

Folleto para el paciente

Información sobre
un estudio clínico
para personas
que viven con
la enfermedad
de Crohn

Roche



SIBERITE-1



La enfermedad de Crohn ataca desde varios ángulos. Deberíamos hacer lo mismo.

La enfermedad de Crohn (EC) es una enfermedad compleja y debilitante que afecta significativamente la vida de las personas. Causa inflamación en el tracto gastrointestinal, lo que puede provocar fibrosis (una acumulación excesiva de tejido cicatricial en la pared intestinal). Hay muchos tratamientos aprobados para la EC. Lamentablemente, no siempre funcionan para todas las personas. Por eso, estamos llevando a cabo SIBERITE-1, un estudio clínico para averiguar si un medicamento en fase de investigación que actúa tanto sobre la inflamación como sobre la fibrosis puede mejorar los síntomas y la calidad de vida de las personas que tienen la EC.

Este folleto le informará sobre los estudios clínicos en general y explicará qué implica la participación en SIBERITE-1. Si tiene alguna pregunta o desea obtener más información, contáctese con el equipo del estudio mediante la información de contacto que se indica en la parte de atrás del folleto.



Buscamos 600 personas que cumplan con los siguientes requisitos para participar en SIBERITE-1:

- Tener entre 16 y 80 años*;
- Tener un diagnóstico de EC de moderada a grave;
- Haber probado al menos un medicamento para su EC y que este no haya funcionado, haya dejado de funcionar o que haya provocado efectos no deseados.

*La elegibilidad de las personas de 16 y 17 años dependerá de las normas y regulaciones locales.

Un medicamento en fase de investigación es aquel que no se ha aprobado para su uso en el público general.

¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos, también conocidos como ensayos clínicos, son investigaciones científicas controladas detalladamente que nos ayudan a responder preguntas importantes, como las siguientes:

- ¿Es eficaz un medicamento en fase de investigación?
- ¿Provoca efectos no deseados?
- ¿Es más eficaz que otras opciones existentes?

Miles de personas de todo el mundo participan en estudios clínicos todos los años. Las autoridades sanitarias deben aprobar estos resultados antes de que un medicamento o un tratamiento pueda usarse en el público general.



¿Cómo se diseñó este estudio?

Colaboramos con organizaciones de pacientes de la EC, personas que viven con la EC y gastroenterólogos expertos para ayudar a moldear los aspectos importantes de este estudio. Por ejemplo, cómo evaluamos la elegibilidad, cómo evaluamos la eficacia del medicamento en fase de investigación y cómo apoyar la diversidad. Este proceso nos ayudó a garantizar que SIBERITE-1 se haya diseñado para apoyar las necesidades específicas de las personas que tienen la EC.

¿Por qué es importante la diversidad en los estudios clínicos?

Los medicamentos y las enfermedades pueden afectar a las personas de forma diferente según su edad, sexo, raza y origen étnico. Por eso es importante tener diversidad en los estudios clínicos, para poder obtener más información sobre cómo los posibles tratamientos podrían funcionar para todos.

¿Qué implica participar en SIBERITE-1?

Si participas en SIBERITE-1, estarás en el estudio durante un tiempo máximo de 1 año y 4 meses (excluyendo la extensión abierta opcional), como se muestra en la página siguiente.



Período de selección

Alrededor de 1 mes

Llevaremos a cabo algunas evaluaciones de salud para asegurarnos de que el estudio es adecuado para usted.

Período de tratamiento doble ciego

Alrededor de 1 año

Si es elegible y decide participar, se lo asignará al azar en uno de dos grupos:

Grupo 1: Recibirá el medicamento en fase de investigación (66 % de probabilidad)

Grupo 2: Recibirá un placebo (33 % de probabilidad)

Extensión abierta (OLE) opcional

Todos los participantes recibirán el medicamento en fase de investigación, incluso si recibieron el placebo anteriormente.

Período de seguimiento

Alrededor de 3 meses

Asistirá a dos visitas de seguimiento para que podamos comprobar cómo se siente.



¿Qué significa doble ciego?

Doble ciego significa que ni usted ni el equipo del estudio sabrá en qué grupo estará hasta después de completar el estudio. Esto garantiza que las diferencias que se encuentran se deban solo al medicamento en fase de investigación.

¿Qué es un placebo?

Un placebo tiene la misma apariencia que el medicamento en fase de investigación y se administra de la misma forma. Sin embargo, no contiene ningún principio activo. Muchos estudios clínicos (como este) están controlados con placebo.

