



EN INTRODUKTIONSGUIDE
FÖR KVINNOR



Välkommen till UNITY

UNITY-studien är en klinisk forskningsstudie för kvinnor som för närvarande är gravida och som har haft tidigare graviditet(er) drabbade av hemolytisk sjukdom hos nyfödd och foster (HDFN). Studien kommer att utvärdera studieläkemedlets säkerhet och effektivitet för att minska risken för och svårighetsgraden av blodbrist hos fostret.

DU ÄR EVENTUELLT KVALIFICERAD FÖR ATT DELTA OM DU:

- är en kvinna 18 år eller äldre
- Är gravid för närvarande
- Har informerats av läkare att du löper risk för att utveckla HDFN under graviditeten

För en fullständig lista på kraven för att vara lämpad att delta ber vi att du talar med någon i studiepersonalen för att ta reda på om du kan vara kvalificerad att delta i UNITY-studien.



Om HDFN

Hemolytisk sjukdom hos nyfödda och foster (HDFN) är en aktivering av immunsystemet som uppstår när moderns och fostrets blodgrupper inte är förenliga.



BLODGRUPPER OCH BLODGRUPPPROTEINER

Utöver de fyra huvudblodgrupperna (A, B, AB och O) bestäms blodgrupper även genom förekomst eller frånvaro av något som kallas blodgruppsproteiner, även kallat för antigen.

När en kvinna blir gravid ärver barnet gener från båda föräldrarna, inklusive blodgrupp och blodgruppsantigener. Om moderns blodgrupp har negativ antigentyp och barnet ärver en positiv antigentyp från fadern kan moderns immunsystem börja tillverka antikroppar för att angripa barnets "främmande" röda blodkroppar.

Vanligtvis är immunsystemets reaktion inte tillräckligt stark för att påverka den första graviditeten allvarligt. Men vid efterföljande graviditeter med oförenliga blodgruppsantigener kan ofta en mycket starkare reaktion uppstå. Immunreaktionen kan leda till ett antal allvarliga hälsokomplikationer för fostret, bland annat allvarlig blodbrist, gulsot, hjärtsvikt, svullnad och dödsfall.

FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER OCH BEHANDLING

Många fall av HDFN kan till stor del förebyggas, men vissa allvarliga fall som kräver behandling kan behöva intensiva och invasiva behandlingar (som intrauterina blodtransfusioner) som kan medföra allvarliga komplikationer. Det behövs nya, ej invasiva, säkra och effektiva behandlingsmetoder.

Vi genomför UNITY-studien för att studera säkerheten och effektiviteten hos ett nytt läkemedel för det här medicinska behovet.

En möjlig ny metod för behandling av HDFN

Vid HDFN skapar moderns immunsystem antikroppar som angriper fostrets röda blodkroppar. Om detta inte behandlas kan fostret utveckla allvarlig blodbrist och komplikationer i samband med blodbristen som gulsot, hjärtsvikt, svullnad och till och med dödsfall.

STUDIELÄKEMEDLET SKA:



Minska antalet skadliga antikroppar (som angriper fostrets röda blodkroppar) i moderns blodomlopp.



Förhindra att dessa antikroppar överförs från modern till fostret via moderkakan. Genom att minska antalet skadliga antikroppar som kan angripa fostrets röda blodkroppar kan studieläkemedlet minska risken för och svårighetsgraden av blodbrist hos fostret.

Det finns ingen placebo i UNITY-studien, vilket innebär att alla deltagare får studieläkemedlet. Det ges som intravenös infusion varje vecka tills ett par veckor innan barnet föds. Om det är nödvändigt kommer studiedeltagarna övergå till standardbehandling om studieläkaren anser att det är bäst för graviditeten.

MÖJLIGA RISKER OCH FÖRDELAR

Den här studien har godkänts av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket. Studieläkemedlet är inte marknadsgodkänt av det amerikanska läkemedelsverket (Food and Drug Administration - FDA) eller något annat läkemedelsverk. Det är inte känt om studieläkemedlet fungerar eller om det är säkert. Din hälsa och ditt barns hälsa kan förbättras, försämrans eller inte förändras alls. Tala med din läkare för att få mer information om möjliga risker och biverkningar som kan följa av att du deltar i studien.

Översikt över studiedeltagandet



DELTAGANDETS LÄNGD

Ungefär 12,5 månader för modern, med en uppföljningsperiod på 24 månader för barnet.



STUDIEDELTAGANDE

Screeningperiod

- Upp till 6 veckor

Studiebehandlingsperiod

- Cirka 5 månader

Postnatal uppföljningsperiod

- Cirka 6 månader

Uppföljningsperiod för barnet

- Cirka 24 månader



ADMINISTRERING AV STUDIEBEHANDLINGEN

Med början i graviditetsvecka 14 kommer studiebehandlingen att ges till modern varje vecka genom intravenösa infusioner.



STUDIELÄKEMEDEL

Studieläkemedlet är framtaget för att minska antalet skadliga antikroppar som orsakar HDFN i moderns omlopp och blockera överföring av antikropparna via moderkakan till fostret.



TESTER, BEDÖMNINGAR OCH BEHANDLINGAR

Utöver studiebehandlingen kommer alla deltagare regelbundet att genomgå ett antal tester vid besöken i studien.

Dessa genomförs för att övervaka studiedeltagarnas (både moderns och fostrets) hälsa och för att hjälpa forskarna att utvärdera studieläkemedlets effekt (om någon).



ERSÄTTNING OCH RESEASSISTANS

Alla studiedeltagare som har rätt till det kommer få ersättning för studierelaterade utgifter.

Dessutom kan reseassistans och logi (för personer som måste sova över i närheten av studieplatsen) utgå för deltagare och en familjemedlem eller vårdassistent utan kostnad.

YTTERLIGARE FORSKNING OM HDFN

Om du väljer att inte delta (eller inte kan delta) i UNITY-studien kan du fråga studieläkaren om vår andra studie för kvinnor som löper hög risk för att utveckla HDFN, som kallas CLARITY. Det är en studie av den naturliga sjukdomsutvecklingen, vilket betyder att studiedeltagarna får sedvanlig standardvård och klinisk information samlas in som en del av studien. Inget studieläkemedel ges.

Det är dags att diskutera dina alternativ

Studieläkaren hjälper dig, tillsammans med andra läkare och vårdpersonal, att genomföra denna studie som en del av sitt åtagande att göra framsteg för behandlingsalternativ för HDFN. Främst gäller dock din läkares åtagande gentemot dig – att hjälpa dig att välja rätt vård.

Det är helt frivilligt att delta i UNITY-studien. Innan du beslutar dig för att delta eller ej går studieläkaren igenom potentiella risker och fördelar med studiedeltagandet och besvarar eventuella frågor som du har. Även om du väljer att inte delta kan samtalet med studieläkaren hjälpa dig att bestämma nästa steg i hanteringen av din HDFN.

*Är du intresserad av att få mer information om UNITY-studien?
Tala med studieläkaren i dag.*

