

## Jugendliche mit chronisch spontaner Urtikaria (Nesselsucht)



### CQGE031C2202

Alle Studien für Kinder und Jugendliche, Haut

<b>Studiendauer:</b>	10 Monate
<b>Wirkstoff:</b>	QGE031 (Ligelizumab)
<b>Darreichung:</b>	Spritze unter die Haut
<b>Studienphase:</b>	IIb

Unter einer chronisch spontanen Urtikaria (csU) versteht man eine Nesselsucht ohne erkennbare Ursache, welche länger als 6 Wochen anhält, und von häufig starkem Juckreiz begleitet ist. Für diese Studie suchen wir Kinder & Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren, die an chronisch spontaner Urtikaria (csU) leiden.

### Wie entsteht die chronisch spontane Urtikaria (csU)?

Antikörper sind Teil des Immunsystems, das im Besonderen der Körperabwehr gegen Infektionen dient. Sie kommen an vielen unterschiedlichen Stellen im Körper vor, z.B. in der Haut oder im Blut. Antikörper werden von Immunzellen im Körper produziert, um Fremdkörper wie Bakterien oder Viren zu identifizieren und abzuwehren. Immunglobulin E (IgE) ist ein solcher Antikörper, der vor allem zur Abwehr von Parasiten, wie z.B. Würmern, zum Einsatz kommt. Ist das Immunsystem überaktiv, kann IgE aber auch die Ursache für allergische Reaktionen sein. Bei einer Allergie reagiert das Immunsystem auf eigentlich unproblematische Stoffe in der Außenwelt wie z.B. Pollen. Eine solche Hyperaktivität wird nicht als normale Reaktion des Immunsystems angesehen. Es ist mittlerweile bekannt, dass IgE eine wichtige Rolle bei der Entstehung, der Entwicklung und den Auswirkungen der chronisch spontanen Urtikaria (csU) spielt. Mehr zur chronisch spontanen Urtikaria erfahren Sie [hier](#)

### Welches Medikament wird im Rahmen der Studie untersucht und wie wirkt es?

Das Prüfmedikament Ligelizumab (QGE031) ist ein sog. monoklonaler Antikörper, d.h. ein künstlich hergestellter Antikörper. Ligelizumab neutralisiert zuviel produziertes IgE im Körper. Man erwartet sich dadurch eine positive Beeinflussung der Symptome von chronisch spontaner Urtikaria (csU). Ligelizumab wird als Spritze unter die Haut verabreicht.

### Wie gut ist das Prüfmedikament bereits untersucht?

Ligelizumab ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung, d. h., es ist noch nicht für die Behandlung der chronisch spontanen Urtikaria (csU) zugelassen. Es wurde bisher an über 900 erwachsenen Patienten mit verschiedenen Erkrankungen im Rahmen von klinischen Studien untersucht. Ligelizumab ist noch nicht auf dem Markt erhältlich und kann nicht durch einen Arzt verschrieben werden.

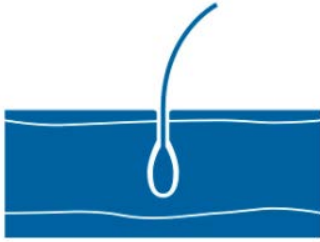
Erfahren Sie [hier](#) mehr über die Entwicklung von Medikamenten im Rahmen klinischer Studien.

### Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird **Ligelizumab** in zwei verschiedenen Dosierungen mit einem **Placebo** (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) verglichen. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von Ligelizumab besser beurteilen zu können. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren. Dieses Verfahren wird Randomisierung genannt.

Die Wahrscheinlichkeit, während des Studienverlaufs **Ligelizumab** zu erhalten, beträgt **100%**.

## Jugendliche mit chronisch spontaner Urtikaria (Nesselsucht)



### CQGE031C2202

Alle Studien für Kinder und Jugendliche, Haut

<b>Studiendauer:</b>	10 Monate
<b>Wirkstoff:</b>	QGE031 (Ligelizumab)
<b>Darreichung:</b>	Spritze unter die Haut
<b>Studienphase:</b>	IIb

Patienten, die zunächst ein **Placebo** erhalten, werden anschließend mit Ligelizumab behandelt und werden daher zur Ligelizumab Gruppe dazugezählt.

Falls es erforderlich wird, kann der Prüfarzt Ihres Kindes herausfinden, welches Medikament Ihr Kind erhalten hat.

### Weswegen wird diese Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist es, verschiedene Wirkstoffmengen von Ligelizumab daraufhin zu prüfen, ob sie bei chronisch spontaner Urtikaria (csU) helfen und wie gut ihre Wirksamkeit im Vergleich mit einem Placebo („Scheinmedikament“) ist.

### Wie wird die Studie durchgeführt (Studiendesign)?

Diese Studie unterteilt sich in verschiedene Phasen:

**Voruntersuchungsphase:** im Rahmen von zwei Untersuchungsterminen (Visiten) innerhalb von 4 Wochen wird geprüft, ob die Studie für den einzelnen Patienten geeignet ist.

**Behandlungsphase:** Wenn die Voruntersuchungen ergeben, dass die Studie für den Patienten geeignet ist, finden über einen Zeitraum von 24 Wochen (ca. 6 Monate) insgesamt 7 Visiten am Studienzentrum statt.

**Nachbeobachtungsphase:** Ist die Behandlungsphase beendet, werden der Gesundheitszustand der Studienteilnehmer für weitere 16 Wochen an 4 Visiten beobachtet.

Im [allgemeinen Teil dieser Webseite](#) finden Sie viele weitere Informationen zur [Studienteilnahme](#). Sie finden u.a. Antworten auf die [häufigsten Fragen](#) und erfahren, was einen Studienteilnehmer bei Teilnahme an einer klinischen Studie erwartet.

