

¿Qué es un estudio clínico?

En un estudio clínico, se asignan los participantes a uno o más productos farmacéuticos del estudio para aprender más sobre dichos productos, averiguar si funcionan o si funcionan mejor que otros tratamientos y saber si tienen efectos secundarios.

¿Qué es un producto farmacéutico en investigación?

Un producto farmacéutico en investigación (también llamado producto farmacéutico del estudio) es una sustancia que se evalúa en un estudio de investigación clínica. Un comité de ética revisó el estudio clínico en relación con las pruebas en personas, y el producto farmacéutico del estudio podría ser o no aprobado por la entidad de salud gubernamental después de que los resultados del estudio estén disponibles.

¿Por qué participar en un estudio clínico?

Los voluntarios del estudio son una parte fundamental de esta importante investigación. Su participación y experiencia en el estudio ONSTRIDE-2 posiblemente ayude a que los científicos e investigadores obtengan información útil sobre el producto farmacéutico en investigación. Su participación en un estudio clínico es voluntaria. Podría decidir que no participará o retirarse del estudio en cualquier momento.

¿Cuáles son mis costos por participar en este estudio?

El producto farmacéutico del estudio o el placebo se le administrarán sin costo alguno y no se le cobrarán las visitas, pruebas o procedimientos relacionados con el estudio. Posiblemente esté disponible apoyo con gastos relacionados con el estudio para los participantes elegibles.

¿Cuáles son los riesgos?

Hay posibles riesgos con cualquier estudio clínico. El médico del estudio revisará los riesgos con usted y lo monitoreará de cerca durante todo el estudio.

¿Por qué debería participar en este estudio?

Le pedimos que participe activamente en el futuro de la atención de la hipersomnia idiopática. Juntos, podemos ser una fuerza fundamental para promover la investigación sobre la hipersomnia idiopática.

Gracias por su interés en el estudio ONSTRIDE-2 para personas con hipersomnia idiopática.

Si desea más información, visite onstride-2.com, escanee el código QR, o comuníquese a:

[Sello del centro de estudio o información de contacto]



El HBS-301 es un producto farmacéutico en fase de investigación.
No se ha establecido su eficacia ni su seguridad.
HBS-301-CL-302_patient_brochure_USA_v1.0_13Apr2026_SPA

El camino a seguir respecto a la hipersomnia idiopática comienza con nuevas investigaciones.

Considere el estudio ONSTRIDE-2.



ONSTRIDE²
ESTUDIO PARA PERSONAS CON
HIPERSOMNIA IDIOPÁTICA

¿Por qué es importante el estudio ONSTRIDE-2?

Las personas con hipersomnia idiopática pueden seguir presentando síntomas persistentes o efectos secundarios no deseados mientras toman los medicamentos disponibles. Los científicos e investigadores están estudiando activamente la hipersomnia idiopática mediante el desarrollo y la evaluación de productos farmacéuticos en investigación en estudios de investigación clínica. El estudio ONSTRIDE-2 se lleva a cabo para saber más sobre un producto farmacéutico en investigación llamado HBS-301 (comprimidos de absorción lenta de pitolisant) para adultos con somnolencia diurna excesiva e hipersomnia idiopática.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

En el estudio ONSTRIDE-2, los investigadores evaluarán la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico en investigación (HBS-301) de administración por vía oral en adultos con hipersomnia idiopática.

¿Quién puede participar en el estudio ONSTRIDE-2?

Para poder participar en este estudio, debe:



Tener 18 años o más



Tener un diagnóstico de hipersomnia idiopática



Si recibe dosis estables de un medicamento actual, seguir usándolas hasta completar el estudio



No estar embarazada ni planear quedar embarazada



Estar dispuesto a interrumpir los medicamentos prohibidos



Poder dar el consentimiento informado

Esta no es una lista completa de los requisitos del estudio. El médico del estudio revisará con usted todos los requisitos.

¿Cuánto durará este estudio?

Se prevé que la participación en este estudio dure aproximadamente 16 semanas, a menos que decida participar en un período de extensión abierto. Durante el período de extensión abierto, todos los participantes recibirán HBS-301 durante aproximadamente 1 año. El personal del estudio le proporcionará más información sobre este período de extensión abierto.

¿Qué sucederá en el estudio ONSTRIDE-2?

Este estudio consiste en lo siguiente:

PERÍODO DE SELECCIÓN/INICIAL (hasta 28 días)

- Se harán pruebas y evaluaciones para determinar si reúne los requisitos para inscribirse en este estudio.

PERÍODO DE TRATAMIENTO DEL ESTUDIO (8 semanas)

- Todos los participantes elegibles serán asignados aleatoriamente (al azar) a recibir los comprimidos orales del producto farmacéutico del estudio (HBS-301) o de placebo. El placebo es un comprimido de aspecto similar al del producto farmacéutico del estudio, si bien no contiene ingredientes activos.
- Este es un estudio de doble ciego, lo cual significa que usted y el médico o el personal del estudio desconocerán si recibe el producto farmacéutico del estudio o el placebo.

- Durante este período, tomará comprimidos de HBS-301 o placebo por la boca una vez al día en la mañana, cuando se despierte. También tendrá visitas semanales de telemedicina (por teléfono o videoteleconferencia) para que se pueda dar seguimiento a su salud y seguridad. En algunas visitas, es posible que le hagan pruebas de laboratorio y del corazón, exámenes físicos, cuestionarios y otras evaluaciones.

PERÍODO DE EXTENSIÓN ABIERTO (opcional, de casi 1 año)

- Si es idóneo y decide unirse al período de extensión abierto opcional de 1 año después de concluir el período de tratamiento del estudio, empezará a tomar el HBS-301.
- Durante este período, también tendrá visitas mensuales de telemedicina y 4 visitas clínicas en el centro.

PERÍODO DE SEGUIMIENTO (unos 30 días después de la dosis final del producto farmacéutico del estudio)

- Durante el período de seguimiento, tendrá 2 visitas de seguimiento de telemedicina, aproximadamente 15 y 30 días después de la última dosis del producto farmacéutico del estudio o el placebo.



* Se ajustará la dosis en participantes que tomen medicamentos específicos.