



Estudio ADORE: Ensayo internacional de fase III controlado con placebo con edaravona diaria por vía oral (FNP122) para el tratamiento de la ELA

Obtenga más información acerca del estudio ADORE, que está investigando la seguridad y la eficacia de FNP122 en personas con ELA.

FNP122 es una formulación líquida por vía oral de edaravona que se ha desarrollado recientemente en forma de autoadministración diaria. Este compuesto puede prevenir el estrés oxidativo y posiblemente proteger las neuronas motoras y reducir la progresión de la ELA.

Diseño del estudio

300 PACIENTES

2:1

FNP122:Placebo

El estudio inscribirá a 300 personas con ELA.

A partir de ahora, los pacientes que comiencen el ensayo recibirán FNP122 o placebo durante 48 semanas.

Podría utilizarse riluzol (100 mg/día o menos) como tratamiento de base (suplementario)



Multicéntrico

Multinacional

Enmascaramiento doble

Aleatorizado

Controlado con placebo

Varios centros de TRICALS en Europa participarán en este ensayo

Requisitos importantes para participar



Diagnóstico de ELA y entre **18 y 80 años** de edad



Función pulmonar de al menos **70%** en la primera visita del estudio (visita de selección)



Primeros síntomas dentro de los últimos **24 meses**

Calendario de visitas del estudio poco cargado



Período de selección corto
(máx. 12 días)



6 visitas al hospital en 48 semanas
inicial, semana 4 y cada 3 meses



Llamadas telefónicas mensuales



Estudio de extensión para recibir edaravona por vía oral diariamente después de completar el ESTUDIO ADORE

Después de 48 semanas, a todos los participantes se les ofrecerá la posibilidad de continuar en un estudio de extensión abierto para recibir edaravona por vía oral diariamente hasta que el medicamento esté disponible en el mercado

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio ADORE, póngase en contacto con:



info@tricals.org

TRICALS
The highway towards a cure

El ensayo clínico de fase III ADORE se está llevando a cabo con el apoyo de TRICALS, la mayor iniciativa de investigación en Europa para encontrar una cura para la ELA

Comprometidos para **GENERAR UN EFECTO POSITIVO EN LAS VIDAS DE LOS PACIENTES** mediante la investigación, el desarrollo y la comercialización de tratamientos transformadores, con un énfasis creciente en enfermedades pulmonares intersticiales y vasculares, así como en trastornos neurológicos

Certified
B
Corporation

ferrer
for good

Bibliografía: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of FAB122 in Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ADORE). ClinicalTrials.gov [Internet]. 5 de enero de 2022. Consultado el 7 de abril de 2022 en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05178810>.

TRICALS: <https://www.tricals.org>