

Studio clinico per pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica

È attualmente in corso uno studio denominato “Starscape” volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di un nuovo trattamento sperimentale, la molecola pentraxina-2 umana ricombinante (anche detta PRM-151) nei pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF), con l’obiettivo principale di comprendere se essa possa rallentare il processo di cicatrizzazione dei polmoni.

Lo studio clinico in oggetto è una sperimentazione di fase 3 (*) che mette a confronto questo nuovo trattamento sperimentale con il placebo, ovvero una sostanza che ha un aspetto simile ad un farmaco ma che non contiene alcun principio attivo.

I partecipanti verranno assegnati in maniera casuale ad uno dei due gruppi previsti (con nuovo trattamento o con placebo), senza che né loro né il medico siano a conoscenza del gruppo di assegnazione, onde evitare che la percezione del trattamento possa influenzare i risultati dello studio. Qualora un partecipante assuma una terapia antifibrotica, potrà continuare a riceverla indipendentemente dal gruppo di trattamento assegnato. Ciascun partecipante potrà decidere di interrompere la propria partecipazione allo studio in qualsiasi momento, comunicandolo al medico di riferimento dello studio stesso.

Qualora il paziente dovesse decidere di abbandonare lo studio, non perderà in alcun modo l’accesso alle cure mediche a cui ha diritto.

I pazienti che completeranno lo studio Starscape avranno la possibilità di accedere allo studio di estensione (Starscape OLE): tutti i pazienti idonei riceveranno il trattamento con pentraxina-2 umana ricombinante per un periodo più lungo.

Chi potrebbe prendere parte allo studio Starscape?

Circa 660 persone in tutto il mondo parteciperanno allo studio.

Per essere idoneo alla partecipazione il paziente deve:

- avere un’età compresa tra i 40 e gli 85 anni
- avere ricevuto una diagnosi di IPF
- risultare idonea/o a partecipare allo studio sulla base della valutazione di ulteriori parametri, effettuata dal proprio medico curante specialista (visita di screening)

Dove si svolge lo studio Starscape in Italia?

Lo studio coinvolge molti Paesi nel mondo. In Italia è presente ed è attivo nei centri ospedalieri e universitari riportati al seguente link (l’aggiornamento della lista dei Centri avviene periodicamente):

[Roche per i pazienti - studio Starscape](#)

Dov’è possibile trovare ulteriori informazioni?

Si suggerisce sempre di rivolgersi al proprio medico specialista curante che, sulla base della storia clinica e delle attuali condizioni di salute, saprà fornire tutte le informazioni sui criteri di ammissibilità allo studio e se essi possano o meno essere applicabili ad un determinato paziente.

Per ulteriori informazioni sullo studio clinico Starscape, è possibile fare riferimento al seguente link (in lingua inglese):

[Clinicaltrials.gov - NCT04552899](https://clinicaltrials.gov/NCT04552899)

oppure contattare Medical Information Roche Italia al seguente indirizzo email: italy.infopazienti@roche.com

*per maggiori informazioni su che cosa sono gli studi clinici, è possibile consultare il sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>