

EL ESTUDIO ANTHEM-UC:

# AFRONTAR

# LA COLITIS ULCEROSA

# JUNTOS

## Considere la posibilidad de participar en un estudio sobre la colitis ulcerosa

En la actualidad, Janssen está llevando a cabo estudios de investigación clínica para personas con colitis ulcerosa (CU) porque todavía es necesario encontrar tratamientos que funcionen para todos los afectados por EII. La buena noticia es que podemos seguir avanzando y, eventualmente, encontrar opciones a través de la investigación clínica. Hagámoslo juntos.

### ACERCA DEL ESTUDIO ANTHEM-UC

El Estudio ANTHEM-UC está evaluando la eficacia y la seguridad de un medicamento en investigación administrado por vía oral en adultos para tratar la colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave activa.

Para participar en el **Estudio ANTHEM-UC** debe reunir los siguientes requisitos:

- Ser mayor de 18 años.
- Haber tenido una CU de moderada a grave activa durante al menos 3 meses.
- No haber tolerado o no haber respondido al tratamiento actual y/o anterior contra la CU.

El médico o el personal del estudio evaluarán si hay otros criterios que deba cumplir.

## Preguntas frecuentes

### ¿QUÉ IMPLICA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO ANTHEM-UC?

Los pacientes recibirán el medicamento del estudio asignado mientras completan varias pruebas y procedimientos.

- La duración total del estudio es de hasta 84 semanas y se divide en 4 períodos:
  - Período de selección (hasta 6 semanas)
  - Estudio principal (28 semanas)
  - Extensión a largo plazo (48 semanas)
  - Seguimiento de seguridad (2 semanas)
- Si el paciente y el médico del estudio están de acuerdo en que es lo mejor para el paciente y este ha cumplido ciertos criterios de respuesta al final del estudio principal, los pacientes pueden continuar en el estudio en lo que se denomina una extensión a largo plazo (LTE, por sus siglas en inglés) una vez finalizado el estudio principal. Durante la LTE, los pacientes seguirán recibiendo la medicación del estudio durante aproximadamente 48 semanas más.

## ¿HAY PLACEBO EN ESTE ESTUDIO?

Sí, hay placebo en este estudio. Un placebo es una sustancia inactiva parecida al medicamento oral en investigación que se está probando. Se utiliza para ayudar a determinar la seguridad y eficacia del medicamento en investigación comparando la actividad de la CU en los participantes que reciben el medicamento en investigación con los que no lo reciben (los que reciben placebo). Sin embargo, todos los participantes tendrán la oportunidad de recibir el medicamento en investigación si no responden al medicamento inicial del estudio hasta la semana 16 del estudio principal.

## ¿TIENE ALGÚN COSTO PARA MÍ PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Todas las visitas, las pruebas y la medicación necesarias para el estudio son gratuitas. El estudio no pagará la asistencia sanitaria ni los medicamentos que necesite actualmente para su atención médica de rutina. Además, se reembolsarán los gastos de traslado, alimentación y estacionamiento relacionados con el estudio.

## SI PRECALIFICO, ¿QUÉ PUEDO ESPERAR EN MI PRIMERA VISITA AL CENTRO DEL ESTUDIO?

Esta cita inicial es una oportunidad para que usted:

- **Haga cualquier pregunta importante que pueda tener.** Puede ser cualquier pregunta que tenga sobre este estudio o sobre los estudios de investigación clínica en general.
- **Determine si el Estudio ANTHEM-UC puede ser adecuado para usted.** Hablará con el personal del estudio y obtendrá más información. El personal del centro le preguntará sobre su historia clínica para determinar si reúne los requisitos para participar en el estudio. Si reúne los requisitos, tendrá la oportunidad de decidir si la participación en el estudio es adecuada para usted. Si decide participar, le pedirán que revise y firme el formulario de consentimiento para participar en el estudio. Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento del estudio, el personal de investigación le realizará una serie de pruebas para determinar si el estudio es adecuado para usted. Aunque decida participar, puede abandonar el estudio en cualquier momento.

## ¿QUÉ SUCEDE SI MI AFECCIÓN EMPEORA O TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?

Será monitoreado muy de cerca mientras participe en el estudio y debe asegurarse de informar al médico del estudio cualquier síntoma nuevo que presente.

## ¿DÓNDE SE ENCUENTRAN LOS CENTROS DEL ESTUDIO?

Existen centros del estudio ubicados en todo el mundo. Encuentre su centro más cercano en [weknowibd.com/current-trials.html](https://www.weknowibd.com/current-trials.html).

La diversidad es importante en los estudios de investigación clínica. La eficacia y la seguridad de un medicamento en investigación pueden variar en función de la edad, el sexo asignado al nacer, la identidad de género, la orientación sexual, la raza, el origen étnico, el acceso y los antecedentes genéticos.

Por lo tanto, es fundamental incluir a una población diversa en los estudios de investigación clínica de medicamentos en investigación.

## DETERMINE SI EL ESTUDIO ANTHEM-UC ES ADECUADO PARA USTED.



(844) 415-2658



[weknowibd.com/about-the-anthem-uc-study.html](https://www.weknowibd.com/about-the-anthem-uc-study.html)

