Noti bene: questo opuscolo non sostituisce il modulo di consenso informato (ICF), ma può aiutarLa a comprenderne meglio i contenuti. Non esiti a contattare il personale dello studio in caso di domande.

[XALute-UYS-V2-EnP]

Amgen - XALute Study - UYS book - 21-MAY-2025 - Italian (Italy) - V2.0

XALute

Comprendere lo studio XALute

Uno studio di ricerca per gli adulti affetti da carcinoma prostatico

Le diamo il benvenuto nello studio.

Gli studi clinici sono importanti per trovare nuovi modi di trattare le malattie. Consentendo ai medici e al personale dello studio di far parte del Suo percorso di cura del tumore, Lei dà un contributo importante alla ricerca sul carcinoma prostatico. Le informazioni che otteniamo da questo studio potranno essere utili a Lei e ad altri pazienti in futuro.

In questa guida, troverà una panoramica dello studio e cosa aspettarsi. Ci sono informazioni importanti su cosa fare se non si sente bene o se si verificano altri cambiamenti nella Sua salute durante lo studio.

La ringraziamo per il Suo tempo e il Suo contributo nello studio XALute. Non potremmo fare progressi scientifici senza volontari come Lei.

Con il nostro riconoscimento,
Il team dello studio XALute e Amgen Inc.

Il Suo medico dello studio: _____

Numero di telefono: _____

Il Suo coordinatore dello studio: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Una volta determinato il farmaco in studio, scriva qui il nome:

_____

Scansioni il codice o visiti **www.xalutestudy.com** per ulteriori risorse dello studio.Codice Pin: 0509

Indice dei contenuti

Panoramica dello studio....2
Controlli di screening sulla salute ed esami....3
Gruppi dello studio....4
Visite durante il periodo di trattamento dello studio....5
Programma delle visite: Gruppo Xaluritamig....6
Programma delle visite: Gruppo Cabazitaxel....8
Programma delle visite: Gruppo Abiraterone acetato/Enzalutamide....9
Effetti collaterali....10
Esami di diagnostica per immagini....12
Questionari ed eDiary....13
Follow-up....14
Aspettative e responsabilità....15
Abbandono dello studio....16
Tracciamento delle visite dello studio....17
Glossario....19

Panoramica dello studio

Lo studio dura fino a 4,5 anni (56 mesi) e comprende un minimo di 3 anni (36 mesi) di trattamento e follow-up. Lo studio è suddiviso in 5 parti.

Screening	Dopo aver firmato il modulo di consenso informato, si sottoporrà a controlli sulla salute ed esami per verificare: • Se lo studio è adatto a Lei. • Se ha i requisiti per lo studio.
Trattamento in studio	Verrà assegnato casualmente a un farmaco sperimentale in studio e sarà sottoposto a controlli sulla salute ed esami secondo un programma.
Visita di fine trattamento	Vedrà il Suo medico dello studio dopo aver interrotto l'assunzione del farmaco sperimentale in studio e prima di iniziare un nuovo trattamento antitumorale.
Follow-up di sicurezza	Ci sarà 1 ulteriore controllo circa 30 giorni dopo l'ultima dose del farmaco sperimentale in studio.
Follow-up a lungo termine	Il personale dello studio continuerà a monitorarLa telefonicamente e potrebbe chiederLe di presentarsi per ulteriori visite e valutazioni di persona.

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

Controlli di screening sulla salute ed esami

Si sottoporrà a controlli sulla salute ed esami per verificare che lo studio sia adatto a Lei e se Lei ha i requisiti per partecipare allo studio.

Se potrà partecipare allo studio, inizierà il trattamento entro 4 settimane (28 giorni).

*Questo test è facoltativo e potrebbe non essere disponibile nel Suo Paese.

La Sua salute e sicurezza hanno la massima priorità.

Gruppi dello studio

Verrà inserito casualmente nel gruppo in sperimentazione (test) o nel gruppo di controllo. Non può scegliere il gruppo al quale appartenere. Lei sarà a conoscenza del gruppo nel quale si trova.

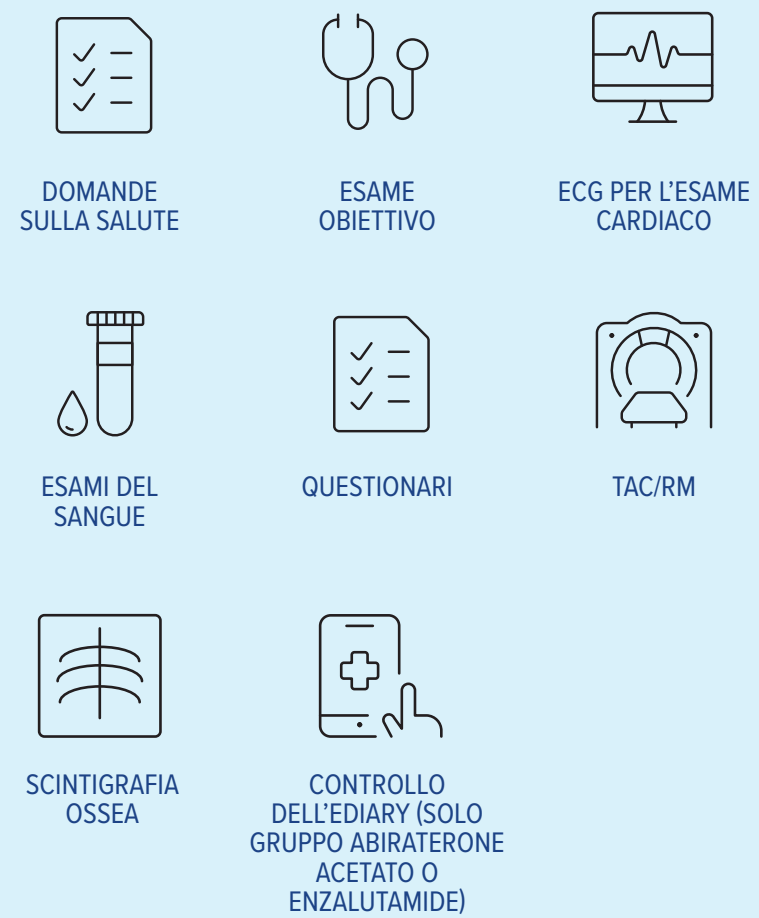
Se fa parte del gruppo di controllo, il medico dello studio sceglierà un trattamento standard approvato per la cura del carcinoma prostatico. Questo potrebbe essere la chemioterapia o un inibitore della via del recettore degli androgeni.

Gruppo in sperimentazione (test) 2 possibilità su 3		**Gruppo di controllo 1 possibilità su 3**	
Xaluritamig	Cabazitaxel (chemioterapia)	OPPURE	Abiraterone acetato o enzalutamide (inibitore della via del recettore degli androgeni)
Infusione di 1 ora ogni settimana per 4 settimane, poi ogni 2 settimane	Infusione di 1 ora ogni 3 settimane		1 o più pillole una volta al giorno

Indipendentemente dal gruppo in cui si trova, in questo studio verrà valutato in egual modo.

Visite durante il periodo di trattamento dello studio

Durante l'assunzione del farmaco sperimentale in studio, le visite possono includere alcuni o tutti questi controlli sulla salute ed esami.



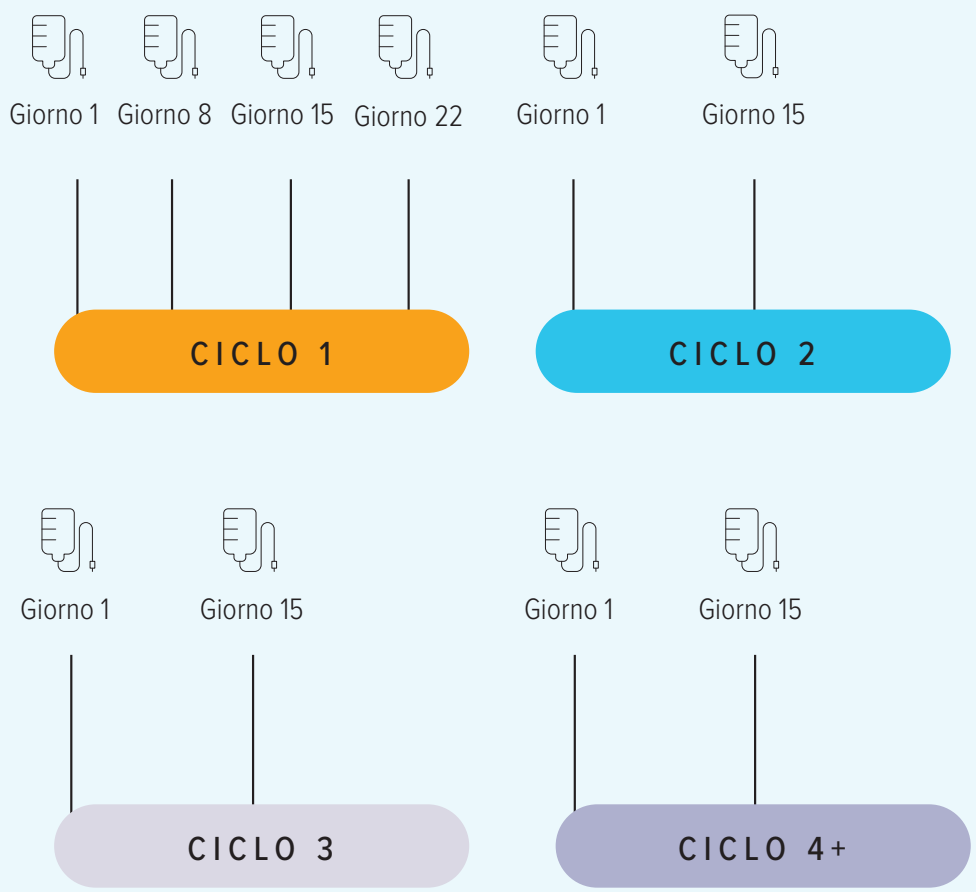
Se dovesse riscontrare cambiamenti di salute o effetti collaterali, contatti subito il medico dello studio. Non attenda di presentarsi alla prossima visita.

Programma delle visite: Gruppo Xaluritamig

Il programma delle infusioni per xaluritamig si svolge in cicli di 4 settimane.

Nel Ciclo 1, ci saranno 4 infusioni settimanali, con la dose che aumenterà ogni settimana.

Dopo le infusioni settimanali nel Ciclo 1, le infusioni di xaluritamig saranno somministrate ogni 2 settimane.



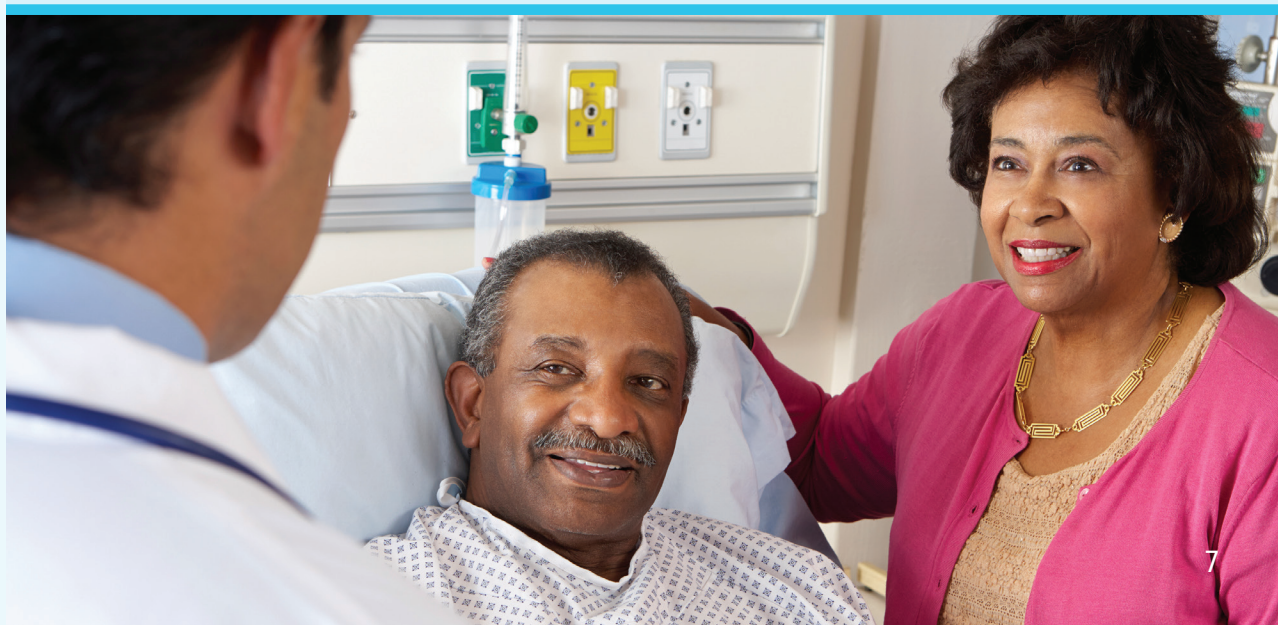
Programma delle visite: Gruppo Xaluritamig

Al Ciclo 1 Giorno 1, sarà ricoverato in ospedale per la prima infusione di xaluritamig. Dovrà restare lì almeno 16 ore dopo l'infusione per il monitoraggio.

Il medico dello studio La monitorerà per assicurarsi che sia sicuro per Lei lasciare l'ospedale. Lei e il/la Suo/a caregiver dovrete rimanere a una distanza di 1 ora dall'ospedale finché non saranno trascorse 24 ore dall'infusione.

Per le successive 3 infusioni settimanali (Ciclo 1 Giorni 8, 15 e 22), riceverà l'infusione in regime ambulatoriale. Il personale dello studio La monitorerà per 4-6 ore dopo l'infusione.
Se il medico dello studio ritiene che abbia bisogno di un monitoraggio più attento, può essere ricoverato in ospedale.

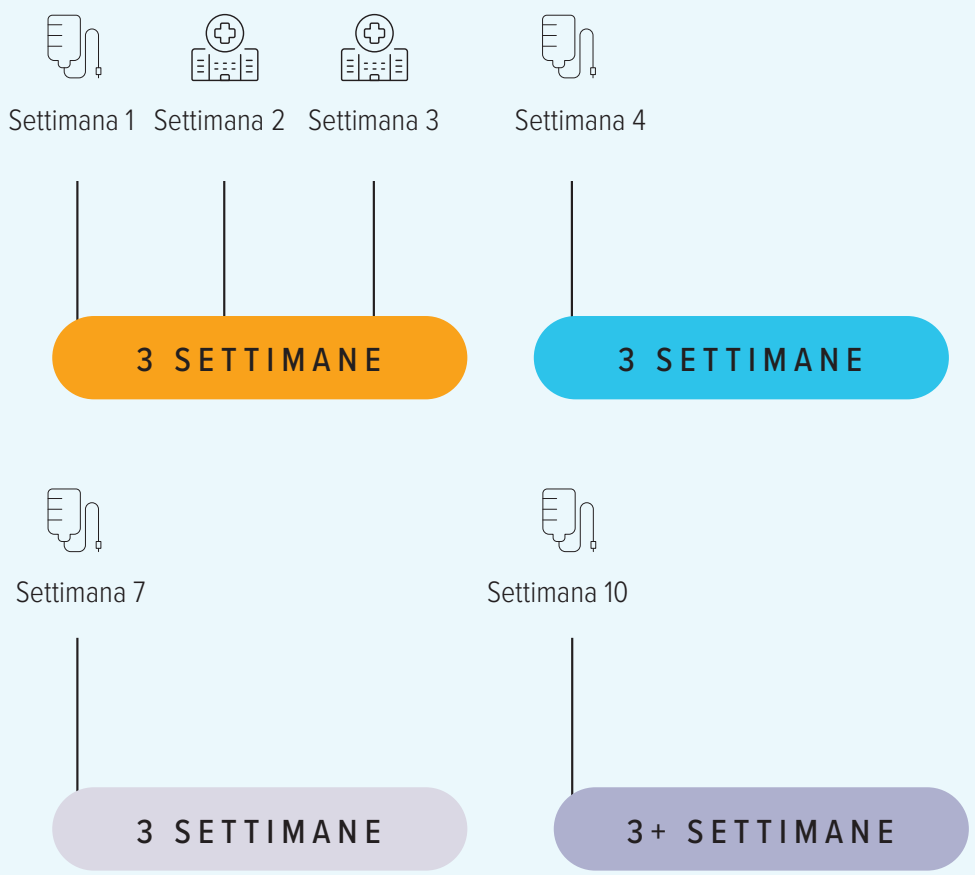
Per i Cicli 2 e successivi, non ci sono requisiti minimi di monitoraggio. Il medico dello studio stabilirà per quanto tempo dovrà essere monitorato dopo l'infusione.



Programma delle visite: Gruppo Cabazitaxel

Cabazitaxel viene somministrato come infusione ogni 3 settimane. La durata del trattamento dipenderà dalla risposta del Suo tumore e dal modo in cui il Suo organismo reagisce a eventuali effetti collaterali.

