

## GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK

### 1 Ez egy placebo-kontrollos vizsgálat. Ez azt jelenti, hogy “nem valódi” vagy elégtelen kezelést kapok?

A placebo-kontrollos vizsgálat azt jelenti, hogy a betegeket 2 csoportra osztják; az egyik csoport napi egy 5 mg-os prednizolon kapszulát kap, míg a másik csoport kap egy ugyanolyan kapszulát, de azt prednizolon nélkül (“placebo”). Nem lehet tudni, ki melyik csoportba került. Ettől a plusz tablettától eltekintve a saját gyógyszereket a megszokott módon kell használni!

A tanulmányt úgy tervezték, hogy mindig a lehető legjobb kezelésben részesüljön. Ha a betegsége a kutatás során aktív marad, úgy a reumatológusának lehetősége van, hogy változtasson az Ön terápiáján (például kiegészítse vagy módosítsa a gyógyszeres kezelést), amelelt hogy folytatja a prednizolon vagy placebo tabletták szedését. A gyógyszeres kezelés efféle változtatásai a kutatás kezdetén, 3 hónap után vagy ha szükséges később is lehetségesek.

### 2 Miért kell várnom 3 hónapot, hogy a kezelésemet megváltoztathassák?

Ily módon jobban láthatjuk, hogy mik a prednizolon hatásai.

Ha a jelenlegi gyógyszeres kezelés megváltozik az első három hónap során, úgy már nem bizonyíthatjuk, hogy a javulás bármelyikét a prednizolon alkalmazása okozta. Azonban, ha valóban szükségszerű, a reumatológusa korábban is megváltoztathatja a kezelését.

### 3 Vehetek-e be további prednizolon tablettát vagy kapszulát, ha szükségem van rájuk?

Nem vehet be extra prednizolon kapszulát vagy tablettát a kutatásban előírt kezelése mellé. A tanulmány célja, hogy kiderítsük hatásos és biztonságos-e a két éven át tartó alacsony dózisú prednizolon tabletták szedése. Azonban ha a reumatológusa úgy gondolja, hogy hosszabb ideig valóban változtatni kell az ön prednizolon dóziséra, akkor Önnek ki kell lépnie a kutatásból. Fontosnak tartjuk, hogy Ön a számára legmegfelelőbb kezelést kapja.

### 4 Kaphatnak-e prednizolon injekciót (ízületbe vagy izomba), ha erre szükségem van?

Igen. A vizsgálat ideje alatt (2 évig) korlátozzuk a prednizolon injekciók számát, maximum 2 injekció adható intramusculárisan (izomba) és 4 adható az ízületbe. Ugyanakkor lehetséges további injekciók beadása, ha a reumatológus úgy ítéli meg. A 3. ponttal ellentétben azonban nem kell kilépnie a kutatásból.

### 5 Biztonságos 2 évig naponta 5 mg prednizolon szedése? A mellékhatások kockázata nem túl magas?

Világszerte az ízületi gyulladásban szenvedő betegek kb. fele használ ekkora vagy magasabb dózisú prednizolon készítményeket. Mi meggyőződésünk, hogy biztonságos, azonban a reumatológusok között továbbra is viták folynak erről. Ez a tanulmány az egyetlen esély, hogy bebizonyítsuk biztonságos és ugyanannyira jótékony hatású is. A mellékhatások kockázata (egészségkárosodás) ekkora dózisú prednizolon esetén

alacsony, korábbi vizsgálatokban (kisebb esetszámú) a betegek, akik prednizolont szedtek ugyanannyi vagy kevesebb panaszról számoltak be, mint azok akik placebót kaptak.

### 6 Ha 2 évig használok a prednizolont, képes leszek valaha is abbahagyni a használatát?

Tapasztalataink szerint az alacsony dózisú prednizolon szedésének abbahagyása nem jelent problémát, akkor ha a betegség kontroll alatt van. A legtöbb esetben a gyógyszert 3 hónapon alatt fokozatosan elhagyhatjuk (lassan csökkentjük), és ezt is ajánljuk a reumatológusok és a résztvevő betegek számára a vizsgálat végén. Ha a betegség újra fellángol, akkor Ön és a reumatológusa a megszokott módon együtt kiválasztják a legjobb kezelést. Az egyik lehetőség, hogy újraindítják az alacsony dózisú prednizolon kezelést.

### 7 Azt hallottam, hogy a prednizolontól túlsúlyos lesz az ember és hogy “holdvilág arca” lesz tőle. Igaz ez?

Hasonlóan a prednizolon többi mellékhatásához, ezek a tünetek nagy dózisú (nagyon magas) prednizolont szedő betegeknél fordultak elő. Ilyen alacsony dózissal nem tudható biztosan, hogy egyáltalán fog-e emelkedni az étvágya. Ahogy a prednizolon csökkentheti a betegsége aktivitását, úgy ezáltal jobban érezheti magát és megnövekedhet az étvágya. Azonban ha a szükségesnél nem étkezik többet, úgy nem fog növekedni a testsúlya. Jóval nagyobb dózisú prednizolon esetén a betegek arca kerekdeddé válhat, de ez elmúlik amint csökkentik a gyógyszer mennyiségét. Azonban azoknál a betegeknél, akik olyan alacsony dózisú kezelést kapnak (napi 5 mg), mint ebben a tanulmányban, általában nem alakulnak archoz tartozó elváltozások.

### 8 Mi van akkor, ha valami probléma történik az egészségi állapotommal? Ebben az esetben megtudhatom, hogy milyen gyógyszert kapok (prednizolon vagy placebo)?

Ha az egészségi állapota romlik a vizsgálat ideje alatt az előfordulhat a vizsgálati készítménytől és más egyéb okból is. Ennek tisztázására a reumatológusa kezelni fogja Önt, és megkérdezheti tőlünk, melyik vizsgálati gyógyszer (prednizolon vagy placebo) kapja. Arra számítunk azonban, hogy ez ritkán lesz szükséges, és hogy a vizsgálati gyógyszerelés (talán rövid megszakítás után) a korábbiak szerint folytatódhat.

### 9 Én egy kissé idősebb vagyok és az egészségi állapotom sem túl jó, érdemes így részt vennem a vizsgálatban?

El tudjuk képzelni, hogy vannak kételyei a kutatással kapcsolatban. Ez a vizsgálat (GLORIA) azonban nem lesz megterhelő az Ön számára. Amikor a vizsgálat miatt találkozni szeretnénk Önnel, a legtöbb esetben ezeket találkozásokat a szokásos szakrendelési időpontjához igazítjuk, így ez Önnek külön megterhelést nem jelent. Egyedül az első és utolsó vizit lesz hosszabb terjedelmű

### 10 Miért fontos ez a tanulmány?

Sajnálatos módon az idősebbeket gyakran kizárják a tudományos kutatásokból a koruk miatt vagy pedig azért, mert többféle betegségben is szenvednek. Habár idősebb artitizes betegeket gyakran kezelnek prednizolonnal. Ezért ez a tanulmány rendkívül fontos, mert biztosítani szeretnénk, hogy idősebb betegek is legyenek klinikai kutatásban.

## A prednizolon (glükokortikoid) időseknél enyhíti az ízületi gyulladás okzta terhet?



Az emberek tovább élnek és az évekkel jönnek a problémák is: az idősebbek gyakrabban szenvednek különféle megbetegedésekben és többféle gyógyszert is szednek. Ez növeli a mellékhatások valószínűségét, de a gyógyszerek használatának hibáit is. Az idősebb betegek kezelésének javítása érdekében további kutatásokra van szükség. Sajnos kevés tanulmány van az időskorúak körében, vagy talán az idősebbek vonakodva vesznek részt ezekben. Ezért kevés bizonyíték van arra vonatkozóan, hogy egy kezelés mennyire működik jól, vagy hogy mik a lehetséges kockázata az idősebb betegek körében.

## PREDNIZOLON

Az Ön betegsége, a rheumatoid arthritis (RA) gyakori az időseknél. Több mint 3 millió 65 évesnél idősebb ember szenved RA megbetegedésben Európában. Az RA nagyon jól reagál az alacsony dózisú prednizolonra (úgynevezett glükokortikoidra). Az orvosok gyakran írnak fel prednizolont, azonban még mindig kételyek merülnek fel a pozitív és negatív hatásairól, különösképpen idős RA-s betegeknél. Ez a tanulmány tisztázni kívánja idős (65+) RA betegek körében az alacsony dózisú prednizolon pozitív hatásai és kockázata közötti egyensúlyt.

## EGY NEMZETKÖZI TANULMÁNY

2015-ben az Európai Bizottság anyagi támogatást nyújtott egy nagy klinikai tanulmány, vagy másnéven klinikai vizsgálat elvégzésére melyet 8 európai országban végeznek. Ennek a klinikai vizsgálatnak az elnevezése: **GLORIA**.



**A** GLORIA-ban 800 fő, 65 éves vagy annál idősebb, reumatoid artritiszben (RA) szenvedő beteg fog részt venni. A vizsgálatban olyan betegek vesznek részt, akiket már kezeltek RA-val, de jelenleg nem kapnak prednizolont. A betegek 2 csoportra oszthatók. Az egyik csoport naponta egy 5 mg-os prednizolon kapszulát kap. A másik csoport napi egy tablettát placebo ("hatóanyag nélküli készítmény"). A placebo tablettát nem tartalmaz gyógyszert, de pontosan ugyanúgy néz ki, mint a prednizolon kapszula. Sem az orvos, sem a páciens nem tudja, ki melyik csoportba tartozik.

A vizsgálatban részt vevő betegek 2 évig kapják a prednizolont vagy a placebo, amellett, hogy minden résztvevő beteg továbbá folytatja a már megkezdett gyógyszeres kezelését. Naponta csak 1 extra gyógyszert kell tehát bevenni a résztvevő betegeknek. Szükség esetén a reumatológus a vizsgálat ideje alatt megváltoztathatja az arthritis aktuális gyógyszerelését is. A résztvevő páciensek nem valószínű, hogy bármilyen kellemetlensége lesz a kutatásból fakadóan, és a kutatáshoz szükséges adatokat, információkat a rendszeres kórházi vizitek alkalmával gyűjtik össze. A vizsgálat első illetve utolsó vizitjén röntgen felvételeket fogunk készíteni az Ön kezéről és lábfejről.

## POZITÍV HATÁSOK ÉS A LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK VIZSGÁLATA

**Ez** a kutatás beszámol a prednizolon mind pozitív, mind pedig a lehetséges negatív hatásairól is. Annak ellenére, hogy sok RA-beteg kap prednizolont (kezelésük valamely szakaszában), továbbra is fennállnak aggályok, bizonytalanságok a gyógyszerrel kapcsolatban. Ezek az aggályok általában a lehetséges mellékhatásokról szólnak. Az orvosok azonban gyakran nem értenek egyet egymással az esetleges mellékhatások előfordulásának lehetőségeivel.

A tanulmány azt szeretné tisztázni, hogy az alacsony dózisú prednizolon milyen pozitív hatásokkal vagy kockázatokkal jár idősebb (65+) RA-s betegeknél. A tanulmány végén Önt is megkérdezzük, hogy mit gondol erről a gyógyszerről és a kutatásban való részvételről mik a tapasztalatai.



## ADHERENCIA MÉRÉSE

**E** kutatás másik célja az adherencia mérése. Adherencia jelentése: valóban úgy használja a beteg a gyógyszert, ahogy az orvos előírta? Minden korosztályban előfordul, hogy néha elfelejtik az orvos által előírt módon bevenni gyógyszereiket. Azon töprengtünk, hogyan mérhetjük ezt. Nos, mostmár egy új módszer segítségével képesek vagyunk mérni az adherenciát: a gyógyszeres doboz kupakja ellenőrizni tudja, mikor nyitja ki a dobozt. Egy másik funkciója, hogy a gyógyszeres kupak képes mobiltelefonra üzenetet küldeni, hogyha a beteg elfelejti bevenni a gyógyszerét. Következésképpen a vizsgálat ezen része képes mérni a kezelés adherenciáját, illetve egyidejűleg teszteli egy mobiltelefonos emlékeztető üzenet hatékonyságát. Segíthet bennünket abban, hogy megnézzük, az efféle üzenetek javítják-e a kezelés adherenciáját (a gyógyszerek szedését az előírt módon).

## MI TÖRTÉNIK MIKOR A TANULMÁNY VÉGET ÉR?

**A** tanulmány eredményei remélhetőleg egy jobb és megfizethetőbb kezeléshez vezetnek reumatoid artritiszben. Az ebből a kutatásból származó tapasztalatok összevetésre kerülnek más idősokkal végzett egyéb kutatások tapasztalataival. Speciális ajánlásokat kívánunk kidolgozni az idősokkal folytatott kutatások szabályaira vonatkozóan. Végetetül az eredményeket felhasználva hatékonyabb szakmai ajánlásokat kívánunk létrehozni valamennyi európai országban, valamint még jobb és fontosabb információkat szolgálva a betegek számára.



**GLORIA jelentése:** "Az időskori alacsony dózisú szteroid kezelés hosszú távú élettani hatásai reumatoid artritiszben szenvedő betegeknél."

Ha van internet-hozzáférése, további információkat talál kutatásról a GLORIA honlapján: [www.gloriatrial.org](http://www.gloriatrial.org)

A weboldalon információt talál a glükokortikoidok (prednizolon) használatáról az ízületi gyulladások kezelésében. Ha részt szeretne venni ebben a tanulmányban, forduljon reumatológusához!