



Czy masz alergię na roztocza kurzu domowego?

Jeśli dokucza Ci umiarkowany lub ciężki alergiczny nieżyt nosa (reakcje alergiczne nosa, takie jak wyciek z nosa, kichanie, zatkały nos) lub zapalenie spojówek (reakcja alergiczna oczu, taka jak zaczerwienienie, swędzenie, łzawienie) spowodowany przez roztocza kurzu domowego, być może zainteresuje Cię nasze najnowsze badanie kliniczne. Firma HAL Allergy B.V. testuje zaawansowaną terapię podskórną (SCIT), która ma pomóc w złagodzeniu objawów alergii.

Immunoterapia z zastosowaniem SCIT na roztocza firmy HAL Allergy jest dostępna w obrocie w Unii Europejskiej od wielu lat i udowodniono, że jest bezpieczna oraz dobrze tolerowana. Poza tym dodatkowe badania kliniczne wykazały, że wyższe stężenie tego samego produktu jest również bezpieczne i dobrze tolerowane, a także może być bardziej skuteczne. Dlatego potrzebne jest kolejne badanie, mające na celu potwierdzenie tych ustaleń.

Czego dotyczy to badanie?

Obecne badanie ma na celu sprawdzenie, jak dobrze SCIT na roztocza w wyższym stężeniu działa w przypadku leczenia osób dorosłych, w wieku od 18 do 65 lat, z objawami alergicznymi wywołanymi przez roztocza kurzu domowego. Po dołączeniu do badania uczestnicy zostaną losowo przydzieleni do grupy otrzymującej aktywne leczenie lub placebo (preparat niezawierający substancji czynnej) i nie będą wiedzieć, jaki produkt otrzymają.

W wyznaczonych ośrodkach medycznych uczestnicy zostaną poddani zabiegom, które pozwolą potwierdzić status ich alergii oraz sprawdzić samopoczucie, m.in. poprzez pomiar ciśnienia krwi, badania krwi, punktowe testy skórne oraz wypełnienie dzienniczka elektronicznego.

Najważniejsze informacje

- **Kto może uczestniczyć w badaniu?**

- Osoby dorosłe, u których rozpoznano umiarkowaną lub ciężką alergię na roztocza kurzu domowego, utrzymującą się przez co najmniej jeden rok.
- Osoby z alergią na roztocza kurzu domowego, która nie była leczona inną immunoterapią w okresie co najmniej 5 lat.
- Jeżeli uczestnik choruje na astmę, powinna ona być dobrze kontrolowana.
- Jeżeli uczestnik ma inną alergię, lekarz prowadzący badanie będzie musiał ocenić, czy nie będzie to kolidować z procedurami wykonywanymi w ramach tego badania.

Pełna lista kryteriów zostanie dostarczona przez lekarza prowadzącego badanie.

- **Kraje, w których badanie będzie prowadzone to:** Niemcy, Austria, Bułgaria, Łotwa, Litwa i Polska.
- **Sposób podawania:** SCIT na roztocza jest podawane w formie zastrzyku pod skórę na ramieniu.
- **Czas trwania badania:** udział w badaniu potrwa około 14 miesięcy i obejmie maksymalnie 25 wizyt w ośrodku badawczym.

Korzyści związane z udziałem w badaniu

- **Bez kosztów:** udział w tym badaniu jest bezpłatny. Uczestnicy otrzymają kompleksową opiekę medyczną i badania wykonywane przez lekarzy specjalistów. Koszty wszystkich działań związanych z badaniem (leki, badania laboratoryjne, badania lekarskie, itp.) pokrywa sponsor badania.
- **Zwrot kosztów podróży:** pokrywamy koszty podróży związanych z udziałem w badaniu.
- **Dostępność leku po zakończeniu badania:** uczestnicy, którzy ukończą badanie, będą mieli możliwość kontynuacji SCIT na roztocza przez okres 3 lat (uczestnicy, którzy otrzymywali placebo) lub 2 lata (uczestnicy, którzy otrzymywali aktywne leczenie)*

* Dostępne na rynku SCIT na roztocza będzie dostarczane wyłącznie za zgodą lokalnych organów regulacyjnych.

Do badania możesz przystąpić w okresie od września 2024 r. do lutego 2025 r., jeśli spełniasz kryteria udziału.

Udział w badaniu może pomóc w leczeniu alergii i przynieść ulgę wielu chorym. Dołącz do nas w tym ważnym badaniu!

Nasze badanie zostało zatwierdzone przez władze europejskie i zarejestrowane pod numerem UE CT: 2023-504942-75-01 (kod HAL Allergy: PM/0059).

Dołącz do nas!

aby uzyskać więcej informacji i sprawdzić, czy się kwalifikujesz, sprawdź poniższą listę ośrodków badawczych. Jeśli mieszkasz w pobliżu jednej z tych klinik, zachęcamy do kontaktu.

Nazwa ośrodka badawczego	Adres	Dane kontaktowe
Tarnów, Alergo-Med Specjalistyczna Przychodnia Lekarska Sp. z o. o.	ul. PCK 26 33-100 Tarnów, Poland	+48 664 130 910
Kielce, PZU Zdrowie Centra Medyczne Kielce Poradnia Alergologiczna	ul. Paderewskiego 4B 25-017 Kielce, Poland	lato59s@hotmail.com +48 604 959 907
Kraków, Centrum Nowoczesnych Terapii - Dobry Lekarz	Plac Szczepański 3/II 31-011 Kraków, Poland	katarzyna.gajda@dobrylekarz.com.pl
Białystok, Klinika Alergologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytecki Szpital Kliniczny	ul. Marii Skłodowskiej-Curie 24a 15-276 Białystok, Poland	badania-kliniczne@angelius.pl , +48 721 210 210