

## **Messaggio ai pazienti che partecipano allo Studio Clinico ATTeST**

Il messaggio è rivolto ai caregivers e a tutti coloro i quali convivono con l'Atassia Telangiectasia e che hanno partecipato o stanno partecipando allo studio clinico ATTeST.

EryDel, in qualità di sponsor dello studio, vuole innanzitutto ringraziarvi per la partecipazione allo studio clinico ATTeST. Tutti assieme, stiamo operando sforzi importanti nel tentativo di poter migliorare la qualità della vita di tutte le persone che convivono con l'Atassia Telangiectasia, contribuendo personalmente alla realizzazione del più gradevole studio clinico mai condotto in questa patologia.

La diffusione del COVID19, la malattia causata dal corona virus, ha profondamente modificato la nostra vita e nei casi peggiori ha causato la perdita della vita stessa. Lo scopo di questa lettera è di fornirvi alcune importanti informazioni relative allo studio ATTeST e sarà nostra premura aggiornarvi con regolarità nelle prossime settimane.

1. A che punto è lo studio clinico ATTeST?
  - a. Lo studio ATTeST sta procedendo ed è molto vicino alla fase di completamento dell'arruolamento dei pazienti. EryDel sarà, in questa delicata fase, quanto più flessibile e pragmatica nell'affrontare le esigenze dello studio.
2. Lo studio ATTeST continuerà nei prossimi mesi?
  - a. Nostra priorità è la sicurezza di chi partecipa allo studio, dei loro familiari e dei centri e questa priorità guiderà tutte le nostre decisioni nell'evolversi della situazione. EryDel è in contatto con il team clinico dei centri ed assieme teniamo monitorata la situazione.
  - b. Intendiamo continuare lo studio e al tempo stesso riconoscere che ci possano essere soluzioni creative per le visite così come per la raccolta di informazioni necessarie ed EryDel sta facendo tutti gli sforzi possibili per un sostegno a distanza ai centri. Ad esempio, EryDel ha lavorato con i fornitori al fine di garantire una sufficiente fornitura di materiale ai centri. Ed anche in situazioni dove il trasporto pubblico è limitato, EryDel ha collaborato con i centri al fine di offrire un servizio taxi gratuito.
3. Che cosa mi succede dovesse esserci un ritardo ed il ritardo fosse più lungo del previsto?
  - a. Stiamo facendo il nostro meglio affinché la terapia possa essere somministrata presso i centri e che lo studio possa continuare per tutti i partecipanti sempre tenendo in considerazione la sicurezza dei pazienti e l'importanza di raccogliere dati.
4. Ci potrebbe essere un impatto negativo sulla mia salute nel caso lo studio fosse ritardato e venisse sospesa la terapia?
  - a. Riteniamo che per il successo del trattamento siano necessarie infusioni mensili. Sarebbe dunque ottimale se questi trattamenti potessero continuare come previsto. Tuttavia, a causa della pandemia, è evidente che alcuni centri non potranno assicurare questi intervalli di tempo almeno per un certo periodo. Da un punto di vista medico, sarebbe

### **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

ottimale, se le visite di trattamento venissero riprogrammate velocemente nella speranza che, nel frattempo, vengano rimosse le restrizioni imposte.

5. In caso di ritardo, quale sarebbe l'impatto sulla raccolta delle informazioni circa l'esperienza delle persone coinvolte nello studio compresa la valutazione dei dati e conseguente approvazione della terapia?
  - a. Questo punto sarà discusso con le autorità regolatorie dei vari Paesi (include l'Americana FDA e l'Europea EMA) al fine di identificare il modo migliore per valutare i dati ed ottenere l'approvazione della terapia.
6. A breve, potrete trovare tutti gli aggiornamenti sul nostro sito [www.attest-trial.com](http://www.attest-trial.com).
  - a. Nel frattempo, se avete domande, contattate il vostro centro che trasferirà le vostre domande ad EryDel la quale cercherà di rispondere ai medici e alle persone del team clinico quanto prima possibile.

Devono comunque essere seguite ed implementate le linee guida fornite dalle autorità competenti che si applicano ad ogni singolo paese, e in alcuni casi anche dalle varie regioni competenti nel territorio. La situazione è in continua evoluzione ed il nostro consiglio è di monitorare le direttive applicate al vostro paese e zona di residenza. E soprattutto vogliamo sottolineare che soltanto il vostro medico e/o esperto clinico può darvi le migliori raccomandazioni ed i migliori consigli.

#### **Di seguito le informazioni sulla situazione di emergenza COVID19 per centro**

AT Society, UK

Latest news on corona virus

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

AT CHILDREN'S PROJECT

COVID-19: Advice for AT Families

<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