EPCORE™ PEDS-1
M20-429

No enfrente al linfoma *sin compañía.*

Los niños, adolescentes o adultos jóvenes no deberían enfrentar el linfoma no Hodgkin de células B (NHL, Non-Hodgkin Lymphoma) sin compañía; participe en una comunidad cada vez más numerosa de personas que buscan respuestas mediante la investigación clínica. Considere el estudio EPCORE PEDS-1 para su ser querido hoy mismo.

Estudio de investigación clínica EPCORE PEDS-1

El estudio EPCORE PEDS-1 está evaluando la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética (lo que el cuerpo hace con el fármaco) de un medicamento en investigación para niños, adolescentes y adultos jóvenes con formas agresivas de linfoma no Hodgkin (Non-Hodgkin Lymphoma, NHL) de células B maduras, ya sea recurrente o refractario:

- Recurrente: el linfoma respondió anteriormente a un tratamiento, pero progresó 6 meses o más después de haber completado el tratamiento.
- Refractario: el linfoma progresó durante el tratamiento, no respondió a un tratamiento previo o progresó en menos de 6 meses desde que se completó el tratamiento (incluida la terapia de mantenimiento).

Su hijo, ya sea niño, adolescente o adulto joven, podría ser elegible para participar en el estudio EPCORE PEDS-1 si:

- Tenía al menos 1 año y menos de 18 años en el momento del diagnóstico base
  - Las personas con linfoma/leucemia de Burkitt o similar a Burkitt recurrente o refractario que tengan hasta 25 años de edad también pueden ser elegibles
- Recibió un diagnóstico de uno de los siguientes NHL de células B maduras recurrentes o refractarios:
  - Linfoma difuso de células B grandes (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL)
  - Linfoma/leucemia de Burkitt o similar a Burkitt
  - Otros linfomas agresivos de células B maduras
- Ha recibido al menos 2 líneas de terapia sistémica para tratar su linfoma (la terapia sistémica es un tratamiento que viaja por el torrente sanguíneo)

Si a su hijo niño, adolescente o adulto joven le interesa participar, el médico y el personal del estudio evaluarán otros criterios de elegibilidad del estudio con usted.

El medicamento en investigación que se está estudiando en pacientes con NHL de células B maduras se encuentra en fase de desarrollo clínico y no ha sido aprobado para su uso por las autoridades reguladoras de salud. Se está evaluando su seguridad y su eficacia.

Preguntas frecuentes

¿Qué implica la participación en el estudio EPCORE PEDS-1?

En este estudio se analizará un medicamento en investigación como un tratamiento con un solo fármaco (monoterapia). La administración de dosis del medicamento en investigación se basará en el peso. En este estudio, no se administrará un placebo, sino que todos los participantes recibirán el medicamento en fase de investigación como tratamiento del estudio.

Este estudio se divide en las siguientes partes:

- Selección
  - Dura 28 días como máximo y puede completarse en 1 o más visitas al estudio
  - Determina si el estudio es adecuado para su hijo
- Período de tratamiento del estudio
  - La duración del tratamiento del estudio varía según la respuesta al medicamento en investigación
  - El medicamento en investigación se administra en ciclos de 28 días
  - Las visitas de tratamiento del estudio son aproximadamente una vez a la semana durante los primeros 3 ciclos, luego cada dos semanas durante 6 ciclos, y luego aproximadamente una vez al mes hasta 2 años después de la inscripción
- Seguimiento posterior al tratamiento del estudio
  - Los participantes tendrán una visita de seguimiento de seguridad aproximadamente 120 días después de la última administración del tratamiento del estudio y luego visitas de seguimiento adicionales en momentos especificados previamente hasta que el estudio finalice

La duración total del estudio dependerá de la respuesta al medicamento en investigación que tenga cada participante. Los participantes pueden dejar el estudio en cualquier momento sin explicación alguna.

¿Participar en este estudio tiene algún costo?

Si su hijo califica y ambos aceptan participar en el estudio, no tendrá que pagar por el medicamento en investigación. Además, podría haber un reembolso disponible por los gastos y los traslados relacionados con el estudio.

Si precalifico, ¿qué puedo esperar en mi primera visita al consultorio del estudio?

Esta cita inicial es una oportunidad para que usted y su hijo:

- Hagan todas las preguntas importantes que tengan. Puede ser cualquier pregunta que tengan sobre este estudio o sobre la investigación clínica en general.

Preguntas frecuentes

- Determinen si el estudio EPCORE PEDS-1 puede ser adecuado para su familia. Hablarán con un coordinador y aprenderán más sobre el estudio. El coordinador del estudio le preguntará sobre los antecedentes de salud de su hijo para determinar si es elegible para el estudio. Si es elegible, se dará la oportunidad de decidir si la participación es adecuada. Si usted y su hijo aceptan participar, se le pedirá que revise y firme un formulario de consentimiento para participar en el estudio. Además, usted y su hijo pueden abandonar el estudio en cualquier momento. Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento del estudio, el personal de investigación realizará una serie de pruebas para determinar si su hijo es adecuado para el estudio y si el estudio es adecuado para este.

¿Qué sucede si la afección de mi hijo empeora o si tiene efectos secundarios?

Debe asegurarse de informarle al médico de su hijo de cualquier síntoma nuevo que experimente durante su participación. Si la enfermedad de su hijo empeora en cualquier momento durante el estudio, hable con el médico y el personal del estudio.

¿Dónde se encuentran los consultorios del estudio?

Existen consultorios del estudio en todas partes del mundo. Encuentre una ubicación cercana a usted en: EPCORE-trials.com/ubicaciones.