



VAMOS SUPERAR ISSO JUNTOS

Este guia contém informações
sobre o estudo para você decidir
se quer dar o próximo passo

Código do estudo: D6973C00001
Versão nº: 1.0
Data: 25/10/2024
BR-ptBR



Este guia contém tudo o que você precisa saber sobre um novo estudo clínico para pessoas com **diabetes tipo 2 (DT2), doença cardiovascular e hipertensão arterial**.

Leia atentamente e lembre-se de anotar as dúvidas para perguntar ao médico no próximo encontro.

O que é um estudo clínico?

Estudo clínico é um tipo de pesquisa que ajuda médicos e pesquisadores a verificarem se um medicamento funciona bem em pessoas, além de investigar seus efeitos adversos e se é mais eficaz do que os tratamentos já usados.



Por que recebi este panfleto?

Pessoas com essas doenças têm maior probabilidade de desenvolver uma patologia em que o coração não bombeia o sangue para todo o corpo como deveria. O termo médico é insuficiência cardíaca.

Pode parecer assustador, porém, ao entender o que significa, esperamos que possa tomar as decisões certas junto com sua equipe médica.

Entendemos que a vida com doenças crônicas pode ser cheia de altos e baixos e não queremos causar mais estresse. Nossa intenção é que saiba desta possibilidade. Este é um panfleto de conscientização sobre a insuficiência cardíaca para empoderar você a controlar sua saúde e seu futuro.

Nossa prioridade é encontrar tratamentos que ajudem a prevenir a insuficiência cardíaca antes que ela aconteça. Por isso, estamos conduzindo um novo estudo clínico de prevenção da insuficiência cardíaca chamado BaxDuo Prevent-HF.



O que é insuficiência cardíaca?

Sabemos que o termo “insuficiência” pode trazer pensamentos e sentimentos negativos. Afinal, ninguém gosta de pensar em insuficiência em sua vida diária.

A insuficiência cardíaca pode parecer alarmante, mas não significa que o coração está prestes a parar. Significa que o coração não está bombeando o sangue para todo o corpo **tão bem como deveria** e que precisa de ajuda para funcionar melhor.

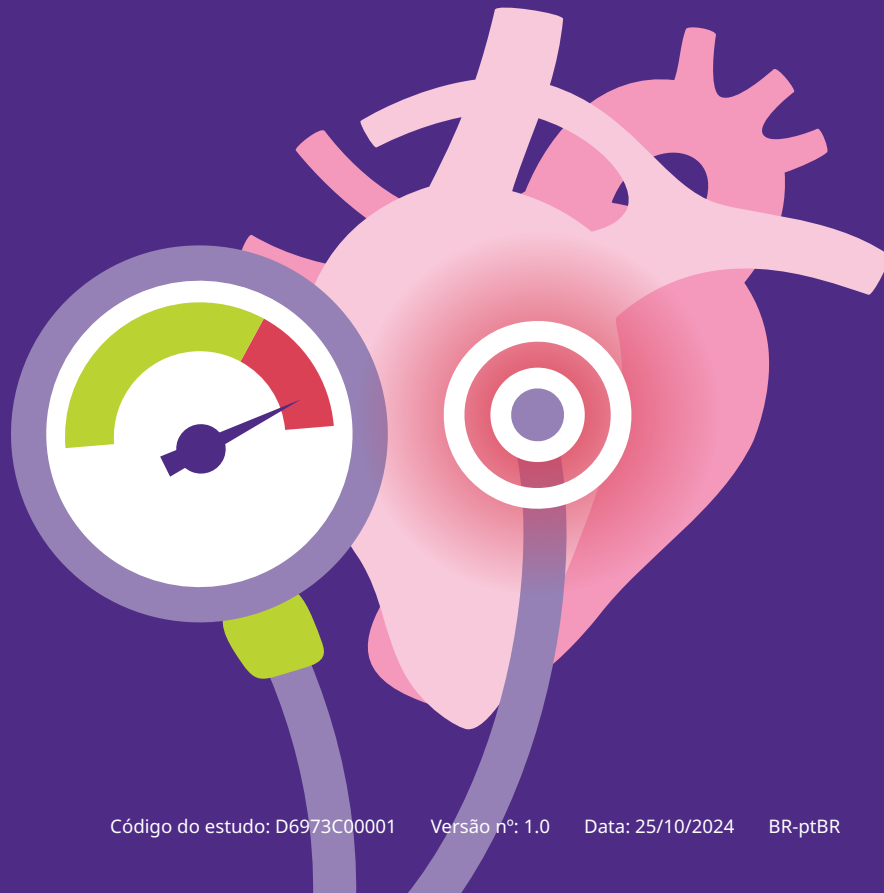
O sangue transporta nutrientes e o oxigênio necessários para o bom funcionamento do organismo. Quando o coração não bombeia o sangue como deveria, há menos oxigênio no corpo.

Converse com o médico sobre a saúde do seu coração se apresentar algum novo sintoma.

