

¿Se protegerá mi privacidad?

Se mantendrá estrictamente la confidencialidad de toda la información personal y médica. La información sobre su estado de salud mientras esté inscrito en HERCULES y ATLAS se mantendrá en el anonimato y no se utilizará ningún dato que le identifique. Para más información sobre cómo se protegerá su privacidad, consulte el formulario de consentimiento informado (FCI) relacionado con el estudio.



Si tiene dudas sobre el estudio, consúltelas con el médico del estudio.

Nombre del médico del estudio HERCULES:

Nombre del coordinador del estudio:

Número de teléfono de la consulta:

Escanee este código con un lector QR en su smartphone y visite **www.MyotonicDystrophyStudy.com** para obtener más información y comprobar si reúne los requisitos para participar.



Estudio HERCULES

Para personas con distrofia miotónica de tipo 1 o tipo 2 (DM1 o DM2, respectivamente)



Hoja
informativa
para el paciente

¿Qué es HERCULES?

HERCULES es un estudio de investigación clínica en el que se evalúa si un medicamento en investigación, denominado «mexiletina de liberación prolongada» (LP), es seguro y eficaz para aliviar la rigidez muscular y mejorar la actividad diaria y la calidad de vida en personas diagnosticadas de distrofia miotónica de tipo 1 o tipo 2 (DM1 o DM2, respectivamente).

El estudio contará con un total de 96 pacientes de diferentes países de Europa y del Reino Unido.

Acerca de la distrofia miotónica

La distrofia miotónica es una afección genética que causa debilidad muscular progresiva y miotonía, que es la incapacidad para relajar los músculos después de contraerlos.

En la actualidad, no existe cura ni tratamiento genético para los trastornos miotónicos. La mexiletina (NaMuscla®) ha sido aprobada para aliviar los síntomas de la miotonía en adultos con miotonías no distróficas (MND), mejorando así su calidad de vida. Es un tratamiento seguro y eficaz.

Aunque la mexiletina está aprobada, todavía hay poca información acerca de su seguridad y eficacia en personas con DM1 y DM2. En HERCULES se evaluará el modo en que la mexiletina de liberación prolongada afecta a la calidad de vida de las personas con miotonía.

¿Quién puede participar?

Puede participar en el estudio HERCULES si reúne estos requisitos:

- Tiene al menos 16 años de edad*
- Se le ha diagnosticado DM de tipo 1 o tipo 2 mediante un estudio genético

**Los participantes menores de 18 años necesitarán la aprobación de un adulto a su cargo para poder participar.*

¿En qué consistirá mi participación?






Si reúne los requisitos para participar en este estudio, se le seleccionará de forma aleatoria para recibir el fármaco en investigación (mexiletina de liberación prolongada) o un placebo (un tratamiento sin principio activo). Tiene las mismas probabilidades de recibir mexiletina de liberación prolongada que placebo. HERCULES es un estudio ciego; ni usted ni el médico del estudio sabrán qué tratamiento está recibiendo.

Los participantes tomarán mexiletina de liberación prolongada o placebo durante 6 meses por vía oral. A continuación, los participantes tendrán la opción de participar en un estudio de seguimiento, denominado «ATLAS», durante otros 18 meses.

En el estudio ATLAS, todos los participantes recibirán tratamiento con mexiletina de liberación prolongada y se beneficiarán de evaluaciones de seguridad exhaustivas durante su participación en el estudio. En el estudio ATLAS se evaluará la seguridad y la eficacia a largo plazo de la mexiletina de liberación prolongada. Su salud y seguridad se vigilarán de cerca a lo largo de ambos estudios.

Durante su participación en HERCULES, se le pedirá que acuda a 6 citas y atienda 2 llamadas telefónicas con el equipo del estudio.

Durante las visitas del estudio, el equipo del estudio:

-  Le preguntará por su estado de salud y por sus sensaciones
-  Realizará exámenes relacionados con el estudio
-  Le realizará análisis de sangre y de orina
-  Le pedirá que rellene cuestionarios sobre sus síntomas
-  Le proporcionará el medicamento del estudio y le indicará cómo tomar y hacer un seguimiento del uso de dicho medicamento

Los pacientes aptos recibirán exploraciones y medicación relacionadas con el estudio y sin coste alguno.

Su participación en ambos estudios es voluntaria. Puede retirarse con total libertad y en cualquier momento sin necesidad de exponer sus motivos y sin que ello afecte a su asistencia médica o a sus derechos legales. Puede hablar sobre la asistencia médica habitual con el médico del estudio.

¿Por qué debería participar?

No se garantiza que la participación en este estudio mejore su salud. Su enfermedad podría no mejorar o incluso empeorar. La mexiletina se utiliza como tratamiento antimiotónico desde hace varias décadas y se considera para el tratamiento de la miotonía.

Además, al participar en este estudio contribuirá al avance de los conocimientos médicos y podría ayudar a mejorar los tratamientos para usted y para otras personas en el futuro.

HERCULES y ATLAS proporcionarán información sobre la seguridad y la eficacia de la formulación de la mexiletina de liberación prolongada en personas con DM1 y DM2.

¿Qué es un formulario de consentimiento informado (FCI)?

Un formulario de consentimiento informado (FCI) describe un estudio y los posibles riesgos que implica participar en él. El equipo del estudio resolverá todas las dudas que le puedan surgir. Al firmar el FCI, acepta participar en el estudio.