

Poster TRACE

Actelionu běží čtvrtá fáze čtyř výzkumu s názvem TRACE. Fáze 4 znamená, že dotyčný produkt je již na trhu. Název produktu je Selexipag a byl schválen pro evropský trh po největší a nejdelší zkušební studii (GRIPHON) v historii PAH. Studie byla nedávno představena v posterové sekci v Orlandu v USA na konferenci PHA.

Zvláštností studie TRACE je, že součástí řídicího výboru je Hall Skaara (člen PHA Europe a vůdce norského sdružení). To může být poprvé, kdy pacient drží tuto pozici, protože předtím byl vyhrazen jen odborníkům v oblasti zdravotnictví. To je však známkou času, kdy se věci v oblasti medicíny stále více a více zaměřují na pacienta.

Hall představil plakát v Orlandu. Vysvětlil, že jde o 26 týdnů dlouhou studii zahrnující 100 pacientů z potenciálních 30 pracovišť v USA a Evropě. Studie probíhá, jelikož zatím bylo přijato pouze 29 pacientů.

Polovina pacientů dostane lék Selexipag (perorální prostacyklin), zatímco druhá polovina dostane placebo. Všichni pacienti dostanou také náramky (vypadá jako velké hodinky) a počítačové tablety. Na náramku se zobrazí čas a nic víc. Bude však sbírat spoustu údajů o pacientovi. Všechny aktivity budou shromažďovány spolu se záznamem spánku. Tato data budou nahrána na centrální stránku jednou denně. Počítačový tablet bude použit k vyplnění dotazníku třikrát během studie. Dotazník má otázky týkající se pohody pacientů. Cítí-li se unaveni, prožívají-li bolesti na hrudi, zda mohou bez problémů chodit po schodech atd.

Účelem studie je zjistit, zda se osoba, která užívá přípravek Selexipag, stane fyzicky aktivnější než lidé užívající placebo. A bude osoba také cítit, že se její stav zlepšuje? Tyto koncové body jsou neobvyklé ve studiích PAH. Koncové body jsou často spojeny se šesti minutovým testem chůze a biomarkery (krevní testy). Tyto cílené body na pocity pacientů budou pravděpodobně častější v budoucích studiích, protože to bylo požadováno týmovou skupinou pacientů v rámci sympozia PAH pro přední světové specialisty PAH, které se konalo počátkem tohoto roku.

Studie bude pravděpodobně trvat přibližně dva roky. Selexipag se v předchozí studii ukázal, že má pozitivní zdravotní účinek na pacienty s PAH. Bude zajímavé zjistit, zda se pacienti na tomto léku cítili lépe a stali se více fyzicky aktivními.

