

Aufgrund der hohen Analogie zu InfectoScab® 5 % Creme (gleiche Zusammensetzung bei doppeltem Wirkstoffgehalt) ist somit von ähnlichen möglichen Nebenwirkungen auszugehen, wie sie für InfectoScab 5 % Creme bekannt sind. Dies konnte in Stufe I der Studie, in der Permethrin 10% Creme bereits bei einigen Patienten eingesetzt worden ist, bestätigt werden.

Wer führt die Studie durch?

Leiter der klinischen Prüfung bzw. wissenschaftlicher Leiter ist Herr Prof. Dr. med. Cord Sunderkötter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie am Universitätsklinikum Halle (Saale).

Prof. Sunderkötter war von Beginn an in die Konzeptionierung der Studie eingebunden, nahm mit seinem Studienzentrum selbst aktiv an Stufe I der Studie teil (Stufe II findet nicht in Kliniken statt) und ist darüber hinaus federführender Autor und Koordinator der S1-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Skabies.

Die Hauptverantwortung für die Durchführung der Studie liegt bei dem Familienunternehmen InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, ansässig in Heppenheim (Bergstraße). InfectoPharm entwickelt seit über 30 Jahren wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte für Kinder und Erwachsene, so auch die in dieser Studie zum Einsatz kommenden Arzneimittel. Um unsere Produkte weiterzuentwickeln, stützen wir uns auf geprüfte Studien.

Wissen wirkt, wenn aus Forschung Fortschritt wird.

Für eine Studie mit einer Neuentwicklung zur Behandlung der Skabies (Krätze) werden Patienten zwischen 2 und 85 Jahren (auch ganze Familien) mit akuter Skabies gesucht.

Für die Teilnahme an der Studie erfolgt eine angemessene Aufwandsentschädigung.

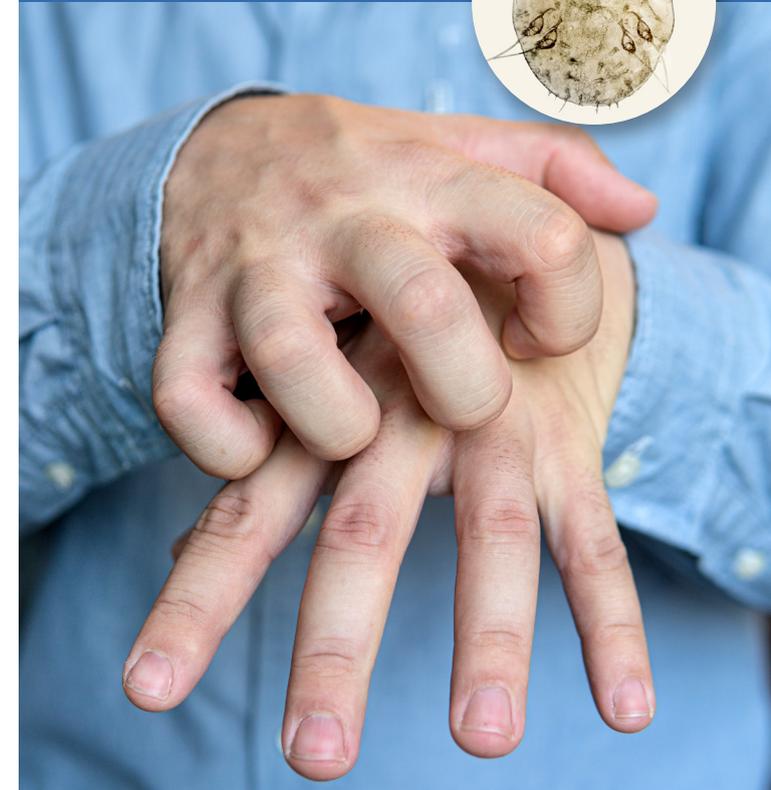
Weitere Informationen zur Durchführung und Teilnahme an der Studie erhalten Sie von Ihrem Hautarzt:

Kontaktdaten/Prüfstelle:

Platz für Etikett / Stempel

Hautausschlag? Quälender Juckreiz, insbesondere nachts?

Patienten für eine Studie zur Behandlung der Skabies (Krätze) gesucht!



F6502721-03-0624

Informationen zur Studie

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ziel in der ersten Stufe dieser Studie war es zunächst, zu untersuchen, wie gut das bereits seit 2004 für die Behandlung der Skabies (Krätze) zugelassene Medikament InfectoScab® 5 % Creme aktuell unter kontrollierten (Studien-)Bedingungen wirksam ist und ob es möglich ist, die Behandlung zu verbessern.

