

Een fase III, placebogecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van AAT voor inhalatie bij Alfa-1-antitrypsinedeficiëntie |

Identificatiecode van het onderzoek op ClinicalTrials.gov: NCT04204252

U komt mogelijk in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als u:

- de diagnose AAT-deficiëntie hebt gekregen;
- Z- of Null-mutaties hebt;
- tussen de 18 en 65 jaar oud bent;
- het afgelopen jaar niet hebt gerookt.

Dagelijkse gang van zaken in het onderzoek

- Dagelijks één inhalatie van 80 mg AAT of een placebo met behulp van de PARI eFlow-vernevelaar (ongeveer 15 minuten).
- Dagelijks invullen van het elektronisch dagboek om de behandeling te monitoren en symptomen vast te leggen.

Wanneer u contact opneemt met de onderzoekslocatie zullen aanvullende geschiktheidscriteria en onderzoekstests worden uitgelegd.

Duur van het onderzoek en frequentie van bezoeken aan de kliniek

- Een behandeling van 2 jaar met AAT voor inhalatie of een placebo.
- 7 bezoeken aan de kliniek gedurende het eerste jaar en 4 gedurende het tweede jaar.
- Er worden 2 extra jaren aangeboden om de behandeling met AAT voor inhalatie voort te zetten.
- Aan het einde van de behandeling is er een vervolgperiode van 6 maanden.

Welke tests worden uitgevoerd tijdens de bezoeken aan de kliniek?

- Longfunctietests (spirometrie, DLCO, longvolume)
- CT-scan van de borstkas (jaarlijks)
- 6-minuten durende wandeltest
- Bloedonderzoeken
- Vragenlijst over levenskwaliteit

Belangrijke informatie

- AAT voor inhalatie wordt rechtstreeks in de longen afgeleverd met behulp van een speciale vernevelaar thuis.
- De reiskosten naar de onderzoekslocatie worden vergoed in overeenstemming met de landelijke regelgeving.
- Gederfde inkomsten worden mogelijk vergoed in overeenstemming met de landelijke regelgeving.



Over KAMADA

Een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf met een portfolio van 6 door de FDA goedgekeurde, op de markt gebrachte producten die zijn geïndiceerd voor zeldzame en ernstige aandoeningen. Kamada is toonaangevend op het gebied van gespecialiseerde plasmatherapieën gericht op Alfa-1-antitrypsinedeficiëntie. Het bedrijf is bezig met het ontwikkelen en uitvoeren van het InnovAATe-onderzoek – een fase III registratieonderzoek naar AAT voor inhalatie, met als doel om de volgende generatie augmentatietherapie te ontwikkelen.



Om meer te weten te komen over het onderzoek en om contact op te nemen met een onderzoekslocatie gaat u naar www.innovaate-study.com of scant u de QR-code.

Onderzoekslocaties

