

¿Qué es el estudio STARLIGHT?

STARLIGHT es un estudio clínico que evalúa los efectos del medicamento del estudio, GSK4532990, en adultos de 18 a 65 años con enfermedad hepática alcohólica (EHA). Los investigadores quieren evaluar si el medicamento del estudio puede mejorar la EHA y si es seguro y bien tolerado.

En los casos de EHA, el daño al hígado causado por el consumo excesivo de alcohol empeora con el tiempo. El medicamento del estudio actúa reduciendo los niveles de una proteína del hígado que se cree que está involucrada en el desarrollo y el empeoramiento de la EHA. Esto podría reducir los efectos nocivos del alcohol en el hígado.

¿Qué son los estudios clínicos?

Los estudios clínicos están diseñados para saber más sobre cómo responde el organismo a un determinado medicamento del estudio y si ese medicamento funciona para una enfermedad o problema de salud específico.

Gracias por participar en el estudio STARLIGHT.

Es posible que no obtenga un beneficio directo de su participación en este estudio, pero su contribución es sumamente valiosa. La información que recopilamos de este estudio podría ayudar en el futuro a otras personas con EHA.

La participación en un estudio clínico es voluntaria. Si decide participar y luego cambia de opinión, puede dejarlo en cualquier momento.

Para obtener más información sobre el estudio STARLIGHT, visite www.starlightgsk.com y comuníquese con:



¡Estamos para responder todas las preguntas que tenga!

PIN: 2291

STARLIGHT-MF-EsUS

Estudio STARLIGHT

Un estudio clínico para
adultos con enfermedad
hepática alcohólica

Generalidades
del estudio



¿Que ocurre durante el estudio?

Estará en el estudio por menos de 1 año (hasta 45 semanas).

SELECCIÓN (hasta 3 semanas)

Una vez que acepte participar firmando el Formulario de consentimiento informado, el médico del estudio recopilará información sobre su salud y le hará pruebas para asegurarse de que califique para el estudio.

TRATAMIENTO DEL ESTUDIO (hasta 24 semanas)

Si califica para el estudio, tendrá visitas para recibir el tratamiento del estudio y que le hagan pruebas y chequeos de salud. Algunas visitas se pueden hacer en su casa.

SEGUIMIENTO (18 semanas)

Una vez finalizado el tratamiento del estudio, tendrá algunas visitas más para chequear su salud.

¿Qué tratamiento del estudio recibirá?

Si califica para el estudio, lo asignarán al azar a un grupo para recibir:

- El medicamento del estudio GSK4532990 (medicamento activo)
 - o
- Un placebo (medicamento inactivo)

El placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún ingrediente activo. Esto ayuda a los investigadores a entender los verdaderos efectos del GSK4532990. Ni usted ni el médico del estudio sabrán si está recibiendo el medicamento del estudio o el placebo. Esto ayuda a que el estudio se mantenga imparcial.

Se recomienda dejar de beber alcohol a las personas que viven con enfermedad hepática. Sin embargo, esto puede no ser siempre posible. Podrá seguir participando en este estudio aunque no haya dejado de beber.

¿Cómo recibirá el tratamiento del estudio?

El tratamiento del estudio (el medicamento del estudio o el placebo) se administra mediante una inyección en la piel. Cada dosis se administra con 2 inyecciones.

Recibirá una dosis del tratamiento del estudio cada 4 semanas durante 24 semanas (6 meses).

¿Qué pruebas me harán en las visitas del estudio?

Durante el estudio, tendrá unas 12 a 16 visitas. Es importante que asista a todas las visitas programadas para chequear su salud y evaluar cómo le puede estar afectando el tratamiento del estudio.

En el interior de este folleto encontrará un resumen de las pruebas que le podrían hacer en las visitas. Hable con el médico del estudio para obtener más información.



Resumen de las visitas y pruebas del estudio

A continuación, se presenta un resumen de las visitas y pruebas que tendrá durante el estudio. No le harán todas las pruebas en cada visita. La mayoría de las visitas duran unas horas, por lo que puede ser necesario planificarlas con anticipación. Es posible que le pidan que ayune (no comer ni beber nada, excepto agua) durante 10 horas antes de ciertas visitas.

Selección

(hasta 3 semanas; 2 visitas)

Tendrá 2 visitas dentro de las 3 semanas posteriores al inicio del estudio.

Tratamiento del estudio

(hasta 24 semanas; 11 visitas)

Durante el primer mes, tendrá 6 visitas, y luego tendrá visitas aproximadamente cada 4 semanas para recibir el tratamiento del estudio y hacerse pruebas.

Seguimiento

(18 semanas; 3 visitas)

Tendrá visitas en las Semanas 28, 36 y 42.

Información de salud



Antecedentes médicos



Revisión de medicamentos

Pruebas opcionales



Imágenes del bazo



Biopsia hepática



Análisis de sangre adicionales (incluido ADN)



Imágenes de rigidez hepática

Chequeos y pruebas de salud



Examen físico



Estatura/Peso



Signos vitales



Actividad cardíaca (ECG)



Imágenes del hígado



Análisis de sangre (incluido ADN)



Análisis de orina



Prueba de embarazo



Prueba de muestra de cabello



Control de reacciones en el lugar de la inyección



Cuestionarios

No le harán todas las pruebas en cada visita.

ECG = electrocardiograma.

Glosario



Análisis de sangre (incluido ADN): Se extraerán muestras de sangre de una vena, generalmente del brazo, para chequear su salud general, evaluar el funcionamiento del hígado y chequear el uso de medicamentos o el consumo de alcohol. También se analizará su sangre en busca de ciertos genes que se han asociado con la enfermedad hepática.



Prueba de muestra de cabello: Se cortarán y analizarán dos pequeñas muestras de cabello de la parte superior de la cabeza para detectar el uso de drogas o alcohol.



Actividad cardíaca: Se utilizará una prueba indolora llamada electrocardiograma (ECG) para medir la actividad eléctrica de su corazón. Para ello, se recostará y le colocarán almohadillas adhesivas pequeñas sobre la piel, las cuales están conectadas con cables a una computadora que registra el ritmo del corazón.



Estatura: El médico o un enfermero del estudio le medirán la estatura.



Control de reacciones en el lugar de la inyección: Se revisará el área de piel donde se inyectó el medicamento del estudio en busca de hinchazón o enrojecimiento.



Biopsia hepática (opcional): Esta prueba es opcional y es posible que no esté disponible en todos los centros del estudio. Para el procedimiento, se extraerán pequeños fragmentos del hígado con una aguja especial que se introduce a través de la piel del abdomen. Le administrarán un medicamento para adormecer el área y reducir el dolor. Las muestras se analizarán luego en un laboratorio.



Imágenes del hígado: Esta prueba usa un tipo de ultrasonido llamado FibroScan® para observar el hígado y ver cómo podría estar respondiendo al tratamiento. Durante la prueba, se recostará boca arriba y le colocarán una vara sobre el abdomen. Le pedirán que ayune (no comer ni beber nada excepto agua) durante 3 horas antes de esta prueba.



Imágenes de rigidez hepática (opcional): Esta prueba es opcional y es posible que no esté disponible en su centro. Le harán un escaneo del hígado para entender mejor su enfermedad hepática y ver cómo responde al tratamiento. Esta prueba combina imágenes de resonancia magnética (IRM) con vibraciones para obtener imágenes detalladas de rigidez del interior de su cuerpo. Se recostará boca arriba dentro de un gran tubo redondo de escaneo. Deberá ayunar (no comer ni beber nada excepto agua) durante 4 horas antes de la prueba.



Antecedentes médicos: Responderá preguntas sobre su salud, lo que incluye cualquier enfermedad o estadía hospitalaria relacionada con la enfermedad hepática que pueda tener o haya tenido en el pasado. El médico del estudio también le dará consejos sobre su consumo de alcohol.



Revisión de medicamentos: El médico le hará preguntas sobre los medicamentos que toma actualmente o ha tomado en el pasado.



Examen físico: El médico del estudio revisará su salud general examinando distintas partes del cuerpo y auscultando el corazón y los pulmones.



Prueba de embarazo: A las participantes que puedan quedar embarazadas les realizarán pruebas de embarazo en sangre u orina.



Cuestionarios: Utilizará una aplicación en un dispositivo digital para responder preguntas sobre sus hábitos de consumo de alcohol, así como preguntas sobre cómo la enfermedad hepática afecta su calidad de vida. Responderá preguntas sobre sus síntomas, niveles de energía, estado de ánimo, actividad física, sueño y actividad social.



Imágenes del bazo (opcional): Esta prueba es opcional y es posible que no esté disponible en su centro. La prueba es similar a la prueba de imágenes del hígado (FibroScan), pero la vara se moverá en el lado del abdomen opuesto al hígado para examinar el bazo.



Análisis de orina: Se analizará una muestra de su orina para ver su salud general y evaluar el funcionamiento de su hígado y sus riñones. Su orina también se analizará para detectar el consumo de drogas o alcohol.



Signos vitales: Estas mediciones incluyen temperatura corporal, frecuencia cardíaca (velocidad a la que late el corazón), frecuencia respiratoria (cuántas respiraciones realiza en 1 minuto) y presión arterial (cómo bombea el corazón).



Peso: El médico o enfermero del estudio medirán cuánto pesa.