Nun, in der zweiten Stufe der Studie, soll eine dieser Möglichkeiten zur Verbesserung der Behandlung genauer untersucht werden. Hierbei kommt eine neu entwickelte Creme (Permethrin 10 % Creme) zum Einsatz, die in zwei unterschiedlichen Behandlungsschemata eingesetzt wird.

Wer darf bei der Studie (Stufe II) mitmachen?

Wir suchen Patienten im Alter von 2 bis 85 Jahren mit einer gesicherten Erkrankung an Skabies (Krätze). Aufgrund der gegebenen Ansteckungsgefahr, insbesondere im familiären Umfeld, können auch mehrere bis alle Familienmitglieder an der Studie teilnehmen.

Wie läuft die Studie (Stufe II) ab?

Zunächst werden alle Patienten gründlich untersucht und im Anschluss nach dem Zufallsprinzip einem der zwei Behandlungsarme, A oder B, zugeordnet. Der Behandlungsarm entscheidet über das Behandlungsschema, in dem die eine neu entwickelte Creme zum Einsatz kommt.

Patienten, die dem Behandlungsarm A zugeordnet wurden, erhalten eine Ganzkörperanwendung zu Studienbeginn und, sofern noch keine Heilung eingetreten sein sollte, eine weitere nach 14 Tagen. Die Studie endet 14 Tage nach der letzten Behandlung, also entweder bereits nach zwei Wochen an Tag 14, spätestens jedoch nach vier Wochen an Tag 28.

Patienten im Behandlungsarm B erhalten zwei Ganzkörperanwendungen, eine zum Studienbeginn und eine weitere an Tag 7. Sofern 14 Tage später noch keine Heilung eingetreten sein sollte, folgen zwei weitere Anwendungen an Tag 21 und 28. Die Studie endet 14 Tage nach der letzten Behandlung, also entweder bereits nach drei Wochen an Tag 21, spätestens jedoch nach sechs Wochen an Tag 42.

Die Visitermine, d. h. die Termine, an denen Ihr Studienarzt Sie untersucht, behandelt bzw. aus der Studie entlässt, finden in einem 1-2-wöchigen Rhythmus statt.

Ihr Studienarzt wird Sie also, je nach Behandlungsarm, alle 7 bzw. 14 Tage zu sich einbestellen, bis Sie die Studie verlassen. Dabei überprüft er regelmäßig, wie es Ihnen geht und ob die Behandlung erfolgreich war.

Welchen persönlichen Nutzen gibt es?

Im Rahmen dieser Studie erhalten Sie ein neues Arzneimittel zur Skabies-Behandlung, das dem Standardarzneimittel, welches Ihnen Ihr Arzt mit hoher Wahrscheinlichkeit auch ansonsten verordnet hätte, sehr ähnlich ist. Allerdings enthält das neue Arzneimittel eine größere Menge des

Arzneistoffes Permethrin. Es ist daher anzunehmen, dass es mindestens genauso gut wirkt wie das Standardarzneimittel, Sie also keinen Nachteil gegenüber Patienten haben, die nicht an der Studie teilnehmen.

Sie können aber von der Studienteilnahme profitieren, da Sie als Studienpatient enghemmaschiger durch einen Spezialisten (Facharzt für Dermatologie) betreut werden, als es üblicherweise der Fall ist. Dies ermöglicht, dass der Verlauf Ihrer Erkrankung häufiger als ansonsten üblich kontrolliert und neu bewertet werden kann.

Welche Risiken gibt es?

Jeder Studienpatient wird im Rahmen der zweiten Stufe der ETSKABI-Studie mit Permethrin 10% Creme behandelt. Dabei handelt es sich um ein neues Arzneimittel, das noch nicht zur Behandlung der Skabies zugelassen ist. Es kann daher noch nicht abschließend beurteilt werden, mit welchen Nebenwirkungen wie oft zu rechnen ist.

Allerdings basiert Permethrin 10% Creme auf dem zugelassenen Standardarzneimittel InfectoScab® 5 % Creme, das seit mehr als 15 Jahren verordnet wird und dessen Sicherheit und Verträglichkeit sehr gut belegt ist. Zu den bekannten möglichen Nebenwirkungen von InfectoScab® 5 % Creme zählen primär (allergische) Hautreaktionen, die auch durch die Erkrankung selbst ausgelöst werden können.