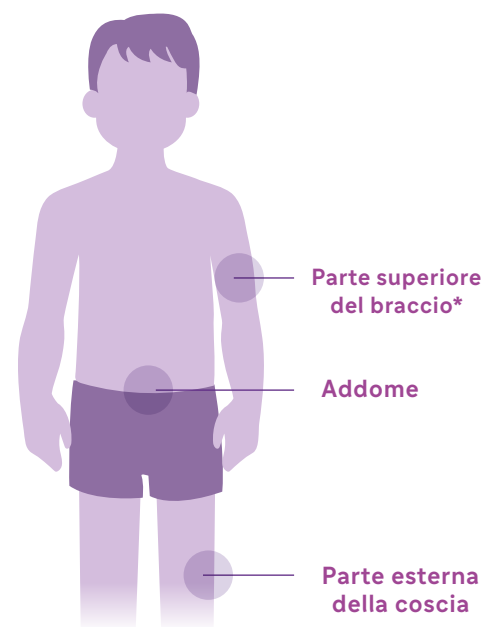
24 VISITE TOTALI

Quale farmaco in studio riceverà il/la mio/a bambino/a?

Tutti i partecipanti riceveranno il farmaco in studio, amltelimab, ogni 4 settimane per circa 3 anni. Il/La Suo/a bambino/a riceverà la dose finale alla Settimana 156.

Amltelimab viene somministrato sotto forma di iniezione (puntura) nello strato adiposo appena sotto la pelle. Può essere somministrato nell'addome, nella parte esterna della coscia o nella parte superiore del braccio.

- Per il primo anno (52 settimane), il/La Suo/a bambino/a riceverà amltelimab presso il centro dello studio.
- In seguito, Le verrà insegnato come iniettare il farmaco in studio al/La Suo/a bambino/a a casa, se lo desidera. Compilerà un diario cartaceo per tenere traccia di quando fa le iniezioni al/La Suo/a bambino/a e di qualsiasi sintomo o disagio che quest'ultimo/a potrebbe manifestare.
- Se preferisce, il/La Suo/a bambino/a può continuare a ricevere le iniezioni presso il centro dello studio.



*L'iniezione nella parte superiore delle braccia può essere effettuata solo da un caregiver (Lei) e non dal/La Suo/a bambino/a.

Durante lo studio il/La Suo/a bambino/a può continuare a utilizzare alcuni farmaci per la dermatite atopica, tra cui creme idratanti e steroidee. Il medico dello studio Le comunicherà quali trattamenti potrà utilizzare il/La Suo/a bambino/a.



Periodo di trattamento dello studio

DALLA SETTIMANA 0 ALLA SETTIMANA 52

15 VISITE

Durante il primo anno, il/La Suo/a bambino/a eseguirà visite alla Settimana 0, alla Settimana 2, alla Settimana 4 e poi ogni 4 settimane fino alla Settimana 52. Il/La Suo/a bambino/a non si sottoporrà a tutti gli esami a ogni visita.

Informazioni sulla salute:



Revisione dei farmaci

Esami facoltativi:



Foto della pelle



Test genetici

Controlli sulla salute ed esami:



Esame obiettivo



Peso



Segni vitali



Attività cardiaca



Esami del sangue



Analisi delle urine*



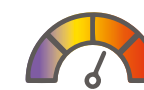
Test COVID-19 (Settimana 0)



Questionari



Compilazione dell'eDiary



Punteggi di gravità della dermatite atopica



Controllo della salute mentale

Il/La Suo/a bambino/a compilerà inoltre l'eDiary ogni giorno fino alla Settimana 24 e poi per 1 settimana prima della visita della Settimana 52, se utilizza uno smartphone.

Il/La Suo/a bambino/a sarà monitorato/a per verificare l'eventuale presenza di effetti collaterali (non voluti o indesiderati) o di cambiamenti nel suo stato di salute nel corso dello studio.

*Le partecipanti in età fertile saranno sottoposte ad analisi delle urine per verificare un'eventuale gravidanza.

Periodo di trattamento dello studio

DALLA SETTIMANA 64 ALLA SETTIMANA 160

9 VISITE

Per i successivi 2 anni, il/la Suo/a bambino/a si sottoporrà a visite ogni 3 mesi (12 settimane). Il/La Suo/a bambino/a non si sottoporrà a tutti gli esami a ogni visita.

Informazioni sulla salute:



Revisione
dei farmaci

Controlli sulla salute ed esami:



Esame
obiettivo



Peso



Segni
vitali



Attività
cardiaca



Esami del
sangue



Analisi delle
urine*



Questionari



Compilazione
dell'eDiary



Punteggi di gravità
della dermatite
atopica



Controllo della
salute mentale

Il/La Suo/a bambino/a compilerà inoltre l'eDiary ogni 6 mesi per 1 settimana prima di ogni visita, se utilizza uno smartphone.