### Welcher Zeitaufwand ist mit der Studienteilnahme verbunden?

Die Studienteilnehmer nehmen ca. 10 Monate lang an der Studie teil.

In bestimmten Abständen sind Besuche am Studienzentrum notwendig (Visiten). Für diese Studie sind insgesamt maximal 13 Visiten festgelegt.

### Wer darf an dieser Studie teilnehmen?

Die Studie könnte für Patienten geeignet sein, wenn diese

- zwischen 12 und unter 18 Jahre alt sind,
- seit mindestens 6 Monaten die Diagnose chronisch spontane Urtikaria haben,
- Juckreiz und Quaddeln über mindestens 6 aufeinanderfolgende Wochen hatten, obwohl sie über diesen Zeitraum nicht-sedierende H1-Antihistaminika erhalten haben,
- nicht schwanger sind und nicht stillen.

## Jugendliche mit chronisch spontaner Urtikaria (Nesselsucht)



**CQGE031C2202**

Alle Studien für Kinder und Jugendliche, Haut

**Studiendauer:** 10 Monate  
**Wirkstoff:** QGE031 (Ligelizumab)  
**Darreichung:** Spritze unter die Haut  
**Studienphase:** IIb

Über die genauen Ein- und Ausschlusskriterien der Studie informiert Sie der Studienarzt eines Studienzentrums, der gemeinsam mit Ihnen über die Teilnahme an der Studie entscheidet.

### Welche Therapie erhalte ich nach Studienende?

Nach Studienende haben Patienten verschiedene Möglichkeiten, die sie frühzeitig mit dem Studienarzt besprechen sollten. [Hier](#) finden Sie zusätzliche Informationen zum Thema.

### Entstehen mir Kosten bzw. welche Aufwandsentschädigung erhalte ich?

Durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Für die vorgesehenen Untersuchungen erhalten Sie eine angemessene Aufwandsentschädigung. Die An- und Abreisekosten werden pauschal in angemessener Höhe erstattet. Alle studienbedingten Maßnahmen (Medikamente, Laboruntersuchungen, Patientenberatung etc.) werden vom Auftraggeber der Studie bezahlt.

[Hier](#) finden Sie weitere Antworten auf die häufigsten Fragen rund um die Studienteilnahme.

### Wie kann ich Kontakt aufnehmen und was passiert danach?

Bei Interesse an einer Teilnahme können Sie sich an die unten gelisteten Studienzentren wenden.

Bei Klick auf den Button „Studienzentrum kontaktieren“ öffnet sich ein Kontaktformular. In dieses können Sie Ihre Kontaktdaten eintragen und direkt an das gewählte Studienzentrum senden.

Novartis hat keinerlei Zugriff auf oder Einsicht in die Daten dieser Kontaktvermittlung.

### ODER

Bei Interesse an einer Teilnahme können Sie sich an den medizinischen Infoservice von Novartis (Kontaktinformationen unten) wenden. Dieser nennt Ihnen das nächstgelegene Studienzentrum, mit welchem Sie dann Kontakt aufnehmen können.

Ihre Kontaktanfrage ist vollkommen unverbindlich. Das Studienzentrum wird sich, je nach Wunsch, telefonisch oder per Email bei Ihnen melden. In diesem ersten Gespräch wird das Zentrum anhand von Fragen zu Ihrer Krankheitsgeschichte grob vorprüfen, ob die Studie für Sie geeignet sein könnte.

Sofern dies der Fall ist und Sie einverstanden sind, kann ein Termin für ein Erstgespräch mit Ihnen vereinbart werden. In jedem Fall ist eine Studienteilnahme nur dann möglich, wenn Sie der Teilnahme schriftlich zustimmen. Eine Studienteilnahme ist immer absolut freiwillig und die Entscheidung kann jederzeit widerrufen werden. Wie eine Studienteilnahme genau zustande kommt, erfahren Sie [hier](#)

### Ich habe weitere Fragen, an wen kann ich mich wenden?

Ansprechpartner für diese Studie ist immer der Prüfarzt des Ihnen am nächsten gelegenen Studienzentrums. (s. Liste unten).

## Jugendliche mit chronisch spontaner Urtikaria (Nesselsucht)



**CQGE031C2202**

Alle Studien für Kinder und Jugendliche, Haut

**Studiendauer:** 10 Monate  
**Wirkstoff:** QGE031 (Ligelizumab)  
**Darreichung:** Spritze unter die Haut  
**Studienphase:** IIb

Allgemeine Fragen zur Studie beantwortet auch der Novartis Infoservice (Kontaktdaten s.u.). Bitte beachten Sie jedoch: Novartis als Auftraggeber der Studie (Sponsor), darf aufgrund gesetzlicher Vorgaben keine Beratung von Patienten zu klinischen Studien vornehmen, sondern kann nur allgemeine Informationen, wie Ablauf oder Durchführungsort beantworten. Alle darüber hinausgehenden Fragen können nur vom Studienarzt beantwortet werden. Erfahren Sie [hier](#) mehr zu den Beteiligten einer Studie und ihren Verantwortlichkeiten.

Novartis Medizinischer Infoservice

Kennwort „**Urtikaria Jugendliche**“

Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Tel.: 08 00-843 66 33 (kostenlos)

Servicezeiten: Montag-Freitag von 8-18 Uhr

Email: [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com)

### Studienzentren

Auflistung der Studienzentren

Der Sponsor dieser Studie ist Novartis Pharma AG.

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

Suchbegriffe für Fachkreise: