



Comprender el Estudio GALENE

Una guía para padres y cuidadores

ISBN XXXXXXXXXXXXX

NOEMA - Galena Study - Understanding Your Study (Adult) - 07-Nov-2022 - Spanish (US) - v2



Bienvenido al Estudio Galene

Le hemos pedido a su hijo que participe en este estudio porque tiene **ataques** (también llamados epilepsia o convulsiones) que no se controlan con los medicamentos actuales. Estas convulsiones están asociadas a la condición de su hijo, **Complejo de Esclerosis Tuberosa (CET)**.

El Estudio Galene se está realizando para ver si un medicamento llamado **basimglurant** puede ayudar de forma segura a los niños y adolescentes que tienen convulsiones debido al CET. Este folleto explicará lo que ocurre durante el estudio. Los términos desconocidos se explican en el glosario al final.

Participar en cualquier estudio clínico tiene **riesgos y beneficios**. Es posible que el estado de su hijo no mejore y que experimente efectos secundarios del medicamento o de los procedimientos del estudio. Por otro lado, el estado de su hijo puede mejorar, y la información aprendida podría ayudar a los niños y adolescentes con CET en el futuro.

Participar en este estudio es enteramente **voluntario**. Usted y/o su hijo pueden optar por abandonar el estudio en cualquier momento.

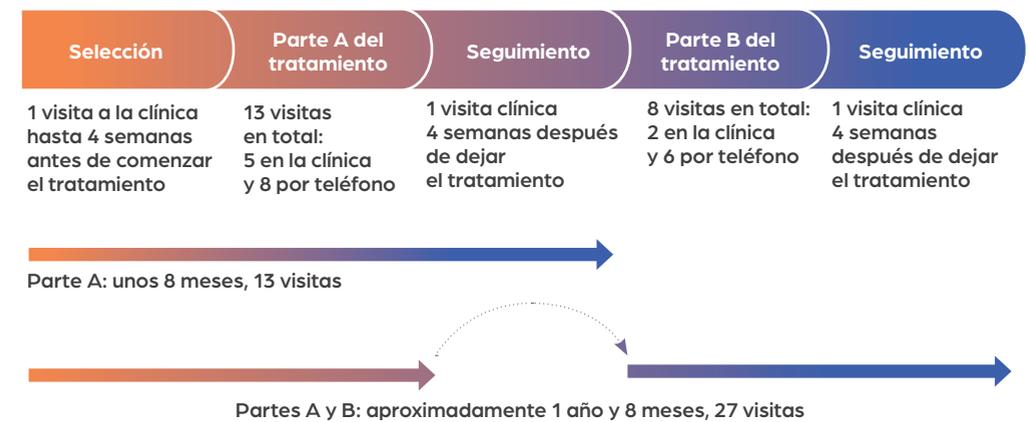
Es importante que hable abiertamente con su equipo del estudio y acuda a todas las visitas del estudio. El equipo del estudio estará encantado de responder a cualquier pregunta que usted o su hijo puedan tener.

Su participación es muy valiosa.

Con todo nuestro aprecio,
El equipo del Estudio Galene

Descripción general del estudio

Este estudio consta de dos partes principales (A y B). Puede unirse solo a la primera parte o a ambas.



Selección

1 visita

En primer lugar, habrá una visita de selección, en la que el médico del estudio realizará controles y pruebas de salud para ver si el estudio es adecuado para su hijo.

- **Información de salud:** Preguntas sobre la salud de su hijo, incluyendo enfermedades pasadas y presentes y medicamentos
- Un **examen físico/neurológico**, que incluye la revisión de **altura, peso, y signos vitales**, como la **temperatura corporal, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca**, y la **presión arterial**
- Comprobar **la actividad del corazón** con un electrocardiograma (ECG)
- **Análisis de sangre y de orina**, incluidas **las pruebas de embarazo**

Pruebas y controles de salud



Información de salud



Signos vitales



Actividad del corazón (ECG)



Examen físico/ neurológico



Análisis de sangre



Análisis de orina



Prueba de embarazo*

*Para las participantes femeninas que han empezado a menstruar. Se pueden utilizar pruebas de embarazo en sangre u orina en las visitas a la clínica.

Si el estudio es adecuado para su hijo, volverá a la clínica del estudio en un plazo de 4 semanas para iniciar el tratamiento.

Monitoreo de los ataques

Su hijo recibirá un dispositivo parecido a un reloj que deberá llevar durante todo el estudio. Este dispositivo llevará un registro de los ataques, incluso de las que no sepa que están ocurriendo.

También recibirá un dispositivo electrónico para llevar un control de los ataques de su hijo. Asegúrese de introducir la información **todos los días**. Introduzca "0" si su hijo no ha tenido ningún ataque en un día determinado.

También utilizará este dispositivo electrónico para rellenar los cuestionarios.



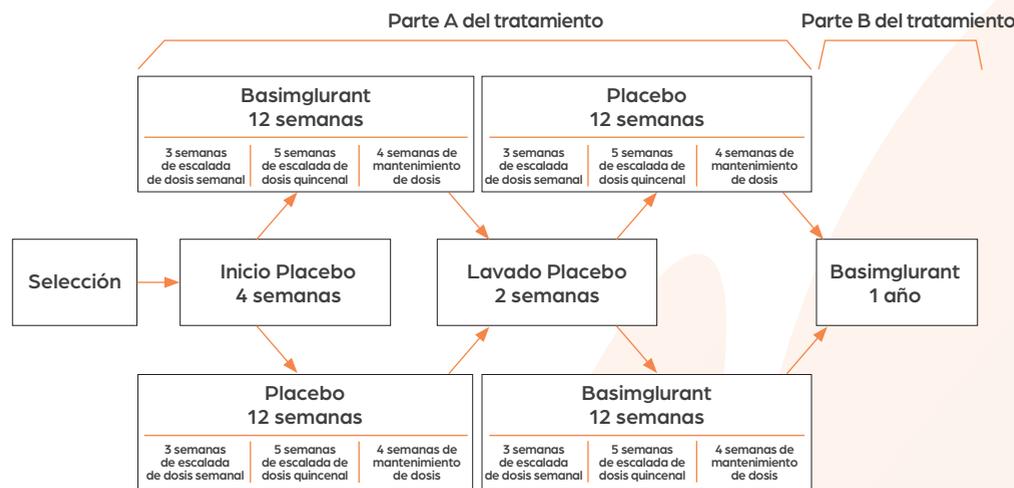
Grupos de tratamiento

El medicamento del estudio se llama **basimglurant**. Reduce y controla las señales que pasan entre las células del cerebro. Basándose en investigaciones anteriores, los médicos creen que puede ayudar a controlar los ataques en los niños con CET.

Para la **Parte A del tratamiento** del estudio, su hijo será colocado al azar en 1 de los 2 grupos de tratamiento:

- 1 **Basimglurant durante 12 semanas, placebo* durante 2 semanas, luego placebo durante 12 semanas**
- 2 **Placebo durante 12 semanas, placebo durante 2 semanas, luego basimglurant durante 12 semanas.**

*El placebo se parece al basimglurant pero no contiene ningún medicamento activo. Su hijo también seguirá tomando los medicamentos anticonvulsivos que tomaba regularmente antes de participar en el estudio.



El estudio tiene un **diseño "cruzado"** de modo que todos reciben basimglurant o placebo durante 12 semanas, y luego cambian al tratamiento opuesto durante 12 semanas. Por eso es tan importante que su hijo complete el estudio.

Si usted y su hijo deciden permanecer en el estudio y continuar con la **Parte B del tratamiento**, su hijo recibirá basimglurant (sin placebo) durante otro año.



Acudir a todas las visitas del estudio es muy importante y permitirá al equipo del estudio ver cómo pueden cambiar los ataques de su hijo mientras toma basimglurant en comparación con el placebo junto con sus medicamentos habituales. El médico del estudio también comprobará que su hijo está recibiendo la dosis óptima durante ciertas visitas del estudio (revisión de la dosis).

Medicamento del estudio

La dosis correcta del medicamento del estudio para su hijo se determinará mediante **aumentos de dosis semanales y quincenales**. Esto ocurrirá durante las primeras 5 semanas después de cada cambio de medicamento de estudio (al comienzo de ambos períodos de 12 semanas en la Parte A y al comienzo de la Parte B).

El médico del estudio le llamará el Día 7 de cada semana para determinar si es conveniente un cambio de dosis. Puede aumentar la dosis **SOLO** si el médico del estudio se lo indica.

Durante los aumentos semanales y quincenales de la dosis, es muy importante que **vigile a su hijo para detectar cualquier cambio de salud o de comportamiento** y que se lo comunique al médico (en la página 6 encontrará más información sobre lo que debe buscar).

El medicamento del estudio (basimglurant o placebo) es una cápsula que se toma por vía oral. Cada día, su hijo tomará 4 cápsulas con el desayuno. Si su hijo no puede o no quiere tragar las cápsulas, puede abrirlas y espolvorear su contenido sobre compota de manzana.



Seguimiento cercano

Todos los medicamentos pueden provocar efectos no deseados. Estos se denominan efectos secundarios. Es importante que usted y el círculo de cuidados de su hijo estén atentos a cualquier cambio en la forma en que su hijo se siente o se comporta. Informe de cualquier cambio a su médico del estudio.

Efectos secundarios comunicados por personas que han recibido el medicamento del estudio en el pasado

Sensación de mareo o vértigo	Habilidades de juicio, de pensamiento o motrices*	Sacudidas	Dolor de cabeza	Sensación de somnolencia o sueño
Problemas para dormir	Sueños vívidos o pesadillas	Cambio de estado de ánimo	Cambios en la atención y la memoria	Oír o ver cosas que no existen
Tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo	Ansiedad	Sentirse irritable o agresivo		

*El juicio, el pensamiento y las habilidades motoras pueden verse afectadas. Se debe advertir a los pacientes sobre la participación en actividades peligrosas, incluyendo el manejo de equipos (por ejemplo, la bicicleta).

Informe al médico del estudio si su hijo tiene algún comportamiento **nuevo o inusual**, como por ejemplo:

- Sueños inusualmente animados, coloridos y vívidos: relajantes o aterradores, misteriosos o útiles, y realistas o fantásticos.
- Pensamientos ilusorios; creer cosas que no se basan en la realidad.
- Enfadarse o irritarse rápidamente, más de lo habitual.
- Preocuparse constantemente o tener pensamientos negativos.
- Parecer desorientado en el espacio físico o sobre el tiempo.
- Tener más dificultades en la escuela o en el funcionamiento general.
- Problemas para hablar o expresarse.

! Es importante que usted/el cuidador principal de su hijo esté atento a cualquier comportamiento inusual o a cualquier cosa que sugiera pensamientos suicidas, cambios de humor, etc., y lo ponga inmediatamente en conocimiento del médico del estudio.

Parte A del tratamiento

13 visitas / ~6 meses

Durante el tratamiento, algunas visitas del estudio tendrán lugar en la clínica del estudio y otras tendrán lugar por teléfono. La visita puede tener lugar en casa o a través de telemedicina si su hijo no puede visitar el centro del estudio (por ejemplo, debido a la sospecha de síntomas de COVID-19 o debido a la normativa local).



Parte A del tratamiento (continuación) 13 visitas / ~6 meses

Pruebas y controles de salud

Información de salud	Signos vitales	Actividad del corazón (ECG)	Examen físico/ neurológico
Cuestionarios	Análisis de sangre	Análisis de orina	Efectos secundarios
Prueba de embarazo*			

Pruebas y controles de salud

Información de salud	Revisión de la dosis	Efectos secundarios	Prueba de embarazo*

*Para las participantes femeninas que han empezado a menstruar. Se pueden utilizar pruebas de embarazo en sangre u orina en las visitas a la clínica. Las pruebas de embarazo en orina se utilizarán para las pruebas en casa.

