



## Na czym polega badanie QUASAR?

Badanie QUASAR to badanie kliniczne, które ma na celu ustalenie, czy stosowanie większej dawki zatwierdzonego leku o nazwie aflibercept może przyczynić się do wydłużenia odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami u osób, u których występuje obrzęk plamki (pogrubienie siatkówki) wynikający z niedrożności (zablokowania) naczyń żylnych siatkówki. Większa dawka afliberceptu wynosząca 8 mg zostanie porównana z dawką 2 mg, która została już zatwierdzona do stosowania w leczeniu u osób z tą chorobą.



## Jak wygląda przebieg badania QUASAR?

Badanie QUASAR będzie trwało około 67 tygodni. Składa się ono z trzech części:

// **Badania przesiewowe (3 tygodnie)** – osoby zainteresowane udziałem w badaniu zostaną zaproszone do najbliższego ośrodka badawczego celem przeprowadzenia badań i ocen.

// **Leczenie stosowane w ramach badania (60 tygodni)** – jeśli wyniki potwierdzą, że może Pan/Pani wziąć udział w badaniu, będzie Pan/Pani otrzymywać aflibercept i co 4 tygodnie odbywać wizyty w ośrodku badawczym w celu przeprowadzenia dalszych badań. Wszystkie dawki będą wstrzykiwane do ciała szklistego (przypominającej żel substancji wypełniającej wnętrze oka) tylko jednego oka.

// **Wizyta związana z zakończeniem badania** – w 64. tygodniu odbędzie Pan/Pani wizytę w ośrodku badawczym w celu przeprowadzenia końcowej kontroli stanu zdrowia.



## Jaką dawkę afliberceptu będę otrzymywać?

O tym, jaką dawkę afliberceptu będzie Pan/Pani otrzymywać, zadecyduje w sposób losowy komputer. Prawdopodobieństwo przypisania do jednej z następujących grup terapeutycznych wynosi 1 do 3 (około 33%):

// aflibercept w dawce 8 mg co 8 tygodni po trzech dawkach początkowych podawanych co 4 tygodnie;

// aflibercept w dawce 8 mg co 8 tygodni po pięciu dawkach początkowych podawanych co 4 tygodnie;

// aflibercept w dawce 2 mg co 4 tygodnie.

Będzie Pan/Pani otrzymywać wstrzyknięcie co 4 tygodnie – nawet jeśli w danym momencie Pana/Pani grupa terapeutyczna nie wymaga podania afliberceptu. Mówimy w takim przypadku o wstrzyknięciu pozorowanym. W odczuciu uczestnika przebiega ono tak samo jak prawdziwe wstrzyknięcie, jednak z uwagi na użycie strzykawki bez igły do oka nie jest wprowadzany aflibercept.



## Kto weźmie udział w badaniu QUASAR?

Przewidujemy, że w badaniu weźmie udział około 822 uczestników w 320 ośrodkach badawczych na całym świecie. Do udziału w badaniu mogą kwalifikować się osoby, które:

// mają co najmniej 18 lat;

// cierpią na obrzęk plamki wynikający z niedrożności naczyń żylnych siatkówki;

// nie stosują obecnie żadnych metod leczenia tej choroby.

**Aby zakwalifikować się do udziału w badaniu, należy spełnić również inne kryteria, które omówi z Panią zespół badawczy.**



## Gdzie można uzyskać dodatkowe informacje?

Aby uzyskać więcej informacji na temat badania QUASAR, należy skorzystać z poniższych danych kontaktowych.

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

