



## Om FNAIT och klinisk forskning

FNAIT är en sällsynt sjukdom som orsakas av human trombocytantigen (HPA) inkompatibilitet mellan mamman och fostret. Det är den främsta orsaken till svår trombocytopeni hos annars friska fullgångna spädbarn.

För gravida mödrar och deras barn finns det för närvarande ingen godkänd prenatal behandling för FNAIT, ej heller någon rutinmässig global prenatal screening för risken för FNAIT. Detta leder ofta till att FNAIT diagnostiseras först efter att ett barn har fötts och visar symtom som petekier, blåmärken eller blödningar.

När en mamma väl har fått ett barn med FNAIT är risken hög för återupprepning av FNAIT vid kommande graviditeter.

På grund av den höga upprepningsrisken och det allvarliga hälsotillstånd som FNAIT utgör för barn är det viktigt att utveckla och utvärdera potentiella behandlingsalternativ för FNAIT.

Resultaten av FREESIA-1-studien kommer potentiellt att ge mer information om prövningsläkemedlet som studeras och hur det kan påverka FNAIT.

### För mer information om FREESIA-1-studien, kontakta:

**Gunilla Ajne,  
Principal Investigator Karolinska  
Universitetssjukhuset Graviditet  
och Förlossning  
gunilla.ajne@regionstockholm.se  
08 12386953  
0739 309670**



Personerna på bilden är modeller. Bilden används endast i illustrativt syfte.

## Har du patienter med graviditeter med risk för FNAIT?

Lär dig mer om FREESIA-1, en forskningsstudie av ett intravenöst studieläkemedel vid neonatal alloimmun trombocytopeni (FNAIT) i standardriskgraviditeter.



Personerna på bilden är modeller.  
Bilden används endast i illustrativt syfte.

## **FREESIA-1-studien är en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie som utvärderar säkerheten och effekten av studieläkemedlet nipocalimab.**

Det primära målet med denna fas 3-studie är att utvärdera nipocalimabs effekt jämfört med placebo när det gäller att minska risken för FNAIT i standardriskgraviditeter, definierade som en tidigare graviditet med FNAIT utan intrakraniell blödning eller allvarlig blödning. Målet med att administrera nipocalimab är att minska risken för svår trombocytopeni, svår blödning och död hos foster och nyfödda. Nipocalimab har inte godkänts för att behandla något terapeutiskt tillstånd, men det har utvärderats hos patienter

med olika sjukdomar. För närvarande är det bara patienter som deltar i forskningsstudier som denna som kan få det.

Om du har en patient med en graviditet som riskerar att utveckla FNAIT, hoppas vi att du kommer att överväga att lära dig mer om FREESIA-1-studien.

## **Vem kan delta i denna studie?**

För att komma i fråga för studien måste patienterna:

- Vara 18 år eller äldre
- Vara gravida med en beräknad graviditetsålder mellan vecka 8 till 15
- Ha en anamnes på  $\geq 1$  tidigare graviditet med FNAIT, där ingen av dem drabbats av fetal/neonatal ICH eller allvarlig blödning
- Ha en pågående graviditet med förekomst av anti-HPA-1a-alloantikropp hos modern och positiv HPA-1a-genotyp hos fostret, vilket bekräftas av cellfritt foster-DNA i moderns blod från test som tillhandahålls av studien

Ytterligare kriterier kan komma att gälla för kvinnan.

Tänk på att vid all rekrytering eller utövande av klinisk forskning behöver vi som vårdgivare tillämpa GCP, Good Clinical Practice.

Alla presumtiva deltagare är välkomna, men kvinnan behöver tala och förstå svenska eller engelska.



## **Vad kommer att hända under FREESIA-1-studien?**

Studiedeltagare randomiseras 2:1 för att få nipocalimab eller placebo. Alla deltagare kommer att få sitt studieläkemedel (nipocalimab eller placebo) intravenöst var 7:e dag fram till förlossningen. Varje deltagare förväntas få 23 till 28 IV-infusioner under sin graviditet. Dosen en deltagare får kommer att baseras på deras vikt, som kommer att mätas varje vecka.

All behandling, kontroller inklusive förlossning kommer att ske vid Graviditet och Förlossning, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge i Stockholm, som står för samtliga kostnader. Således innebär deltagande i studien inga kostnader för kliniken på hemorten. Reseersättning m.m. utgår till studiedeltagare.

Efter förlossningen kommer deltagarna att gå igenom en uppföljningsperiod efter förlossningen på 24 veckor (cirka 6 månader). Dessutom kommer deltagarnas nyfödda/spädbarn att gå igenom en uppföljningsperiod på 104 veckor (cirka 2 år).



Det totala deltagandet i denna studie kommer att pågå i upp till 140 veckor (cirka 3 år). Detta inkluderar screening för behörighet, dosering av studieläkemedel och uppföljning av deltagare och deras nyfödda/spädbarn.

Deltagarna kommer att bli ombudda att delta i veckovisa besök hos studieläkaren/personalen före förlossningen. Efter förlossningen kommer deltagarna att delta i 3 uppföljningsbesök under 24 veckor, och deras nyfödda/spädbarn kommer att utvärderas 6 gånger under 104 veckor.