¿Qué es la fase OLE del estudio?

Una extensión abierta, u OLE, es una continuación opcional de un estudio clínico. Abierta significa que usted y el equipo del estudio sabrán que está recibiendo el medicamento en fase de investigación. Los OLE se llevan a cabo para que los investigadores puedan continuar observando los efectos a largo plazo de un medicamento en fase de investigación. Es posible que pueda unirse a la fase OLE una vez que haya finalizado el período de tratamiento doble ciego, o si sus síntomas no mejoraron después de los primeros 2.5 meses de este período. La fase OLE continuará hasta el final del estudio.



¿Cómo se cree que funciona el medicamento en fase de investigación?

- Nuestro sistema inmunitario depende de señales de las proteínas para protegernos de las bacterias, los virus y los parásitos. Una proteína importante se denomina TLLA.
- La TLLA puede mejorar la respuesta existente del organismo a la inflamación.
- Se descubrió que las personas con la EC tienen actividad y niveles elevados de la TLLA.
- Se cree que este aumento de TLLA causa inflamación y fibrosis, lo que provoca los síntomas de la EC.
- Por eso, diseñamos el medicamento en fase de investigación para bloquear la TLLA, lo que reducirá sus niveles y actividad.
- Se espera que esto pueda ayudar a mejorar los síntomas de las personas que viven con la EC.

¿Cómo se administrarán los medicamentos del estudio?



Durante el período de tratamiento doble ciego, se le administrarán los primeros cuatro dosis de su medicamento del estudio asignado como una infusión intravenosa (IV). La infusión puede tardar hasta 1 hora y deberá quedarse en la clínica del estudio por al menos 1 hora más para que podamos observar su estado de salud. Recibirá las dosis restantes como una inyección subcutánea (debajo de la piel).





¿Cómo se supervisará mi estado de salud?

Su seguridad es nuestra máxima prioridad. Durante SIBERTE-1, realizaremos evaluaciones de salud regulares y procedimientos médicos para observar su estado de salud. Estos variarán según las visitas y pueden incluir lo siguiente:

Consentimiento informado

Deberá leer, confirmar que entiende y firmar un formulario de consentimiento informado (FCI) antes de participar en este estudio. Un FCI es un documento importante que detalla qué implica participar en un estudio clínico. El equipo del estudio puede ayudar a contestar cualquier pregunta que tenga.

Revisión de la elegibilidad

Revisaremos los criterios específicos para confirmar que es elegible para este estudio.

Información demográfica y antecedentes médicos

Recopilaremos información sobre usted, incluida la edad, el sexo, la raza, el origen étnico y los antecedentes médicos.

Signos vitales

Comprobaremos su temperatura, el ritmo cardíaco, la presión arterial y la frecuencia respiratoria.

ECG

Colocaremos almohadillas adhesivas en el pecho, brazos y piernas para medir la actividad eléctrica del corazón.

Examen físico

Evaluaremos su estado de salud general mediante chequeos del corazón, los pulmones, la estatura y el peso.

Examen de fístula (si corresponde)

Una fístula es un túnel pequeño que se desarrolla entre el interior del ano y la piel exterior alrededor del ano. Se realizará un examen de fístula si tiene una o más de una fístula activa que drene al principio del estudio. Es posible que experimente algo de malestar durante el examen.

Diario electrónico

Le entregarán un diario electrónico en el que se le pedirá que complete preguntas sobre su EC. Recibirá capacitación sobre cómo usar el diario electrónico.

Cuestionarios

Le pediremos que complete algunos cuestionarios sobre cómo se siente y cómo la EC afecta su vida.

09 ABR 2025

APROBADO



Ileocolonoscopia con biopsia

Una ileocolonoscopia es una endoscopia del intestino grueso (colon) e intestino delgado y se llevará a cabo con una biopsia. Durante este procedimiento, se utiliza un catéter delgado y flexible con una cámara en un extremo para observar dentro de los intestinos delgado y grueso. Al retirar el catéter, se recogerá una muestra de tejido. Esto se denomina biopsia y se usará para evaluar el efecto de su medicamento del estudio asignado para su EC. Tenga en cuenta que, alrededor de 1 o 2 días antes de este procedimiento, deberá tomar un laxante para limpiar su intestino grueso.



Muestras de sangre

Extraeremos algunas muestras de sangre para ayudarnos a observar su salud y averiguar cómo responde a su medicamento del estudio asignado.



