

Mensaje para los pacientes participantes en el ensayo clínico Ates

Este mensaje está destinado a los cuidadores y a todas las personas afectadas por la AT que han participado y participan en el ensayo Ates.

Desde EryDel, como promotores del ensayo Ates, queremos agradecerles por su participación en el ensayo Ates. Juntos, estamos intentando cambiar las vidas de aquellas personas afectadas por la ataxia telangiectasia (AT). Con ese fin, todos estamos realizando una contribución personal al estudio clínico más importante jamás realizado sobre la AT.

La propagación del COVID-19, la enfermedad provocada por el nuevo coronavirus, ha alterado el día a día de todos y, en algunos casos, se ha tenido que lamentar la pérdida de vidas. Desde aquí proporcionaremos información sobre el ensayo Ates y actualizaremos esta página regularmente cada vez que dispongamos de nueva información.

1. ¿Cuál es el estado del ensayo clínico Ates?
 - a. El ensayo Ates sigue en curso, y estamos muy cerca de alcanzar el máximo número de participantes. Durante este periodo, EryDel será lo más flexible y pragmático posible en lo relativo a los requisitos del ensayo clínico.
2. ¿Durante los próximos meses se seguirá realizando el ensayo Ates?
 - a. La seguridad de las personas que participan en nuestro estudio, la de sus familias y la de los proveedores del centro siempre ha sido nuestra prioridad. A medida que los acontecimientos se desarrollen, ello guiará nuestras decisiones sobre el ensayo. En todo momento, EryDel está en contacto con los equipos del estudio clínico de todos los centros y, juntos, estamos realizando un seguimiento permanente de la situación.
 - b. Aunque sabemos que tal vez se tendrán que plantear soluciones creativas para organizar las visitas del tratamiento, así como para gestionar la información recogida, prevemos continuar con el ensayo. EryDel está haciendo todo lo posible para apoyar el ensayo mediante la implementación de la asistencia remota en los centros. Por ejemplo, EryDel ha trabajado con sus proveedores a fin de garantizar que el suministro de materiales para Ates sea suficiente. Además, en aquellas situaciones en que se limite el transporte público, EryDel ha trabajado con el centro del estudio para ofrecer un servicio de taxis gratuito.

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160

3. ¿Qué ocurre con mi participación en el ensayo si hay un retraso y dicho retraso se alarga más de lo previsto?
 - a. Hacemos todo lo posible para seguir con el tratamiento en los centros y permitir que el estudio continúe para todos los participantes, teniendo en cuenta la seguridad de los pacientes y el valor que tiene la recogida de datos.
4. ¿Pueden haber repercusiones médicas negativas para mi salud si se aplaza el ensayo y no puedo seguir recibiendo tratamiento?
 - a. Prevemos que se deben realizar infusiones cada mes para que el tratamiento funcione. Por lo tanto, lo ideal sería que dicho tratamiento siga administrándose cada mes o, incluso, cada tres semanas. Sin embargo, debido a la pandemia, es evidente que algunos centros no podrán garantizar dichos intervalos de tratamiento durante un tiempo. En dichos casos, desde una perspectiva médica, sería conveniente que las visitas de tratamiento fueran reprogramadas lo antes posible en cuanto se levanten las restricciones.
5. Si se produce un retraso, ¿cuál será la repercusión sobre la recogida de información, la experiencia de las personas durante el ensayo, las pruebas sobre cómo el medicamento puede afectar la recogida de sus datos y la posible aprobación posterior del tratamiento?
 - a. Cuando proceda, consultaremos al respecto con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras agencias reguladoras. Todo ello con el objetivo de determinar cuál es la mejor forma de proceder respecto a la evaluación del estudio, a fin de cumplir con las condiciones reglamentarias para obtener la aprobación.
6. Durante las próximas semanas, añadiremos más información sobre el ensayo y también se podrán encontrar actualizaciones en nuestro sitio web: www.attest-trial.com.
 - a. Mientras tanto, si quiere realizar cualquier pregunta a EryDel, póngase en contacto con su centro de ensayo y ellos nos transmitirán sus preguntas. EryDel contestará a su médico y al resto de los miembros del equipo del centro lo antes posible.

Las directrices proporcionadas por las autoridades sanitarias nacionales y los gobiernos deben respetarse, puesto que la situación y la gestión pueden diferir en función del país. Dado que la situación evoluciona constantemente, le recomendamos estar atento a los últimos consejos vigentes en su región. Debe tener en cuenta que, quiénes mejor saben qué consejos darle, son su médico o el personal clínico experto en AT.

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160



A continuación se detallan algunos recursos médicos relativos a la COVID-19

AT Society, Reino Unido

Últimas noticias sobre el coronavirus

<https://www.atsociety.org.uk/living-with-at/covid-19-virus-coronavirus/>

AT CHILDREN'S PROJECT

COVID-19: consejos para las familias afectadas por ataxia telangiectasia

<https://www.atcp.org/covid-19-advice-for-a-t-families/>

Child Neurology Foundation

<https://www.childneurologyfoundation.org/cnf-cns-joint-official-response-to-covid-19/>

National Health Council

<https://nationalhealthcouncil.org/coronavirus-preparedness-for-people-with-chronic-diseases/>

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160