

Czy Pana/Pani dziecko doświadcza objawów uogólnionej miastonii (gMG) mimo stosowania stabilnej terapii miastonii (MG)?

Celem prowadzonego badania Vibrance-MG jest ocena bezpieczeństwa stosowania i skuteczności badanego leku u dzieci i młodzieży z rozpoznaniem gMG.

Do tego badania obecnie włączane są dzieci w wieku od 2 do poniżej 12 lat w celu oceny badanego leku, nipokalimabu, w leczeniu gMG.

Pana/Pani dziecko może kwalifikować się do udziału, jeśli:

- jest w wieku od 2 do poniżej 12 lat;
- ma zdiagnozowaną gMG;
- doświadcza objawów gMG mimo stosowania stabilnej terapii MG.

Jeśli jest Pan/Pani zainteresowany(-a) udziałem dziecka w tym badaniu, zespół badawczy przeprowadzi badanie przesiewowe, aby ustalić, czy dziecko spełnia wszystkie wymagania medyczne i kryteria protokołu badania.

Czego Pan/Pani i dziecko możecie się spodziewać, jeśli dziecko przystąpi do badania?

- Czas udziału w tym badaniu wyniesie maksymalnie 36 tygodni (9 miesięcy). Przewidziano około 15 wizyt w ramach badania.
- Wszyscy uczestnicy będą otrzymywać badany lek. Pana/Pani dziecko będzie kontynuować swoją stabilną terapię MG przez całą fazę leczenia aktywnym badanym lekiem.
- Po zakończeniu fazy leczenia aktywnym badanym lekiem Pana/Pani dziecko będzie mogło kontynuować udział w długoterminowej fazie badania (tzw. fazie przedłużonej), w której nadal będzie mogło otrzymywać badany lek.

Kwalifikujący się uczestnicy otrzymają badany lek oraz wymaganą opiekę medyczną związaną z badaniem, nie ponosząc żadnych kosztów. Dodatkowo uczestnikom mogą zostać zwrócone koszty podróży związane z badaniem.

Badanie jest prowadzone w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk, Pomorskie.

Jeśli potrzebuje Pan/Pani więcej informacji, prosimy o kontakt z panią Iloną Kowalczyk pod adresem e-mail: ikowalcz@its.jnj.com. Jej numer telefonu komórkowego to +48 607 14 66 72.