



### Страдате ли от алергия към акарите в домашния прах?

Ако страдате от умерени до тежки алергични ринити (алергична реакция на носа като хрема, кихане, запушен нос) или конюнктивити (алергична реакция на очите като зачервяване, сърбеж, сълзене), причинени от акарите в домашния прах, тогава може да се заинтересувате от нашето най-ново клинично проучване. HAL Allergy B.V. провежда изпитване на модерно подкожно имунотерапевтично лечение (SCIT) за намаляване на симптомите на алергията.

Тази имунотерапия с продукта SCIT Mites на HAL Allergy е на пазара в Европейския съюз от много години и се е доказала като безвредна и добре понасяща се.

Освен това допълнителни клинични проучвания показаха, че по-висока концентрация на същия продукт също е безопасна, понася се добре и е възможно да е по-ефективна. Ето защо е необходимо друго проучване, за да се потвърдят тези наблюдения.

### За какво се отнася проучването?

Настоящото изследователско проучване е разработено за изпитване на това колко добре действа SCIT Mites в по-високи концентрации при лечение на лица на възраст между 18 и 65 години със симптоми на алергия, причинена от акарите в домашния прах. При включването си в проучването участниците ще бъдат разпределени на произволен принцип да получават или лекарство, или плацебо (препарат без активна съставка), без да знаят кое от двете получават.

В определените медицински центрове участниците ще преминат процедури, за да се потвърди състоянието на тяхната алергия и да се изследва как се чувстват, например чрез измерване на кръвно налягане, кръвни изследвания, кожен прик тест (с убождане) и попълване на електронен дневник.

## Основна информация

- **Кой може да се включи?**

- Пълнолетни лица с диагностицирана умерена до тежка алергия към акарите в домашния прах от поне една година.
- Алергията към акарите в домашния прах трябва да не е лекувана с друга имунотерапия поне 5 години.
- В случай че участникът има астма, тя трябва да е добре контролирана.
- Ако участникът има друга алергия, лекарят по проучването трябва да прецени дали тя може да попречи на процедурите по проучването.

Пълният списък с критерии ще бъде предоставен от лекаря по проучването.

- **Държави, в които се провежда проучването:** Германия, Австрия, България, Латвия, Литва и Полша.
- **Прилагане:** Лечението със SCIT Mites се прилага като подкожна инжекция в ръката.
- **Времева рамка:** Участието е в продължение на около 14 месеца с до 25 посещения в центъра по проучването.

## Ползи от участието

- **Няма разходи:** Участието в това проучване е безплатно. Участниците ще получат комплексно медицинско обслужване и прегледи при медицински специалисти. Всички мерки, свързани с проучването (лекарствени препарати, лабораторни изследвания, медицински прегледи и др.), се заплащат за вас от възложителя на проучването.
- **Възстановяване на пътни разходи:** Ние покриваме пътните разходи, свързани с вашето участие.
- **Лекарствени препарати след края на проучването:** Участниците, които завършат проучването, ще получат възможността да продължат лечението си със SCIT Mites в продължение на 3 години (за тези, които са получавали плацебо) или 2 години (за тези, които са получили активно лечение) \*

\*Ще бъдат осигурени количества от предлагания в търговската мрежа SCIT Mites и само с одобрението на местните регулаторни органи.

Можете да се включите в проучването между септември 2024 г. и февруари 2025 г., ако отговаряте на критериите за участие.

Вашето участие може да помогне за подобряване на лечението на алергии и да донесе облекчение на много страдащи от тях. Включете се в това важно изследване!

Нашето проучване е одобрено от европейските власти и е регистрирано под СТ номер на ЕС: 2023-504942-75-01 (код на HAL Allergy: PM/0059).

### Включете се!

*Възможни начини за връзка за потенциалните участници:*

За повече информация и за да проверите дали отговаряте на условията за участие, моля, вижте списъка с центрове по проучването по-долу. Ако живеете в близост до някоя от тези клиники, ви препоръчваме да се свържете с нас.

Име на изследователския център	Адрес	Данни за контакт
Dobrich, Medical Center Viva Phoenix	2 Nezavisimost str., 9300 Dobrich, Bulgaria	<a href="mailto:jenptr@yahoo.com">jenptr@yahoo.com</a>  +35 9889453842