



¿En qué me podría beneficiar participar en el estudio?

Si participa en el estudio:

- Recibirá un tratamiento nuevo (o un placebo) sin que pueda garantizarse que obtendrá un beneficio directo.
- Un/a profesional sanitario/a le realizará las exploraciones médicas necesarias para el estudio y se encargará de su seguimiento.
- Contribuirá al desarrollo de un tratamiento nuevo para el herpes genital.

¿Dónde puedo obtener más información sobre el herpes genital?

Si desea obtener más información sobre el herpes genital, puede visitar el sitio web o llamar al teléfono que le facilitamos a continuación.



Teléfono:
900111000



Sitio web:



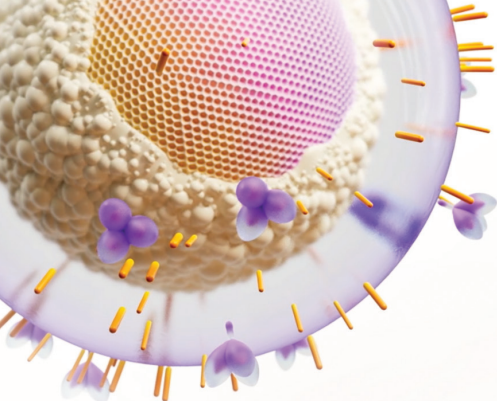
Ensayo clínico VHS

Inmunoterapia dirigida contra el herpes genital en personas adultas de entre 18 y 60 años

Cuantos más, mayor repercusión

[GSK-HSV-TF-EnP]

Clinical Trial HSV - Trifold - 15-Nov-2023 - Spanish (Spain) - V3.0



¿Qué es el herpes genital?

El herpes genital es una infección común de transmisión sexual causada por el virus del herpes simple (VHS), principalmente por el VHS-2. La principal manera que tiene el virus de propagarse es mediante el contacto sexual y puede darse el contagio entre personas sin que estas sean conscientes de ello. Tras la infección inicial, el virus permanece latente en el organismo y puede reactivarse varias veces al año. Muchas personas que tienen herpes genital no manifiestan ningún síntoma o presentan síntomas muy leves. Otras presentan pupas en forma de una o más ampollas en los genitales, el recto o en zonas próximas. Estas pupas pueden tardar una semana o más en curarse.

¿Se puede curar el herpes genital?

No existe una cura para el herpes genital. Sin embargo, existen medicamentos que pueden prevenir o acortar la duración de los brotes. Estos medicamentos pueden tomarse a diario y algunos pueden reducir la probabilidad de que contagie la infección a su o sus parejas sexuales, pero solo son eficaces si se toman.



¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

Actualmente, el promotor está desarrollando un tratamiento nuevo que podría servir para el herpes genital y podría ayudar a reducir la frecuencia, gravedad y duración de los brotes. Hasta la fecha, el tratamiento todavía no se ha aprobado en ningún país, lo que significa que solo se administra a personas que participan en estudios de investigación. Este estudio se lleva a cabo para saber si el tratamiento se tolera bien y si es eficaz, y su objetivo es averiguar hasta qué punto podría ayudar ante los brotes recurrentes de herpes genital en personas ya tengan el virus.



¿Se les administrará a todas las personas que participen en el estudio la inmunoterapia dirigida?

No, no todas las personas que participen recibirán el tratamiento. Algunas de ellas lo recibirán, mientras que a otras se les administrará un placebo (un vial simulado que consiste en una pequeña cantidad de agua con sal).



¿Cuántas personas participarán en el estudio?

En el estudio participarán, aproximadamente, unas 270 personas de diferentes países y su duración será de unos 2 años.



¿Cómo se desarrollará el estudio?

Si participa en el estudio:

- Deberá acudir al centro del estudio para visitarse en 16 ocasiones, como máximo.
- Recibirá 2 dosis del tratamiento del estudio o placebo. Ni usted ni el personal del estudio sabrá si ha recibido el tratamiento del estudio hasta que este haya finalizado.
- En algunas visitas se le extraerán muestras de sangre.
- Deberá realizar un automuestreo con hisopos en casa y traerlos en la siguiente visita.
- Deberá llevar un diario electrónico donde anotará cualquier efecto secundario posterior a la inyección de tratamiento, los medicamentos que esté tomando, la información relacionada con el muestreo con hisopo y cualquier signo o síntoma de herpes genital que pueda presentar.



¿Cuáles son los requisitos para participar en el estudio?

PODRÍA participar en el estudio si:

- Tiene entre 18 y 60 años de edad.
- Se le ha diagnosticado herpes genital hace, como mínimo, 1 año.
- Se confirma que está infectado/a por el virus VHS-2 y ha dado negativo en la prueba para VIH.
- Ha experimentado múltiples brotes durante el último año O antes de empezar la terapia supresora (de ser este su caso).
- Tenga en cuenta que se comprobarán otros parámetros para terminar de decidir si puede participar en el estudio.