

## ¿Qué son los estudios de investigación clínica?

Los estudios de investigación clínica ayudan a que los científicos y médicos evalúen si un nuevo medicamento es seguro y efectivo. Antes de que se pueda usar como tratamiento un nuevo medicamento, debe pasar por varias fases de investigación clínica:



Fase 1: Primer estudio del medicamento en personas (frecuentemente, voluntarios sanos) para evaluar la seguridad



Fase 2: Estudio del medicamento en personas que tienen la enfermedad para evaluar más a fondo la seguridad y la eficacia



Fase 3: Estudio para confirmar qué tan bien funciona el medicamento y presentar las evidencias para que el medicamento sea aprobado para que se recete



Fase 4: investigación adicional después de la aprobación del medicamento

### El estudio ENTRUST es un estudio de fase 3.

Los estudios de investigación clínica dependen de la participación de voluntarios. Recuerde que participar en este estudio es su decisión. A veces, es posible que la investigación no beneficie a los participantes de forma inmediata o directa, pero puede ofrecer evidencias de beneficio para otras personas que tengan la misma enfermedad en el futuro. Las reglas y la ética que los médicos deben seguir en el ejercicio de la medicina se aplican también a los estudios de investigación clínica.

# ENtrust



Obtenga más información en [entruststudy.com](https://entruststudy.com) o comuníquese con:



## ¿Tiene dificultades para controlar los niveles muy altos de triglicéridos?

Si es así, ayúdenos a evaluar un medicamento en investigación que puede reducir los niveles de triglicéridos (TG) en personas cuyo nivel de TG es muy alto, un trastorno llamado hipertrigliceridemia grave (severe hypertriglyceridemia, SHTG). Obtenga más información sobre el estudio ENTRUST.



## ¿Qué es el estudio ENTRUST?

El estudio ENTRUST es un estudio de investigación clínica en adultos con SHTG. El objetivo principal del estudio es ayudar a que los investigadores determinen si el medicamento de investigación puede reducir de forma segura y eficaz el nivel de TG en personas con niveles muy altos de TG.



Los investigadores también evaluarán si el medicamento en investigación influye en el colesterol, las proteínas grasas, las mediciones del azúcar en la sangre y la grasa del hígado.

**ENTrust**

## ¿Cuál es el medicamento en investigación?

El medicamento en investigación se llama pegozafermina. Es una forma artificial de una hormona natural del cuerpo llamada FGF21. Esta hormona participa en el procesamiento y almacenamiento de grasas y azúcares en la sangre y órganos.

Las personas con SHTG frecuentemente tienen niveles bajos de FGF21 y los investigadores creen que aumentarlos ayudaría a que el cuerpo procese mejor las grasas y los azúcares y que tengan niveles más bajos de TG. La pegozafermina también se diseñó para que permanezca en el cuerpo más tiempo que la FGF21 natural, lo que posiblemente le dé más tiempo para actuar.

La pegozafermina es un medicamento en investigación, lo que significa que no la ha aprobado ninguna agencia reguladora o de salud como una opción de manejo de la SHTG. Solo se puede usar en investigaciones clínicas.

## ¿Quiénes pueden participar en el estudio?

Tal vez pueda participar si reúne estos criterios\*:

- Está dispuesto a revisar y firmar el formulario de consentimiento informado (FCI), con lo que indica que está de acuerdo en participar
- Tiene al menos 22 años
- Tiene diagnóstico de SHTG (nivel de TG en sangre de 500 mg/dl o más)

\*También se aplican otros criterios.

## ¿Qué pueden esperar que ocurra los participantes del estudio?

El estudio ENTRUST dura aproximadamente 1 año y 4 meses, dividido en 3 períodos:



### Período de selección

(hasta 6 semanas)

- Visitar la clínica del estudio 3 o 4 veces para las pruebas del estudio y revisiones de salud, con el fin de averiguar si reúne los requisitos
- Recibir información sobre cómo seguir los requisitos de medicación y mantener los hábitos del estilo de vida (dieta y actividad física) durante todo el estudio



### Período del medicamento en investigación (alrededor de 1 año)

- Se le asignará al azar a recibir la pegozafermina o un placebo (que no contiene medicamento activo)
- Recibirá inyecciones semanales de pegozafermina o placebo en la piel del vientre (algunas veces las administra una enfermera en la clínica del estudio y en otras las administran usted mismo o un cuidador en su casa)
- Si es necesario, visitas en la clínica del estudio aproximadamente una vez al mes para buscar más pegozafermina o placebo
- Someterse a pruebas y revisiones médicas del estudio 5 veces durante los 3 primeros meses y luego aproximadamente una vez cada 3 meses
- Mantener aproximadamente el mismo nivel de alimentación y de actividad durante el estudio



### Período de seguimiento

(alrededor de 3 meses y medio)

- Visitar la clínica del estudio 3 veces más para pruebas y evaluaciones de salud del estudio