

¿Por qué debería unirme al ensayo CORAL?

Al igual que en todos los ensayos con tratamientos nuevos, no hay ninguna garantía de que el tratamiento vaya a funcionar con usted. No obstante, en el ensayo anterior, la nalbufina ER oral demostró una reducción de la tos crónica de un 75 % en los participantes con FPI. Actualmente, no hay ningún tratamiento aprobado para tratar la tos crónica en la FPI, y la investigación continua de la nalbufina ER puede ayudarle a usted y a otros pacientes con FPI en el futuro.

¿Correré algún riesgo por participar en el ensayo CORAL?

Su seguridad es prioritaria. El equipo del estudio le explicará todos los posibles beneficios y riesgos que conlleva la participación en el ensayo, y tendrá la posibilidad de analizarlo detenidamente antes de decidir si desea o no participar.

¿Quién puede participar en el ensayo CORAL?

Puede ser apto/a para participar si:

- Le han diagnosticado FPI
- Tiene tos molesta

Existen otros requisitos. Puede visitar www.theCORALtrial.com o hablar con su médico para determinar si participar en el ensayo es adecuado para usted.

¿Qué efectos secundarios son frecuentes?

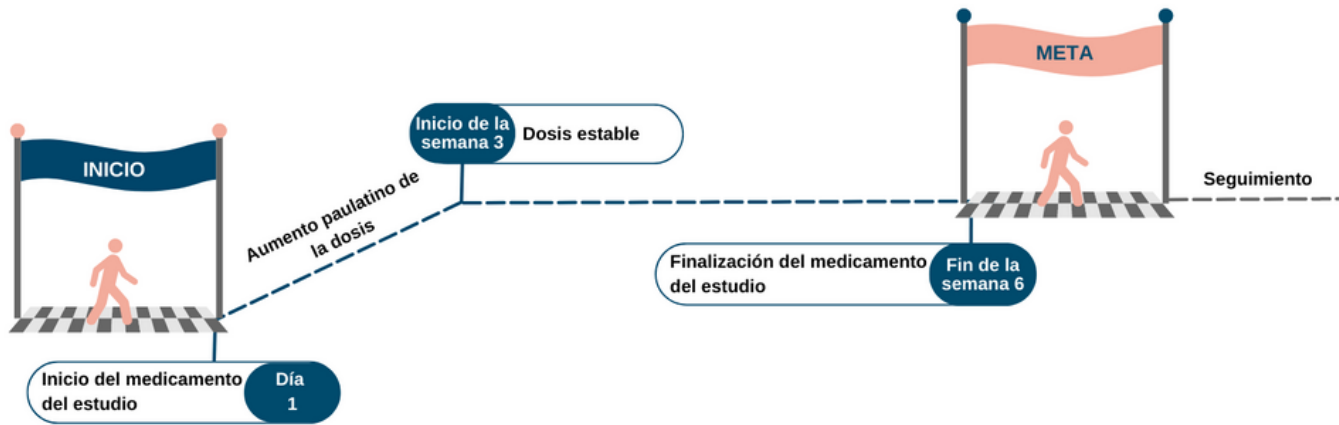
La nalbufina LP se ha evaluado en más de mil personas con diferentes enfermedades. Los efectos secundarios más frecuentes asociados a la nalbufina ER fueron vómitos, estreñimiento, mareos, dolor de cabeza y somnolencia, que se produjeron principalmente en las 2 primeras semanas, casi siempre fueron leves o moderados y por lo general desaparecieron en 3-5 días.

Gracias por su interés en el ensayo para la reducción de la tos con nalbufina ER (CORAL).

CORAL es un ensayo clínico para la tos crónica en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Participar es gratuito y recibirá atención médica de un equipo del estudio especializado, formado por médicos y personal de enfermería.





¿Cuánto dura el ensayo CORAL?

Los participantes se someterán a un proceso de selección para confirmar que pueden participar y después tomarán el medicamento del estudio durante 6 semanas. La dosis se irá aumentando lentamente durante las 2 primeras semanas.

Una vez transcurridas las 2 primeras semanas, los participantes permanecerán con la misma concentración (dosis estable) de comprimidos orales de nalbufina ER o placebo durante 4 semanas más.

Durante el ensayo se tendrán aproximadamente 6 visitas presenciales. El estudio se hará cargo del coste del transporte (por ejemplo, el kilometraje de un vehículo particular, taxi, tren o viaje compartido) y el coste del aparcamiento para las visitas al centro. En las visitas presenciales se garantiza la protección de la seguridad y el bienestar de los participantes.

¿Qué ocurrirá en el ensayo CORAL?



Se asignará a los participantes a uno de los cuatro grupos de este ensayo:

- comprimidos de placebo
- nalbufina ER oral 27 mg
- nalbufina ER oral 54 mg
- nalbufina ER oral 108 mg

Tres de cada cuatro participantes recibirán nalbufina ER oral. Uno de cada cuatro participantes recibirá un placebo.

¿Puedo seguir tomando mi medicación antifibrótica mientras estoy en tratamiento con nalbufina ER?

Sí. Los participantes pueden seguir tomando su medicación antifibrótica, como pirfenidona o nintedanib, siempre que la hayan estado tomando en las 8 semanas anteriores. Si acaba de empezar a tomar dichos medicamentos, podrá incorporarse al ensayo cuando lleve con ellos 8 semanas.

¿Qué es la nalbufina ER y cómo funciona?

La nalbufina ER es un medicamento oral que se está estudiando para el tratamiento de la tos crónica en la FPI. Se cree que la tos crónica en la FPI está provocada por un problema en los pulmones y en el sistema nervioso central, que puede hacer que el cuerpo necesite toser más o que le resulte difícil dejar de hacerlo. La nalbufina ER puede ayudar a reducir el número de veces que una persona tose actuando de dos maneras en los pulmones y el sistema nervioso central.