FABUL1NUS

# 1-es típusú diabétesszel diagnosztizálták az elmúlt 2 hónapban?

Ha a közelmúltban 1-es típusú diabéteszt (T1D) diagnosztizáltak Önnél, akkor esetleg szeretne többet megtudni a Sanofi, egy globális egészségügyi vállalat, által szponzorált klinikai vizsgálatról.

## Mit tanulmányoz a FABULINUS vizsgálat?

Ez a vizsgálat a frexalimab vizsgálati gyógyszert vizsgálja újonnan diagnosztizált 1-es típusú diabéteszben szenvedő, inzulinterápiában részesülő, 12–21 éves betegeknél. Célunk annak megállapítása, hogy a vizsgálati gyógyszer biztonságosan megőrizheti-e a szervezet saját inzulintermelését és csökkentheti-e a szükséges inzulinterápia mennyiségét. Ez segíthet a résztvevőknek a glükózszintjük jobb kezelésében.

## Ki léphet be a vizsgálatba?

A vizsgálatban való potenciális részvételhez a következőknek kell megfelelnie:

- 12–21 éves életkor.
- Nemrégiben 1-es típusú cukorbetegséggel diagnosztizálták.
- Inzulinpótló terápia alkalmazása legfeljebb 90 napig.

## Mi történik a vizsgálat során?

- A vizsgálóorvos először információk gyűjtésével és néhány teszt elvégzésével ellenőrzi, hogy alkalmas-e a vizsgálatban való részvételre.
- A vizsgálat teljes időtartama alatt folytatnia kell az inzulinterápiáját.
- Ha Ön alkalmas a részvételre, akkor vagy a vizsgálati gyógyszert, vagy placebót fog kapni. A placebo ugyanúgy néz ki, mint a vizsgálati gyógyszer, de nem tartalmaz hatóanyagot. A kutatók ehhez hasonlítják a vizsgálati gyógyszert, hogy jobban megértsék annak hatásait. 3 résztvevő közül 2 kap aktív gyógyszert, 1 pedig placebót.
- A vizsgálati gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos további információkért forduljon orvosához.
- A kezelés időtartama legfeljebb 2 év és az Utánkövetési időszak 6 hónap rendszeres vizitekkel (összesen 14 kórházi vizit).
- A vizsgálat során folyamatos glükózmonitort (CGM) fog viselni. Egy vizsgálatspecifikus alkalmazás is elérhető lesz, amely segítséget nyújt Önnek.

**A klinikai vizsgálatban való részvétel önkéntes, és bármikor dönthet úgy, hogy kilép.**

**Szeretne többet megtudni és hozzájárulni**
**egy új T1D-kezelés kifejlesztéséhez?**

**További információkért forduljon a következőhöz:**

_____

A vizsgálati gyógyszert az egészségügyi hatóságok, mint például az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti hatósága (FDA) még nem hagyták jóvá, és még mindig vizsgálat alatt áll az 1-es típusú diabétesz kezelésére, így még nem igazolták a hatásosságát és biztonságosságát.

Kizárólag az Amerikai Egyesült Államok közönsége számára. ©2024 Sanofi US Services, Inc. Minden jog fenntartva.
Sanofi – FABULINUS – Levél a betegeknek – 2024. okt. 18. – magyar (Magyarország) – 2.0-s verzió

FABUL1NUS

# *Diagnosztizáltak* Önnel 1-es típusú diabéteszt az elmúlt 2 hónapban?

**A FABULINUS vizsgálat** egy vizsgálati gyógyszert tesztel 1-es típusú diabéteszben (T1D) szenvedő, nemrégiben diagnosztizált betegeknél. Célunk annak megállapítása, hogy a vizsgálati gyógyszer segíthet-e a T1D-ben szenvedőknek a glükózszintjük jobb kezelésében.

**Ki lehet alkalmas erre a vizsgálatra**

- Nemrégiben T1D-vel diagnosztizált személyek,
- akik legfeljebb 90 napig kapnak inzulinterápiát,
- akik 12–21 évesek

A vizsgálati gyógyszert a bőr alá adják be injekció formájában 2 hetente.

A résztvevőket tapasztalt klinikai személyzet fogja folyamatosan megfigyelni a vizsgálat során.

**A vizsgálati résztvevők folytatják az inzulinterápiájukat, és glükózszintjüket monitorozzák a vizsgálat során.**

## Szeretne többet megtudni és hozzájárulni a T1D új kezelésének kifejlesztéséhez?

## További információkért a következővel vegye fel a kapcsolatot: _____.

A vizsgálati gyógyszert az egészségügyi hatóságok, mint például az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti hatósága (FDA) még nem hagyták jóvá, és még mindig vizsgálat alatt áll az 1-es típusú diabétesz kezelésére, így még nem igazolták a hatásosságát és biztonságosságát.

Kizárólag az Amerikai Egyesült Államok közönsége számára. ©2024 Sanofi US Services, Inc.
Minden jog fenntartva.
Sanofi - FABULINUS - Poszter - 2024. okt. 14. Magyar (Magyarország) - 2.0-s verzió