

¿Qué sucederá en este estudio?

...Continuación

Asistirá a visitas de seguimiento mensuales durante aproximadamente dos años.

Después de ser aleatorizado, recibirá una inyección de afibbercept en su primera visita de seguimiento independientemente de su asignación de grupo.

A partir del tercer mes, recibirá una inyección de afibbercept o simulada en función del grupo asignado aleatoriamente. Si es necesario, es posible que se le administre afibbercept en lugar de una inyección simulada en función de los requisitos del estudio y la salud del ojo del estudio. Se controlarán ambos grupos para ver si usted necesita una inyección de afibbercept en las visitas en las que las inyecciones de afibbercept y simuladas no estén programadas.

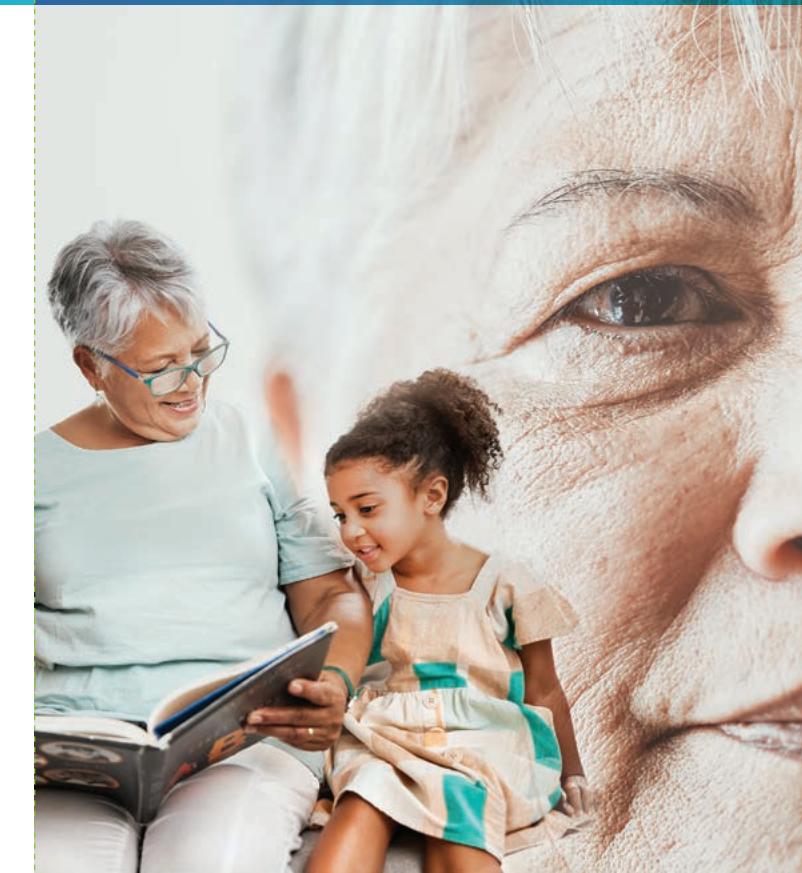
Es posible que reciba una compensación por los gastos de traslado relacionados con las visitas del estudio. Las opciones incluyen el reembolso de los gastos de traslado de ida y vuelta al centro del estudio o los servicios de transporte coordinados por el centro del estudio. Todos los reembolsos y servicios de transporte estarán disponibles según las reglas y pautas de su zona. Comuníquese con el centro del estudio para obtener más información sobre sus opciones.

¿Cuáles son los riesgos?

Cualquier estudio clínico conlleva posibles riesgos. El médico del estudio analizará los riesgos con los posibles participantes o cuidadores, y se supervisará a los participantes atentamente durante todo el estudio.

¿Por qué debería participar en este estudio?

La participación en este estudio es voluntaria. Puede elegir no participar o puede retirarse de este estudio en cualquier momento. Su participación puede ayudar a determinar si 4D-150 podría ayudar a otras personas con DMAE húmeda en el futuro. Los tratamientos actuales para las enfermedades o afecciones se encuentran disponibles solo gracias a la participación de voluntarios en estudios clínicos.



Gracias por su interés en el estudio 4FRONT-1.

Para obtener más información, visite www.4FRONTClinicalStudies.com o escanee el código QR.



4FRONT-1 | **4DMT**



¿Cómo se administran las inyecciones del estudio a los participantes?

- El afibbercept y el 4D-150 se administran como inyecciones IVT a través de la parte blanca del ojo.
- Una inyección simulada se administra presionando una jeringa sin aguja contra el ojo para imitar la sensación de una inyección.
- Cada inyección se administrará mientras esté despierto, recostado y sin sedación. Se le administrará un gel anestésico y/o una inyección ocular para prevenir el dolor. La inyección durará menos de 10 segundos.

La DMAE húmeda en primer plano

4FRONT: en la vanguardia de la investigación sobre la DMAE húmeda

Inscripción abierta: el estudio 4FRONT-1 para adultos con degeneración macular asociada a la edad húmeda (DMAE húmeda).

4FRONT-1

¿Por qué es importante el estudio 4FRONT-1?

