

Wie kann ich Kontakt zum Studienzentrum aufnehmen?

Wenn Sie Interesse an der CLOU064M12301-Studie haben, können Sie sich an folgendes Studienzentrum wenden:

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN
GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT

Klinik für Dermatologie, Venerologie u.

Allergologie

Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Tel.: +49-(0)551/39-63790, TL 195, AWT 444
E-Mail: dermatologie.studiensekretariat@med.uni-goettingen.de

Darüber hinaus können Sie 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

CLOU064M12301, EU-Prüfungsnummer: 2023-505739-12
Version 20-Sept-2023

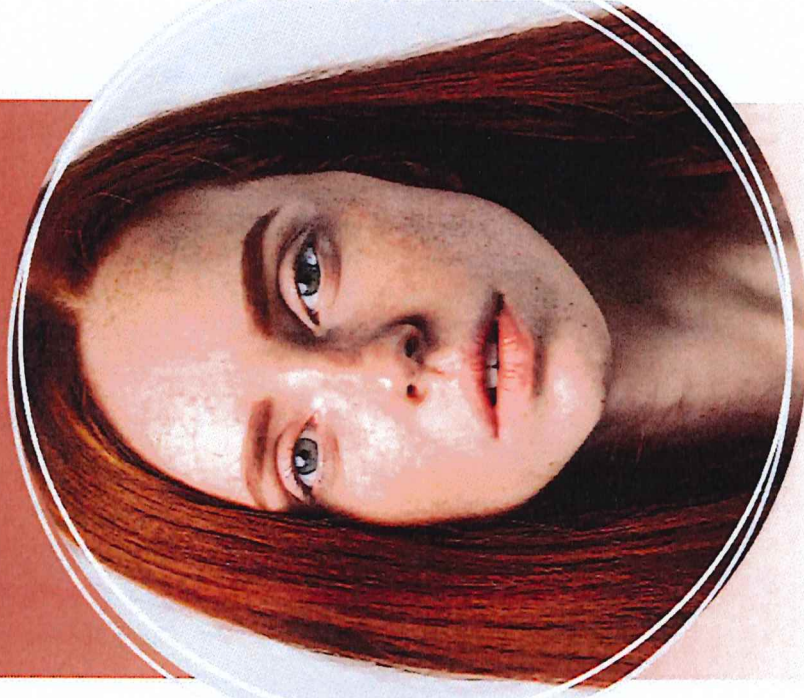
Weitere ausführliche Informationen zu dieser klinischen Studie erhalten Sie hier:
<https://1.lead.me/cinclu>



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



Erwachsene mit chronischer induzierbarer Urtikaria (Nesselsucht)



Klinische Studie

Informationen für Patient*innen



Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg



09/2023



Studiencode: CLOU064M12301

Alter: ab 18 Jahren
Studiendauer: ca. 13 Monate
Wirkstoff: LOU064
Darreichung: Tablette
Studienphase: III
Auftraggeber (Sponsor): Novartis Pharma AG

Was bedeutet chronische induzierbare Urtikaria (cindU) 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 (Angloedemen) zeigen kann. Diese Symptome werden von Patient*innen als quälend und belastend empfunden.

Man unterscheidet die akute Urtikaria, die nach einigen Tagen wieder abklingt, von der chronischen Urtikaria, die über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen, manchmal auch über Monate oder Jahre, bestehen bleibt.

Die chronische induzierbare Urtikaria wird durch einen spezifischen Auslöser oder Reiz hervorgerufen. Hierbei kann es sich z.B. um Hitze, Kälte, Druck oder Sonnenstrahlung handeln.

In dieser Studie werden drei Formen der cindU untersucht:

Symptomatischer Dermographismus (ausgelöst durch leichtes Reiben oder Kratzen der Haut), Kälteurtikaria (hervorgerufen durch Kontakt der Haut mit Kälte) und cholinergische Urtikaria (durch Erhöhung der Körpertemperatur/Schwitzen verursacht).

Im Verlauf der Studie werden die cindU-Symptome durch entsprechende standardisierte Provokationstests ausgelöst.

