

Wie können ich und mein Kind Kontakt zum Studienzentrum aufnehmen?

Wenn Sie Interesse an der **CLOU064F12301-Studie** haben, können Sie sich an folgendes Studienzentrum wenden:

Stempel

Clinical Research Center
Department of Dermatology
Building 401-1A-University Hospital
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz / Germany
Tel. 061 31/17-57 32

Darüber hinaus können Sie und Ihr Kind sich auch direkt bei Novartis über teilnehmende Studienzentren informieren:

Medizinischer InfoService Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Tel.: 0800-54 55 000 (kostenlos)
Servicezeiten: **Montag – Freitag von 8 – 18 Uhr**
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com
Internet: www.infoservice.novartis.de

CLOU064F12301, EU-Prüfungsnummer: 2022-502159-78-00,
Version 15-November-2023 (basierend auf Protokoll V01)

Weitere ausführliche Informationen zu dieser Studie erhalten Sie hier:
<http://q-r.to/urtikaria>



Informationen zum übrigen Studienprogramm von Novartis, Studienergebnissen sowie allgemeine Information zu klinischen Studien erhalten Sie hier:
<https://klinischeforschung.novartis.de/patienten>



Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

11/2023

Jugendliche mit chronischer spontaner Urtikaria (Nesselsucht)



Klinische Studie

Informationen für Patient*innen
und deren Eltern



ÜBER CHRONISCHE SPONTANE URTIKARIA BZW. NESSELSUCHT



Studiencode: CLOU064F12301

Alter: 12-17 Jahre

Studiendauer: ca. 8 Monate

Wirkstoff: LOU064

Darreichung: Tablette

Studienphase: III

Auftraggeber (Sponsor): Novartis Pharma AG

Was bedeutet chronische spontane Urtikaria (csU) bzw. Nesselsucht?

Nesselsucht oder Urtikaria ist eine krankhafte Reaktion der Haut, welche sich in Form von **juckenden oder brennenden Quaddeln sowie Rötungen oder tieferen Hautschwellungen (Angioödemem)** zeigen kann. Diese Symptome werden von Patient*innen als quälend und belastend empfunden. Oftmals können die Patient*innen keinen spezifischen Auslöser für die Nesselsucht ausmachen, was als **spontane** Form der Urtikaria bezeichnet wird. Man unterscheidet außerdem die akute Urtikaria, die nach einigen Tagen wieder abklingt, von der **chronischen spontanen Urtikaria**, die über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen, manchmal auch über Monate oder Jahre bestehen bleibt.

Wie wirkt das Prüfmedikament?

Im Rahmen dieser Studie wird das Prüfmedikament **LOU064** im Vergleich mit Placebo untersucht. LOU064 soll verhindern, dass jene Zellen im Körper, die für die Urtikaria verantwortlich sind (Mastzellen), Histamin ausschütten. Der Botenstoff Histamin löst den Hautausschlag und das Jucken der Nesselsucht aus.

ECKPUNKTE

Man hofft, dass durch die blockierte Ausschüttung von Histamin die Nesselsucht unterdrückt werden kann. Der Wirkstoff LOU064 wird zweimal täglich als **Tablette** eingenommen. Beim Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende Tablette, die jedoch keinen Wirkstoff enthält.

Wie verläuft die klinische Studie?

An einer klinischen Studie dürfen nur von Novartis ausgewählte und durch Behörden genehmigte Ärzt*innen teilnehmen (die Prüfärzt*innen). Ihr Kind besucht sein Studienzentrum zu den sogenannten Studienvisiten zu exakt angegebenen Zeitpunkten und es werden genau vorgeschriebene Untersuchungen und Blutabnahmen durchgeführt. Diese Untersuchungen können über die alltägliche ärztliche Routine hinausgehen. Die Gesundheit und das Wohlbefinden Ihres Kindes stehen während der Studie an erster Stelle. Die Teilnahme an einer Studie ist immer freiwillig.

Die Studie CLOU064F12301 umfasst 3 Phasen:

- **Voruntersuchungsphase** (Eignung für die Studie)
- **Behandlungsphase**
Es gibt zwei Behandlungsarme. Ihr Kind wird nach dem Zufallsprinzip einem Arm zugeordnet. Für den Behandlungszeitraum von 24 Wochen nimmt Ihr Kind zweimal täglich, entsprechend seinem Behandlungsarm, entweder das Prüfmedikament oder ein Placebo ein.
- **Nachbeobachtungsphase**

Die Teilnahmedauer beträgt ca. **8 Monate** und es sind insgesamt **10 Visiten** vorgesehen.

Für die Visiten sollten Studienteilnehmer*innen ca. eine Stunde Zeit einplanen, einzelne Visiten können jedoch kürzer oder länger dauern.

Nachdem Ihr Kind die Behandlungsphase abgeschlossen hat, hat es die Möglichkeit, an einer optionalen offenen Verlängerungsphase teilzunehmen, falls es hierfür in Frage kommt. Während dieser Studienphase wird es, je nach Schwere der Symptome (nach Ermessen des Arztes), das Prüfmedikament erhalten.

PATIENT*INNEN

Kann mein Kind an dieser Studie teilnehmen?

Eine Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie und Ihr Kind Ihre schriftliche Einwilligung geben. Über die genauen Ein- und Ausschlusskriterien der Studie informiert Sie der Prüfarzt/die Prüfärztin eines Studienzentrums, der/die gemeinsam mit Ihnen über die Teilnahme an der Studie entscheidet.

Eine Teilnahme an dieser Studie ist eventuell möglich, wenn:

- Ihr Kind zwischen **12 und 17 Jahren** alt ist
- eine **chronische spontane Urtikaria** (csU)/Nesselsucht von einem Arzt festgestellt wurde und die Nesselsucht-Symptome schon **mindestens 6 Monate** andauern
- sich die Symptome der csU nicht mehr ausreichend durch **H₁-Antihistaminika** (z.B. Cetirizin, Loratadin oder Rupatadin) kontrollieren lassen
- Ihr Kind bereit ist, für die Dauer der Studie täglich ein **elektronisches Symptom-Tagebuch** auszufüllen und alle vorgesehenen **Besuchstermine** im Rahmen der Studie wahrzunehmen
- Ihr Kind in der Lage ist, die Studienmedikation **in Form einer Tablette** zu schlucken

Eine Teilnahme ist nicht möglich, wenn:

- bereits die Teilnahme an einer anderen Studie/einem anderen Forschungsprojekt besteht
- eine andere Hauterkrankung als csU vorliegt
- eine Schwangerschaft besteht oder gestillt wird

Die Studie ist von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von den zuständigen Behörden genehmigt worden.