

# Vaiheen III lumekontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan inhaloitavan AAT-tutkimuslääkkeen tehokkuutta ja turvallisuutta alfa-1-antitrypsiinin puutoksen hoidossa |

Tutkimustunniste ClinicalTrials.gov-sivustolla: NCT04204252

## Saatat soveltua tutkimukseen, jos

- sinulla on diagnosoitu AAT:n puutos.
- sinulla on Z- tai null-mutaatioita.
- olet 18–65-vuotias.
- et ole tupakoinut viimeisen vuoden aikana.

## Tutkittavan päivittäiset tehtävät

- 80 mg AAT:tä tai lumelääkettä inhaloidaan kerran päivässä käyttämällä PARI eFlow -lääkesumutinta (noin 15 minuutin ajan).
- Sähköistä päiväkirjaa täytetään päivittäin hoidon seuraamiseksi ja oireiden havaitsemiseksi.

## Tutkimuksen kesto ja tutkimuskäyntien tiheys

- kaksi vuotta inhaloitavaa AAT-hoitoa tai lumehoitoa
- seitsemän tutkimuskäyntiä ensimmäisenä vuonna, neljä toisena vuonna
- mahdollisuus inhaloitavan AAT-hoidon jatkamiseen kahdella lisävuodella
- hoidon päätyttyä kuuden kuukauden seurantajakso, johon kuuluu kolme tutkimuskäyntiä

## Mitä testejä tutkimuskäyntien aikana suoritetaan?

- keuhkojen toimintatestit (spirometria, keuhkojen tilavuus)
- rintakehän TT-kuvaus (kerran vuodessa)
- kuuden minuutin kävelytesti
- verikokeet
- elämänlaatuksely

Lisätietoa muista soveltuvuuskriteereistä ja tutkimukseen sisältyvistä testeistä saat ottamalla yhteyttä tutkimuspaikkaan.

### Tärkeää tietoa

- Inhaloitavaa AAT:tä annetaan kotona suoraan keuhkoihin käyttämällä siihen tarkoitettua lääkesumutinta.
- Tutkimuspaikkaan matkustamisesta koituvat kulut hyvitetään kuittien perusteella.
- Tutkimuskäynneistä aiheutuneet tavanomaiset ansionmenetykset korvataan kuittien perusteella.



## Tietoa KAMADasta

Globaali biofarmaseuttinen yritys, joka markkinoi kuutta FDA:n hyväksymää, harvinaisten ja vakavien sairauksien hoitoon tarkoitettua tuotetta. Kamada on johtava yritys alfa-1-antitrypsiinin puutukseen tarkoitettujen erikoisplasmahoitojen alalla. Yritys vie eteenpäin InnovAA Te-tutkimustaan, joka on inhaloitavaa AAT:tä koskeva vaiheen III pivotaalitutkimus, jonka tarkoituksena on kehittää seuraavan sukupolven augmentaatiohoito.



Lue lisää tutkimuksesta tai ota yhteyttä tutkimuspaikkaan käymällä osoitteessa [www.innovaate-study.com](http://www.innovaate-study.com) tai skannaamalla QR-koodi.

Tutkimuspaikat         