Como a **DT2**, **hipertensão arterial** e **doença cardiovascular** estão associadas à **insuficiência cardíaca**?

A pressão arterial é a força que o sangue exerce dentro dos vasos sanguíneos. Se a pressão arterial estiver alta **demais**, maior é o risco de insuficiência cardíaca.

A pressão arterial pode aumentar por muitas razões. Porém, pessoas com DT2 estão mais propensas à hipertensão arterial.



Com o passar do tempo a hipertensão arterial pode causar **doença cardiovascular**, é o termo usado para descrever várias patologias que afetam o coração e/ou os vasos sanguíneos. Quase sempre, essas doenças fazem com que o coração **trabalhe mais** do que o normal.

Com o tempo, a glicemia alta da DT2, a hipertensão arterial e a doença cardiovascular **sobrecarregam** o coração e os vasos sanguíneos e **aumentam o risco** de insuficiência cardíaca.

O objetivo do BaxDuo Prevent-HF é investigar se uma nova combinação de tratamentos pode ajudar a reduzir o risco. Mais adiante você encontrará informações sobre o que o estudo envolve.



O que é o BaxDuo Prevent-HF?

O BaxDuo Prevent-HF investiga uma combinação de 2 medicamentos:

Um tratamento **experimental**
chamado **baxdrostat**



Um tratamento aprovado para DT2,
doença renal e doença cardíaca
chamado **dapagliflozina**

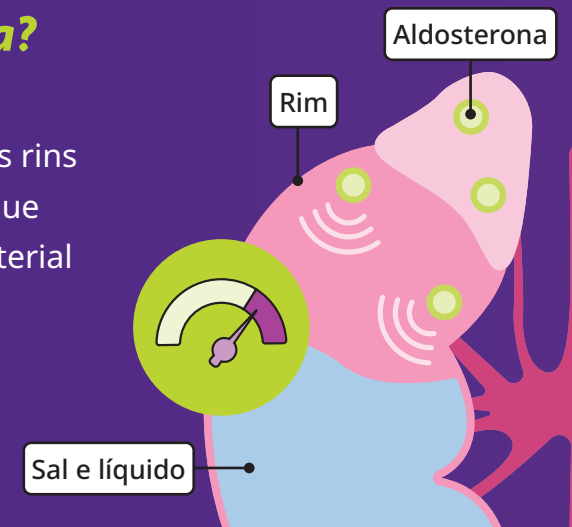


O BaxDuo Prevent-HF investiga se baxdrostat e dapagliflozina
podem **prevenir** o desenvolvimento de insuficiência cardíaca.

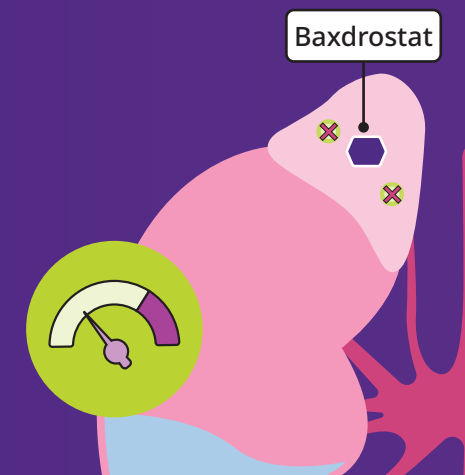
Os rins são o sistema de filtragem do organismo. Eles removem produtos da excreção e ajudam a equilibrar o nível de líquido no sangue. Baxdrostat e dapagliflozina atuam nos rins.

Como o baxdrostat atua?

- 1 A aldosterona faz com que os rins armazenem sal e líquido, o que pode aumentar a pressão arterial

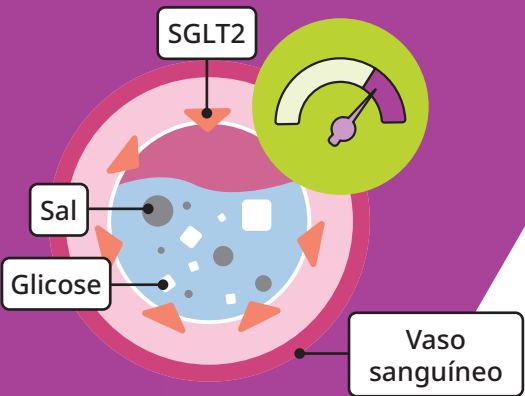


- 2 Ao reduzir os níveis de aldosterona, o baxdrostat ajuda a reduzir a pressão arterial

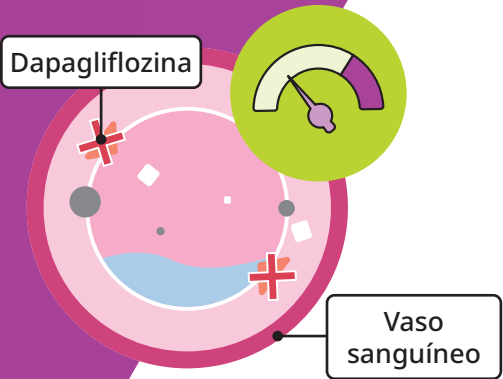


Como a dapagliflozina atua?