Seguimiento 1 visita

Habrà una última visita de seguimiento en la clínica del estudio 4 semanas después de que su hijo tome la última dosis del medicamento del estudio.

Si su hijo continúa con la Parte B del tratamiento del estudio (ver la página siguiente), esta visita tendrá lugar después de que complete la Parte B.

Pruebas y controles de salud

Información de salud	Signos vitales	Examen físico/ neurológico	Cuestionarios
Análisis de sangre	Análisis de orina	Efectos secundarios	Prueba de embarazo*

*Para las participantes femeninas que han empezado a menstruar. Se pueden utilizar pruebas de embarazo en sangre u orina en las visitas a la clínica.

Parte B del tratamiento

8 visitas/ ~1 año

La Parte B del tratamiento del estudio es una extensión abierta, lo que significa que todos los participantes que completen la primera parte del estudio pueden pasar a recibir basimglurant independientemente del medicamento del estudio que hayan recibido en la primera parte. Si usted y su hijo deciden permanecer en el estudio, su hijo recibirá basimglurant (sin placebo) durante 1 año.

Basimglurant durante 52 semanas

Primer mes	Próximos 9 meses	Visita final del tratamiento
		

Pruebas y controles de salud

 Información de salud	 Signos vitales	 Actividad del corazón (ECG)	 Examen físico/neurológico
 Cuestionarios	 Análisis de sangre	 Revisión de la dosis	 Análisis de orina
 Efectos secundarios	 Prueba de embarazo*		

Pruebas y controles de salud

 Información de salud	 Revisión de la dosis	 Efectos secundarios	 Prueba de embarazo*
---	---	--	---

*Para las participantes femeninas que han empezado a menstruar. Se pueden utilizar pruebas de embarazo en sangre u orina en las visitas a la clínica. Las pruebas de embarazo en orina se utilizarán para las pruebas en casa.

Glosario



Presión arterial:

El médico o la enfermera del estudio medirán la presión arterial de su hijo envolviendo su brazo con un brazalete que lo aprieta suavemente.



Análisis de sangre:

Se tomarán pequeñas muestras de sangre para realizar pruebas de laboratorio rutinarias, como el análisis de las células sanguíneas, la coagulación de la sangre, las enzimas y los minerales. Antes de que su hijo pueda participar en el estudio, se le hará un análisis de sangre para detectar la presencia de alcohol y otras drogas recreativas. Durante el estudio, se tomarán muestras de sangre adicionales algunos días para medir los niveles del medicamento del estudio en la sangre de su hijo. Las muestras de sangre suelen tomarse por la mañana, antes de que el niño haya comido.



Temperatura corporal:

La temperatura de su hijo se medirá con un termómetro oral, de oído o de tacto.



Frecuencia respiratoria:

El médico o la enfermera del estudio escucharán la respiración de su hijo y medirán la frecuencia de sus respiraciones.



Revisión de la dosis:

El médico del estudio le preguntará cómo se siente su hijo para determinar si la dosis debe aumentarse, reducirse o mantenerse igual.



Información de salud:

En el momento de la selección, el médico del estudio revisará el historial médico de su hijo y los medicamentos que está tomando actualmente o ha tomado en el pasado para asegurarse de que su hijo puede participar en el estudio. Una vez que su hijo esté en el estudio, esta revisión incluirá preguntas sobre cómo se siente su hijo, si ha tenido algún ataque u otra enfermedad, los medicamentos que está tomando y otras cuestiones de salud.



Actividad cardíaca (ECG)

La actividad eléctrica del corazón de su hijo se medirá con una prueba que no causa dolor, llamada electrocardiograma (ECG). Para esta prueba, su hijo se acostará y se le colocarán en el pecho unos pequeños discos metálicos (electrodos) que están conectados a un ordenador.



Frecuencia cardíaca:

El médico o la enfermera del estudio medirán el pulso de su hijo en la muñeca durante 1 minuto.

