

## Kto może wziąć udział w badaniu?

Do badania mogą zakwalifikować się osoby od 18. roku życia, które spełniają następujące kryteria:

1. mają potwierdzone w badaniu histopatologicznym **mikroskopowe zapalenie jelita grubego (MC)** i są obecnie w remisji klinicznej (czyli objawy są wyciszone) udokumentowanej od co najmniej 2 tygodni przed kwalifikacją;
2. **objawy wracają, mimo że** leczenie budezonidem przynosiło poprawę - w ciągu ostatnich 8 miesięcy miały co najmniej 1 nawrót wymagający leczenia budezonidem.

Lekarz prowadzący badanie omówi z Tobą dodatkowe wymagania i na tej podstawie oceni, czy możesz zakwalifikować się do udziału w badaniu. Dodatkowe informacje, w tym dotyczące potencjalnych korzyści oraz możliwego ryzyka związanego z udziałem w badaniu, uzyskasz podczas konsultacji z zespołem prowadzącym badanie.

Nawet jeśli nie zakwalifikujesz się do badania, screening nadal może być dla Ciebie wartościowy. Często pozwala wykonać diagnostykę bez kosztów po Twojej stronie.

## Jakie formy terapii stosujemy w aktualnie prowadzonych badaniach klinicznych w kierunku mikroskopowego zapalenia jelita grubego (MC)?

W Centrum Medycznym Medis prowadzimy badanie kliniczne dla osób z mikroskopowym zapaleniem jelita grubego (MC), które są **obecnie w remisji** dzięki budezonidowi, ale mają za sobą nawroty i chcą sprawdzić, czy da się **utrzymać efekt leczenia bez konieczności stałego przyjmowania sterydu**. Badanie dotyczy nowoczesnej terapii podawanej w zastrzykach podskórnych i ma na celu ocenę jej skuteczności oraz bezpieczeństwa.

W ramach aktualnie prowadzonego badania klinicznego stosowana jest następująca forma leczenia:

1. **MC-RISE - SAR444336 (FAZA 2)**: leczenie w formie **zastrzyków podskórnych**, porównywane z placebo. Uczestnicy są w remisji i pozostają na budezonidzie na starcie badania, a celem programu jest sprawdzenie, czy badana terapia pomaga **utrzymać remisję bez nawrotu** w dłuższym czasie (czyli bez konieczności ciągłego leczenia tabletkowego). Całość trwa około **32 tygodni**, a kluczowa ocena dotyczy utrzymania remisji w trakcie około **24 tygodni** obserwacji.