



¿USTED O
UN SER QUERIDO HA SIDO
DIAGNOSTICADO CON

FSGS?

GLOMERULOSCLEROSIS
SEGMENTARIA Y FOCAL



¿QUÉ ES FIRSTx?

FIRSTx es un estudio de Fase 2 que evalúa la seguridad y efectividad de una droga en investigación llamada CXA-10 diseñada para tratar la FSGS sin esteroides. Este estudio verá si CXA-10 puede reducir la proteinuria y al mismo tiempo mantener una función renal estable en personas con FSGS. Durante el transcurso del estudio, los investigadores evaluarán de qué forma diferentes dosis de CXA-10 afectan la proteinuria y evaluarán minuciosamente los efectos renales y otros efectos de CXA-10.

El estudio se está realizando en aproximadamente 20 centros de los Estados Unidos.

El estudio es patrocinado por Complexa, Inc.



ACERCA DE CXA-10

Los estudios en animales sugieren que CXA-10 parece trabajar reduciendo la inflamación en los glomérulos y ayudando a prevenir el tejido cicatricial. CXA-10 ha sido evaluado en voluntarios sanos.

Se proporcionará CXA-10 a los participantes del estudio en forma de píldora que se tomará una vez al día a la mañana junto con comida.

¿TIENE ALGÚN COSTO UNIRSE A FIRSTx?

La participación en este estudio no tiene costo. Las pruebas y los procedimientos relacionados con el estudio se realizan sin costo alguno para usted. Usted podrá recibir una retribución por su tiempo y esfuerzo.



RESUMEN DEL ESTUDIO FIRSTx

MES 1

- ✓ Los laboratorios analizan la elegibilidad + recolección de orina durante 24 horas
 - ✓ Laboratorios de referencia + recolección de orina durante 24 horas
 - ✓ Examen físico antes de comenzar con la medicina
 - ✓ Primera dosis de la medicina
-

MESES 2-4

- ✓ Tomar la medicina a diario durante 90 días
 - ✓ Visitas mensuales de control y análisis de laboratorio
 - ✓ Examen físico
 - ✓ Recolecciones de primera orina de la mañana
 - ✓ Recolección de orina durante 24 horas
 - ✓ Compleción de un diario de síntomas de FSGS
 - ✓ Última dosis de medicina
-

MES 5

- ✓ Recolección de orina durante 24 horas
- ✓ Visita de seguimiento
- ✓ Examen físico

¿PUEDO PARTICIPAR EN FIRSTx?

Considere hablar con su médico para saber si usted es elegible para participar en FIRSTx. El estudio está abierto a personas que cumplen con los siguientes requisitos*:

- Tener 18 años o más
- Haber sido diagnosticado con FSGS primaria confirmada con biopsia
- No haber sido tratado anteriormente con drogas que afectan su sistema inmune (como esteroides) por FSGS

Para más información, visite FIRSTx-trial.com o llame gratis al 844.618.2479

*Requisitos adicionales determinarán si usted puede participar.

¿QUIÉN MANEJARÁ MI ATENCIÓN DURANTE EL ESTUDIO?

Durante el proceso de consentimiento, usted se reunirá con un coordinador de estudio que, además del médico, actuará como punto de contacto durante todo el transcurso del estudio. Ellos estarán disponibles para responder preguntas y/o enviarán recordatorios para garantizar que usted se mantenga enfocado en el cronograma de citas.

