

Indikation	Wirkstoff	Wichtige Einschlusskriterien	Dauer
Prurigo nodularis			
Prurigo nodularis	ICP-332* 120 mg vs. ICP-332 80mg vs. Placebo *TYK2/JAK1-Inhibitor	18 - 75 Jahre PN ≥ 3 Monate Therapierefraktär unter topischer Therapie Ausschluss: Biologikum innerhalb 16 Wochen vor Baseline, Pruritus (Genese abseits PN), atopische Dermatitis, Z.n. thrombembolischen Ereignis, kardiovaskuläre Vorerkrankung	44 Wochen

Autoimmunerkrankungen

Psoriasis vulgaris	Ernährungsberatung & Formula-Diät mit Almased	Patienten:innen mit Wirkverlust unter Biologikatherapie mit einem BMI von ≥ 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	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
Lupus Erythematosus	Enpatoran (dual toll-like receptor (TLR)7 and TLR8 antagonist) oral	Diagnose Lupus seit mind. sechs Monaten 18-75 Jahre CLASI-A ≥ 8	24 Wochen + Verlängerung
Hidradenitis suppurativa (Start 12/2026)	Olatorepatide vs Placebo subcutan	Hidradenitis suppurativa seit ≥ 6 Monaten ≥ 18 years BMI ≥ 27 Hurley Stage II oder III	52 Wochen

Allergie

Urtikaria	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
Neurodermitis (Start 04.11.2026)	Safety of Repegaldesleukin (NKTR-358) Monotherapy vs. Placebo subcutan	AD seit > 12 Monaten Gewicht ≥ 40 kg IGA score $\geq ,) \geq 10.0\%$ of BSA , EASI ≥ 16.0 unzureichendes Ansprechen / Unverträglichkeit auf bestehende topische Medikamente innerhalb der letzten 6 Monaten	52 Wochen
Urtikaria (Start 12/2026)	Remibrutinib and Omalizumab-Based Treatment Algorithm oral	Chronisch spontane Urtikaria seit ≥ 2 Monaten CSU-Patienten, die noch keine Biologika erhalten haben und auf Antihistaminika der zweiten Generation nicht ansprechen	24 Wochen

Ulcus cruris

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

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	
Melanom	Daromun (L19IL2 + L19TNF) Neoadjuvant Intratumoral + OP + Adjuvante Therapy vs. OP + Adjuvant Therapy	Patienten mit Melanom des Stadiums IIIB/C/F, die für eine intratumorale Injektion in Frage kommen	
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/CTLA4 Immuncheckpoint-Inhibitoren oder mit Hedgehog-Inhibitor/Chemotherapie (topische Vorbehandlung z.B. mit Imiquimod) erlaubt	1 Jahr Therapie + max. 1 Jahr Nachsorge
Basalzellkarzinom (Start 10/2026)	L19IL2 or L19TNF or L19IL2/L19TNF intralesional	Patienten mit lokal fortgeschrittenen (nicht metastasierten, einzel- oder multifokalen) Basalzellkarzinom (BCC), das für eine intratumorale Injektion in Frage kommt und bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht in Frage kommt oder abgelehnt wird.	

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: mb-hau-kfe@uniklinik-leipzig.de