

Usted podría ser el punto de unión de la investigación sobre la MOG-AD



Estudio de investigación clínica cosMOG

Para personas con enfermedad asociada a anticuerpos contra la glucoproteína de los oligodendrocitos de la mielina (MOG-AD, por su sigla en inglés)



cosMOG

Presentación de cosMOG

El estudio cosMOG es un estudio de investigación clínica con el que se pretende entender el grado de tolerancia y de eficacia de un fármaco en investigación que se administra por vía subcutánea (debajo de la piel) a pacientes con MOG-AD.

Entendemos que hasta ahora encontrar un tratamiento no ha sido fácil, dado que no existen opciones aprobadas para la MOG-AD.

Con su ayuda, trabajaremos para ver si el fármaco en investigación puede prolongar el tiempo que pasa entre las recaídas en las personas que padecen esta enfermedad. Descubra si el estudio cosMOG puede ser bueno para usted.

¿Qué es un fármaco en investigación?

Un fármaco en investigación (que en ocasiones se denomina fármaco en estudio) es un fármaco nuevo que está todavía en fase de desarrollo. Todos los fármacos nuevos tienen que ser evaluados en estudios clínicos antes de que se permita que sean utilizados por el público general. Reciben ese nombre porque todavía están en fase de investigación para conocer su grado de tolerabilidad y de eficacia.

Perspectiva general de la MOG-AD y del fármaco en investigación



Su organismo contiene anticuerpos que le ayudan a destruir los gérmenes y a combatir las infecciones para mantenerlo sano.



Pero también pueden formarse anticuerpos nocivos debido a trastornos inmunitarios como la MOG-AD.



La glucoproteína de los oligodendrocitos de la mielina (MOG) es una proteína que se encuentra en el sistema nervioso central. En la MOG-AD se producen anticuerpos anómalos y nocivos contra la MOG. Esto provoca brotes de inflamación (o de hinchazón) en los ojos, la médula espinal o el cerebro.



El fármaco en investigación es un anticuerpo del que se cree que actúa reduciendo los anticuerpos del tipo de la inmunoglobulina G (IgG) que intervienen en la MOG-AD.



En investigaciones anteriores sobre el fármaco en investigación se ha observado que puede hacer que las recaídas sean menos frecuentes.

Con su ayuda y su participación en el estudio cosMOG, trabajaremos para ver si el fármaco en investigación puede prolongar el tiempo que pasa entre los brotes (o recaídas) de la inflamación.

¿Quién puede participar en el estudio cosMOG?

Para el estudio cosMOG estamos buscando a unas **100 personas** que:

- tengan entre 18 y 89 años;
- hayan recibido un diagnóstico confirmado de MOG-AD;
- hayan sufrido al menos una recaída en su MOG-AD en los 12 últimos meses, y
- hayan dado positivo en una prueba de anticuerpos anti-MOG en los 6 meses previos a la primera administración.

Deberá reunir otros requisitos para poder participar en el estudio. El equipo del estudio se los indicará.

Su seguridad es la parte más importante de todos los estudios de investigación; supervisaremos su salud durante el estudio cosMOG.

¿Qué son los estudios de investigación clínica?

Los estudios de investigación clínica (que también se denominan ensayos clínicos) son un tipo de investigación médica.

En estos estudios los científicos investigan sobre diferentes enfermedades y afecciones y sobre posibles tratamientos que ayudan a las personas que los padecen.

Los estudios de investigación permiten a los científicos observar si los nuevos tratamientos funcionan en los/las participantes en el estudio y cómo lo hacen. Sin participantes, la medicina moderna no existiría.

Antes de que desde un estudio de investigación se pueda invitar a personas a participar, organizaciones y comités como la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, los comités de revisión institucional (IRB, por su sigla en inglés) y los comités de ética (CE) deben acordar que la investigación cumple los requisitos éticos necesarios para que lo aprueben.

Si participa en un estudio tiene la oportunidad de ayudar a otras personas que tengan MOG-AD en el futuro. Pero es importante resaltar que aunque usted note un efecto beneficioso sobre su enfermedad, también es posible que esta no mejore o que empeore.

Su permanencia en el estudio cosMOG

Si reúne los requisitos del estudio y decide participar, se le pedirá que acuda a visitas semanales durante cuatro años o más, en función de si decide incorporarse al periodo de tratamiento en abierto ampliado. La duración del periodo en abierto podrá variar según el tiempo que tarde el rozanolixizumab en estar públicamente disponible en su país.

