

MODIFY - Estudio de investigación para evaluar los efectos de un nuevo fármaco oral llamado lucerastat en adultos con enfermedad de Fabry.

El estudio MODIFY investiga la eficacia y seguridad de lucerastat, una potencial nueva terapia oral para la enfermedad de Fabry. MODIFY está actualmente reclutando pacientes en centros médicos de América del Norte (Estados Unidos y Canadá), Europa (Reino Unido, Bélgica, Holanda, Polonia, Austria y Alemania) y en Australia.

What is neuropathic pain?
a type of pain which feels like burning, shocks or shooting, stabbing, tingling, and/or pins and needles in the hands and feet
...sound familiar?

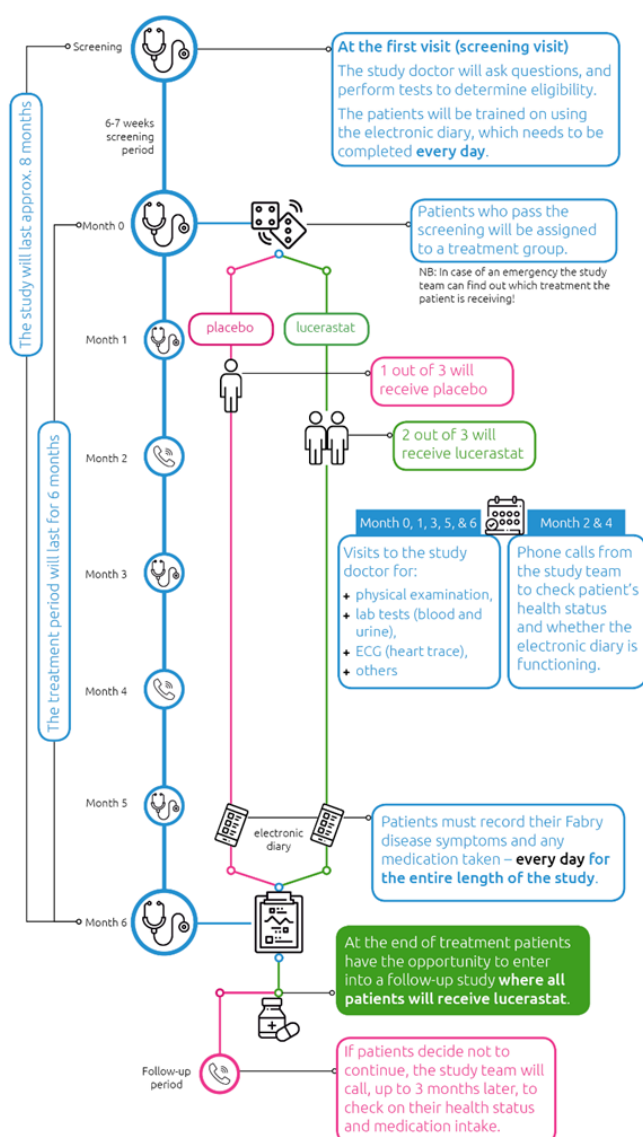
En España hay 4 centros que participan en el estudio: Hospital Vall d'Hebron en Barcelona con el Dr. Guillem Pintos-Morell, Hospital Bellvitge en Barcelona con el Dr. Juan Torras, Hospital Quiron en Zaragoza con la Dra. Pilar Giraldo y en el Hospital Ramon y Cajal en Madrid con el Dra. Mónica Lopez.

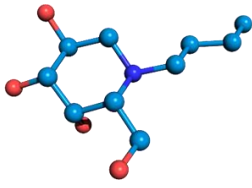
Lucerastat es administrado de forma oral, en capsulas, dos veces al día. Cualquier adulto con enfermedad de Fabry, independientemente de su tipo de mutación genética, puede ser elegible para participar en el estudio MODIFY. El criterio clave para la participación es el dolor neuropático,

definido como una sensación de ardor, descargas o dolor fulgurante, hormigueo, pinchazos, dolor punzante, y/o entumecimiento en las manos y los pies. El dolor neuropático puede ser permanente o producirse ocasionalmente, o puede ocurrir a causa del calor o el frío, la fiebre y/o actividad física.

MODIFY es un estudio de fase 3, lo que significa que lucerastat se encuentra en la fase final del desarrollo clínico, que debe ser completado para evaluar la seguridad y la eficacia de una nueva medicina antes de ser presentado a las Autoridades Sanitarias para su revisión.

Los participantes en el estudio MODIFY tienen 1 posibilidad sobre 3 de ser asignados al azar al tratamiento con placebo. Las capsulas entregadas a los pacientes asignados a placebo no contienen lucerastat. Sin embargo, los pacientes que completen el periodo de tratamiento de 6 meses tienen la opción de ser enrolados en el estudio de extensión, en el que se investiga el efecto del tratamiento de lucerastat a largo plazo. En el estudio de extensión, que puede durar hasta 2 años, todos los participantes reciben lucerastat.





Graphical representation of the lucerastat molecule

El estudio MODIFY esta esponsorizado por Idorsia Pharmaceuticals Ltd., una compañía farmacéutica localizada en Suiza (www.idorsia.com). Idorsia organizara y pagara los desplazamientos al centro médico donde se lleva a cabo el estudio, incluso en caso de larga distancia.

Para más información sobre el estudio MODIFY, visite la web www.modifyfabry.com (disponible en español). En la página web, los pacientes con enfermedad de Fabry pueden solicitar ser contactados por el personal sanitario que llevan a cabo el estudio en Hospital Vall d`Hebron, Hospital Bellvitge, Hospital Quiron y en el Hospital Ramon y Cajal.

