
A stylized landscape illustration with a winding blue path leading through a field of purple flowers. In the background, there are rolling hills in shades of orange and yellow, and several dark blue coniferous trees under a bright yellow sky with a large white sun.

Zou een meer **selectieve  
behandeling** de kwaliteit  
van leven kunnen  
verbeteren?

Overweeg klinische studie voor personen met *PIK3CA*-gestuurde vasculaire malformaties, waaronder Lymfatische malformaties en *PIK3CA*-gerelateerde overgroeispectrum (PROS).



Als de persoon voor wie  
u zorgt een *PIK3CA*-gestuurde  
vasculaire malformatie heeft,  
kan **de ReInspire Study**  
**een mogelijkheid zijn.**

## Wat zijn *PIK3CA*-gestuurde vasculaire malformaties?

*PIK3CA*-gestuurde vasculaire malformaties kunnen lymfatische malformaties en *PIK3CA*-gerelateerd overgroeispectrum (PROS) zijn. PROS bestaat uit syndromen zoals Klippel-Trenaunay, CLOVES, FAVA, MCAP, en meer.

Deze klinische studie is bedoeld om meer te leren over een mogelijke nieuwe behandelingsmogelijkheid voor *PIK3CA*-gestuurde vasculaire malformaties. Deze soorten malformaties worden veroorzaakt door mutaties of veranderingen in het *PIK3CA*-gen, waardoor een slecht functionerende vorm van het eiwit PI3K $\alpha$  ontstaat. Bij mutatie kan PI3K $\alpha$  vaatafwijkingen en/of overgroeiingen in het hele lichaam veroorzaken, samen met andere symptomen. Hoewel dit voor iedereen anders is, zijn vaak voorkomende symptomen pijn, zwelling, infecties en verminderd lichamelijk functioneren, die een aanzienlijke invloed kunnen hebben op de kwaliteit van leven.

## Over de Relnspire Study

De Relnspire Study beoordeelt een experimenteel studiegeneesmiddel voor de behandeling van *PIK3CA*-gestuurde vasculaire malformaties. 'Experimenteel' betekent dat het studiegeneesmiddel nog niet is goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of een andere regelgevende instantie, zoals de Europese Commissie in de EU, en niet beschikbaar is buiten een klinische studie.



## Over het studiegeneesmiddel

Het studiegeneesmiddel dat wordt onderzocht heet RLY-2608. Het is een geneesmiddel dat oraal wordt ingenomen en is ontworpen om specifiek het gemuteerde PI3K $\alpha$ -eiwit te remmen dat *PIK3CA*-gestuurde vasculaire malformaties kan veroorzaken. Door zich selectief te richten op de gemuteerde eiwitten en de invloed op de niet-gemuteerde eiwitten te beperken, beoogt het studiegeneesmiddel bijwerkingen te verminderen en een effectievere behandeling te bieden dan niet-mutant-selectieve behandelingen.

## Delen van de studie

De ReInspire Study bestaat uit drie delen. Deelnemers doen slechts aan één deel mee.


In **deel 1** wordt bepaald welke dosis(sen) RLY-2608 het meeste voordeel oplevert met de minste bijwerkingen.

In **deel 2** worden verder gegevens verzameld over de veiligheid en werkzaamheid van de aanbevolen dosis of doses die in deel 1 zijn gevonden.


**Deel 3** wordt geopend na deel 1 en 2 en zal het behandelingseffect van het geneesmiddel verder bevestigen.


## Studieopzet

Om mee te doen aan de studie moet de persoon voor wie u zorgt eerst toestemming geven door een formulier voor geïnformeerde toestemming door te lezen en te ondertekenen. Ongeacht aan welk deel van de ReInspire Study de persoon voor wie u zorgt meedoet, zal zijn/haar deelname uit drie perioden bestaan:

 **Screening:** Een onderzoeker zal de persoon voor wie u zorgt beoordelen om te zien of de studie goed bij hem/haar past.

- Tijdens deze periode zal de persoon voor wie u zorgt een of meerdere screeningbezoeken ondergaan om de tests of procedures te voltooien, zoals een lichamelijk onderzoek, routine-onderzoeken, MRI en andere, om te bepalen of hij/zij voldoet aan de vereisten om mee te doen.

 **Behandeling:** Als de studie goed past bij de persoon voor wie u zorgt en hij/zij wil meedoen, begint hij/zij met het studiegeneesmiddel en komt hij/zij maandelijks naar het studiecentrum. De behandelingsperiode duurt zolang als de persoon voor wie u zorgt en zijn/haar arts bepalen dat dit in hun belang is, of totdat de studie eindigt.

 **Opvolging:** Als de persoon voor wie u zorgt stopt met het studiegeneesmiddel, zal uw onderzoeker zijn/haar gezondheid gedurende een periode blijven controleren.

## Wie kan meedoen?

**Om mee te doen aan deze studie moet de persoon voor wie u zorgt:**

- een diagnose hebben van een *PIK3CA*-gestuurde vasculaire malformatie, zoals lymfatische malformatie of PROS (omvat syndromen als Klippel-Trenaunay, CLOVES, FAVA, MCAP, en meer)
- GEEN andere genetische oorzaak hebben waarvan bekend is dat deze zijn/haar ziekte veroorzaakt

Er gelden aanvullende vereisten. Bespreek met de arts van de persoon voor wie u zorgt of de ReInspire Study een mogelijkheid is.

**Ga voor meer informatie naar**

**[clinicaltrials.gov/study/NCT06789913](https://clinicaltrials.gov/study/NCT06789913)**

**of stuur een e-mail naar [clinicaltrials@relaytx.com](mailto:clinicaltrials@relaytx.com).**



## **Wat u moet weten over klinische studies**

Klinische studies zijn bedoeld om specifieke vragen te beantwoorden over hoe geneesmiddelen werken bij de deelnemers die ze gebruiken. Zowel u als de persoon voor wie u zorgt, moeten op de hoogte zijn van wat deelname aan een klinische studie inhoudt.

### **Onderzoekers gebruiken klinische studies om:**

- Te leren over de veiligheid en effecten van studiegeneesmiddelen
- Nieuwe manieren te vinden om bepaalde geneesmiddelen te gebruiken
- Nieuwe behandelingsmogelijkheden te identificeren
- Specifieke gezondheidsvragen te beantwoorden

Meedoen aan elke klinische studie is vrijwillig (de keuze van u en de persoon voor wie u zorgt). Het klinisch studieteam zal de persoon voor wie u zorgt informeren over de mogelijke risico's en voordelen van het meedoen, evenals over mogelijke bijwerkingen. Bespreek vragen die u beiden hebt met de persoon voor wie u zorgt en zijn/haar zorgverleners om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen.

### **Alle klinische studies:**

- Zijn ontworpen om de rechten, veiligheid en het welzijn van deelnemers te beschermen
- Worden uitgevoerd volgens strikte wetenschappelijke en ethische principes
- Worden beoordeeld en goedgekeurd door een institutionele beoordelingsraad (IRB) of ethische commissie (EC)