La mayor parte de estas visitas del estudio podrán tener lugar en su domicilio con uno o dos miembros del personal de enfermería, quienes

acudirán a su domicilio (o a otro sitio que sea cómodo para usted) para hacerle evaluaciones o para administrarle *perfusiones subcutáneas* (s.c.) del fármaco del estudio (ya sea del fármaco en investigación o del placebo).

Aunque escoja las visitas a domicilio o en otro lugar, también deberá acudir periódicamente a visitas presenciales con el personal del centro a lo largo del estudio.

PERIODO DE SELECCIÓN



(2 visitas)

Empezaremos con una visita de selección, para saber si este estudio es bueno para usted. Se le harán algunas pruebas como exploraciones físicas, neurológicas y oculares y RM. También le mediremos las constantes vitales y le extraeremos sangre.

PERIODO DE TRATAMIENTO CON OCULTACIÓN DOBLE



(hasta 2,5 años)

Perfusiones s.c. semanales del fármaco en investigación o del placebo. Durante las primeras 4 semanas de tratamiento, usted (así como todos los participantes) recibirá corticoesteroides orales en paralelo con el fármaco en investigación o el placebo para prevenir las recaídas hasta que el fármaco en investigación haga pleno efecto. El médico del estudio podrá administrarle medicamentos como antihistamínicos (fármacos para la alergia) o analgésicos de uso común para limitar los posibles efectos secundarios. Le asignaremos al azar al tratamiento con el fármaco en investigación o con el placebo. Ni usted ni el equipo del estudio sabrán cuál está recibiendo.

PERIODO DE TRATAMIENTO CON OCULTACIÓN DOBLE (continuación)

La duración de su permanencia en este periodo variará dependiendo de las recaídas.

- Si presenta una, pasará al siguiente periodo.
- Si no presenta recaídas, seguirá en este periodo de tratamiento hasta que se haya verificado un total de 58 recaídas entre todos/as los/las participantes del estudio. Cuando eso ocurra, todos/as los/las participantes pasarán al siguiente periodo.

Si presenta una recaída podrán tratarle con otra medicación, como los corticosteroides. Su médico del estudio se lo explicará.

PERIODOS DE EXTENSIÓN EN ABIERTO



Perfusiones s.c. semanales del fármaco en investigación

Durante el *periodo de extensión en abierto (EA)*, usted (y todos los participantes) recibirá el medicamento en investigación. El médico del estudio podrá administrarle medicamentos como antihistamínicos (fármacos para la alergia) o analgésicos de uso común para limitar los posibles efectos secundarios.

Si decide participar en el periodo de tratamiento EA ampliado tras concluir el periodo de tratamiento EA principal, debe saber que la duración del periodo de tratamiento continuado en abierto podrá variar en función de la decisión de UCB (la empresa que fabrica el rozanolixizumab) sobre cuándo y cómo se comercializará el rozanolixizumab en su país.

PERIODO DE SEGUIMIENTO



Si no se incorpora al periodo de tratamiento EA ampliado, se le pedirá que acuda a la consulta del estudio unos dos meses después de recibir el fármaco en investigación por última vez, para hacerle un último estudio de su salud.

Si participa en el periodo de tratamiento EA ampliado, no tendrá que acudir a esta visita de seguimiento.

Tenga en cuenta que el periodo de tratamiento EA ampliado al que se hace referencia en este documento no se ofrece a los participantes de países en los que sea posible acceder al rozanolixizumab por otras vías una vez finalizado el periodo principal del estudio cosMOG. En esos países, los pacientes únicamente tendrán la oportunidad de participar en el periodo EA principal.

Términos que deberá aprender

Perfusión subcutánea (s.c.)

Es la vía por la que se administran el medicamento en investigación y el placebo. Estas perfusiones van a la capa de tejido que está inmediatamente por debajo de la piel. La cantidad de líquido que se administra con cada perfusión es menos de 5 ml.

Puede que haya oído que otros medicamentos se administran por vía intravenosa, de forma que la perfusión entra directamente en una vena. La perfusión s.c. es distinta.

La perfusión s.c., incluido el tiempo de preparación, lleva unos 30 minutos y los participantes permanecen un rato en observación por su seguridad, a fin de supervisar los efectos secundarios inmediatos, en su caso.