1 A SGLT2 envia mensagens que aumentam a quantidade de glicose, sal e líquido na corrente sanguínea, aumentando os níveis de açúcar e a pressão arterial



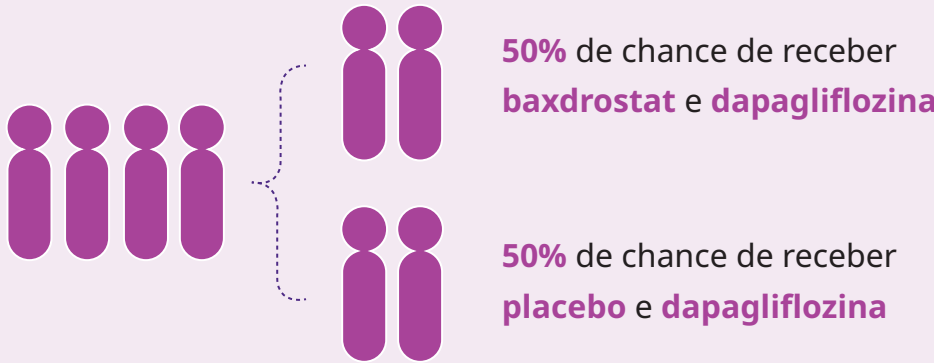
2 A dapagliflozina bloqueia a SGLT2, o que pode reduzir a pressão arterial e a glicemia, protegendo o coração



O baxdrostat e a dapagliflozina são comprimidos tomados uma vez ao dia. Você pode já estar tomando dapagliflozina (ou outro inibidor da SGLT2) no tratamento da DT2 ou doença renal.

Acreditamos que esses medicamentos **atuando juntos** podem reduzir a pressão arterial e proteger mais os rins do que a dapagliflozina sozinha.

Um grupo de pessoas receberá **baxdrostat** e **dapagliflozina**. O outro grupo receberá **placebo*** e **dapagliflozina**.



Mesmo que você esteja no grupo do placebo, ainda assim receberá dapagliflozina durante todo o estudo.

*O placebo tem a mesma aparência do baxdrostat, mas não contém baxdrostat ou outro medicamento. Placebos são usados para ajudar os pesquisadores a descobrirem se os tratamentos experimentais estão funcionando.

O que devo esperar se participar?

A duração do estudo BaxDuo Prevent-HF é de **cerca de 3 anos**; ele pode demorar mais ou menos, dependendo da data de ingresso no estudo.

Durante o estudo, solicitaremos que você:



Tome 2 comprimidos do tratamento do estudo uma vez ao dia



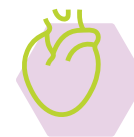
Compareça a **aproximadamente 15 consultas na clínica** para exames e avaliações para monitorar sua saúde e bem-estar.

Entre eles:

- ✓ Exames físicos e dos sinais vitais
- ✓ Exames de sangue e urina
- ✓ Exames cardíacos
- ✓ Questionários sobre a vida diária, bem-estar geral e sua opinião sobre o estudo

Lembre-se, participar de um estudo clínico é sempre uma decisão sua e você pode decidir parar a qualquer momento.

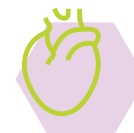
A participação envolve:



Acesso a um tratamento experimental (baxdrostat) que pode reduzir a pressão arterial e proteger o coração



Check-ups frequentes e minuciosos



Ajudar a desenvolver tratamentos para pessoas com DT2 e doença cardíaca

Lembre-se de que todos os participantes receberão dapagliflozina durante todo o estudo.



Mais alguma coisa que eu deva saber?



Nos dias de visita à clínica, haverá algumas mudanças na sua rotina. No mínimo 30 minutos antes das visitas, evite:

- ✗ Exercícios
- ✗ Bebidas contendo álcool ou cafeína
- ✗ Fumo



Como ocorre com todos os medicamentos, os tratamentos do estudo podem causar alguns **efeitos adversos**. O médico do estudo vai conversar sobre isso com você e responder às suas dúvidas.



Ainda não conhecemos o efeito do tratamento do estudo sobre o feto ou durante a amamentação. Se estiver grávida, amamentando ou planeja engravidar, não poderá participar do estudo. Precisamos garantir a máxima segurança de todos os participantes.

Nosso objetivo

Sabemos que você já deve ter muito em que pensar sobre a doença e seu tratamento.

Não queremos trazer mais preocupações, mas sim oferecer informações claras e úteis. Esperamos que você se sinta mais confiante para tomar as decisões certas junto com seu provedor de saúde.



AGRADECEMOS

o interesse em participar do BaxDuo Prevent-HF.

Se quiser saber mais ou achar que o estudo é adequado para você, converse com seu médico.

Vamos superar isso juntos

