Žijete s **endometriózou?**

Zapojte se do klinického hodnocení NOVA s cílem posoudit potenciální nehormonální léčbu u osob s endometriózou

Endometrióza je zánětlivé onemocnění, které postihuje přibližně 10 % (190 milionů) žen a dívek v reprodukčním věku. Život s výraznou pánevní bolestí způsobenou endometriózou může narušit každodenní aktivity a emocionální pohodu. Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) jsou běžnou léčbou bolesti první volby. Běžně se také předepisuje hormonální léčba. Ale oba typy léčby mohou způsobit vedlejší účinky a nemusí být dostatečně účinné.

Podrobnosti o klinickém hodnocení NOVA jsou uvedeny na zadní straně.

NOVA TRIAL

The Non-hormonal Option Vipoglanstat Assessment trial

Informace o klinickém hodnocení NOVA

Cílem klinického hodnocení NOVA je otestovat účinek nehormonálního perorálního přípravku vipoglanstat na pánevní bolest související s endometriózou.

Po tzv. screeningu (testy a postupy ke zjištění, zda je pro Vás klinické hodnocení vhodné), budou účastnice náhodně rozděleny (jako při losování čísla z klobouku) do 1 ze 3 skupin léčených tobolkami pro perorální užití:

- jedné ze 2 skupin s různým dávkováním vipoglanstatu,
- skupiny s užíváním placeba (vypadá stejně jako hodnocený přípravek, ale neobsahuje vipoglanstat).

Máte šanci 2 ku 3, že budete dostávat vipoglanstat.

Co můžete očekávat

Jakmile se zúčastníte klinického hodnocení NOVA, bude to zahrnovat:

- **Období vymývání:** Trvání závisí na užívání hormonální léčby účastnicí
  - „Vymývání“ nebo také eliminace je čas potřebný pro tělo, aby se zbavilo veškeré hormonální léčby.
- **Zaváděcí období:** Přibližně 1 (možná 2) menstruační cykly
  - Během této doby jsou účastnice požádány, aby začaly sledovat své příznaky pomocí elektronického deníku.
- **Období léčby:** Čtyři menstruační cykly
- **Období následného sledování:** Jeden menstruační cyklus

Klinické hodnocení bude trvat od 6 do 10 měsíců v závislosti na tom, zda je zapotřebí vymýt hormonální léčbu, na délce zaváděcího období a délce menstruačního cyklu.

Kdo je způsobilý k účasti v klinickém hodnocení NOVA?

Aby se účastnice mohly zúčastnit, musí splňovat následující podmínky:

- ženy ve věku od 18 do dosažení 45 let,
- diagnostikována endometrióza na základě chirurgického zákroku nebo zobrazovací technologie (ultrazvuk nebo MR),
- mezi menstruačním krvácením pociťují výraznou pánevní bolest, která znesnadňuje každodenní život,
- být ochotna ukončit hormonální léčbu (pokud ji užívá) a užívat pouze léky proti bolesti poskytované v klinickém hodnocení.

Přínosy účasti v klinickém hodnocení

Předchozí výzkum ukázal, že vipoglanstat může být užitečný při léčbě endometriózy. Není však zaručeno, že z účasti budete mít přímý prospěch, ale budete hrát klíčovou roli při poskytování informací o léčbě endometriózy.

Potenciální rizika účasti v klinickém hodnocení nebo vipoglanstatu

Klinické hodnocení vyžaduje, aby účastnice přestaly užívat jakoukoli hormonální léčbu NMPP. Ukončení užívání obvyklých léků na endometriózu by mohlo zhoršit Vaši bolest. Vzhledem k tomu, že je vipoglanstat hodnoceným přípravkem, jeho vedlejší účinky nejsou zcela známy a stejně jako u jiných léků jsou možné neočekávané reakce. Tým klinického hodnocení vám může podat bližší vysvětlení.

Pokud chcete získat více informací a dozvědět se, zda splňujete předpoklady pro účast, kontaktujte

GESYNTA PHARMA AB

NOVA TRIAL
The Non-hormonal Option Vipoglanstat Assessment trial

GS-248-203_Advocacy Factsheet_v1.0_UK_Eng_23JUN2025_
Czech (Czech Republic)_16JUL2025