ATLAS-UC

Clinical Research Study

¿Qué es la colitis ulcerosa?

Más de 5 millones de personas en todo el mundo tienen colitis ulcerosa (ulcerative colitis, UC). Puede causar dolor, calambres estomacales, diarrea sanguinolenta y sangrado rectal. Existen tratamientos para la UC, pero no hay una cura.

¿Por qué se realiza este estudio?

Los investigadores están evaluando un medicamento del estudio en investigación, denominado tulisokibart, en personas con diagnóstico de UC activa de moderada a grave. Evalúan la seguridad del medicamento del estudio en investigación y cuán bien puede resolver o mejorar los síntomas de la UC en comparación con un placebo. El placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio en investigación, pero no contiene principios activos.

Acerca del medicamento del estudio en investigación

Tulisokibart se está evaluando para ver si puede controlar la inflamación (una reacción dolorosa del sistema inmunitario) y la fibrosis (un engrosamiento o cicatrización del tejido) causada por la UC y ayudar a resolver o mejorar sus síntomas.

¿Cómo se administra el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio se administra de 2 maneras diferentes:

- Como infusión intravenosa (i.v.) en una vena; se utiliza una bomba i.v. para administrar el medicamento del estudio durante 30 minutos.
- Como inyección subcutánea (inyección) justo debajo de la piel en el muslo, el abdomen o la parte superior del brazo con un dispositivo autoinyector. Recibirá capacitación para administrarse la inyección. Si lo prefiere, se puede capacitar a un familiar o cuidador para administrarle las inyecciones. O puede pedirle a un miembro del personal del estudio que le administre las inyecciones en el centro de investigación del estudio.

¿Cómo calificaría para el estudio?

Puede que reúna los requisitos para participar en este estudio, si tiene entre 16 y 80 años, además de lo siguiente:

- Ha tenido UC durante al menos 3 meses y actualmente tiene UC activa de moderada a grave.
- Cumple al menos **1** de los siguientes criterios:
  - » No han respondido bien o han dejado de responder a al menos 1 tratamiento para la UC.
  - » No toleró su dosis de corticosteroides reducida.
  - » No ha podido tolerar recibir al menos 1 tratamiento para la UC.

Existen requisitos adicionales que determinan si usted puede reunir los requisitos para participar en este estudio, que el médico del estudio analizará con usted.

¿Qué sucederá durante el estudio?

El estudio ATLAS-UC está compuesto por 2 estudios diferentes. Si reúne los requisitos y acepta participar, participará en 1 estudio, pero no en ambos.

¿Cuánto durará el estudio?

El estudio durará alrededor de 6 a 18 meses, según el grupo del estudio en el que esté. También hay un período de extensión que durará aproximadamente 3 años. Durante el período de extensión, todos los participantes recibirán el medicamento del estudio en investigación mediante inyección.

¿Qué sucede si soy elegible y decido participar?

- Recibirá el medicamento del estudio y todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin costo alguno.
- Un médico del estudio supervisará estrechamente su UC y su salud general.
- Es posible que reciba reembolsos por los gastos de traslado relacionados con el estudio.
- Usted puede ayudar a los investigadores a obtener más información sobre la UC y el medicamento del estudio en investigación.

¿A quién debo contactar si tengo preguntas?

Si es elegible y decide participar, el personal del estudio estará disponible para responder cualquier pregunta que pueda tener. Para obtener más respuestas a sus preguntas, visite:

https://www.merckclinicaltrials.com/faq/

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus afiliadas. Todos los derechos reservados.

MERCK