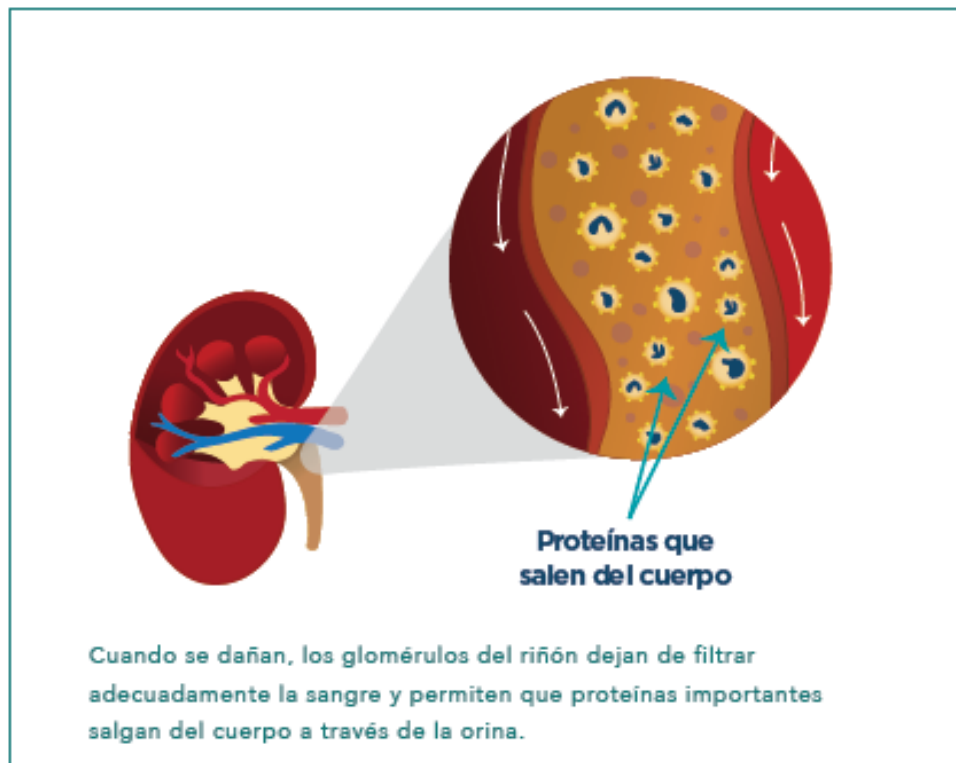
¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBO VER AL MÉDICO DURANTE EL ESTUDIO?

Durante un periodo de 5 meses, usted completará 7 visitas personales y 2 llamados telefónicos de control. Una vez que usted sea aprobado para el estudio, pida a su médico más información sobre este estudio para que usted esté bien preparado y sepa qué esperar.

ACERCA FSGS

Un diagnóstico de glomerulosclerosis segmentaria y focal (FSGS, por sus siglas en inglés) significa que existe tejido cicatricial en las células del riñón que filtran sangre (llamadas glomérulos). Estas células trabajan como un filtro de café: mantienen las proteínas necesarias en nuestra sangre mientras que permiten que filtre la orina. Cuando los glomérulos resultan cicatrizados (esclerosis), comienzan a perder su función, y las proteínas comienzan a filtrarse en la orina (proteinuria). El tejido cicatricial continuo generará una falla renal y la necesidad de realizar diálisis o trasplante de riñón. El objetivo de tratar la FSGS es detener o disminuir lo más posible la cantidad de proteínas que se pierden en la orina para minimizar el tejido cicatricial futuro y preservar la función renal.

FSGS es una enfermedad renal seria que solo se puede diagnosticar con una biopsia renal. El tratamiento es importante. Después del diagnóstico y cuando converse sobre su plan de tratamiento con su médico, puede preguntarle sobre FIRSTx, un estudio clínico diseñado para tratar pacientes con FSGS.



¿QUÉ ES UN ESTUDIO CLÍNICO?

Los investigadores realizan estudios clínicos para ayudar a descubrir nuevas y mejores formas de tratar y prevenir enfermedades específicas. Los estudios son posibles gracias a pacientes como usted, que se ofrecen voluntariamente para participar.

Los pacientes que participan en estudios son controlados minuciosamente por un equipo de profesionales de la salud. Usted tiene derecho a optar por participar y puede optar por dejar de participar en cualquier momento.

Existen beneficios y riesgos relacionados con los estudios clínicos. Su médico puede conversar con usted sobre los beneficios y riesgos de participar en el estudio FIRSTx (Estudio de CXA-10 aleatorizado de casos incidentes de FSGS), como también responder otras preguntas que usted tenga.



¿DESEA MÁS INFORMACIÓN?

Visite FIRSTx-trial.com o llama gratis al **844.618.2479**

Complexa