

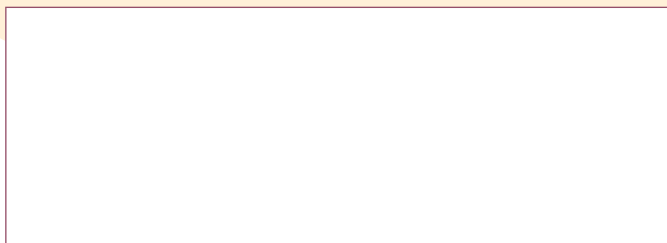
## Zachęcamy do rozważenia udziału w badaniu NOVA

Endometrioza dotyka ponad 10% kobiet na całym świecie. Powszechnie stosowanym lekiem pierwszego wyboru w leczeniu bólu są niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Często przepisuje się również leczenie hormonalne. Jednak oba rodzaje leczenia mogą powodować działania niepożądane i nie być wystarczająco skuteczne.

Badanie NOVA ma na celu zbadanie wpływu doustnego niehormonalnego badanego leku, wipoglanstatu, na ból miednicy związany z endometriozą.

Na odwrocie znajdują się dane kontaktowe, które umożliwią Pani uzyskanie dodatkowych informacji na temat badania NOVA.

**Jeżeli chciałaby Pani dowiedzieć się więcej na temat badania NOVA, prosimy o kontakt:**



GS-248-203\_Brochure\_v1.0\_UK Eng\_23JUN2025\_Polish (Poland)\_15JUL2025



## Życie z **endometriozą?**

Zapraszamy do badania NOVA nad potencjalnym, niehormonalnym leczeniem dla osób z endometriozą



The Non-hormonal Option  
Vipoglanstat Assessment trial

## Informacje o badaniu NOVA

Po badaniach przesiewowych (testach i procedurach mających na celu sprawdzenie, czy badanie jest dla uczestniczki odpowiednie) uczestniczki zostaną losowo przydzielone (jak przy losowaniu numerka z kapelusza) do jednej z trzech grup leczenia kapsułkami doustnymi:

- jednej z dwóch grup przyjmujących dawkę wipoglanstatu;
- grupy przyjmującej placebo (które wygląda identycznie jak badany lek, ale nie zawiera wipoglanstatu).

Prawdopodobieństwo, że będzie Pani otrzymywać wipoglanstat, wynosi 2 do 3.

## Schemat badania

Jeśli zdecyduje się Pani na udział w badaniu NOVA, będzie on obejmował:

- **Okres wyptukiwania leków:** Czas trwania zależy od tego, czy uczestniczka stosuje leczenie hormonalne.
  - „Wyptukiwanie” to czas potrzebny organizmowi na usunięcie wszystkich leków hormonalnych.
- **Okres wprowadzający:** W przybliżeniu jeden cykl miesięczkowy (ewentualnie dwa)
  - W tym czasie uczestniczki będą proszone o rozpoczęcie śledzenia objawów za pomocą dzienniczka elektronicznego.
- **Okres leczenia:** Cztery cykle miesięczkowe
- **Okres obserwacji kontrolnej:** Jeden cykl miesięczkowy

## Kto może wziąć udział w badaniu NOVA?

Może Pani przystąpić do badania, jeśli:

- jest Pani kobietą w wieku od co najmniej 18 do mniej niż 45 lat;
- ma Pani rozpoznaną endometriozę na podstawie zabiegu chirurgicznego lub badania obrazowego (ultrasonografia lub rezonans magnetyczny);
- doświadcza Pani silnego bólu miednicy między krwawieniami miesięczkowymi, który utrudnia codzienne funkcjonowanie;
- wyraża Pani gotowość przerwania terapii hormonalnej (jeśli jest stosowana) i przyjmowania wyłącznie leków przeciwbólowych dostarczonych w ramach badania.

Aby przystąpić do badania NOVA, należy spełnić również inne wymogi. Prosimy o kontakt z nami w celu uzyskania dodatkowych informacji.

## Dlaczego warto wziąć udział?

Choć nie ma żadnych gwarancji, że odniesie Pani bezpośrednie korzyści z udziału w badaniu, to na pewno przyczyni się Pani do poszerzenia wiedzy na temat leczenia endometriozy.

Jeśli zakwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu i postanowi wziąć w nim udział, zostaną Pani zapewnione:

- wipoglanstat albo placebo;
- ścisła opieka medyczna i obserwacja kontrolna przez cały czas trwania badania, w tym badania metodą RM;
- doraźny lek przeciwbólowy.

## Informacje o badaniach klinicznych

Kliniczne badanie naukowe (zwane również badaniem klinicznym) to ściśle nadzorowane badanie, które przeprowadza się przed dopuszczeniem badanego leku do powszechnego użytku.

- Badania kliniczne podlegają określonym zasadom mającym na celu ochronę bezpieczeństwa, praw, dobrostanu i prywatności uczestników.
- Dzięki uzyskanym wynikom lekarze i badacze mogą zdecydować, czy lek lub produkt jest bezpieczny i powinien zostać udostępniony pacjentom.
- Badania kliniczne to jedyny sposób na opracowanie nowych metod leczenia i poprawę opieki nad pacjentem.

Przystąpienie do badania NOVA jest całkowicie dobrowolne (co oznacza, że udział w nim zależy wyłącznie od Pani). Jeżeli nie zdecyduje się Pani na udział w badaniu, nie wpłynie to na opiekę medyczną zapewnianą Pani obecnie ani w przyszłości. Nawet jeśli zdecyduje się Pani uczestniczyć w badaniu, w każdej chwili i z dowolnego powodu będzie Pani mogła się z niego wycofać.

