

# Aktuell rekrutierende Studien (Januar 2024)

Indikation	Wirkstoff	Wichtige Einschlusskriterien	Dauer
<b>Allergologie</b>			
Chronisch spontane Urtikaria	Povorcitinib versus Placebo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-65 J</li> <li>• CSU seit mind. 3 Monaten</li> <li>• therapierefraktär unter 2. Generation H1-AH</li> <li>• 8 Wochen vor Randomisierung kein Omalizumab;</li> <li>• 4 Wochen vor Randomisierung kein JAK-Inhibitor</li> <li>• Ausschluss: klarer Trigger der Urtikaria</li> <li>• andere Dermatosen mit Juckreiz</li> <li>• Thromboembolien, Koagulopathien, Antikoagulation</li> </ul>	36 Wochen Geplant ab März 2024
Chronisch spontane Urtikaria	Remibrutinib versus Placebo and Omalizumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 18 J</li> <li>• CSU seit mind. 6 Monaten</li> <li>• therapierefraktär unter 2. Generation H1-AH</li> <li>• Ausschluss: Omalizumab, Ligelizumab jemals erhalten, Koagulopathie, Antikoagulation</li> </ul>	52 Wochen Geplant ab März 2024
Atopische Dermatitis	OX40-Antagonist (IMG-007), open-label Phase 1b/2a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-75 J</li> <li>• moderat-schwere AD, EASI &gt; 12, BSA &gt; 10%</li> <li>• therapierefraktär unter TCS/TCI</li> <li>• 3 Monate vor Randomisierung keine Biologika</li> <li>• 4 Wochen vor Randomisierung keine Systemtherapie (inkl. JAKi)</li> </ul>	56 Wochen Geplant ab März 2024
Atopische Dermatitis	Rezpegaldesleukin (IL-2-Agonist) Versus Placebo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-70 J</li> <li>• moderat-schwere AD EASI &gt; 16, BSA &gt; 10%, IGA mind 3</li> <li>• 4 Wochen vor Randomisierung keine Systemtherapien (Steroide, CyA)</li> <li>• Ausschluss: jemals Vortherapie mit IL-2-Analoga, Biologika und JAKi</li> </ul>	54 Wochen ab April 2024
Atopische Dermatitis	IL-22R-Antagonist versus Placebo, Phase 2b	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-75 J</li> <li>• moderat-schwere AD, EASI &gt; 12, BSA &gt; 10%, IGA mind 3</li> <li>• 3 Monate vor Randomisierung keine Biologika</li> <li>• 4 Wochen vor Randomisierung keine Systemtherapie, Lichttherapie,</li> <li>• Ausschluss: Vortherapie mit IL-22-AK</li> </ul>	32 Wochen Geplant ab März 2024
<b>Autoimmunerkrankungen</b>			
Kutaner Lupus erythematodes	Oraler IRAK4-Inhibitor versus Placebo 2:1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-75 J</li> <li>• Aktuell aktiver Lupus erythematodes mit kutaner Manifestation</li> <li>• Ausschluss: Lupus tumidus, Lupus Pannikulitis oder Chilblain Lupus besteht</li> <li>• Ausschluss: Lebererkrankung, pAVK</li> </ul>	16 Wochen
Pyoderma gangraenosum	C5a Inhibitor + ausschleichendes Steroid vs Placebo + ausschleichendes Steroid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paracelsus Score: &gt;10</li> <li>• Wundgröße 5-80 cm<sup>2</sup></li> </ul>	26 Wochen
Hidradenitis suppurativa	Orales small molecule IL-17-Antagonist (Izokibep) vs. Placebo und nach 16 Wochen Izokibep	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-75 Jahre, Hidradenitis suppurativa seit &gt;6 Monaten</li> <li>• 2 unterschiedliche Lokalisationen betroffen</li> <li>• &gt; 5 Abszesse/entzündliche Knoten</li> <li>• Persistenz unter 3 Monaten antibiotischer Therapie</li> <li>• Letzte OP &gt; 8 Wochen her</li> </ul>	52 Wochen
<b>Psoriasis vulgaris</b>			
Psoriasis	IL23R Antagonist versus TYK2-Inhibitor dann IL23R Antagonist vs Placebo dann IL23R Antagonist	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittel-schwere Plaque Psoriasis PASI &gt;12 seit mindestens 26 Wochen</li> <li>• 12 Wochen vor Randomisierung keine Einnahme von IL-23-, IL17-, IL12/23- Antagonisten</li> <li>• Studienmedikation in Tablettenform</li> </ul>	3 Jahre
<b>Ulcus cruris</b>			
Venöses Ulcus cruris	ALLO-APZ2-CVU (ABC5-positive mesenchymale Stammzellen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• venöses Ulcus cruris, das unter Therapie innerhalb von 3 Monaten keine Heilungstendenz zeigt bzw. nicht innerhalb von 12 Monaten abgeheilt ist</li> <li>• Keine pAVK</li> <li>• Kein Diabetes mellitus</li> </ul>	52 Wochen
<b>Melanom</b>			
Erst- und Zweitlinientherapie bei BRAF-mutierten Patienten, Stadium IIIB-IV, nicht operabel	Encorafenib + Binimetinib + Pembrolizumab vs. Nivolumab + Ipilimumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1st line oder 2nd line bei Progress unter oder nach PD-1-Inhibitor adjuvant oder 1st line</li> </ul>	Triplet-Arm: Pembrolizumab max. 2 Jahre, zielgerichtete Therapie dauerhaft bis Krankheitsprogress Doublet-Arm: Ipilimumab über 4 Zyklen, Nivolumab max. 2 Jahre
Adjuvant unabhängig vom Mutationsstatus, Stadium IIB-IV, vollständig operabel	Vibostolimab + Pembrolizumab vs. Pembrolizumab Monotherapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adjuvant bei Tumorfreiheit nach vollständiger Resektion des Primärtumors und aller Metastasen</li> <li>• Keine medikamentöse Vortherapie des Melanoms erlaubt</li> </ul>	1 Jahr
Erstlinientherapie unabhängig vom Mutationsstatus, Stadium III oder IV, nicht operabel	Fianlimab + Cemiplimab versus Pembrolizumab versus Cemiplimab	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (neo-) adjuvante Therapie erlaubt, sofern kein Progress unter Therapie vorliegt</li> <li>• irAE &gt;Grad 3aus Vortherapie(n)</li> <li>• stabile Hirnmetastasen erlaubt</li> <li>• Kein Aderhautmelanom</li> </ul>	2 Jahre
Neoadjuvant, operable Stadium IIIB-IV Melanome	Neoadjuvant - OP - adjuvant: Fianlimab/Cemiplimab versus Pembrolizumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinisch oder pathologisch nachgewiesene resezierbare Metastasen</li> <li>• Keine Hirnmetastasen</li> <li>• Kein Aderhautmelanom</li> </ul>	1 Jahr

Wir haben Ihnen die wichtigsten Informationen über die jeweiligen Studien in einer Übersicht dargestellt.

Für Rückfragen können Sie sich jederzeit an uns wenden.

Unsere Kontaktdaten dürfen Sie gerne interessierten und geeigneten Patienten weiterleiten.

## Klinische Forschungseinheit

Ärztliche Leitung: PD Dr. med. habil. Mirjana Ziemer und Dr. med. Anna-Theresa Seitz

Telefon: 0341 / 97-18750 und 0341 / 97-20015 | Telefax: 0341 97-18759 | E-Mail: hau-kfe@uniklinik-leipzig.de