

ARIA ASTHMA
RESEARCH IN
ADOLESCENTS

El asma no me detendrá

Estudio de investigación clínica ARIA para
adolescentes (de 12 a 17 años) con asma

Obtenga más información sobre el
estudio de investigación clínica ARIA





En esta guía, se proporciona una descripción general del estudio ARIA, quién puede participar y qué esperar. Si está considerando que participe su hijo (u otro familiar) adolescente (de 12 a 17 años inclusive), recibirá un formulario de consentimiento informado (FCI) con información más detallada para que pueda leerla antes de unirse. La participación es completamente voluntaria y su hijo (u otro familiar) adolescente no tiene la obligación de unirse si usted solicita más información. **Escanee el código QR para visitar el sitio web del estudio y obtener más información.**



Escanee el código QR para visitar el sitio web del estudio y obtener más información: teenasthmastudy.com/us-es

Sobre el estudio de investigación clínica ARIA

Uno de los medicamentos actuales autorizados para el tratamiento del asma es una terapia doble de administración una vez al día con un único dispositivo inhalador, que contiene dos medicamentos: furoato de fluticasona y vilanterol (FF/VI). Este inhalador de doble terapia está autorizado para el tratamiento del asma en pacientes mayores de 5 años.

En el estudio ARIA, se está evaluando una terapia triple similar, de administración una vez al día con un único dispositivo inhalador y que contiene **tres medicamentos**: furoato de fluticasona, vilanterol y umeclidinio (FF/VI/UMEC) para el tratamiento del asma en adolescentes de 12 a 17 años. Este inhalador de triple terapia (FF/VI/UMEC) ya está autorizado para tratar el asma en mayores de 18 años en el país donde usted vive. El estudio ARIA tiene como objetivo ver si este inhalador en investigación de triple terapia también puede ser eficaz para adolescentes de 12 a 17 años con asma no controlada.

Para realizar esta evaluación, se comparará el inhalador de triple terapia en investigación (FF/VI/UMEC) con el inhalador de doble terapia (FF/VI) en adolescentes (de 12 a 17 años) durante 24 semanas. Todos los participantes recibirán tratamiento para el asma y un tratamiento de alivio rápido de “rescate” para usar cuando sea necesario durante todo el estudio para aliviar los síntomas del asma.

En el estudio ARIA, la seguridad y el bienestar de su hijo (u otro familiar) adolescente son nuestras prioridades. Controlaremos atentamente su salud durante todo el estudio para garantizar su seguridad. Nuestro equipo estará disponible para apoyarlos y abordar cualquier consulta o inquietud que puedan tener.

Sobre el inhalador de triple terapia en investigación

La seguridad del inhalador de triple terapia (FF/VI/UMEC) ya se ha estudiado en 2436 adultos cuya asma no estaba bien controlada con su medicación actual. El inhalador de triple terapia se comparó con un inhalador de doble terapia ya autorizado (FF/VI) para el tratamiento del asma en adultos.

Los pacientes que usaron el inhalador de triple terapia mostraron una **capacidad funcional significativamente mejorada** en comparación con quienes usaron el inhalador de doble terapia. El perfil de seguridad de los dos inhaladores fue similar.

En función de los resultados de este estudio clínico, el inhalador de triple terapia ahora está **autorizado como medicamento de venta con receta** para tratar el asma en personas adultas en varios países, incluido el país donde usted vive. Este medicamento es el primero aprobado de un inhalador con una sola descarga de triple terapia, administrado una vez al día para personas adultas con asma.

En el estudio ARIA, se está evaluando si este inhalador de triple terapia en investigación también puede ser beneficioso para **adolescentes de 12 a 17 años**.

¿Quién puede participar?

Para participar en el estudio, los participantes deben cumplir con estos requisitos:



Tener entre **12 y 17 años**.



Tener **asma no controlada**



Haber estado en **terapia de mantenimiento estable** durante al menos 6 semanas.

Esta no es una lista completa de los criterios; los posibles participantes deberán responder algunas preguntas de salud adicionales y someterse a algunas pruebas médicas para confirmar que pueden unirse al estudio.



¿Qué puede esperar durante el estudio?

Los participantes permanecerán en este estudio aproximadamente 7 meses y tendrán al menos 6 visitas del estudio durante este tiempo. Todas estas visitas pueden realizarse en la clínica del estudio o, si se permite y aprueba, algunas pueden realizarse por teléfono o de forma remota desde el hogar. La participación en el estudio está diseñada para que tenga el mínimo impacto posible en la vida hogareña y escolar.

Para quienes elijan participar en el estudio, se proporcionará un cronograma completo de visitas con todos los detalles necesarios para cada cita del estudio.

También recibirá materiales de comunicación e información para proporcionarle a la escuela de su hijo (u otro familiar) adolescente a fin de que estén informados y puedan brindar el apoyo y las adaptaciones que se necesiten. Esto tiene como objetivo ayudar a minimizar las interrupciones a su rutina escolar y permitirles continuar participando en actividades académicas y sociales durante el estudio.

¿Cómo se administrarán los medicamentos del estudio?



Todos los participantes comenzarán usando el **inhalador de doble terapia** (FF/VI) ya autorizado **una vez al día durante 4 semanas**.



Después de este período, los participantes serán **asignados aleatoriamente** para continuar con el inhalador de doble terapia (FF/VI) o cambiar al inhalador de triple terapia en investigación (FF/VI/UMEC); los dos deberán usarse una vez al día durante las siguientes 24 semanas.



Durante el estudio, ni los participantes, ni los cuidadores ni el equipo del estudio sabrán qué inhalador se le ha asignado. **Se puede acceder a esta información si es necesario** por motivos de seguridad.



Los participantes también recibirán un **inhalador con medicamento de "rescate" de alivio rápido** (albuterol/salbutamol) para usar cuando necesiten para aliviar los síntomas del asma durante el estudio.



¿Cómo se controlará la salud de los participantes durante este estudio?

Durante el estudio, se controlará atentamente la salud de los participantes mediante visitas frecuentes al centro del estudio. Estas visitas pueden incluir diversas pruebas y evaluaciones, como las siguientes:



Exámenes físicos



Mediciones de signos vitales (incluidas la presión arterial y la frecuencia cardíaca)



Evaluaciones de respiración



Cuestionarios



Análisis de sangre



Análisis de orina

No se harán todas estas actividades en cada visita.

Cada visita puede durar aproximadamente 2 horas y está diseñada para que sea práctica y eficiente para los participantes y sus cuidadores. Nuestro objetivo es minimizar las interrupciones en la vida diaria de los participantes y al mismo tiempo garantizar un cuidado exhaustivo de su salud.



¿Cuáles son mis responsabilidades como cuidador en este estudio?



Hablar con el médico o el personal del estudio sobre el estudio.



Acompañar personalmente al participante a todas las visitas del estudio.



Proporcionar información sobre el participante al médico y al personal del estudio.



Comunicar al médico o al personal del estudio si usted o el participante desean dejar de participar en el estudio.



Ayudar al participante a seguir las instrucciones del estudio.



Informar al médico o al personal del estudio sobre cualquier cambio en el uso actual de medicamentos del participante (incluidos medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos).

¿Habrá algún costo por participar?

El medicamento del estudio, los procedimientos relacionados con el estudio y las visitas del estudio serán gratuitos para los participantes.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de participar en este estudio?

Participar en un estudio clínico ayuda a mejorar el conocimiento médico, porque brinda información sobre los beneficios y los posibles riesgos de los posibles medicamentos nuevos. Tanto los medicamentos autorizados como los medicamentos en investigación pueden causar efectos secundarios; el médico del estudio les explicará esto a los participantes y a sus cuidadores antes de que se unan al estudio.

En el estudio ARIA, la seguridad y el bienestar de los participantes son máxima prioridad. Un equipo especializado de profesionales de la salud controlará atentamente a los participantes durante todo el estudio con controles y evaluaciones frecuentes. Esto garantiza que todos los posibles efectos secundarios o problemas de salud se identifiquen y se aborden rápidamente. El personal del estudio estará disponible para responder preguntas y brindar apoyo, a fin de garantizar que los participantes y sus cuidadores se sientan seguros e informados durante todo el estudio.

¿Es obligatorio participar en este estudio?

La participación en este estudio es voluntaria. Si los participantes cumplen con los criterios y deciden inscribirse, pueden elegir abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de indicar un motivo.



Para obtener más información, visite el sitio web del estudio clínico teenasthmastudy.com/us-es o escanee el código QR.

También puede llamar a nuestro centro del estudio local al número que aparece a continuación.

Información de contacto del centro del estudio:

El equipo del estudio puede programar una cita de selección para explicarle el estudio en detalle.



