

Gentile Sig./Sig.ra,

se soffre di prurito da moderato a grave legato alla sua colangite biliare primitiva (PBC), potrebbe essere interessato/a a un nuovo studio clinico chiamato GLISTEN dal titolo: “Studio in due parti, randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, di Fase 3 per valutare l’efficacia e la sicurezza di linerixibat per il trattamento del prurito colestatico nei partecipanti con colangite biliare primitiva (PBC).”

Lo studio sta sperimentando un nuovo possibile farmaco specifico per il trattamento del prurito associato alla PBC.

La maggior parte degli studi clinici in questo campo esamina i trattamenti per la PBC e non si concentra principalmente su come gestire i sintomi come il prurito. Ma il trattamento del prurito è un obiettivo importante quindi accogliamo con favore questa ricerca.

Lo studio GLISTEN è attualmente condotto in circa 18 paesi in tutto il mondo e punta ad arruolare oltre 200 partecipanti.

INFORMAZIONI SULLO STUDIO GLISTEN

Nella PBC, si ritiene che un accumulo di acidi biliari nel flusso sanguigno possa essere una delle cause del prurito. Lo studio GLISTEN ha lo scopo di verificare se la riduzione dei livelli di acidi biliari nel sangue attraverso l'uso di un farmaco sperimentale possa contribuire alla riduzione del prurito.

Il farmaco sperimentale – che si chiama linerixibat – è stato esaminato in precedenti ricerche cliniche nelle quali si è scoperto che alcuni dosaggi sono in grado di ridurre l'intensità del prurito.

Tuttavia, è necessario uno studio più lungo con un maggior numero di partecipanti per confermare questi primi risultati e scoprire maggiori informazioni sugli effetti di questo potenziale nuovo farmaco.

Questo è il motivo per cui è stato realizzato lo studio GLISTEN.

Dopo un periodo di valutazione iniziale (screening) di 6-8 settimane, ciascun paziente che parteciperà allo studio GLISTEN riceverà linerixibat o placebo (una compressa "copia" inattiva) sotto forma di una compressa da assumere due volte al giorno. Nessuno saprà cosa sta assumendo. Questo periodo di trattamento durerà otto mesi e alcuni partecipanti potrebbero essere trasferiti all'altro gruppo di trattamento durante questo periodo.

Tutti i partecipanti allo studio Glisten potranno continuare ad assumere la maggior parte degli altri farmaci che stanno utilizzando per il prurito e per la PBC (compreso Ursobil).

Dovrà compilare un diario elettronico ogni giorno per valutare la gravità del suo prurito e verranno eseguiti altri test e questionari una volta al mese, presso la clinica dello studio.

Tutti i partecipanti che completeranno il periodo di trattamento di 8 mesi saranno presi in considerazione per la partecipazione a un ulteriore studio a lungo termine in cui tutti riceveranno linerixibat.

PER SAPERNE DI PIÙ E SCOPRIRE SE LEI È IDONEO/A A PARTECIPARE, LA INVITIAMO A contattare uno dei seguenti centri italiani dove si svolge la sperimentazione:

- **IRCCS Osp. Sacro Cuore Don Calabria-Negrar (VR) _ U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia**_Riferimenti:
 - segreteria: scrivere a <segr.gastroenterologia@sacrocuore.it> e/o telefonare al mattino, da lunedì a venerdì dalle 9:00 alle 12:00 al numero 0456013315
- **ASST di Monza_Ospedale S.Gerardo_ UOC Gastroenterologia.** Riferimenti:
 - Segreteria dalle 10.00 alle 12.00_ dr Anna Franceschina tel 039 2333075
 - Dr.ssa Federica Malinverno_ federica.malinverno@unimib.it
 - Dr.ssa Laura Cristoferi_(a partire da settembre 2022) l.cristoferi@campus.unimib.it
- **Istituto Clinico Humanitas IRCCS_ Rozzano (MI)_ Divisione di Medicina Interna ed Epatologia_Centro Malattie Autoimmuni del Fegato.** Riferimenti:
 - Ana Lleo ana.lleo@humanitas.it
 - Francesca Colapietro francesca.colapietro@humanitas.it
- **A.O. Universitaria di Modena- Ospedale Civile di Baggiovara (MO) _ UO Complessa di Medicina Interna Metabolica Nutrizionale, Dipartimento di Medicina Interna Generale, D'Urgenza e Post-Acuzie _** Riferimenti:
 - Prof Pietro Andreone e/o Dr.ssa Carmela Cursaro alla email: epatologia.baggiovara@gmail.com o al telefono: 059 3961826
- **Ospedale San Paolo -A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo-Milano- Struttura Complessa Medicina VI, Epatologia e Gastroenterologia.** Riferimenti:
 - Dr. Andrea Crosignani , tel. 02 8184 4447 e/o email: andrea.crosignani@asst-santipaolocarlo.it
- **Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS - Roma - U.O.C. Medicina Interna e Gastroenterologia.** Riferimenti- per informazioni o per essere contattati per lo studio Glisten scrivere ad una delle seguenti email:
 - centro.malattierare.gastroepato@policlinicogemelli.it
 - ambulatorio.trialfegatogastro@policlinicogemelli.it
 - medicinatrapiantifegato@policlinicogemelli.it