

Beskjeder til pasienter som er med i ATTeST kliniske undersøkelser

Dette er en beskjed til pårørende og alle som lever med AT og som har deltatt i eller deltar i ATTeST-undersøkelsen.

Som sponsor for ATTeST-undersøkelsen ønsker vi hos EryDel å takke dere for deltakelsen i ATTeST-undersøkelsen. Sammen prøver vi alle å utgjøre en forskjell i livene til dem som lever med AT ved å gi et personlig bidrag til den største kliniske undersøkelsen om AT noen gang.

Spredningen av COVID-19, sykdommen forårsaket av det nye koronaviruset, har avbrutt alles hverdagsliv og i enkelte tilfeller ført til tragiske dødsfall. Her gir vi informasjon angående ATTeST-undersøkelsen og vi vil oppdatere denne siden regelmessig med ny informasjon, hvis den finnes.

1. Hva er statusen til ATTeST kliniske undersøkelser?
 - a. ATTeST-undersøkelsen pågår, og vi er nær fullstendig innskriving. EryDel vil være så fleksible og pragmatiske som mulige når det kommer til kliniske undersøkelseskrav i denne perioden.
2. Vil ATTeST-undersøkelsen fortsette i de neste månedene?
 - a. Sikkerheten til våre undersøkelsesdeltakere og deres familier, og stedsleverandørene er alltid vår prioritet, og dette vil være utgangspunktet for de beslutningene vi treffer angående undersøkelsen i tiden som kommer. EryDel er i fortløpende kontakt med de kliniske undersøkelsesteamene på alle undersøkelsesstedene og sammen overvåker vi situasjonen konstant.
 - b. Vi planlegger å fortsette undersøkelsen, men vi er også klar over at vi noen ganger vil måtte ty til kreative løsninger for behandlingsbesøk, så vel som mengden informasjon som samles inn, og EryDel gjør sitt beste for å støtte undersøkelsen med ekstern støtte for teststedene. For eksempel, EryDel har arbeidet med sine leverandører for å garantere at leveransen av materiale til ATTeST er tilstrekkelig. I situasjoner der offentlig transport er begrenset har EryDel samarbeidet med studiesenteret for å kunne tilby gratis drosje.
3. Hva skjer med min plass i undersøkelsen hvis det er en forsinkelse og forsinkelsen varer lenger enn forventet?

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. Vi kommer til å gjøre vårt beste for å opprettholde kontinuiteten i behandlingen på stedene slik at undersøkelsen kan fortsette for alle deltakere, samtidig som vi ivaretar sikkerheten til pasientene og verdien av å samle inn data.
4. Vil det være noen negative medisinske konsekvenser for helsen min hvis undersøkelsen forsinkes og jeg ikke kan fortsette å motta behandling?
 - a. Våre forventninger er at det kreves månedlige infusjoner for en vellykket behandling. Det vil derfor være ideelt at disse behandlingene fortsetter å gjennomføres månedlig, eller til og med hver tredje uke. Fra et medisinsk perspektiv er det klart at i det minste enkelte steder ikke vil være i stand til å kunne garantere disse behandlingsintervallene i en viss periode. Fra et medisinsk perspektiv er det ønskelig at behandlingsbesøk i disse tilfellene settes opp på nytt så raskt som mulig etter at det forhåpentligvis lempes på restriksjonene.
5. Hvis det er en forsinkelse, hva vil være innvirkningen på innsamling av informasjon, på opplevelsen til dem som er med i undersøkelsen, på testene av hvordan medikamentet kan påvirke deres datainnsamling og påfølgende godkjenning av behandlingen?
 - a. Vi vil diskutere dette med FDA/EMA og andre myndigheter for å kunne avgjøre best handlingsmåte for å kunne vurdere undersøkelsen slik at den imøtekommer offisielle betingelser for godkjenning.
6. I løpet av de neste ukene vil vi utgi mer informasjon om undersøkelsen, og du vil finne oppdateringer på nettstedet vårt www.attest-trial.com.
 - a. I mellomtiden, hvis du har noen spørsmål til Erydel, ta kontakt med med undersøkelsesstedet ditt og de vil videresende spørsmålene til EryDel. EryDel vil svare legen din og andre medlemmer i det medisinske teamet på teststedet så raskt som mulig.

Retningslinjer fra nasjonale helsemyndigheter og regjeringer må følges, siden situasjonen og håndteringen vil kunne variere fra ett land til et annet. Situasjonen endrer seg hele tiden og vi råder deg til å følge med på hva som er de nyeste rådene som gjelder for ditt område. Vi vil legge vekt på det faktum at bare legen din og/eller din AT-kliniske ekspert vil vite best hva som bør anbefales for deg.

Under finner du COVID-19 medisinske ressurser

AT Society, Storbritannia

Siste nytt om koronavirus

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

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



AT CHILDREN'S PROJECT

COVID-19: Råd til AT-familier

<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