Prueba de embarazo (si corresponde)

Si está en condiciones de procrear, le pediremos que brinde una muestra de sangre o de orina para que podamos comprobar un embarazo. Si una prueba de embarazo en orina da positivo, le pediremos una muestra de sangre para que podamos confirmar el resultado. No puede participar en este estudio si está embarazada, amamanta o planea quedar embarazada.



Muestras de orina

Le pediremos que brinde muestras de orina para que podamos observar su estado de salud general.



Muestras de heces

Le pediremos que brinde muestras de heces para que podamos observar la EC y determinar cómo responde a su medicamento del estudio asignado.



Administración del medicamento del estudio

Se le administrarán los primeros cuatro dosis de su medicamento del estudio asignado como una inyección IV. Después de esto, recibirá sus dosis restantes como una inyección subcutánea.



Otros medicamentos

Le preguntaremos sobre cualquier otro medicamento que pueda estar tomando, incluidos los recetados, los de venta libre, los vitaminas o los suplementos herbales.



Efectos no deseados

Le preguntaremos sobre cualquier efecto no deseado o síntomas inusuales que pueda estar experimentando.



Sus visitas

Si participa en SIBERITE-1, asistirá a al menos 18 visitas para que podamos observar su estado de salud detenidamente. Cada visita puede variar en duración, pero pueden durar de 30 minutos a 5 horas. La siguiente tabla muestra un resumen de lo que ocurrirá durante estas visitas.

	Período de selección	Período de tratamiento doble ciego																Período de seguimiento	
	Alrededor de 1 mes antes de comenzar el período de tratamiento doble ciego	Semana																6 semanas después de su última dosis del medicamento del estudio*	12 semanas después de su última dosis del medicamento del estudio
		1	2	6	10	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52			
Consentimiento informado	●																		
Revisión de la elegibilidad	●	●																	
Información demográfica y antecedentes médicos	●																		
Signos vitales	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	
ECG	●					●											●		
Examen físico	●			●		●		●			●			●		●			
Examen de fístula (si corresponde)	●	●		●		●		●		●		●		●		●			
Diario electrónico	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Cuestionarios		●	●	●	●	●					●						●		
Ileocolonoscopia con biopsia	●					●											●		
Muestras de sangre	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Prueba de embarazo (si corresponde)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Muestras de orina	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Muestras de heces	●	●	●	●		●	●			●			●			●			
Administración del medicamento del estudio		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Otros medicamentos	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Efectos no deseados	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	

APROBADO

CELINO PÉREZ SANTANA



*Es posible que esta visita se realice por teléfono.

09 ABR 2025

APROBADO

¿Debo pagar para participar en este estudio?

Todos los medicamentos y las evaluaciones relacionadas al estudio se proveerán sin costo alguno. También es posible que le reembolsemos los costos asociados, como el cuidado de niños o el transporte.

¿Mi salud mejorará si participo en este estudio?

Si decide participar en SIBERITE-1, su salud puede o no mejorar. Es posible que experimente efectos no deseados debido a su medicamento del estudio asignado o los procedimientos del estudio. Sin embargo, el equipo del estudio lo supervisará detenidamente con evaluaciones de salud frecuentes. También contribuirá a la investigación importante que podría ayudar a otras personas que tienen la EC en el futuro.



¿Cómo se protegerán mis datos y mi privacidad?

Sus datos personales y muestras médicas se etiquetarán con un número de identificación de participante. Este número es único para usted y no se relaciona con, ni deriva de, información que lo identifique (como su nombre o cualquier otra información de identificación personal). Consulte al equipo del estudio si desea obtener más información sobre cómo se protegerán sus datos.

¿Es obligatorio participar?

No, la participación es voluntaria. Depende completamente de usted si quiere participar.

¿Qué ocurrirá si decido que no quiero continuar con el estudio?

Puede retirar su consentimiento en cualquier momento por cualquier motivo. Si decide abandonar el estudio, no perderá el acceso a su atención médica habitual. Solo deberá informarle al equipo del estudio que está pensando en retirarse para que puedan aconsejarle sobre cómo dejar de participar de forma segura.



¿Qué ocurrirá después?

Participar en una investigación clínica es una decisión importante, tómese su tiempo para considerar si participar en este estudio es adecuado para usted. Si le interesa participar, deberá leer y firmar el FCI. Si tiene más preguntas, consulte a su médico o contáctese con el equipo del estudio mediante la información de contacto que se indica a continuación.

Información de contacto del equipo del estudio:

