

Een placebogecontroleerd fase III-onderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van AAT voor inhalatie bij alfa-1-antitrypsinedeficiëntie | Identificatienummer van onderzoek op ClinicalTrials.gov: NCT04204252

U kunt in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek als:

- U bent gediagnosticeerd met AAT-deficiëntie
- U Z- of Null-mutaties hebt
- U 18-65 jaar oud bent
- U het afgelopen jaar niet gerookt hebt

Dagelijkse routine van het onderzoek

- Eenmaal daags 80 mg AAT of een placebo inhaleren met het PARI eFlow-vernevelaar (ongeveer 15 minuten)
- Dagelijks het eDiary invullen, om de behandeling op te volgen en symptomen te registreren

Duur onderzoek en frequentie kliniekbezoeken

- Behandeling van 2 jaar met AAT voor inhalatie of een placebo.
- 7 kliniekbezoeken tijdens het eerste jaar, 4 tijdens het tweede jaar
- 2 bijkomende jaren behandeling met AAT voor inhalatie zal worden aangeboden
- Aan het einde van de behandeling is er een follow-upperiode van 6 maanden.

Welke testen worden er uitgevoerd tijdens de kliniekbezoeken?

- Longfunctietesten (Spirometrie, diffusiecapaciteit voor koolmonoxide (DLCO), longvolumes)
- CT-scan van de borstkas (eenmaal per jaar)
- 6 minuten durende wandeltest
- Bloedonderzoeken
- Vragenlijst kwaliteit van leven

Bijkomende toelatingscriteria en onderzoekstesten worden uitgelegd wanneer u contact opneemt met de onderzoekslocatie

Belangrijke informatie

- AAT voor inhalatie wordt thuis rechtstreeks ingeademd met behulp van een speciale vernevelaar.
- Reiskosten voor reizen naar de onderzoekslocatie worden vergoed in overeenstemming met de regelgeving van het land
- Verloren inkomen kan worden vergoed in overeenstemming met de regelgeving van het land



Over KAMADA

Een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf met een portfolio van 6 door de FDA goedgekeurde producten voor zeldzame en ernstige aandoeningen. Kamada is een marktleider in gespecialiseerde plasmatherapieën gericht op alfa-1-antitrypsinedeficiëntie. Het bedrijf gaat verder met het InnovAATe-onderzoek – een cruciaal fase III-onderzoek naar AAT voor inhalatie, gericht op de ontwikkeling van een nieuwe soort augmentatietherapie.



Ga voor meer informatie over het onderzoek en om contact op te nemen met de onderzoekslocatie naar www.innovaate-study.com of scan de QR-code

Onderzoekslocaties        