

# Juegue su papel: **Forme parte del estudio de investigación clínica Orchestra sobre la enfermedad de Parkinson en fase inicial**

Los estudios de investigación clínica (también denominados ensayos clínicos) son fundamentales para identificar nuevas formas de tratamiento de enfermedades y afecciones médicas. Se deben probar todos los medicamentos en estudios de investigación clínica antes de aprobarlos y recetarlos a los pacientes.

Al participar en un estudio clínico, podrá tener la oportunidad de comprender mejor su enfermedad, podremos supervisar su enfermedad de Parkinson con atención y podrá contribuir a descubrir si los posibles nuevos tratamientos se toleran bien y son eficaces para ayudar a otros pacientes con enfermedad de Parkinson en el futuro.

## ¿Qué es el estudio Orchestra?

- El **estudio Orchestra** es un estudio de investigación clínica para personas con **enfermedad de Parkinson en fase inicial**.
- El objetivo del estudio es determinar si el medicamento en fase de investigación denominado **UCB0599** podría ralentizar la progresión de la enfermedad y, como resultado, también los síntomas.
- El estudio también comprobará la seguridad y la tolerabilidad de **UCB0599**.
- Si participa en el estudio, recibirá **UCB0599 o un placebo** (que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene principios activos).



## Puede participar en el estudio Orchestra si:

- Tiene entre **40 y 75 años**.
- Ha sido **diagnosticado con la enfermedad de Parkinson en los últimos 2 años**.
- Experimenta **lentitud de movimientos y rigidez muscular y/o temblores**.
- Solo presenta **síntomas leves**.
- No ha tomado ningún **medicamento para tratar los síntomas motores de la enfermedad de Parkinson** (síntomas relacionados con el movimiento) y **no espera necesitar dichos medicamentos en los próximos 6 meses**.

Hay otros criterios que deben cumplirse y que se comentarán con usted.



## Sobre el tratamiento del estudio en fase de investigación

- El medicamento del estudio (**UCB0599** o el placebo) se le proporcionará en forma de **dos cápsulas orales que se deben tomar juntas, dos veces al día** (con 12 horas de diferencia aproximadamente) durante **18 meses**.



## ¿Quién participará en el estudio?

Está previsto que se inscriban alrededor de **300 personas** en Norteamérica y Europa con enfermedad de Parkinson en fase inicial en el **estudio Orchestra**. Se espera que la participación en el estudio dure alrededor de **21 meses** en total. Cuando acaben los 18 meses de tratamiento, puede detener el tratamiento o, posiblemente, cambiar a una versión ampliada del estudio.



## ¿Qué implicará mi participación?

A lo largo del estudio, usted:

- Tendrá citas programadas con regularidad (algunas serán en el centro del estudio, mientras que otras tendrán lugar en su domicilio a través de una videollamada o una visita del personal de enfermería).
- Se someterá a procedimientos y pruebas médicas durante estas visitas. Esto incluirá pruebas de diagnóstico por imagen para evaluar los cambios en el interior del cerebro, toma de muestras del líquido cefalorraquídeo (si accede a ello), pruebas funcionales del organismo y cuestionarios con preguntas sobre sus síntomas, calidad de vida y actividades. También tendrá la opción de utilizar un dispositivo digital (como un reloj) para controlar sus movimientos y síntomas motores.

Le reembolsaremos los gastos de viaje y estancia razonables que correspondan. No tendrá que pagar por ningún fármaco del estudio, ni por ninguna prueba ni procedimiento médico al que se someta como parte de este estudio.



## ¿Desea obtener más información?

Si desea obtener más información sobre el **estudio Orchestra**, póngase en contacto con:

  
  
  


También puede visitar [www.orchestra-study.com](http://www.orchestra-study.com), o escanear el código QR



La participación en este estudio es totalmente voluntaria; puede descartar su participación en el **estudio Orchestra** o cambiar de opinión en cualquier momento y abandonar el estudio por cualquier motivo, sin penalización alguna ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. Su decisión de participar o no en este estudio no afectará a su relación actual ni futura con sus médicos.