Cos'è uno studio di ricerca?

Prima che un nuovo trattamento antitumorale venga approvato per i pazienti, deve essere sottoposto a test per assicurarsi che sia sicuro ed efficace. Il processo di sperimentazione di un trattamento sulle persone è chiamato ricerca clinica. La ricerca clinica è condotta con grande attenzione, con una rigorosa supervisione e il rispetto delle linee guida etiche. Il benessere dei partecipanti allo studio è la priorità numero uno.

Perché viene condotto questo studio?

Questo studio viene condotto per acquisire maggiori informazioni su un farmaco sperimentale per il carcinoma prostatico. Lo studio è rivolto a uomini il cui carcinoma prostatico si è diffuso in altre parti del corpo (carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione) e che sono già stati trattati con chemioterapia.

Trattamenti, esami di diagnostica per immagini e visite mediche relativi allo studio Le verranno forniti senza alcun costo a Suo carico. La clinica dello studio può fornire ulteriori aiuti, come il rimborso delle spese di viaggio.

Grazie per il Suo interesse in questo studio.

Invitiamo gli uomini affetti da carcinoma prostatico in fase avanzata a prendere in considerazione la possibilità di partecipare al nostro studio di ricerca.

Consentire al nostro team di ricerca di partecipare al Suo percorso di cura potrebbe consentirci di avanzare nella ricerca di migliori opzioni terapeutiche per le persone affette da carcinoma prostatico. Siamo a disposizione per rispondere a tutte le domande Sue e della persona a Lei cara!

Con molta riconoscenza,

Il team dello Studio XALute

Il Suo medico dello studio:

_____

Telefono: _____

Il Suo coordinatore dello studio:

_____

Telefono: _____

E-mail: _____

Per maggiori informazioni scansionare il codice per visitare il sito [**www.xalutestudy.com**].

Amgen - XALute Study - Trifold - 21-MAY-2025 - Italian (Italy) - V2.0
[XALute-TF-V2-EnP]

XALute

Uno studio di ricerca per uomini affetti da carcinoma prostatico avanzato

PANORAMICA DELLO STUDIO

Chi può partecipare allo studio?

Può partecipare allo studio se:

- Ha un carcinoma prostatico che si è diffuso e non risponde più alla terapia ormonale.
- È stato trattato con chemioterapia.

Ci sono altri requisiti. Il medico dello studio parlerà con Lei e verificherà se questo studio è adatto a Lei.

Che cos'è il farmaco sperimentale in studio?

Il farmaco sperimentale in studio appartiene a una classe di farmaci diversa da quella dei trattamenti standard. È progettato per aiutare il sistema immunitario a colpire e attaccare il carcinoma prostatico.

Riceverà il farmaco sperimentale in studio o un trattamento standard attuale scelto dal Suo medico. Le opzioni di trattamento standard comprendono la chemioterapia (cabazitaxel) o un inibitore della via del recettore degli androgeni (abiraterone o enzalutamide).

Avrà 2 probabilità su 3 di ricevere il farmaco sperimentale in studio.

Avrà 1 probabilità su 3 di ricevere il trattamento standard.

Cosa succede durante lo studio?

La Sua partecipazione nello studio può durare fino a 56 mesi. Questo include il tempo per la valutazione iniziale, il trattamento in studio e circa 36 mesi di follow-up. Durante lo studio, si recherà regolarmente dal medico dello studio e si sottoporrà a esami programmati di diagnostica per immagini.

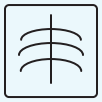
ESAME OBIETTIVO

TEST CARDIACI

ESAMI DEL SANGUE

QUESTIONARI

TAC/RM*



SCINTIGRAFIA OSSEA*

**Ogni 8 settimane per 48 settimane, poi ogni 12 settimane*

TAC = tomografia assiale computerizzata; RM = risonanza magnetica.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta del Suo tumore e dal modo in cui il Suo organismo reagisce a eventuali effetti collaterali.

Qual è il prossimo passo?

Se è interessato a saperne di più ed eventualmente a partecipare allo studio:

Si rivolga al personale dello studio. Le spiegheremo lo studio e risponderemo alle Sue domande. Le forniremo inoltre del materiale scritto da leggere al Suo ritmo.

Si rivolga alle persone di cui si fida per aiutarLa a comprendere e prendere decisioni mediche. Siamo lieti che partecipino al processo e facciano domande.

Legga e firmi il Modulo di consenso informato. La partecipazione a uno studio è volontaria al 100% e si può abbandonare in qualsiasi momento per qualsiasi motivo.