

Studie zur Verstoffwechslung, Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Icatibant bei Kindern und Jugendlichen mit Hereditärem Angioödem

Nur ein kleiner Teil der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel ist ausdrücklich für Kinder und/oder Jugendliche zugelassen. Vor allem bei der Behandlung seltener Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter fehlen geprüfte und zugelassene Arzneimittel. Aus diesem Grund werden Kinder und Jugendliche oft mit Dosierungen und Darreichungsformen behandelt, die für sie möglicherweise nicht ideal sind. Abhilfe schaffen hier Klinische Studien, bei denen Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln getestet werden, die sich bei Erwachsenen bereits bewährt haben.

Wir werden in den nächsten Monaten eine solche Studie durchführen, um die Verstoffwechslung, Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Icatibant bei Patienten mit Hereditärem Angioödem zu prüfen. Icatibant hat in der EU, einschließlich Deutschland/Österreich, bereits eine Marktzulassung für Erwachsene erhalten, die an hereditären Angioödemattacken leiden.

Als Studienteilnehmer kommen Sie/Ihr Kind in Frage, wenn:
Sie / Ihr Kind zwischen 2 und 17 Jahre alt sind / ist.

Sie / Ihr Kind bereit sind / ist, mit subkutanen Injektionen in den Bauch behandelt zu werden (im Fall von präpubertären Kindern einmal und bis zu dreimal bei pubertären/postpubertären Jugendlichen).

Sie / Ihr Kind bereit sind / ist, mindestens acht Stunden im Krankenhaus zu verbleiben und im Fall von präpubertären Kindern 6 Blutproben und bei pubertären/postpubertären Jugendlichen bis zu 9 Blutproben abnehmen zu lassen.

Sie / Ihr Kind nicht schwanger sind / ist oder in der Stillzeit.

Sie / Ihr Kind keine hormonelle Kontrazeption innerhalb von 90 Tagen vor der Behandlung angewendet haben / hat.

Sie / Ihr Kind keine Androgene (z.B. Danazol) innerhalb von 90 Tagen vor der Behandlung angewendet haben / hat.

Sollten diese Vorbedingungen auf Sie oder Ihr Kind zutreffen und Sie an einer Teilnahme für sich oder Ihr Kind interessiert sein, nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf. Wir werden Sie dann umfassend beraten.

Zum Erhalt weiterer Informationen nehmen Sie bitte Kontakt mit einem der folgenden Studienzentren auf:

PD Dr. Markus Magerl
Facharzt für Dermatologie
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Email: Markus.Magerl@charite.de

Dr. med. Inmaculada Martinez-Saguer
Klinikum der Johann Wolfgang Goethe Universität
Zentrum der Kinder- und Jugendmedizin III
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt a.M
Email: inmaculada.martinez-saguer@kgu.de

PD Dr. med. Petra Staubach-Renz
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
CRC Clinical Research Center
Department of Dermatology and Allergy Johannes Gutenberg-University
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Email: petra.staubach@unimedizin-mainz.de

Die Klinische Studie wird unter strikter Einhaltung aller gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt. Die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe Universität hat eine positive Stellungnahme am 28. Februar 2012 und 6. Mai 2012 abgegeben.