Il/La Suo/a bambino/a sarà monitorato/a per verificare l'eventuale presenza di effetti collaterali (non voluti o indesiderati) o di cambiamenti nel suo stato di salute nel corso dello studio.

*Le partecipanti in età fertile saranno sottoposte ad analisi delle urine per verificare un'eventuale gravidanza.

Periodo di follow-up

20 SETTIMANE DOPO L'INIEZIONE FINALE DEL FARMACO IN STUDIO

1 VISITA

Il/La Suo/a bambino/a si sottoporrà a 1 visita finale 20 settimane dopo l'ultima dose di farmaco in studio, amltelimab.

Informazioni sulla salute:



Revisione
dei farmaci

Controlli sulla salute ed esami:



Esame
obiettivo



Peso



Segni
vitali



Attività
cardiaca



Esami del
sangue



Analisi delle
urine*



Questionari



Compilazione
dell'eDiary



Punteggi di gravità
della dermatite
atopica



Controllo della
salute mentale

Il/La Suo/a bambino/a compilerà inoltre l'eDiary per 1 settimana prima di questa visita, se utilizza uno smartphone.

Il/La Suo/a bambino/a sarà monitorato/a per verificare l'eventuale presenza di effetti collaterali (non voluti o indesiderati) o di cambiamenti nel suo stato di salute nel corso dello studio.

*Le partecipanti in età fertile saranno sottoposte ad analisi delle urine per verificare un'eventuale gravidanza.

Cosa ci si aspetta che facciamo durante lo studio?

Durante la partecipazione allo studio, Lei e il/la Suo/a bambino/a avrete alcune responsabilità.

- Rispondere sinceramente a tutte le domande poste dal team dello studio.
- Assicurarsi che il/la Suo/a bambino/a non sospenda, cambi o inizi alcun farmaco senza averne prima discusso con il medico dello studio.
- Presentarsi puntualmente a tutte le visite dello studio programmate per i controlli sulla salute e gli esami.
- Informare il team dello studio di eventuali vacanze programmate, in modo da poter anticipare il giorno della visita dello studio del/la Suo/a bambino/a o modificarlo, se necessario, entro le finestre temporali consentite per la visita.
- Somministrare al/la Suo/a bambino/a il farmaco in studio secondo le istruzioni.
- Informare subito il medico dello studio se il/la Suo/a bambino/a presenta effetti collaterali (non voluti o indesiderati) o nuovi problemi di salute.
- Il/La Suo/a bambino/a deve utilizzare una contraccezione efficace (sia per i partecipanti di sesso maschile che femminile). Maggiori dettagli sono disponibili nel modulo di consenso informato.
- Il/La Suo/a bambino/a non deve partecipare ad altri studi di ricerca.
- Compilare i questionari presso il centro dello studio e sull'app eDiary.

Glossario



Punteggio di gravità della dermatite atopica: il medico dello studio esaminerà la pelle del/la Suo/a bambino/a (su tutto il corpo) e assegnerà un punteggio in base alla gravità dei segni e dei sintomi della dermatite atopica.



Esami del sangue: verranno prelevati dei campioni di sangue per monitorare la salute generale e la sicurezza del/la Suo/a bambino/a. Gli esami del sangue possono anche misurare la quantità di farmaco in studio presente nell'organismo del/la Suo/a bambino/a. Le partecipanti in età fertile saranno sottoposte a esami del sangue per verificare l'eventuale presenza di una gravidanza al momento dello screening e in seguito, se necessario.



Test COVID-19: il/la Suo/a bambino/a si sottoporrà a un tampone nasale, che verrà analizzato per individuare il virus che causa il COVID-19.



Test genetici: questi test sono facoltativi. Se acconsente a questi test, le informazioni genetiche presenti nel corpo saranno esaminate per cercare eventuali relazioni tra i geni (informazioni genetiche) e la dermatite atopica.



Attività cardiaca: un test chiamato elettrocardiogramma (ECG) verrà utilizzato per controllare l'attività elettrica del cuore del/la Suo/a bambino/a. Il/La Suo/a bambino/a si sdraierà e delle piccole ventose adesive (elettrodi) verranno posizionate sul suo torace. Le ventose sono connesse con fili a un computer che riceve il ritmo del suo cuore.



Altezza: un membro del team dello studio misurerà l'altezza del/la Suo/a bambino/a senza scarpe.



Anamnesi medica: il medico farà domande sulla salute del/la Suo/a bambino/a, compresa la sua dermatite atopica ed eventuali interventi chirurgici o procedure a cui è stato/a sottoposto/a.