Wie wirkt das Studienmedikament?

Im Rahmen dieser Studie wird das Studienmedikament LOU064 im Vergleich mit Placebo (= Scheinmedikament ohne Wirkstoff) hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei Patient*innen mit cindU untersucht.

ECKPUNKTE

LOU064 soll verhindern, dass jene Zellen im Körper, die für die Urtikaria verantwortlich sind (vor allem Mastzellen), Histamin ausschütten. Der Botenstoff Histamin löst den Hautausschlag und das Jucken der Nesselsucht aus.

Man hofft, dass durch die blockierte Ausschüttung von Histamin die Nesselsucht unterdrückt werden kann.

LOU064 (sowie das Placebo) wird zweimal täglich zuhause als **Tablette** eingenommen.

Wie verläuft die klinische Studie?

Klinische Studien dürfen nur von ausgewählten und durch Behörden zugelassene Prüfärzt*innen durchgeführt werden.

Als Teilnehmende besuchen Sie Ihr 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 hinaus gehen. Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden stehen während der Studie an erster Stelle. Die Teilnahme an einer Studie ist immer freiwillig.

Die Studie CLOU064M12301 umfasst 3 Phasen:

- **Voruntersuchungsphase**
Eignung für die Studie
- **Behandlungsphase (52 Wochen)**
Sie werden nach dem Zufallsprinzip einem von zwei Behandlungsarmen zugeordnet. Entsprechend dem Behandlungsarm, nehmen Sie in den ersten 24 Wochen zweimal täglich entweder das Studienmedikament oder das Placebo ein. In den darauf folgenden Wochen erhalten Sie in jedem Fall das Studienmedikament.
- **Nachbeobachtungsphase (4 Wochen)**
Behandlungsfreie Zeit

Die Teilnahmedauer der Studie beträgt ca. 13 Monate und es sind insgesamt 13 Visiten vorgesehen. Für die Visiten sollten Studienteilnehmer*innen ca. 2,5 Stunden Zeit einplanen, einzelne Visiten können jedoch kürzer oder länger dauern.

Nachdem Sie die Behandlungsphase abgeschlossen haben, haben Sie eventuell die Möglichkeit, an einer offenen Extensions (Verlängerungs-)phase teilzunehmen – falls dies für Sie in Frage kommt. Hier können Sie das Studienmedikament weiterhin erhalten, solange sie einen Nutzen aus der Behandlung ziehen.

PATIENT*INNEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen?

Eine Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie 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:

- Sie mindestens 18 Jahre alt sind
- Sie eine **chronische Urtikaria/Nesselsucht** haben, die durch Kratzen/Reiben der Haut, Kälteeinwirkung oder Schwitzen hervorgerufen wird
- Ihre cindU von einem Arzt diagnostiziert wurde und die Nesselsucht-Symptome seit **mindestens 4 Monaten** bestehen
- sich die Symptome Ihrer cindU nicht ausreichend durch **H₁-Antihistaminika** (z.B. Cetirizin, Loratadin oder Rupatadin) kontrollieren lassen
- Sie körperlich in der Lage sind, den notwendigen Test zum Auslösen Ihrer cindU-Symptome (Provokationstest) zu absolvieren
- Sie bereit sind, für die Dauer der Studie täglich ein **elektronisches Symptom-Tagebuch** auszufüllen und alle vorgesehenen **Besuchstermine** im Rahmen der Studie wahrzunehmen

Eine Teilnahme ist nicht möglich, wenn:

- Sie bereits an einer anderen Studie/einem anderen Forschungsprojekt teilnehmen
- bei Ihnen (zusätzlich) eine andere Hauterkrankung als cindU vorliegt, die mit Nesselausschlag oder angloedemalen Symptomen einhergeht (mit oder ohne Juckreiz), sowie Hauterkrankungen assoziiert mit chronischem Jucken
- Sie zuvor schon einmal LOU064 oder andere BTK-Inhibitoren erhalten haben
- keine wirksame Empfängnisverhütung stattfindet
- eine Schwangerschaft besteht oder gestillt wird

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