

## Was ist AD?

Die atopische Dermatitis (AD), auch bekannt als atopisches Ekzem, ist eine schwere Hauterkrankung, die zu Juckreiz und roten Flecken führt, die in der Regel in Ihrem Gesicht und an Ihren Armen und Beinen auftreten und sich auf Ihre Gesundheit, Ihr Sozialleben, Ihr psychisches Wohlbefinden und Ihre Lebensqualität auswirken kann.



## Sind Sie für die Atlantis-Studie geeignet?

Haben Sie atopische Dermatitis? Haben Sie ein Kind im Alter von 12 Jahren oder älter mit atopischer Dermatitis? Wenn ja, können Sie oder Ihr Kind für die Teilnahme an der Atlantis-Studie geeignet sein. Um für die Studie geeignet zu sein, sollten die folgenden Kriterien erfüllt sein:

- Mindestalter 12 Jahre
- Körpergewicht von mindestens 25 kg
- Diagnose einer mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis über 1 Jahr oder länger
- Innerhalb von 6 Monaten vor Studieneintritt dokumentierte Vorgeschichte von unzureichendem Ansprechen oder keine Empfehlung für den Erhalt einer topischen Behandlung

Für weitere Informationen zu dieser klinischen Forschungsstudie oder um festzustellen, ob Sie für die Teilnahme geeignet sind, wenden Sie sich bitte an:

Informationen des Studienzentrums:

Ansprechpartner:

Kontaktinformationen:

**atlantis**

LTS17789

## Klinische Forschungsstudie Atlantis zu atopischer Dermatitis

*Eine klinische Forschungsstudie für Teilnehmer ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, bei denen die derzeitige topische Therapie nur eine minimale bis keine Verbesserung bewirkt.*

## Was sind *klinische Forschungsstudien*?

Mithilfe von klinischen Forschungsstudien soll nachgewiesen werden, ob/wie ein Prüfpräparat wirkt und ob es sicher ist. Sie können auch als klinische Prüfungen bezeichnet werden.

Klinische Forschungsstudien werden von qualifizierten Ärzten durchgeführt. Die Ärzte sind für die studienbezogene Versorgung der an der Studie teilnehmenden (oder in diese aufgenommenen) Personen verantwortlich.

Die Aufgaben und Verfahren dieser Studie wurden von einem unabhängigen Ausschuss überprüft und genehmigt. Unabhängige Ausschüsse (als unabhängige Ethikkommission oder IRB bezeichnet), die sich aus Personen mit medizinischem und nichtmedizinischem Hintergrund zusammensetzen, überwachen auch klinische Forschungsstudien, um sicherzustellen, dass die aufgenommenen Personen alles erfahren, was sie wissen müssen, und dass sie geschützt werden.

## Was ist die *klinische Forschungsstudie* LTS17789 / Atlantis zu atopischer Dermatitis?

Die LTS17789/Atlantis-Studie ist eine klinische Forschungsstudie, die von Dermatologen durchgeführt wird, um festzustellen, ob ein neues Prüfpräparat sicher und wirksam bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis ist. Die Teilnehmer dieser Studie erhalten das Prüfpräparat mindestens 3 Jahre lang.

Das Prüfpräparat (eines, das noch nicht von der Gesundheitsbehörde zugelassen wurde) namens Amlitelimab ist ein subkutan (unter die Haut verabreichtes) injizierbares Medikament, das in Verbindung mit lokalen Hautbehandlungen verwendet werden könnte, die im Allgemeinen zur Behandlung von AD verwendet werden.

Dieses Medikament kann einen neuartigen therapeutischen Ansatz für AD-Patienten darstellen, die mit den verfügbaren Standardtherapien nur unzureichend behandelt werden können. Alle Teilnehmer dieser Studie erhalten die aktive Behandlung mit Amlitelimab in derselben Dosis, die einmal alle 4 Wochen unter die Haut („subkutan“) injiziert wird. Sie können Ihre lokalen Hautbehandlungen während des Verlaufs der Studie weiterhin anwenden. Wenn sich Ihre Symptome während der Studie trotz der Studienbehandlung verstärken, können Sie als Teilnehmer eine zusätzliche orale Behandlung mit Kortikosteroiden als Notfallmedikament erhalten.

Wenn Sie oder Ihr Kind in diese Studie aufgenommen werden, sollten Sie studienbezogene medizinische Untersuchungen und bei Bedarf Notfallmedikamente kostenlos erhalten. Sofern zulässig, können Teilnehmer eine Entschädigung für Zeitaufwand und Fahrtkosten erhalten.

Als Teilnehmer an der Studie werden Sie auch von einem Arzt betreut, der Ihre AD genau überwacht.



### Warum sollte ich an einer *klinischen Forschungsstudie* teilnehmen?

Jedes Jahr werden Millionen von Menschen in klinische Forschungsstudien aufgenommen. Die Gründe, warum sich die Menschen für eine Teilnahme entscheiden, sind genauso einzigartig und vielfältig wie die Menschen selbst. Eine klinische Forschungsstudie kann Ihnen Alternativen anbieten, wenn aktuelle Behandlungen nicht so hilfreich sind wie erhofft oder erwartet.

Einige Menschen nehmen teil, damit möglicherweise eine zukünftige Behandlung gefunden wird, oder um die Wissenschaft zu unterstützen. Die Gründe für Sie oder Ihr Kind, eine klinische Prüfung in Betracht zu ziehen, müssen Sie und Ihr Kind selbst abwägen. Entscheiden Sie sich erst, wenn Sie alles über die klinische Forschungsstudie erfahren haben.

Wenn Sie für sich selbst oder für Ihr Kind entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen, werden Sie regelmäßig von einem Prüfarzt betreut. Für Menschen mit atopischer Dermatitis könnte die Teilnahme an dieser klinischen Forschungsstudie hilfreich sein.

