EPCORE™ FL-1
M20-638

No enfrente *usted solo* el linfoma

Convivir con el linfoma folicular no tiene por qué ser un recorrido solitario: únase a una comunidad creciente de personas que buscan respuestas mediante la investigación clínica. Considere participar en el estudio de investigación clínica EPCORE FL-1

Estudio de investigación clínica EPCORE FL-1

En el estudio EPCORE FL-1 se está evaluando la seguridad y la eficacia de un fármaco en investigación combinado con medicamentos ya aprobados para el tratamiento del linfoma folicular recidivante o refractario en adultos.

Usted podría tener la posibilidad de participar en el estudio EPCORE FL-1 si cumple las siguientes condiciones:

- Tiene al menos 18 años de edad.
- Tiene diagnóstico de linfoma folicular recidivante o refractario (estadio 2, 3, o 4):
  - Recidivante: El linfoma respondió anteriormente al tratamiento, pero progresó 6 meses o más después de finalizar el tratamiento.
  - Refractario: El linfoma progresó durante el tratamiento, no respondió al tratamiento o progresó dentro del período de 6 meses después de haber completado el tratamiento (incluido el tratamiento de mantenimiento).

Si le interesa participar, el médico y el personal del estudio revisarán otros requisitos de elegibilidad con usted.

Este fármaco en investigación que se está estudiando en pacientes con FL se encuentra en la fase de desarrollo clínico y no cuenta con la aprobación de las autoridades sanitarias reguladoras. Se evalúa la seguridad y la eficacia.

Preguntas frecuentes

¿Qué tiene que hacer si participa en el estudio EPCORE FL-1?

Los participantes recibirán el fármaco en investigación y medicamentos ya aprobados o solo los medicamentos ya aprobados. Mientras estén recibiendo el tratamiento que se les asigne, se deberán someter a diversos análisis y procedimientos del estudio.

- La duración del estudio variará de persona a persona según la respuesta de cada participante a los medicamentos del estudio que se le asignen.
- Cada ciclo del medicamento del estudio durará 28 días.
  - Los participantes y el personal del estudio sabrán cuáles son los medicamentos que se administran. En este estudio no se usan placebos, lo que significa que todos los participantes recibirán un tratamiento del estudio.
- El fármaco en investigación se administrará como inyección subcutánea (debajo de la piel). Uno de los medicamentos estándar se administrará como inyección intravenosa (mediante un tubo pequeñito que se inserta en la vena) y el otro se ingerirá como cápsula o comprimido por vía oral (por la boca).
- Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Hay algún costo por participar en este estudio?

Si reúne los requisitos y acepta participar en el estudio, no tendrá que pagar para recibir el fármaco en investigación. Además, se podrían reembolsar los gastos de viaje relacionados al estudio.

Si reúno los requisitos previos, ¿cómo será mi primera visita en la clínica del estudio?

Esta cita inicial es una oportunidad para que usted:

- **Haga las preguntas importantes que pueda tener.** Puede ser cualquier pregunta que se le ocurra sobre este estudio o la investigación clínica en general.
- **Determinar si el estudio EPCORE FL-1 podría ser adecuado para usted.** Hablará con un coordinador del estudio y le darán mas información sobre el estudio. El coordinador del estudio le hará preguntas sobre su salud en el pasado para determinar si usted es elegible para el estudio. Si lo es, le darán la oportunidad de decidir si la participación es adecuada para usted. Si acepta participar, le pedirán que lea y firme un formulario de consentimiento para participar en el estudio. También puede abandonar el estudio en cualquier momento. Después de haber firmado el formulario de consentimiento del estudio, el personal de investigación le hará una serie de análisis para determinar si usted es adecuado para el estudio y si el estudio es adecuado para usted.

¿Qué pasa si mi afección empeora o si tengo efectos secundarios?

Debe asegurarse de informar al médico si tiene algún síntoma nuevo mientras participa en el estudio. Si nota que la enfermedad empeora en algún momento durante el estudio, avísele al médico y al personal del estudio.

¿Dónde se encuentran las clínicas del estudio?

Hay clínicas del estudio en todo el mundo. Busque una ubicación en su zona en **epcore-trials.com/es-pr/locations**.