

# EPCORE™ DLBCL-4

## M22-128

### Не се изправяйте *сами* пред живота с лимфом.

Животът с дифузен В-едроклетъчен лимфом не трябва да е самотен – присъединете се към нарастваща общност от хора, търсещи отговори чрез клинични изследвания. Помислете за участие в клиничното изследователско проучване EPCORE DLBCL-4.

### Клиничното изследователско проучване EPCORE DLBCL-4

Проучването EPCORE DLBCL-4 оценява безопасността и ефективността на лекарство по проучването в комбинация с одобрено антилимфомно лекарство в сравнение със стандартно лечение на възрастни с рецидивиращ или рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом (DLBCL). Въпреки че лекарството по проучването е одобрено за лечение на определени пациенти с DLBCL, употребата му в това проучване се счита за изследователска, тъй като безопасността и ефективността му за предвидената изследователска цел все още не са установени.

Може да имате възможност да участвате в проучването EPCORE DLBCL-4, ако сте:

- на възраст поне 18 години;
- диагностициран/а с рецидивиращ или рефрактерен DLBCL;
  - Рецидивиращ: лимфомът се е повлиял от терапия, но е прогресирал 6 месеца или по-късно след приключване на терапията.
  - Рефрактерен: лимфомът е прогресирал по време на терапия, не се е повлиял от предходна терапия или е прогресирал в рамките на 6 месеца след приключване на терапията (включително поддържаща терапия).
- получили поне 1 предходна системна антилимфомна терапия и сте прогресирали след това или не отговаряте на условията за допустимост или не можете да получите CAR-T терапия или автоложна трансплантация на стволови клетки.
  - Системна терапия: лечение, което преминава през кръвообращението Ви.

Ако се интересувате от участие, лекарят и персоналът по проучването ще прегледат допълнителните критерии за допустимост с Вас.

## Ч.3.В.

### Какво включва участието в проучването EPCORE DLBCL-4?

- Участниците ще бъдат разпределени за получаване на лекарството по проучването в комбинация с одобрено антилимфомно лекарство или само стандартно лечение, докато преминават през различни изследвания и процедури по проучването.
- Всички участници ще получат лечението по проучването. В това проучване няма плацебо.
- Лекарството по проучването ще се прилага под формата на подкожна инжекция (под кожата) в комбинация с одобрено антилимфомно лекарство, което ще се прилага под формата на перорална капсула. Стандартното лечение е комбинация от 3 лекарства, които ще бъдат приложени чрез интравенозна инжекция (доставена през малка тръбичка във вената).
- Участниците могат да напуснат проучването по всяко време.

### Ако отговарям на предварителните условия, какво мога да очаквам от първата си визита в клиниката по проучването?

Тази първоначална среща е възможност за Вас да:

- **Зададете всички важни въпроси, които Ви вълнуват.** Това могат да бъдат въпроси за това проучване или за клиничните изследвания като цяло.
- **Определете дали проучването EPCORE DLBCL-4 е подходящо за Вас.** Ще говорите с член на екипа по проучването и ще научите повече за проучването. Ще бъдете попитани за Вашата здравна анамнеза, за да определи дали отговаряте на условията за допустимост на проучването. Ако отговаряте на условията, ще получите възможността да решите дали участието е подходящо за Вас. Ако се съгласите да участвате, ще бъдете помолени да прегледате и подпишете формуляр за съгласие за участие в проучването. Можете също така да напуснете проучването по всяко време. След като подпишете формуляра за съгласие по проучването, изследователският екип ще извърши серия от тестове, за да определи дали сте подходящи за проучването и дали то е подходящо за Вас.

### Какво ще стане, ако състоянието ми се влоши или имам странични ефекти?

Трябва да информирате Вашия лекар за всички нови симптоми, които изпитвате, докато участвате в проучването. Ако изпитате влошаване или подобрение на заболяването си или странични ефекти когато и да е по време на проучването, моля, уведомете лекаря и екипа по проучването.

### Къде се намират клиниките по проучването?

Има клиники по проучването по целия свят. Намерете местоположение близо до Вас:

[EPCORE-trials.com/locations](https://EPCORE-trials.com/locations).

# EPCORE™ DLBCL-4

## M22-128

**Това изследователско проучване оценява безопасността и ефективността на одобрено лекарство за специфична изследователска употреба, която понастоящем не е одобрена от регулаторните здравни органи.**