

No enfrente el linfoma *sin compañía.*

Usted/su hijo, sea niño, adolescente o joven adulto, no tiene por qué enfrentar el linfoma no Hodgkin (NHL, Non-Hodgkin Lymphoma) sin compañía. Únase a una comunidad cada vez más grande de personas que buscan respuestas a través de la investigación clínica. Considere el estudio EPCORE PEDS-1 para su ser querido hoy mismo.

El estudio de investigación clínica EPCORE PEDS-1

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

- Recidivante: anteriormente, el linfoma respondió al tratamiento, pero progresó 6 meses o más después de completarlo.
- Refractario: el linfoma progresó durante el tratamiento, no respondió al tratamiento previo o evolucionó en un plazo de 6 meses después de completar el tratamiento (incluido el tratamiento de mantenimiento).

Es posible que usted/su hijo, ya sea niño, adolescente o joven adulto, pueda participar en el estudio EPCORE PEDS-1 si reúne estos requisitos:

- Tenía más de 1 año y menos de 18 años de edad al momento del diagnóstico primario.
 - Las personas que tengan hasta 25 años de edad con linfoma/leucemia de Burkitt o similar, que sea recidivante o refractario/a, también podrían participar.
- Se le diagnosticó uno de los siguientes tipos de NHL de células B maduras recidivante o refractario:
 - Linfoma difuso de células B grandes (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL)
 - Linfoma/leucemia de Burkitt o similar
 - Otros linfomas de células B maduras agresivos
- Ha recibido al menos 2 líneas de terapia sistémica para tratar el linfoma (la terapia sistémica es un tratamiento que viaja a través del torrente sanguíneo).

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

Preguntas frecuentes

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

En este estudio, el medicamento en investigación se evaluará como un tratamiento de un único fármaco, o monoterapia. La dosificación del medicamento del estudio se basará en el peso de cada participante. En este estudio, no hay un placebo. Esto significa que todas las personas que participan recibirán el medicamento en investigación real para el tratamiento del estudio.

El estudio se divide en las siguientes partes:

- Selección
 - Consta de hasta 28 días y podría completarse en 1 visita del estudio o más.
 - Determina si usted/su hijo puede participar en el estudio.
- Periodo de tratamiento del estudio
 - El periodo durante el cual se administra el tratamiento del estudio se basa en la respuesta al medicamento en investigación.
 - El medicamento del estudio se administra en ciclos de 28 días.
 - Las visitas para administrar el tratamiento del estudio se realizan aproximadamente una vez a la semana durante los primeros 3 ciclos, y luego en semanas alternas durante 6 ciclos; por último, se administra una vez al mes durante un periodo máximo de 2 años desde el momento de la entrada en el estudio.
- Seguimiento después del tratamiento del estudio
 - Los participantes tendrán una visita de seguimiento de seguridad dentro de los 120 días, aproximadamente, desde la última administración del tratamiento del estudio, y luego visitas de seguimiento adicionales en momentos previamente especificados hasta que el estudio finalice.

La duración total del estudio dependerá de la respuesta de cada participante al medicamento en investigación. Quienes participan pueden abandonar el estudio en cualquier momento por cualquier motivo.

¿Tendrá algún coste participar en este estudio?

Si usted/su hijo cumple con los criterios y ambos aceptan participar en el estudio, no tendrá que pagar el medicamento en investigación. Además, puede haber un reembolso por los traslados y los gastos relacionados con el estudio.

Si cumpla los requisitos previos, ¿qué puedo esperar en mi primera visita al centro del estudio?

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

- **Pregunten dudas importantes que puedan tener.** Puede ser cualquier duda que tengan sobre este estudio o sobre la investigación clínica en general.

Preguntas frecuentes

- **Determinen si el estudio EPCORE PEDS-1 es adecuado para su familia.** Hablará con el coordinador del estudio y obtendrá más información sobre el estudio. El coordinador del estudio le preguntará los antecedentes médicos de usted/su hijo para determinar si reúne los requisitos para el estudio. En caso afirmativo, tendrán la oportunidad de decidir si la participación es adecuada para ustedes. Si usted/usted y su hijo aceptan participar, se le pedirá que revise y firme un formulario de consentimiento para participar en el estudio. Además, usted/usted y su hijo pueden abandonar el estudio en cualquier momento. Cuando haya firmado el formulario de consentimiento del estudio, el personal de investigación realizará una serie de pruebas para determinar si usted/su hijo es elegible para el estudio y si el estudio es apropiado para usted/su hijo.

¿Qué sucede si mi enfermedad/la enfermedad de mi hijo empeora o experimenta efectos secundarios?

Debe asegurarse de informar su médico/al médico de su hijo sobre cualquier síntoma nuevo que experimente mientras participa en el estudio. Si la enfermedad su hijo empeora en algún momento del estudio, notifique al médico y al personal del estudio.

¿Dónde están ubicados los centros del estudio?

Hay centros del estudio en todo el mundo. Encuentre una ubicación cerca de usted: [**epcore-trials.com/locations.**](https://epcore-trials.com/locations)