

## Aktuell rekrutierende Studien (November 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>• therapieresistent 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
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>• therapieresistent unter 2. Generation H1-AH</li> <li>• Ausschluss: Omalizumab, Ligelizumab jemals erhalten, Koagulopathie, Antikoagulation</li> </ul>	52 Wochen
Atopische Dermatitis	Repegaldesleukin (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
<b>Autoimmunerkrankungen</b>			
Kutaner Lupus erythematodes	Anifrolumab s.c. vs. Placebo (dann ab Woche 24 Anifrolumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kutaner Lupus mit CLASI-A <math>\geq 10</math></li> <li>• Unzureichendes Ansprechen unter Quensyl (12 Wochen)</li> <li>• Ausschluss: Biologika Therapie</li> </ul>	64 Wochen
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 Geplant ab Mitte April 2024
Hidradenitis suppurativa	Remibrutinib 10mg vs Remibrutinib 25mg vs. Placebo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moderate bis schwere Hidradenitis suppurativa</li> <li>• 5 aktive entzündliche Knoten oder Abszesse in 2 Regionen</li> <li>• GFR &gt;60ml/min</li> <li>• Ausschluss: Antikoagulation</li> </ul>	68 Wochen
<b>Ulcus cruris</b>			
Venöses Ulcus cruris	ResCure Dressing (Wundauflage mit Polymerbeschichtung) + Wundversorgung mit Wundnetz Dresden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• venöses Ulcus cruris, bestehend seit mind. 8 Wochen, Kompressionstherapie erforderlich</li> <li>• Ausschluss, pAVK, Immunsuppressiva</li> </ul>	12 Wochen
<b>Melanom</b>			
Melanom	Brenetafusp 40mg + Nivolumab/ Brenetafusp 160mg + Nivolumab/ Nivolumab Mono	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstlinientherapie unabhängig vom Mutationsstatus, Stadium III oder IV, nicht operabel</li> <li>• (neo-) adjuvante Therapie erlaubt, sofern kein Progress unter Therapie vorliegt</li> <li>• stabile Hirnmetastasen erlaubt</li> <li>• Kein Aderhautmelanom</li> </ul>	-
Kutane Malignome	Monoklonales Antikörper-Cytokin-Fusionprotein IL12-L19L19 i.v.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient:innen ohne weitere zugelassene Therapiemöglichkeit</li> <li>• 3 Monate progressionsfrei unter Immunecheckpointinhibition</li> <li>• &gt;18 Jahre</li> </ul>	-
Kutane Malignome	Bispezifisches T-Zellrezeptor Molekül mit dem Target PRAME oder MAGE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient:innen ohne weitere zugelassene Therapiemöglichkeit</li> <li>• stabile Hirnmetastasen</li> <li>• &gt;18 Jahre</li> </ul>	-
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>	-
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 Therapie + 4 Jahre Follow-up

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