

Indikation	Wirkstoff	Wichtige Einschlusskriterien	Dauer
Prurigo nodularis			
Prurigo nodularis Evtl. Ende 04/2026	Povorcitinib versus Placebo	18 - 75 Jahre PN $\geq$ 3 Monate Therapierefraktär unter topischer Therapie Ausschluss: Dupilumab innerhalb 8 Wochen vor Baseline, Pruritus (Genese abseits PN), Koagulopathie	13 Monate + LTE
Prurigo nodularis (Start Q2/2026)	ICP-332* 120 mg vs. ICP-332 80mg vs. Placebo *TYK2/JAK1-Inhibitor	18 - 75 Jahre, PN $\geq$ 3 Monate, Therapierefraktär unter topischer Therapie Ausschluss: Biologikum innerhalb 16 Wochen vor Baseline, Pruritus (Genese abseits PN), atopische Dermatitis, Z.n. thromboembolischen Ereignis, kardiovaskuläre Vorerkrankung	44 Wochen

Autoimmunerkrankungen

Kutaner Lupus erythematodes	Anifrolumab s.c. vs. Placebo (dann ab Woche 24 Anifrolumab)	Kutaner Lupus mit CLASI-A $\geq$ 10 Unzureichendes Ansprechen unter Quensyl (12 Wochen) Ausschluss: Biologika Therapie	64 Wochen
Hidradenitis suppurativa	Remibrutinib 10mg vs. Remibrutinib 25mg vs. Placebo	Moderate bis schwere Hidradenitis suppurativa 5 aktive entzündliche Knoten oder Abszesse in 2 Regionen GFR >60 ml/min, Ausschluss: Antikoagulation	68 Wochen + LTE
Psoriasis vulgaris	Ernährungsberatung und Formula-Diät	Patienten:innen mit Wirkverlust unter Biologikatherapie mit einem BMI von $\geq$ 25, mit einem PASI-Abfall <75 oder einem Abfall des DLQI. (Almased wird dabei gesponsert)	12 Wochen
Vitiligo (nichtsegmentale)	Ruxolitinib 0,75 % Creme vs. Ruxolitinib 1,5 % Creme vs. Vehicle (ab Woche 24 Ruxolitinib 0,75 % oder 1,5 %)	Kinder 6 bis <12 Jahre Depigmentierte Areale im Gesicht $\geq 0,5$ % BSA $\geq 0,5$ F-VASI Depigmentierte Areale am restlichen Körper ≥ 3 % BSA, ≥ 3 T-VASI. Gesamte von Vitiligo betroffene Haut maximal 10 % BSA	52 Wochen
Palmoplantare Pustulose (Start 07/2026)	Bimekizumab 320 mg vs. Placebo (ab Woche 16 beide Gruppen Bimekizumab)	Diagnose PPP seit mind. 24 Wochen bekannt, PPPASI ≥ 12 Gleichzeitige Plaque-Psoriasis erlaubt, jedoch nur wenn $\leq 10\%$, BSA und Handflächen / Fußsohlen keine Plaques, >18 Jahre	52 Wochen
Hidradenitis suppurativa (Start 03/2026)	BFB759 (Ig G4) verschiedene Dosierungen vs. Placebo subkutan	Moderate bis schwere Hidradenitis suppurativa 5 aktive entzündliche Knoten oder Abszesse in 2 Regionen 18-75 Jahre, Gewicht ≥ 40 kg, Diagnose HS seit mind. 1 Jahr	14 Wochen

Allergie

Atopische Dermatitis (Start 03/2026)	Galvokimig verschiedene Dosierungen vs. Placebo (ab Woche 16 alle Gruppen Galvokimig) subkutan	Moderate bis schwere atopische Dermatitis Diagnose AD seit mind. 1 Jahr EASI ≥ 16 ; vIGA ≥ 3 ; BSA $\geq 10\%$	52 Wochen
Urtikaria (Start 03/2026)	Ritlecitinib (50 oder 100mg) vs. Placebo oral	Chronisch spontane Urtikaria seit ≥ 6 Monaten Unzureichende Kontrolle durch Antihistaminika der 2. Generat. Keine Sonneninduzierte Urtikaria	24 Wochen

Ulcus cruris

Ulcus cruris venosum	ResCure Dressing (Wundauflage mit Polymerbeschichtung) + Wundversorgung durch einen Pflegedienst oder NEU durch die Angehörigen	Venöses Ulcus cruris, bestehend seit mind. 8 Wochen, Kompressionstherapie erforderlich Ausschluss, pAVK, Immunsuppressiva	12 Wochen
-----------------------------	---	--	-----------

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: Prof 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

Indikation	Wirkstoff	Wichtige Einschlusskriterien	Dauer
Hauttumore			
Melanom	Brenetafusp + Nivolumab/ vs. Nivolumab Mono	Erstlinientherapie bei nicht-operablem Stadium III oder IV Melanom (adjuvante Therapie erlaubt, sofern kein Progress unter Therapie vorliegt); Stabile Hirnmetastasen erlaubt Kein Aderhautmelanom	
Melanom	EIK1001 i.v. + Pembrolizumab versus Placebo + Pembrolizumab	Als Erstlinientherapie bei Patient:innen mit fortgeschrittenem Melanom, EIK1001 ist ein TLR7/8-Agonist.	2 Jahre Therapie
Melanom (kutan)	IMA-203 (TCR-modifizierte autologe T-Zellen gerichtet gegen PRAME) vs. investigator's choice	Patient:innen ohne weitere zugelassene Therapiemöglichkeit und Progress unter Systemtherapie Stabile, asymptomatische Hirnmetastasen >18 Jahre CUP und Aderhautmelanom nicht erlaubt	
Melanom	Daromun (L19IL2 + L19TNF) intratumoral + OP vs. OP	Neoadjuvante Therapie bei operablen Stadium IIIB/C/D Vorherige Tumorthherapie erlaubt Kein Aderhau- und Schleimhautmelanom	
Kutane Malignome (Melanom, Plattenepithelkarzinom ...)	Monoklonales Antikörper-Cytokin-Fusionprotein IL12-L19L19 i.v.	Fortgeschrittene Tumore ohne weitere zugelassene Therapiemöglichkeiten; mind. 3 Monate progressionsfrei unter Immuncheckpointinhibition	
Kutane Malignome	Bispezifisches T-Zellrezeptor Molekül mit dem Target PRAME oder MAGE	Fortgeschrittene Tumore ohne weitere zugelassene Therapiemöglichkeit; Stabile Hirnmetastasen	
Basalzellkarzinom	Cemiplimab als Erstlinientherapie bei fortgeschrittenes BZK	Histologisch bestätigte Diagnose eines lokal fortgeschrittenen BZK ohne Fernmetastasierung → welches nicht operabel ist oder ein Strahlentherapie/ OP Kontraindiziert oder vom Patient:innen abgelehnt wird KEINE Vorbehandlung mit PD-1/PD-L1/CTL4 Immuncheckpoint-Inhibitoren oder mit Hedgehog-Inhibitor/Chemotherapie (topische Vorbehandlung z.B. mit Imiquimod) erlaubt	1 Jahr Therapie + max. 1 Jahr Nachsorge
Merkelzellkarzinom	Cemiplimab als Erstlinientherapie	Neoadjuvante Therapie bei operablen Stadium II nach erfolgter Exzision des Primärtumors vor Sentinel-LK-OP	

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: Prof 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