

## Τι είναι η μυελοϊνωση;

Η μυελοϊνωση (MF) είναι μια σοβαρή, σπάνια διαταραχή του μυελού των οστών, η οποία διαταράσσει την παραγωγή των κυττάρων του αίματος δημιουργώντας εκτεταμένες ουλές στον μυελό των οστών. Αυτό οδηγεί σε σοβαρή αναιμία, εξασθένηση, κόπωση και συχνά σε διόγκωση του σπλήνα. Οι υπάρχουσες θεραπείες προσφέρουν ανακούφιση από τα συμπτώματα και ελάχιστη επίπτωση στην υποκείμενη πορεία της νόσου.

## Η μελέτη TRANSFORM-2

Το υπό έρευνα φάρμακο, που ονομάζεται ναβιτοκλάξη, είναι ένα φάρμακο που μελετάται σε άτομα με μυελοϊνωση. Η ναβιτοκλάξη δρα στοχοποιώντας και εξοντώνοντας κύτταρα που προκαλούν δυσλειτουργία του μυελού των οστών σε άτομα με μυελοϊνωση.

Σε αυτήν τη μελέτη, το υπό έρευνα φάρμακο (ναβιτοκλάξη) σε συνδυασμό με ρουξολιπινίμη θα συγκριθεί με τη βέλτιστη διαθέσιμη θεραπεία ώστε να αξιολογηθεί η επίδρασή του στην ανταπόκριση του οργανισμού στη σπληνομεγαλία (διόγκωση σπλήνα), στην ίνωση του μυελού των οστών και στην αναιμία, καθώς και στην ποιότητα ζωής.

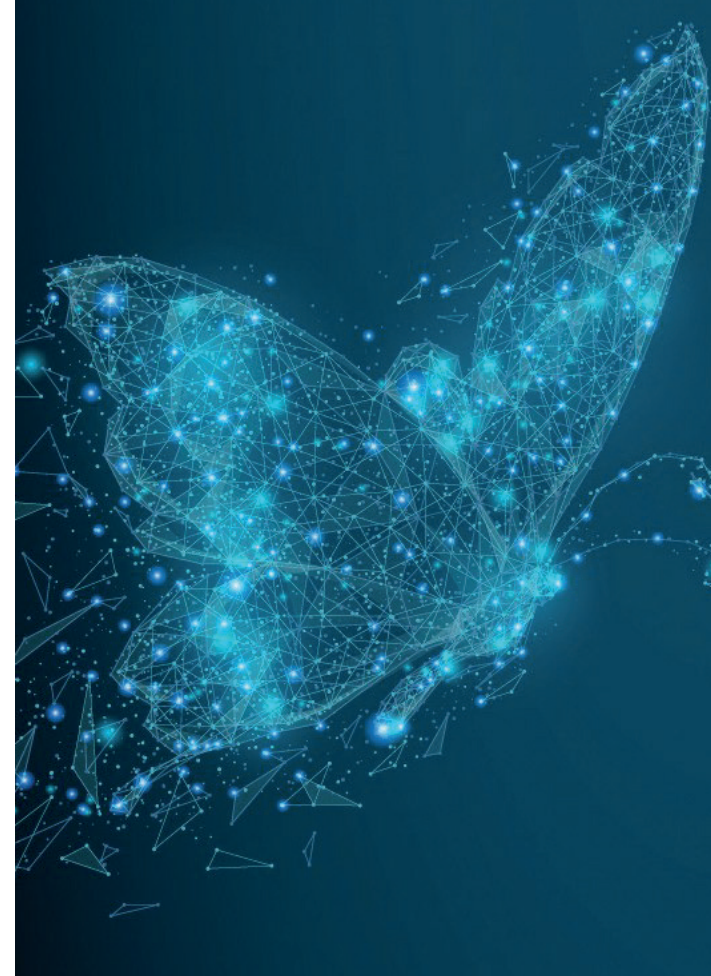
Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε ερωτήσεις για το υπό έρευνα φάρμακο συμπεριλαμβανομένων των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και πρότυπων θεραπειών που είναι διαθέσιμες για τη μυελοϊνωση.

