

Das Arzneimittel Driponin 3 mg Tabletten ist ebenfalls bereits zur Behandlung der Skabies zugelassen. Sicherheit und Verträglichkeit sind bekannt und das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist positiv. Mögliche, aber seltene bzw. sehr seltene Nebenwirkung sind Leberfunktionsstörungen bzw. schwerwiegende Hautreaktionen.

Bei Permethrin 10% Creme handelt es sich um ein noch nicht zugelassenes neues Arzneimittel. Allerdings ist aufgrund der hohen Analogie zu InfectoScab 5% Creme (gleiche Zusammensetzung bei doppeltem Wirkstoffgehalt) von ähnlichen möglichen Nebenwirkungen auszugehen, wie sie für InfectoScab 5% Creme bekannt sind.

Wer führt die Studie durch?

Leiter der klinischen Prüfung 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, nimmt mit seinem Studienzentrum selbst aktiv an der Studie teil 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 zwei bereits im Handel befindlichen Arzneimitteln und einer Neuentwicklung zur Behandlung der Skabies (Krätze) werden Patienten zwischen 6 und 85 Jahren (auch ganze Familien) mit akuter Skabies gesucht.

Für die Teilnahme an der Studie erfolgt eine angemessene Aufwandsentschädigung.

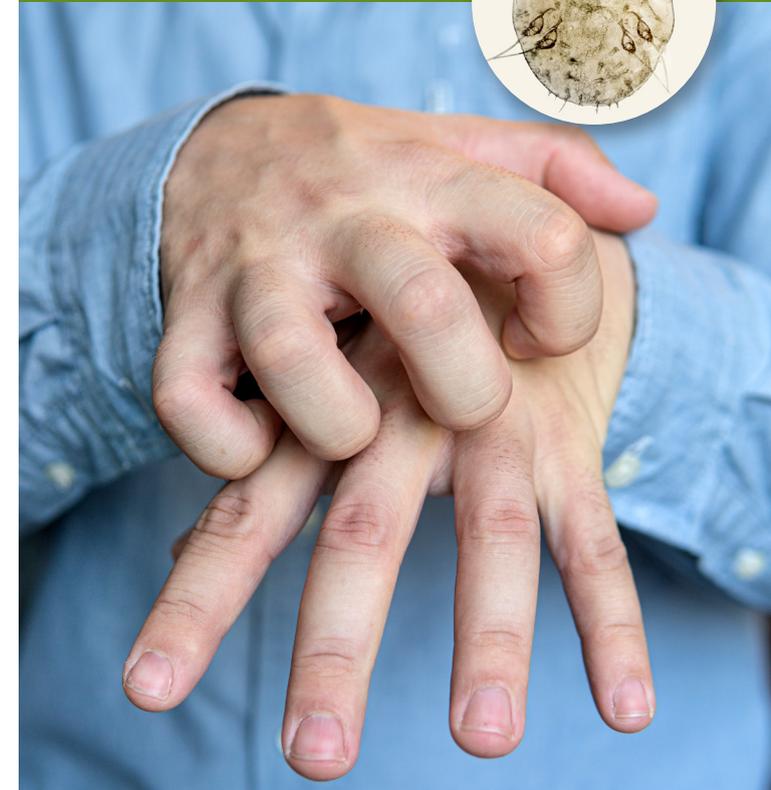
Weitere Informationen zur Durchführung und Teilnahme an der Studie erhalten Sie von Ihrem Hautarzt:

Kontaktdaten/Prüfstelle:

Platz für Etikett / Stempel

Hautausschlag? Quälender Juckreiz, insbesondere nachts?

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



F6502721-02-1222

Informationen zur Studie

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist es, 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.

Darüber hinaus soll geprüft werden, ob es möglich ist, die Behandlung weiter zu verbessern. Hierbei kommen ggf. ein weiteres zugelassenes Arzneimittel (Driponin 3 mg Tabletten) oder eine neu entwickelte Creme (Permethrin 10% Creme) zum Einsatz.

Wer darf bei der Studie mitmachen?

Wir suchen Patienten im Alter von 6 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 ab?

Die Dauer der Studienteilnahme beträgt 28 bis maximal 70 Tage, d. h. also 4–10 Wochen. Dabei hängt die tatsächliche Dauer vom Verlauf Ihrer Erkrankung ab, d. h. also davon, ob die Behandlung ggf. wiederholt oder intensiviert werden muss.

Die Studie besteht daher aus zwei Studienphasen: Einer ersten Phase, in der gemäß Leitlinie behandelt wird, und

einer zweiten Phase, die sich nur bei ausbleibender Heilung anschließt und in der die Behandlung intensiviert fortgeführt wird.

Nach den bisher verfügbaren Informationen ist davon auszugehen, dass die meisten Patienten bis zur Abheilung nur eine oder zwei Behandlungen benötigen und sie die Studie somit im Rahmen der ersten Studienphase nach 28 bis 42 Tagen verlassen können. Kinder und Jugendliche beenden die Studie grundsätzlich nach Abschluss der ersten Studienphase.

Die Visitermine, d. h. die Termine, an denen Ihr Studienarzt Sie untersucht, behandelt bzw. geheilt aus der Studie entlässt, finden in einem 2-wöchigen Rhythmus statt. Ihr Studienarzt wird Sie also alle 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 mit InfectoScab 5 % Creme (und ggf. Driponin 3 mg Tabletten) Arzneimittel zur Skabies-Behandlung, die Ihnen Ihr Arzt mit hoher Wahrscheinlichkeit auch ansonsten verordnet hätte, da sie als Mittel der Wahl gelten. Sie haben daher keinen Nachteil gegenüber Patienten, die nicht an der Studie teilnehmen.

Sie können aber von der Studienteilnahme profitieren, da Sie als Studienpatient engmaschiger 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. Entsprechend dem Verlauf der Erkrankung erhalten Sie eine wiederholte, und falls nötig, intensivierte Therapie, in deren Rahmen auch das neue Arzneimittel Permethrin 10% Creme zum Einsatz kommt.

Darüber hinaus werden Sie bei festgestellter Heilung für weitere zwei Wochen nachbeobachtet, d. h., es findet eine abschließende Nachsorgeuntersuchung statt, die in der sonstigen Behandlungsroutine in aller Regel nicht angeboten wird. Sie ist jedoch sinnvoll, um ein Wiederauftreten der Symptome zeitnah zu erfassen und geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Welche Risiken gibt es?

Jeder Studienpatient wird im Rahmen der ersten Studienphase mit InfectoScab 5 % Creme behandelt, einer Creme deren Sicherheit und Verträglichkeit sehr gut belegt ist. Das Arzneimittel ist bereits zur Behandlung der Skabies zugelassen, ist Mittel der Wahl und wird seit mehr als 15 Jahren verordnet. Zu den bekannten möglichen Nebenwirkungen zählen primär (allergische) Hautreaktionen, die auch durch die Erkrankung selbst ausgelöst werden können.

Patienten, die im Rahmen der zweiten Studienphase weiterbehandelt werden, erhalten eine intensiviert Behandlung mit InfectoScab 5 % Creme, Driponin 3 mg Tabletten oder Permethrin 10% Creme.