

En placebokontrollerad fas III-studie för att utvärdera effektiviteten och säkerheten av inhalerad AAT för alfa-1-antitrypsinbrist | på ClinicalTrials.gov: NCT04204252

Du kan vara berättigad att delta i studien om:

- Du har diagnosen AAT-brist
- Du har Z- eller Noll-mutationer
- Din ålder är 18-65 år
- Du har inte rökt det senaste året

Studiens dagliga rutin

- En gång dagligen inandning av 80 mg AAT eller placebo, med PARI eFlow Nebulizer (ungefär 15 minuter)
- Daglig ifyllning av e-dagbok för att övervaka behandling och fånga upp symtom

Studiens längd och klinikbesöksfrekvens

- 2 års behandling med inhalerad AAT eller Placebo.
- 7 klinikbesök under första året, 4 under andra året
- Ytterligare 2 års behandling med inhalerad AAT kommer att erbjudas
- I slutet av behandlingen kommer det att finnas en 6-månaders uppföljningsperiod

Vilka tester görs vid klinikbesök?

- Lungfunktionstester (spirometri, DLCO, lungvolym)
- Datortomografi av bröstorg (en gång om året)
- 6 minuters gångtest
- Blodprov
- Enkät om livskvalitet

Ytterligare behörighetskriterier och studietest kommer att specificeras när du kontaktar studiekliniken

Viktig information

- Inhalerad AAT levereras direkt till lungan med en nebulisator, för hemmabruk.
- Resekostnaden till studieplatsen ersätts enligt lokala regler
- Förlorad lön kan ersättas enligt landsspecifik reglering



Om KAMADA

Ett globalt biofarmaceutiskt företag med en portfölj av 6 FDA-godkända marknadsförda produkter indikerade för sällsynta och allvarliga tillstånd. Kamada är ledande inom specialplasmaterapier fokuserade på alfa-1 antitrypsinbrist. Företaget avancerar InnovAAATe-studien - en pivotal fas III-studie av inhalerad AAT, som syftar till att utveckla nästa generations augmentationsterapi.



För att läsa mer om studien och för att kontakta en studiewebbplats besök www.innovaate-study.com, eller skanna QR-koden

Studieplatser

