

## ¿Qué es un estudio de investigación clínica?

Los estudios de investigación clínica ayudan a los científicos y a los médicos a explorar si un medicamento o dispositivo es seguro y eficaz para tratar una afección en seres humanos. Antes de que un nuevo medicamento en fase de investigación pueda usarse como tratamiento, debe pasar por distintas fases de investigación clínica:

- Fase I: Primer estudio del producto farmacéutico en seres humanos (frecuentemente, voluntarios sanos).
- Fase II: Estudio para recopilar información sobre la seguridad y la eficacia del medicamento.
- **Fase III: Estudio de confirmación de la eficacia del producto farmacéutico para mejorar una afección específica.**
- Fase IV: Investigación que continúa después de que se aprueba el producto farmacéutico para uso público.

El estudio Oasis es un estudio de fase III.

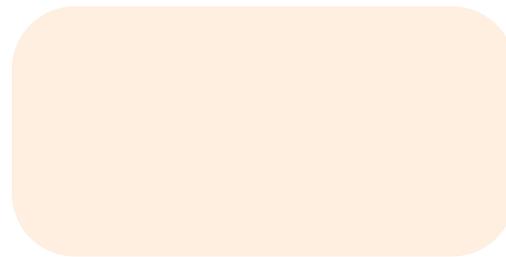
Se aplican normas específicas a los estudios de investigación clínica para proteger a los participantes.

## ¿Qué más debe tener en cuenta?

- La participación en un estudio de investigación clínica es totalmente voluntaria. Los participantes pueden decidir retirarse del estudio en cualquier momento.
- Los participantes en el estudio serán examinados cuidadosamente por un equipo de médicos y personal de enfermería.
- Todos los medicamentos del estudio y las evaluaciones relacionadas con el estudio se proporcionarán sin costo alguno. A los participantes se les reembolsarán ciertos costos asociados con las visitas del estudio, como el millaje y el estacionamiento.
- Los participantes podrían no recibir ningún beneficio del estudio Oasis y podrían experimentar efectos secundarios. Sin embargo, la información recopilada del estudio podría usarse para ayudar a otras personas con AEH en el futuro.

## ¿Quiere saber más?

Llame al **844-501-0233** o póngase en contacto con:



## ¿Usted o un ser querido experimenta ataques frecuentes de AEH?

Obtenga más información sobre Oasis, un estudio de investigación clínica para personas con angioedema hereditario (AEH).

**Consulte a su médico si el estudio Oasis puede ser adecuado para usted!**

## Gracias por su interés en el estudio Oasis.

El estudio Oasis es un estudio de investigación clínica patrocinado por Ionis Pharmaceuticals, una empresa que está desarrollando un posible nuevo tratamiento para el AEH. Este estudio ayudará a los investigadores a averiguar si un medicamento en fase de investigación es seguro y eficaz para reducir o prevenir los ataques de AEH.

## ¿Qué es el angioedema hereditario (AEH)?

El AEH es una enfermedad genética rara y potencialmente mortal que causa ataques de inflamación dolorosa en diversas partes del cuerpo, principalmente en manos, pies, cara, garganta y en la zona del vientre. La inflamación de las vías respiratorias puede restringir la respiración y ser mortal. Un ataque de AEH puede desencadenarse por traumatismo o estrés emocional; sin embargo, un ataque suele producirse sin un desencadenante conocido. Los ataques pueden aparecer sin previo aviso y pueden durar hasta varios días si no se tratan.

## ¿Cuál es el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio se llama donidalorsen. Se ha diseñado de manera exclusiva para reducir la cantidad de una proteína llamada precalicreína (PKK) en el organismo. Cuando se libera PKK al torrente sanguíneo, puede provocar ataques de AEH. Al reducir la PKK, el donidalorsen puede ayudar a reducir o prevenir los ataques de AEH.

Está **en fase de investigación**, lo que significa que solo puede usarse en estudios de investigación. No ha sido aprobado por autoridades reguladoras como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como tratamiento para el AEH.

## ¿Quiénes pueden participar en el estudio?

Es posible que pueda participar en el estudio Oasis si reúne los siguientes requisitos:

- Tiene 12 años o más.
- Le han diagnosticado AEH.
- Tiene acceso a por lo menos 1 medicamento agudo para tratar los ataques de AEH.

Habrán otros requisitos adicionales.

## ¿Qué puede esperar si participa en el estudio?

El estudio de Oasis dura hasta 46 semanas (un poco menos de 1 año). Si decide participar, puede esperar que ocurra lo siguiente:



Completar el período de selección (hasta 8 semanas) para confirmar que cumple los requisitos para participar en el estudio.



Ser asignado aleatoriamente para recibir inyecciones del medicamento del estudio o del placebo (no tiene principios activos) una vez cada 4 u 8 semanas.



Acudir hasta a 10 visitas a la clínica del estudio (alrededor de 1 visita cada 4 semanas) para recibir inyecciones y evaluaciones de salud, como un examen físico, un análisis de sangre y una prueba cardíaca (ECG). Algunas visitas pueden llevarse a cabo en casa.



Después de completar 7 visitas del estudio, es posible que tenga la opción de participar en un estudio de extensión abierto en el que todos los participantes reciban el medicamento del estudio (sin placebo).