El tratamiento actual para la DMAE húmeda es un tratamiento contra el factor de crecimiento vascular endotelial (anti-FCVE). El FCVE es una proteína que puede hacer que crezcan vasos sanguíneos anormales y con filtraciones en el ojo, lo que puede provocar pérdida de la visión. El tratamiento anti-FCVE aprobado, también conocido como inyección intravítreo (IVT) de afibbercept, identifica estas proteínas FCVE no saludables y las bloquea.

Muchas personas con DMAE húmeda necesitan tratamiento en forma de inyecciones oculares cada 4 u 8 semanas para mantener la visión o prevenir la pérdida de la visión. Estas inyecciones reiteradas pueden ser difíciles de sobrellevar para algunas personas con DMAE húmeda y sus cuidadores. Las citas pueden ser prolongadas, y muchas personas también necesitan que alguien las陪伴e a sus citas, lo que representa un desafío adicional. El traslado de ida y vuelta a la clínica, la programación de las visitas y el control del malestar posterior a las inyecciones pueden hacer que sea difícil mantener este tratamiento a lo largo del tiempo.

El estudio 4FRONT-1 es un estudio clínico de fase 3 en el que se está probando una genoterapia en fase de investigación (que también se conoce como el "fármaco del estudio") llamada 4D-150 para comprobar si es efectiva, inocua y si reduce la cantidad de inyecciones anti-FCVE que necesitan las personas con DMAE húmeda. Los voluntarios del estudio pueden ayudarnos a obtener más información sobre esta genoterapia en fase de investigación.



¿Qué es un estudio clínico de fase 3?

Un estudio clínico de fase 3 evalúa qué tan bien funciona un fármaco del estudio y la seguridad del fármaco del estudio en comparación con el curso natural de una enfermedad o, en este caso, con el tratamiento del estándar de atención actual. Los estudios 4FRONT evaluarán qué tan bien funciona 4D-150 en comparación con el tratamiento estándar en personas con DMAE húmeda.



¿Qué es 4D-150?

4D-150 es una genoterapia en fase de investigación que se está probando en un estudio clínico y que no ha sido aprobada por los organismos reguladores de salud. Está diseñada para ayudar a las células del ojo a producir continuamente sus propias proteínas, que actúan como ayudantes diminutos para tratar la DMAE húmeda y, posiblemente, reduzcan la necesidad de inyecciones frecuentes.

¿Qué es la genoterapia?

La medicina genética es el uso de material genético, como el ácido desoxirribonucleico (ADN; del cual están hechos los genes) para posiblemente tratar o prevenir enfermedades. La genoterapia, un tipo de medicina genética, actúa brindándoles a las células una copia sana de un gen que no funciona correctamente. Esto ayuda a las células a producir las proteínas o moléculas necesarias para tratar determinadas afecciones, como la DMAE húmeda.

¿Cómo funciona la genoterapia?

La genoterapia utiliza algo llamado un vector, que es como un sobre, para transmitir un mensaje específico.

Los virus se pueden usar como vectores porque son buenos para ingresar en las células. La parte del virus que causa la enfermedad se elimina para que no pueda provocar una enfermedad ni multiplicarse. El vector transporta el gen sano y se inyecta en el ojo. Se desplaza hacia la parte del ojo llamada retina, donde están las células objetivo. Una vez entregado, el nuevo gen comienza a funcionar. Fabrica una proteína llamada anti-FCVE que puede ayudar a aliviar los síntomas de la enfermedad y, con suerte, ayudar a reducir la cantidad de inyecciones anti-FCVE necesarias para tratar a las personas con DMAE húmeda. La genoterapia puede ser permanente e irreversible.

¿Quién puede participar en el estudio 4FRONT-1?

Es posible que usted reúna los requisitos si cumple con lo siguiente*:

- Tiene al menos 50 años.
- Tiene DMAE húmeda.
- No ha recibido tratamiento para la DMAE húmeda en el ojo afectado.
- Puede y está dispuesto a asistir a todas las visitas del estudio y a realizarse los exámenes del estudio durante los 24 meses (2 años) de duración del estudio.

* El médico del estudio revisará los requisitos complementarios del estudio para confirmar si una persona es elegible para participar.

¿Cuánto tiempo durará este estudio?

Los participantes estarán en este estudio durante aproximadamente 24 meses (2 años). Al final del estudio, es posible que se les pida a los participantes que participen en otro estudio de seguimiento a largo plazo. El médico del estudio le proporcionará más información antes de la última visita.

¿Qué sucederá en este estudio?

Si decide participar, deberá asistir a un máximo de 3 visitas de selección en el centro del estudio para confirmar su elegibilidad. Durante estas visitas, se le harán varias evaluaciones para garantizar que reúne los requisitos para continuar. Si es elegible, recibirá inyecciones anti-FCVE iniciales (también conocidas como afibbercept).

Aproximadamente una semana después de su segunda inyección de afibbercept, regresará para su próxima visita y será asignado aleatoriamente al grupo del fármaco del estudio 4D-150 o al grupo de tratamiento con el estándar de atención. Si es aleatorizado al grupo del fármaco del estudio 4D-150, recibirá 4D-150 en la visita. Si es aleatorizado al grupo de tratamiento con el estándar de atención, recibirá una inyección simulada (una simulación de inyección sin aguja). Este es un estudio con doble enmascaramiento, lo que significa que ni usted ni el médico del estudio sabrán a qué grupo se lo asignó.