

EN KLINISK FORSKNINGSSSTUDIE FÖR
ALFA-1-ANTITRYPSINBRIST-ASSOCIERAD LEVERSJUKDOM

LEVER DU MED ALFA-1 LEVERSJUKDOM?

TheRedwoodLiverStudy.com/SV-SE



**The
Redwood
Study**



Om du har en diagnos på Alfa-1-antitrypsinbrist-
associerad leversjukdom eller har en familjehistorik
med sjukdomen, kan The Redwood Study vara ett
alternativ. För mer information, prata med din läkare
och besök TheRedwoodLiverStudy.com/SV-SE idag.





UTFORSKA EN NY VÄG FÖR ALFA-1 LEVERSJKDOM

Alfa-1 antitrypsinbrist (AATD) är ett ärftligt tillstånd som kan orsaka skada på levern och/eller lungorna.¹ Leversjukdom associerad med AATD orsakas av onormal AAT-protein som ansamlas i levern.² Detta leder till att levern skadas eftersom den inte kan bryta ned proteinet, vilket kan leda till ärrbildning (även kallat fibros), och som kan utvecklas till cirros, ett sent skede av ärrbildning av levern, vilket potentiellt nödvändiggör en levertransplantation.^{2,3,4,5}



Om du lever med Alfa-1 leversjukdom, eller om den finns i din familj, kanske du vet att det för närvarande inte finns något godkänt behandlingsalternativ för denna sjukdom.⁶ Medan sjukdomen förs vidare från föräldrar till deras barn, kan miljöexponeringar eller andra faktorer påverka om och i vilken utsträckning sjukdomen utvecklas. Just nu pågår forskning för att hjälpa till att hitta en potentiell behandling för Alfa-1 leversjukdom. Oavsett var du befinner dig på din resa med denna sjukdom kan du kanske delta.

Om du är intresserad kan ett deltagande studiecenter bekräfta en diagnos på Alfa-1 leversjukdom, såväl som andra studiekriterier, för att fastställa din lämplighet.

1. Brantly M, et al. Orphanet J Rare Dis 2020;15:96

2. Piccolo P, et al. I: Strnad P, et al (eds). α 1-Antitrypsin Deficiency (ERS) Monograph, 93-104. Sheffield: ERS, 2019.

3. Patel D, et al., Clin Liver Dis 2018;22(4):643-655

4. Liedtke C, et al. Front Med (Lausanne) 2022;8:814496.

5. [nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2205416](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2205416)

6. alpha1.org/newly-diagnosed/learning-about-alpha-1/liver-disease

VEM KAN KVALIFICERA SIG?

Om du är mellan 18 och 75 år och du eller någon av dina familjemedlemmar har en bekräftad eller misstänkt diagnos på Alfa-1 leversjukdom (AATD-LD med PiZZ-mutationen), kan du vara lämplig för denna studie.

OM THE REDWOOD STUDY

- Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och effekten av ett studieläkemedel som kallas TAK-999 (fazirsiran) hos vuxna i åldern 18 till 75 år med Alfa-1 leversjukdom.
- Studieläkemedlet kommer att jämföras med en placebo, som kan se ut precis som studieläkemedlet men inte innehåller något aktivt läkemedel.
- Deltagarna kommer slumpmässigt att tilldelas antingen studieläkemedlet eller placebon. Den tilldelade studiebehandlingen kommer att administreras som injektioner.

Deltagandet i The Redwood Study kommer att pågå i upp till cirka fyra och ett halvt år och består av tre perioder:

- **Screeningperiod:** Pågår i upp till 10 veckor och består av ett eller flera studiebesök. Under denna period kommer studiepersonalen att utföra tester och undersökningar för att fastställa om du är lämplig för studien. Studiepersonalen kan bekräfta en diagnos på Alfa-1 leversjukdom under denna period.
- **Behandlingsperiod:** Pågår i upp till fyra år och består av upp till 20 besök på studiecentret. Under studiens första år kommer det att vara månadsvisa telefonsamtal mellan besöken. Deltagarna kommer att randomiseras till att få studieläkemedlet eller placebo. Både studieläkemedlet och placebo administreras som injektioner.
- **Säkerhetsuppföljningsperiod:** Deltagarna kommer att följas upp i upp till sex månader med två besök på studiekliniken efter sin sista dos av studiebehandlingen för fortsatt hälsoövervakning.

Vid vissa besök under studien kommer studiepersonalen att utföra tester och undersökningar, såsom hälsoundersökningar, insamling av blod- och urinprover, leverbiopsier och lungfunktionstester. Deltagarna kommer också att få besvara frågor om sin hälsa och eventuella läkemedel de tar.



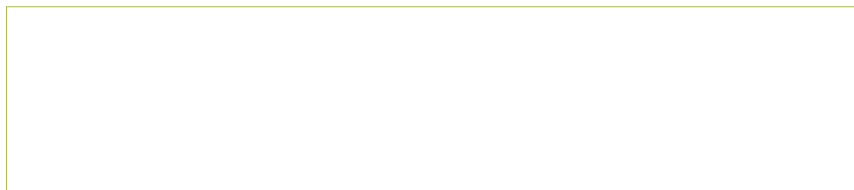
OM STUDIELÄKEMEDLET

Det finns för närvarande ingen godkänd behandling tillgänglig för Alfa-1 leversjukdom. Studieläkemedlet som testas i denna kliniska forskningsstudie syftar till att minska produktionen av det onormala Z-AAT-proteinet och dess ansamling i levern. Minskningen av proteinnivåerna kan leda till minskad ärrbildning i levern.



SE OM DU ÄR KVALIFICERAD

För att få veta mer och se om du är kvalificerad, ska du prata med din läkare, kontakta det deltagande studiecentret som anges nedan, eller besök **[TheRedwoodLiverStudy.com/SV-SE](https://www.redwoodliverstudy.com/SV-SE)**.





VAD DU BÖR KÄNNA TILL OM KLINISKA FORSKNINGSSTUDIER

Kliniska forskningsstudier strävar efter att försöka besvara specifika frågor om hur läkemedel fungerar hos de frivilliga försökspersoner som tar dem. Du bör känna dig fullständigt informerad om vad du kan förvänta dig när du deltar i en klinisk forskningsstudie.

Forskare använder kliniska forskningsstudier för att:

- Besvara specifika frågor om hälsa
- Lära sig mer om effekterna och säkerheten av studieläkemedel
- Hjälpa till att finna nya sätt att använda godkända läkemedel

Förordningar och policyer har tagits fram för att hjälpa till att skydda rättigheter, säkerhet och välbefinnande för personer som deltar i kliniska forskningsstudier och för att hjälpa till att säkerställa att dessa studier genomförs i enlighet med strikta vetenskapliga och etiska principer. Innan en klinisk forskningsstudie kan påbörjas måste en institutionell granskningsnämnd eller etikprövningsmyndighet granska och godkänna studien.

Deltagande i en klinisk forskningsstudie är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande i studien, oavsett skäl. Innan man ställer upp som frivillig i en klinisk forskningsstudie, är det viktigt att överväga eventuella risker och fördelar av deltagande, vilket studiepersonalen kommer att informera dig om, liksom om möjliga biverkningar. För att kunna fatta ett informerat beslut, ska du samla in så mycket information som möjligt och prata med dina vårdgivare om eventuella frågor du kan ha.

Besök TheRedwoodLiverStudy.com/SV-SE för mer information.

Tack för att du överväger att delta i The Redwood Study.