## Τι πρέπει να κάνω εάν εξακολουθώ να έχω ερωτήσεις;

Μην ντρέπεστε να κάνετε ερωτήσεις στον γιατρό ή το προσωπικό της μελέτης σχετικά με το εάν είστε κατάλληλος/-η για συμμετοχή. Επίσης, μπορείτε να βρείτε χρήσιμους πόρους στο διαδίκτυο.

## Ορίστε μερικά παραδείγματα που μπορούν να σας βοηθήσουν:

- Επισκεφτείτε τον διαδικτυακό πόρο [ClinicalTrialsAndMe.com](https://ClinicalTrialsAndMe.com) της AbbVie για να μάθετε περισσότερα σχετικά με το τι μπορεί να σημαίνει για εσάς η συμμετοχή στη μελέτη
- Κατανοήστε περισσότερα πράγματα για τη μυελοϊνωση [lls.org/myeloproliferative-neoplasms/](https://lls.org/myeloproliferative-neoplasms/) [myelofibrosis](https://myelofibrosis.org/)



Ερευνητική μελέτη για την υποτροπιάζουσα/ ανθεκτική μυελοϊνωση (TRANSFORM-2)

## Τι είναι η κλινική ερευνητική μελέτη;

Η κλινική ερευνητική μελέτη είναι μια ιατρική έρευνα που μας βοηθά να μάθουμε περισσότερα για νέα υπό έρευνα φάρμακα ή νέα μη εγκεκριμένα φάρμακα. Οι κλινικές ερευνητικές μελέτες μας βοηθούν να κατανοήσουμε την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εκάστοτε υπό έρευνα φαρμάκου.

**Υπάρχουν διαφορετικοί λόγοι για τους οποίους ένα άτομο θέλει να συμμετάσχει σε μια κλινική μελέτη, συμπεριλαμβανομένων των εξής:**

- Συνεισφορά στην εξέλιξη της επιστήμης
- Απόκτηση πρόσβασης σε υπό έρευνα φάρμακα ή διαδικασίες της μελέτης

Η TRANSFORM-2 είναι μια μελέτη φάσης 3 που χρησιμοποιεί το υπό έρευνα φάρμακο ναβιτοκλάξη σε συνδυασμό με ρουξολπινίμη. Η ναβιτοκλάξη δεν έχει εγκριθεί από ρυθμιστικούς φορείς. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί. Κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης φάσης μιας μελέτης, οι ερευνητές πρέπει να επιβεβαιώσουν την αποτελεσματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου και να παρακολουθήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειές του σε μια μεγάλη ομάδα συμμετεχόντων στη μελέτη.

Ανεξάρτητα από τον λόγο, εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα παρακολουθούμε στενά την υγεία σας και θα προστατεύσουμε το ιδιωτικό σας απόρρητο.

## Ποιοι μπορούν να συμμετάσχουν σε αυτήν τη μελέτη;

Αυτή τη στιγμή, βρίσκεται σε εξέλιξη η ένταξη συμμετεχόντων στην κλινική ερευνητική μελέτη TRANSFORM-2 που αφορά ένα υπό έρευνα φάρμακο.

**Πιθανόν να είστε κατάλληλος/-η για συμμετοχή εάν πληροίτε τις ακόλουθες προδιαγραφές:**

- Είστε 18 ετών και άνω
- Έχετε διαγνωστεί με πρωτοπαθή μυελοϊνώση, μυελοϊνώση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία ή μυελοϊνώση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση
- Έχετε μυελοϊνώση ενδιάμεσου-2 ή υψηλού κινδύνου επί του παρόντος
- Έχετε λάβει στο παρελθόν θεραπεία με μεμονωμένο αναστολέα JAK2
- Έχετε σπληνομεγαλία (διόγκωση σπλήνα)

Εάν πληροίτε αυτά τα κριτήρια και ενδιαφέρεστε για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε για τη μελέτη TRANSFORM-2 και να εξετάσετε το εάν είστε κατάλληλος/-η για συμμετοχή.

Η συμμετοχή σας στη μελέτη είναι εθελοντική. Μπορείτε να διακόψετε τη συμμετοχή σας ανά πάσα στιγμή, για οποιονδήποτε λόγο.