Aleatorizado/a

Durante el periodo de tratamiento con ocultación doble los/las pacientes estarán **aleatorizados/as**, lo que significa que se les asignará aleatoriamente (al azar) al tratamiento con el fármaco en investigación o con el placebo. La mitad de los/las participantes recibirá el medicamento en investigación y la otra mitad recibirá el placebo. Ni el/la participante ni el equipo del estudio sabrán qué recibe.

Placebo

Un **placebo** tiene el mismo aspecto que el medicamento en investigación y se administra de la misma forma, pero no contiene ningún principio activo.

Es importante comparar al medicamento en investigación con un placebo, pues ello nos permite ver el grado de eficacia de dicho medicamento en los/las participantes. Un placebo ayuda a identificar los efectos secundarios que pueden ser causados directamente por el fármaco en investigación y mide qué tipo de efecto tiene dicho fármaco sobre los/las participantes y sobre sus síntomas de las enfermedades.

También es una exigencia de las autoridades sanitarias para dar su autorización con el fin de utilizarlo como tratamiento.

Periodos de extensión en abierto (EA)

Durante los **periodos de extensión en abierto (EA) principal y ampliado** del estudio, todos/as los/las participantes recibirán el medicamento en investigación. No habrá placebo durante estos periodos de tratamiento. Se dice que son periodos «en abierto» porque tanto el equipo como los/las participantes del estudio sabrán que recibirán el fármaco en investigación.

RECORDATORIO

Podrá abandonar el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones.

¿Qué implica la participación en el estudio cosMOG?

En total, la participación en el estudio consistirá en visitas semanales durante cuatro o más años, en función de si decide participar en el periodo de tratamiento EA ampliado. La duración del periodo en abierto podrá variar según el tiempo que tarde el rozanolixumab en estar públicamente disponible en su país. Unas visitas durarán más que otras y las primeras serán más largas debido al periodo de observación necesario después de las primeras perfusiones del fármaco del estudio. En las primeras semanas del estudio, las visitas pueden durar todo el día.

En una **visita a la consulta** verá al médico del estudio y al equipo en persona. Se ocuparán de hacer las evaluaciones necesarias y de responder a cualquier pregunta que desee hacer.

En una **visita a domicilio**, un miembro del personal de enfermería acudirá a su domicilio para administrarle la perfusión s.c., para medirle las constantes y para sacarle sangre. Aproximadamente una vez al mes, el equipo del estudio organizará una videollamada con usted cuando el miembro del personal de enfermería esté en su casa, así que podrá seguir hablando con su médico del estudio y con el equipo. Pero, si lo desea, todas las visitas pueden hacerse en la consulta.

Primeras administraciones del fármaco del estudio

Después de recibir el fármaco del estudio las dos primeras veces, permanecerá en observación cuatro horas, por si se produjeran efectos secundarios. Si no presenta efectos secundarios tras las dos primeras administraciones, el periodo de observación de las tres siguientes se acortará a una hora. En adelante solo permanecerá en observación 15 minutos después de recibir el fármaco en estudio. A partir de la semana 25 no será necesario que permanezca en observación.

