

Betegtájékoztató az EFC16973 vizsgálathoz

EFC16973 Ismeretlen eredetű krónikus pruritusra (*Chronic Pruritus of Unknown Origin, CPUO*) irányuló klinikai kutatási vizsgálat.

Klinikai kutatási vizsgálat olyan, ismeretlen eredetű krónikus pruritusban (CPUO) szenvedő felnőtteknél, akiknél a korábbi kezelések ellenére **továbbra is fennállnak a tünetek**. Ha megfelel ennek a kritériumnak, akkor Ön is alkalmas lehet a részvételre.

Mi az az EFC16973 CPUO klinikai kutatási vizsgálat?

Az EFC16973 egy klinikai kutatási vizsgálat, amelyet a krónikus pruritus (viszketés) kezelésében jártas orvosok végeznek annak meghatározására, hogy a vizsgálati készítmény képes-e hatékonyan csökkenteni a viszketést.

A dupilumab nevű vizsgálati készítmény egy injekcióban beadható gyógyszer, amely új terápiás megközelítést jelenthet a CPUO-ban szenvedő betegek számára. Az egészségügyi hatóság még nem engedélyezte azt a CPUO esetében, de más betegségek, például az atópiás ekcéma vagy az asztma kezelésére már engedélyezte.

A klinikai kutatási vizsgálat a dupilumab viszketés javulására gyakorolt hatását, valamint a viszketés, az életminőség, a szorongás és a depresszió, valamint az általános egészségi állapot miatt fellépő alvászavarokra gyakorolt hatását értékeli. A vizsgálatban részt vevő betegek dupilumabot vagy placebót kapnak. A placebo úgy néz ki, mint a dupilumab, de nem tartalmaz hatóanyagot. A vizsgálati készítményeket és/vagy a placebót 2 hetente egyszer a bőr alá („szubkután”) kell beadni injekcióban. Ebben a vizsgálatban 1 a 2-höz arányú (avagy 50%-os) esélye van arra, hogy placebót kap.

Ez a vizsgálat ismeretlen eredetű krónikus pruritusban (CPUO) szenvedő betegeknek szól, akiknek a korábbi terápiák nem nyújtanak megfelelő kontrollt a betegségre. A vizsgálat során naponta egyszer egy nem szedatív antihisztamint, úgynevezett fexofenadint vagy loratadint kell szájon át szednie, és a vizsgálati készítmény mellett hidratálókrémet (bőrpuhítót) kell alkalmaznia. A viszketésre semmilyen más kezelést nem fog kapni.

Ha belép ebbe a vizsgálatba, akkor a vizsgálathoz kapcsolódó összes egészségügyi ellátást díjmentesen bocsátjuk rendelkezésére. Továbbá, ha belép a vizsgálatba, egy orvos gondosan nyomon fogja követni a CPUO betegségét.

Ön alkalmas lehet erre a vizsgálatra?

Ön akkor **lehet** alkalmas a részvételre, ha:

- Legalább 18 éves, de nem több mint 90 éves.
- Jelenleg krónikus viszketési tünetei vannak, amelyek legalább 6 hónapja fennállnak.
- Viszketése ismeretlen eredetű, és nem áll összefüggésben más bőrbetegséggel vagy egyéb betegséggel (például atópiás ekcéma, pikkelysömör, veseelégtelenség,...).
- Viszketését a korábbi kezelések nem szüntették meg.
- Viszketése az egész testre kiterjed és a következő testterületek közül legalább kettőt érintenie kell: láb, kar vagy törzs.

Nem probléma az, ha nem tudja, hogy megfelel-e a követelményeknek, a vizsgálóorvos tájékoztatja arról, ha igen.

Ezt a nemzetközi vizsgálatot Magyarországon szakmai-etikai szempontból az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT KFEB) véleményezte, és szakhatósági állásfoglalása után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI), mint felelős magyar hatóság engedélyezte.

Ha további információt szeretne kapni erről a klinikai kutatási vizsgálatról, vagy meg szeretné tudni, hogy alkalmas-e a részvételre, kérjük, vegye fel a kapcsolatot klinikánkkal a pruritusz@gmail.com email címen.