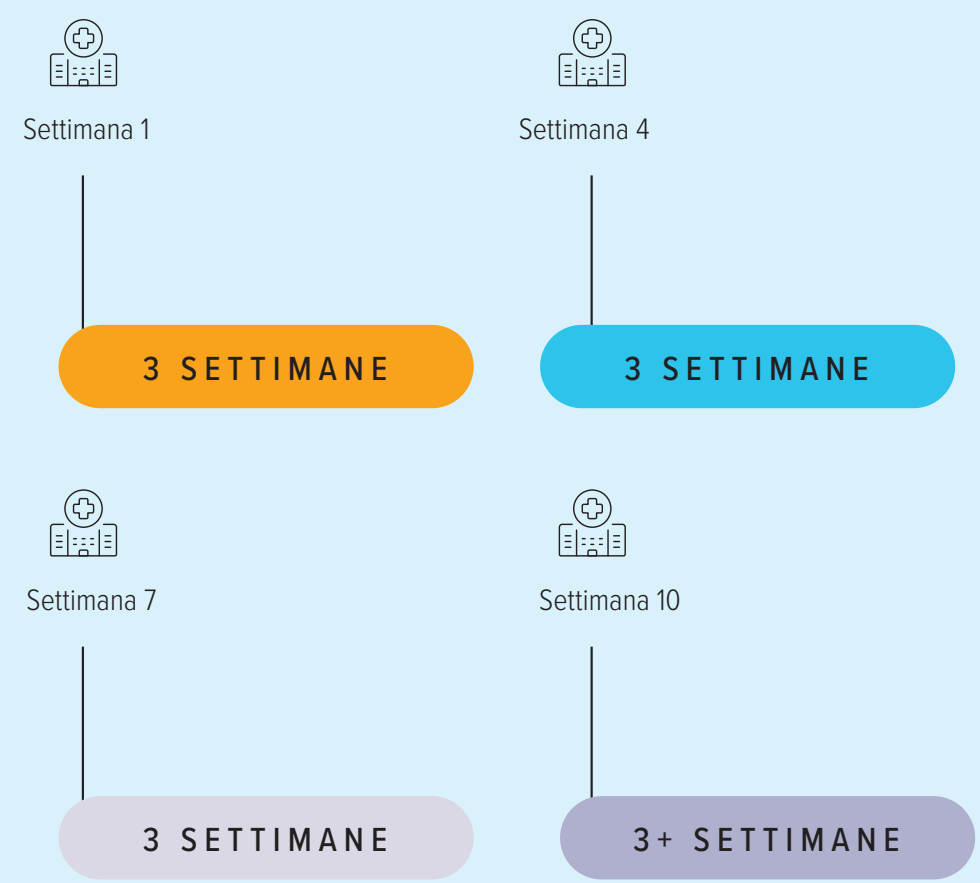
Le infusioni di cabazitaxel saranno somministrate ogni 3 settimane.



Programma delle visite: Gruppo abiraterone acetato/ enzalutamide

L'abiraterone acetato o enzalutamide è un farmaco orale da assumere quotidianamente a casa. La durata del trattamento dipenderà dalla risposta del Suo tumore e dal modo in cui il Suo organismo reagisce a eventuali effetti collaterali. Si recherà presso la clinica dello studio ogni 3 settimane.

Abiraterone acetato/enzalutamide viene assunto ogni giorno con visite dello studio ogni 3 settimane.