Su seguridad es nuestra principal prioridad

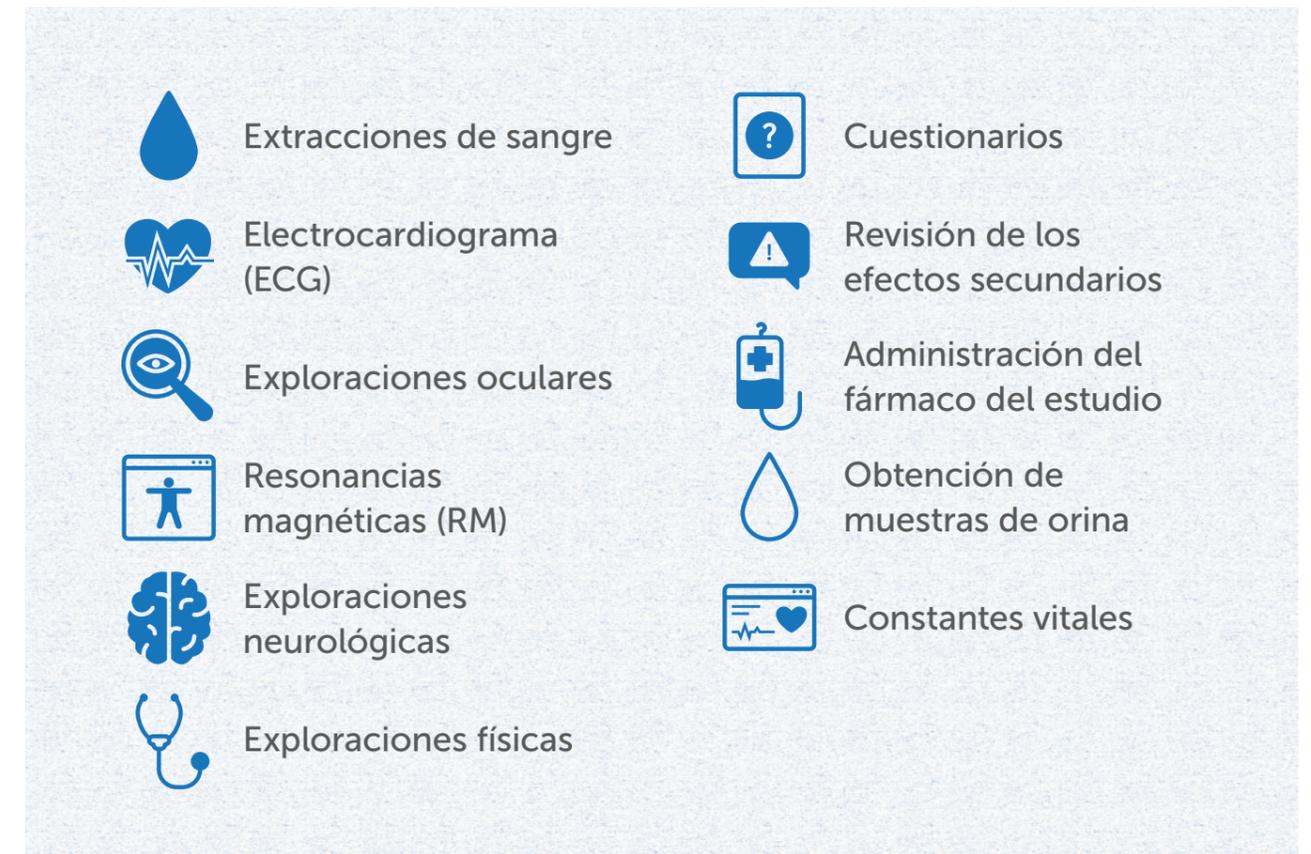
Su seguridad es la parte más importante de este estudio; supervisaremos su salud durante el estudio cosMOG.

Es importante que no olvide que su salud puede mejorar, empeorar o quedarse igual. Antes de incorporarse al estudio, recibirá información sobre los efectos secundarios del fármaco en investigación conocidos que se han observado en estudios anteriores y que el equipo del estudio le explicará.

Visitas y procedimientos del estudio

Lo que ocurra en cada visita del estudio variará, pero serán determinadas pruebas, procedimientos y cuestionarios.

Las evaluaciones pueden ser:



La participación es voluntaria

Su participación en el estudio cosMOG es voluntaria. Puede decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento, aunque ahora decida participar. No tendrá que dar explicaciones, pero hable con su médico del estudio si desea dejar de participar. Su médico del estudio le pedirá que acuda a la consulta del estudio para hacerle un chequeo y para hablar sobre las opciones de tratamiento.

Participar en este estudio no sustituye a su atención médica habitual. Podrá seguir viendo a su médico habitual durante el estudio. No perderá ninguno de los beneficios que le corresponden normalmente.

Apoyo durante el estudio

No tendrá que pagar los medicamentos ni las pruebas o procedimientos relacionados con el estudio. No es necesario que tenga seguro para participar en un estudio de investigación.

Además se le podrán reembolsar los gastos razonables, como los de desplazamiento. El equipo del estudio puede darle más información al respecto antes de que decida participar en el estudio.

Su salud se controlará durante todo el estudio. No olvide que puede decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento y sin dar explicaciones.

Medidas adicionales para su seguridad

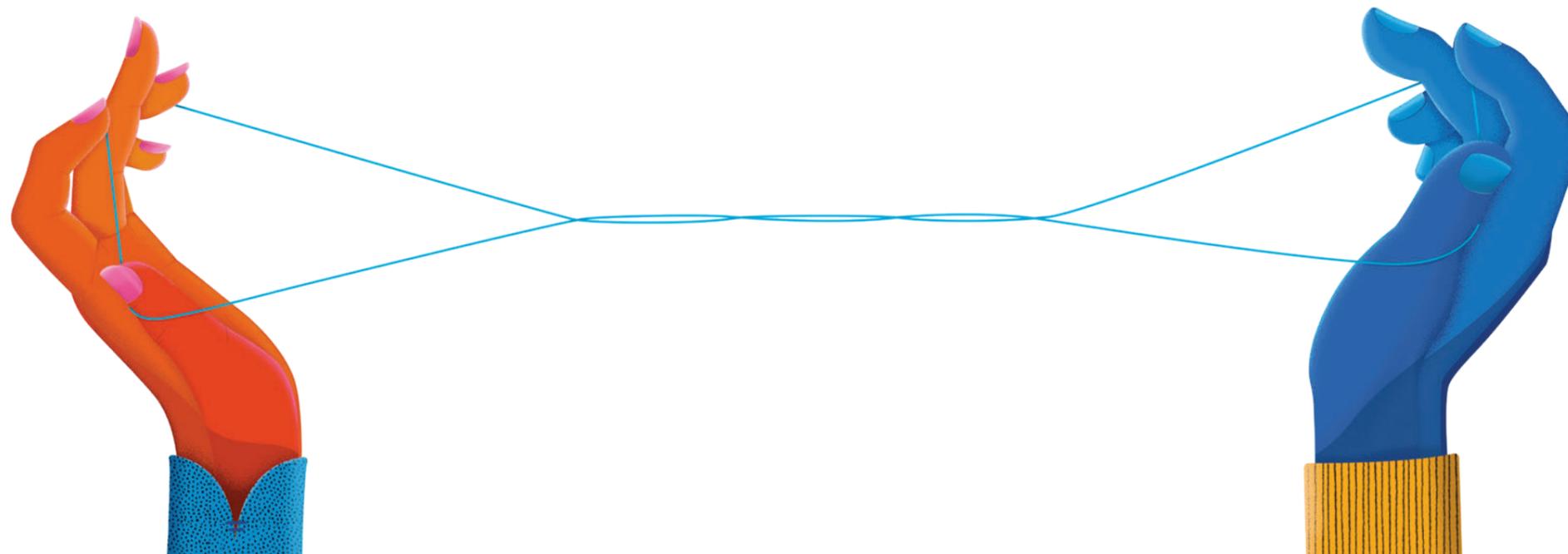
El equipo del estudio trabajará siguiendo las más recientes directrices sobre la COVID-19 a fin de que su seguridad sea máxima durante este estudio. Para algunas de las visitas del estudio deberá acudir a la consulta del estudio, pero muchas pueden hacerse en el domicilio.

Podrá vacunarse contra la COVID-19 aunque esté participando en el estudio cosMOG. Su médico del estudio puede explicarle todas las instrucciones en caso de COVID-19.

Privacidad de los datos

Con los datos que se recopilen durante el estudio no se podrá identificarle directamente y serán tratados con estricta confidencialidad. No se hará pública su identidad en ninguna publicación ni informe que se genere a partir de estudio.

Podrá obtener más información sobre el manejo de los datos relacionados con el estudio y sobre la privacidad en el consentimiento informado que le entregarán si acepta participar en el estudio. Deberá firmar ese documento antes de hacerle cualquiera de las evaluaciones del estudio.



Usted podría ser el punto de unión de la investigación sobre la MOG-AD

Sobre UCB

El estudio cosMOG está patrocinado por UCB, una empresa biofarmacéutica internacional centrada en trastornos inmunológicos y neurológicos, incluyendo enfermedades minoritarias como la MOG-AD.

El promotor de un estudio es quien lo pone en marcha, lo gestiona, lo financia y asume la responsabilidad. Puede tratarse de un individuo, una institución, una empresa o una organización, pero a menudo se trata de una institución académica, un hospital o una empresa farmacéutica. La empresa biofarmacéutica belga UCB es la promotora del estudio cosMOG.

UCB se basa en una sólida herencia de investigación y desarrollo para descubrir nuevos tratamientos centrados en las necesidades de los pacientes, tanto hoy como en el futuro. En este estudio, UCB

colabora con Parexel, una empresa que presta servicios para gestionar y llevar a cabo el estudio a nivel mundial y local.

Gracias por su interés en el estudio cosMOG

Su participación ayudará a que la investigación sobre la MOG-AD avance.

[Para obtener más información o para ponerse en contacto con el equipo del estudio, visite **cosmogstudy.com**.]

[DATOS DE CONTACTO DEL EQUIPO DEL ESTUDIO]