Revisione dei farmaci: il team dello studio farà domande su tutti i farmaci che il/la Suo/a bambino/a sta assumendo ora o ha assunto in passato, compresi quelli per la dermatite atopica.



Controllo della salute mentale: il/la Suo/a bambino/a risponderà a domande sul suo stato d'animo e se si sente depresso/a.



Esame obiettivo: il medico controllerà la salute complessiva del corpo del/la Suo/a bambino/a, compresi, ma non solo, la pelle, il cuore, i polmoni e lo stomaco.



Questionari: il/la Suo/a bambino/a risponderà a domande sui sintomi della dermatite atopica, tra cui prurito e dolore, e su come questi influiscono sul sonno e sulla qualità della vita.



Foto della pelle: questo test è facoltativo e potrebbe non essere disponibile in tutti i centri dello studio. Se acconsente a questo test, verranno scattate delle foto della pelle del/la Suo/a bambino/a su diverse aree del corpo per vedere come la dermatite atopica la colpisce e come la pelle può cambiare nel tempo.



Analisi delle urine: un campione di urine del/la Suo/a bambino/a verrà analizzato per verificare la presenza di zuccheri, proteine e sangue. Le analisi delle urine verificano anche la salute complessiva del/la Suo/a bambino/a e il funzionamento dei suoi reni. Le partecipanti in età fertile saranno sottoposte ad analisi delle urine per verificare un'eventuale gravidanza.



Segni vitali: Il team dello studio misurerà la pressione sanguigna del/la Suo/a bambino/a (come il suo cuore sta pompando), la temperatura corporea e il battito cardiaco (il numero di volte che il cuore del/la Suo/a bambino/a batte in 1 minuto).



Peso: il/la Suo/a bambino/a si peserà su una bilancia senza scarpe indossando abiti leggeri.

Appuntamenti programmati per le visite

Se il/la Suo/a bambino/a non può prendere un appuntamento, contatti il centro dello studio. Lo staff del centro collaborerà con Lei per trovare una nuova data e un nuovo orario.

Periodo di screening

Visita 1 Data: _____ Ora: _____

Periodo di trattamento dello studio

Visita 2 Data: _____ Ora: _____

Visita 3 Data: _____ Ora: _____

Visita 4 Data: _____ Ora: _____

Visita 5 Data: _____ Ora: _____

Visita 6 Data: _____ Ora: _____

Visita 7 Data: _____ Ora: _____

Visita 8 Data: _____ Ora: _____

Visita 9 Data: _____ Ora: _____

Visita 10 Data: _____ Ora: _____

Visita 11 Data: _____ Ora: _____

Periodo di trattamento dello studio (cont.)

Visita 12	Data: _____	Ora: _____
Visita 13	Data: _____	Ora: _____
Visita 14	Data: _____	Ora: _____
Visita 15	Data: _____	Ora: _____
Visita 16	Data: _____	Ora: _____
Visita 17	Data: _____	Ora: _____
Visita 18	Data: _____	Ora: _____
Visita 19	Data: _____	Ora: _____
Visita 20	Data: _____	Ora: _____
Visita 21	Data: _____	Ora: _____
Visita 22	Data: _____	Ora: _____
Visita 23	Data: _____	Ora: _____
Visita 24	Data: _____	Ora: _____
Visita 25	Data: _____	Ora: _____

Periodo di follow-up

Visita 26	Data: _____	Ora: _____
-----------	-------------	------------

*Grazie per la Sua partecipazione
allo studio ATLANTIS!*

Informazioni di contatto dello studio

Si rivolga al team dello studio in qualsiasi momento per tutte le Sue eventuali domande o se nota cambiamenti nello stato di salute del/la Suo/a bambino/a.

_____ NOME DEL MEDICO DELLO STUDIO

_____ NUMERO DI TELEFONO

_____ NOME DEL COORDINATORE DELLO STUDIO

_____ NUMERO DI TELEFONO

_____ E-MAIL

La partecipazione allo studio è volontaria e Lei e il/la Suo/a bambino/a potete scegliere di abbandonarlo in qualsiasi momento.

Per condurre lo studio, il team dello studio dovrà raccogliere alcune informazioni personali del/la Suo/a bambino/a. La privacy del/la Suo/a bambino/a è molto importante per lo Sponsor e per il team dello studio. Verrà compiuto ogni sforzo per tutelare la privacy del/la Suo/a bambino/a. Lo Sponsor non conoscerà mai l'identità del/la Suo/a bambino/a. Ulteriori dettagli sulle modalità di protezione dei dati personali del/la Suo/a bambino/a sono disponibili nel modulo di consenso informato dello studio.