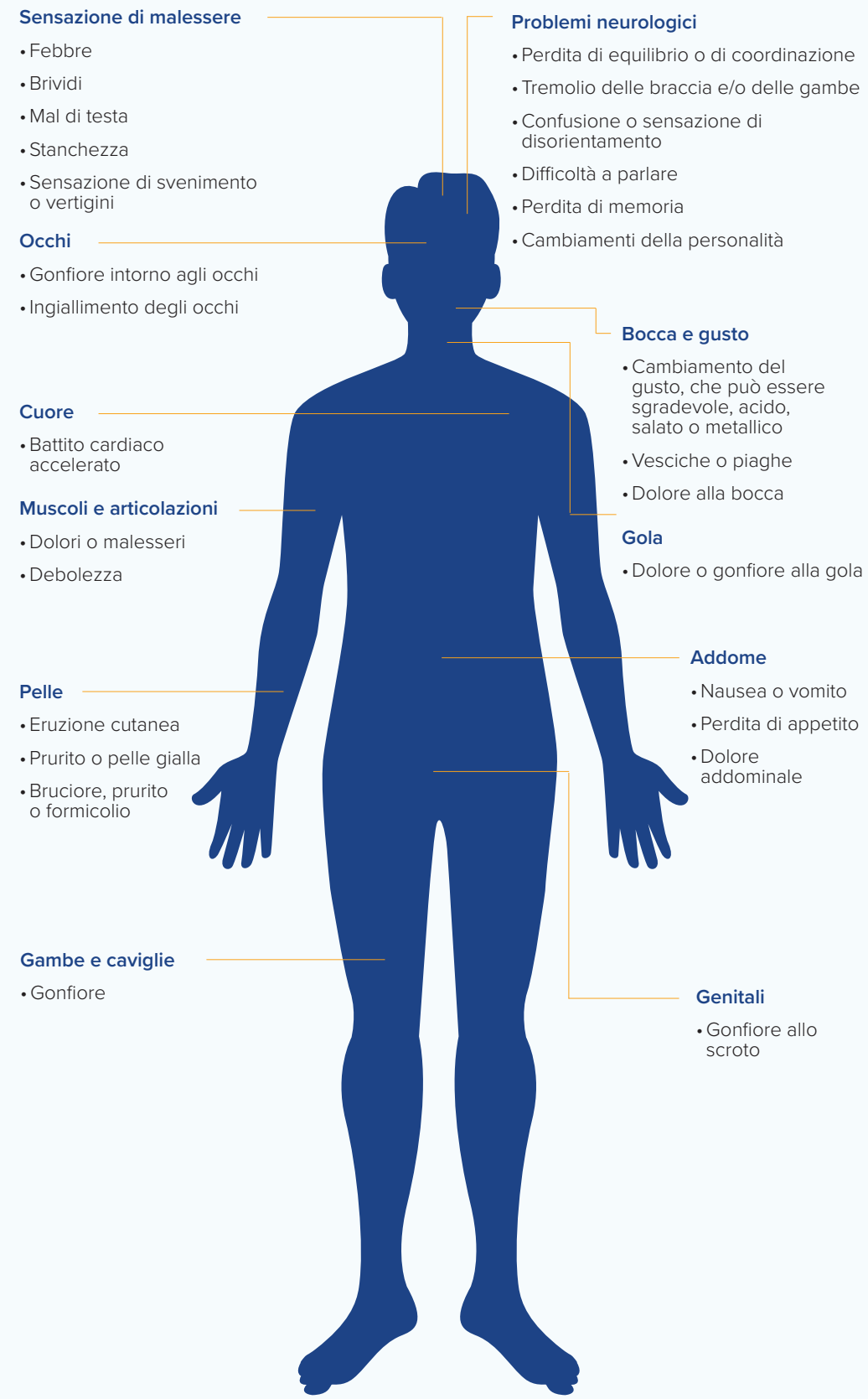
Effetti collaterali

Come per qualsiasi farmaco, il farmaco sperimentale in studio può avere effetti collaterali. È importante sapere a cosa prestare attenzione e riferire subito al medico dello studio eventuali sintomi o cambiamenti in come ci si sente. Una diagnosi e un trattamento tempestivi possono favorire la scomparsa degli effetti collaterali.

Se fa parte del gruppo xaluritamig, è importante che sia consapevole di determinati effetti collaterali che possono essere causati dall'immunoterapia. Gli effetti collaterali derivano dalla morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel sangue e causano l'infiammazione quando il Suo corpo attacca in modo aggressivo il tumore. Per ulteriori informazioni, consulti la tessera tascabile, il volantino sulla sicurezza e l'opuscolo per il/la caregiver.

Segnali eventuali effetti collaterali al Suo medico dello studio.

Consulti il modulo di consenso informato e parli con il Suo medico dello studio per saperne di più sui possibili effetti collaterali del farmaco in studio.



Esami di diagnostica per immagini

Verranno eseguite delle scansioni di diagnostica per immagini per vedere come il Suo tumore sta rispondendo al farmaco sperimentale in studio.

La TAC e la RM creano immagini dell'interno del corpo, in modo che il Suo medico dello studio possa monitorare il Suo tumore. La TAC utilizza i raggi X, mentre la RM utilizza le onde magnetiche. Il Suo medico dello studio stabilirà quale tipo di scansione è migliore per Lei. Con entrambi i tipi di scansione può essere utilizzato un agente di contrasto.

La scintigrafia ossea è un esame di scansione nucleare che consente al medico dello studio di vedere i punti problematici nelle Sue ossa. Una piccola quantità di sostanza radioattiva verrà iniettata nel sangue.

La TAC o la RM e la scintigrafia ossea saranno eseguiti ogni 8 settimane per le prime 48 settimane, poi ogni 12 settimane fino alla progressione del tumore.

Questionari ed eDiary

Lo studio comprende dei questionari che aiuteranno il medico dello studio a valutare la Sua condizione. Potrebbe esserLe chiesto di compilare le domande su un dispositivo portatile presso il centro o a casa.

Se assume le pillole a casa, Le verrà chiesto di registrare le dosi in un diario di somministrazione elettronico (eDiary). Lo compili ogni giorno alla stessa ora.

Segua le istruzioni per l'utilizzo dei dispositivi elettronici in questo studio. Risponda alle domande al meglio delle Sue capacità.

Le Sue risposte ci aiuteranno a comprendere la Sua esperienza unica con il carcinoma prostatico, fornendo informazioni preziose al di là dei test e dei risultati di laboratorio. Il Suo punto di vista e le Sue opinioni sono importanti e possono aiutare i medici e i pazienti in futuro a prendere le migliori decisioni terapeutiche possibili.

Follow-up

Una visita di follow-up di sicurezza avrà luogo circa 30 giorni dopo l'interruzione dell'assunzione del farmaco sperimentale in studio.

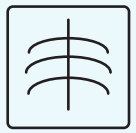
ESAME OBIETTIVO

ECG PER L'ESAME CARDIACO (SE APPLICABILE)

ESAMI DEL SANGUE

QUESTIONARI SULLA QUALITÀ DELLA VITA

TAC/RM



SCINTIGRAFIA OSSEA

Dopo questa visita, farà ingresso nel periodo di follow-up a lungo termine. Ogni pochi mesi, il personale dello studio La chiamerà o Le chiederà di recarsi alla clinica dello studio. Le chiederà informazioni sul Suo stato di salute e su eventuali nuovi trattamenti antitumorali, ed eventualmente Le chiederà di sottoporsi a ulteriori valutazioni. Le potrebbe chiedere di compilare telefonicamente dei questionari.

È molto importante per il personale dello studio avere le Sue informazioni di contatto corrette. Le informazioni raccolte durante il follow-up consentono di avere un quadro completo e accurato del Suo percorso con il carcinoma prostatico.

Aspettative e responsabilità

Per la Sua salute e sicurezza, è importante seguire queste istruzioni:

- Partecipi a tutte le visite in clinica e completi tutte le procedure.
- Informi il personale dello studio il prima possibile se non è in grado di partecipare a una visita dello studio.
- Informi il personale dello studio se le Sue informazioni di contatto cambiano (indirizzo, numero di telefono, e-mail).
- Porti sempre con sé la tessera dei contatti di emergenza.
- Informi il medico dello studio o il personale dello studio di eventuali cambiamenti di salute, anche se ritiene che non siano importanti.
- Informi il medico dello studio o il personale dello studio di tutti i farmaci che sta assumendo, che ha recentemente assunto o che intende assumere, compresi i rimedi erboristici, gli integratori e i farmaci che assume senza prescrizione medica.
- Porti questo opuscolo "Comprendere lo studio" e il Suo dispositivo elettronico portatile dello studio ad ogni visita.

Abbandono dello studio

Partecipare a questo studio è totalmente una Sua scelta e può scegliere di interromperlo in qualsiasi momento.

Se desidera abbandonare lo studio, si rivolga al Suo medico dello studio per parlare di altre possibilità, tra le quali:

- Interrompere il farmaco sperimentale in studio ma continuare i test, le procedure o il follow-up dello studio.
- Interrompere il farmaco sperimentale in studio, i test e le procedure, ma consentire al personale dello studio di seguirLa telefonicamente per vedere come sta.
- Non ricevere più contatti relativi allo studio.

Continuando a condividere con il Suo medico dello studio le informazioni su come si sente dopo l'interruzione del trattamento, anche se solo attraverso un contatto telefonico, aiuterà altri uomini affetti da carcinoma prostatico. Le informazioni che apprendiamo da Lei potrebbero aiutare a prolungare la vita di altre persone.

Tracciamento delle visite dello studio

Utilizzi la tabella per pianificare e tenere traccia dei Suoi appuntamenti.

Data/Ora	Note

Tracciamento delle visite dello studio (segue)

Data/Ora	Note

Glossario

Esami del sangue: il sangue verrà prelevato dalla vena con un ago. I campioni di sangue saranno utilizzati per gli esami di laboratorio di routine, per misurare i livelli di antigene prostatico specifico (PSA), per monitorare il Suo tumore ed eventualmente per ulteriori esami per capire come il Suo corpo gestisce il farmaco in studio.

Scintigrafia ossea: la scintigrafia ossea è un esame di scansione nucleare che consente di individuare determinati problemi nell'osso che influiscono sui tentativi di guarigione dell'osso stesso. Una piccola quantità di sostanza radioattiva dovrà essere iniettata nel sangue per vedere i risultati della scintigrafia ossea.

TAC: la tomografia assiale computerizzata (TAC) è un esame radiografico specializzato che acquisisce immagini del corpo. Potrebbe essere necessaria un'iniezione di materiale di contrasto per far sì che determinate aree del Suo corpo appaiano più chiaramente nelle immagini.

ECG per l'esame cardiaco: viene eseguito un elettrocardiogramma (ECG), il quale serve a verificare la salute del Suo cuore. Per questo esame si sdraierà e Le saranno posizionati piccoli adesivi sulla pelle. Gli adesivi sono connessi con fili a un computer che riceverà segnali ogni volta che il Suo cuore batte.

Controllo dell'eDiary: se fa parte del gruppo abiraterone acetato/enzalutamide, Le verrà chiesto di registrare le informazioni su ogni dose assunta. Il personale dello studio Le presterà un dispositivo. Compili l'eDiary sul dispositivo ogni giorno alla stessa ora. Il personale dello studio controllerà che Lei lo stia compilando correttamente. Porti il dispositivo ad ogni visita dello studio.

Domande sulla salute: ad ogni visita, il personale dello studio Le chiederà della Sua salute e di eventuali cambiamenti avvenuti dall'ultima visita. Informi il personale di qualsiasi evento medico che abbia avuto al di fuori dello studio, come ricoveri, visite mediche, procedure e possibili effetti collaterali. Riferisca qualsiasi cosa La preoccupi, anche se pensa che non sia legata al Suo tumore o al farmaco sperimentale in studio.

Glossario (continua)

Anamnesi medica: il medico e/o il personale dello studio Le farà delle domande sulla Sua salute, attuale e passata, compresi gli interventi chirurgici e il trattamento ricevuto per il Suo carcinoma prostatico. Non importa se non riesce a ricordare tutti i dettagli. Le informazioni possono essere ottenute dalla Sua cartella clinica.

RM: la risonanza magnetica (RM) utilizza forti campi magnetici e onde radio per produrre un'immagine dell'interno del corpo. Non sono noti effetti nocivi del forte campo magnetico utilizzato nelle scansioni di RM. La RM non può essere utilizzata per la diagnostica per immagini se ha del metallo nel corpo, come un pacemaker, un impianto o una scheggia.

Esame obiettivo: verrà sottoposto a un esame obiettivo di routine in occasione dello screening e di altre visite dello studio. Questo include la misurazione della pressione sanguigna, della frequenza cardiaca, della frequenza respiratoria, della temperatura e dei livelli di ossigeno nel sangue. A seconda dei Suoi sintomi, il medico dello studio può controllare i Suoi riflessi e la Sua funzione nervosa e muscolare.

Questionari sulla qualità della vita: Le verrà chiesto di compilare dei questionari sulla Sua salute generale. I questionari saranno compilati su un tablet elettronico presso la clinica dello studio o su un dispositivo portatile a casa. Il personale dello studio Le presterà un dispositivo da utilizzare a casa.

Test della saliva: Le potrebbe essere chiesto di partecipare a una ricerca genetica facoltativa. Se accetta, verrà prelevato un campione della Sua saliva. Il Suo DNA sarà analizzato per aiutare i ricercatori a studiare come i geni influenzano il carcinoma prostatico o il modo in cui funziona il farmaco sperimentale in studio.