

ARES-CD

Clinical Research Study

¿Qué es la enfermedad de Crohn?

La enfermedad de Crohn (CD) causa inflamación (hinchazón) y afecta el tracto digestivo (intestinos/colon). Existen tratamientos para la CD, 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 CD activa de moderada a grave. Evalúan la seguridad del medicamento del estudio en investigación y cuán bien puede aliviar los síntomas de la CD 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

Se está evaluando tulisokibart para ver si puede controlar la inflamación (una reacción dolorosa del sistema inmunitario) y la fibrosis (un engrosamiento o cicatrización del tejido) causadas por la CD y ayudar a aliviar o resolver 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 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.

¿Qué requisitos debo reunir para participar en 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 CD durante, al menos, 2 meses y actualmente tiene CD activa de moderada a grave.
- Cumple al menos **1** de los siguientes criterios:
 - » No ha respondido bien o ha dejado de responder a, al menos, 1 tratamiento para la CD.
 - » No toleró la dosis de corticosteroides reducida.
 - » No ha podido tolerar al menos 1 tratamiento para la CD.

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

¿Qué sucederá durante el estudio?

El estudio ARES-CD está compuesto por 2 estudios diferentes. Si reúne los requisitos y acepta participar, ingresará a 1 de los estudios, pero no a 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 opcional 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 reúno los requisitos y decido participar?

- Recibirá el medicamento del estudio y le realizarán todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin costo alguno.
- Un médico del estudio monitoreará rigurosamente su CD y su salud general.
- Es posible que reciba reembolsos por los gastos de traslado relacionados con el estudio.
- Es posible que ayude a los investigadores a obtener más información sobre la CD y el medicamento del estudio en investigación.



¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas?

Si reúne los requisitos y decide participar, el personal del estudio estará a su disposición para responder cualquier pregunta que pueda tener. Para obtener más respuestas a sus preguntas, visite:

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