

LTS17789 ATLANTIS ist eine klinische Studie für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, bei denen die derzeitige lokale (topische) Therapie nur eine minimale bis keine Verbesserung bewirkt.

Atopische Dermatitis (AD), auch als atopisches Ekzem bezeichnet, ist eine schwere Hauterkrankung, die Juckreiz verursacht und rote Flecken hinterlässt, meist im Gesicht, an Armen und Beinen.

Das Ziel der ATLANTIS-Studie ist die Beurteilung der Sicherheit eines Prüfpräparats namens Amlitelimab bei der Behandlung von AD, wenn es unter die Haut (subkutan) verabreicht wird. Die Sicherheit der Studienteilnehmer wird anhand von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung sowie durch die Untersuchung von Blut- und Urinproben gemessen. Die Wirkung von Amlitelimab auf die Behandlung von AD wird bei allen Studienteilnehmern gemessen.

Warum diese Studie?

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

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

Dieses Medikament kann eine neue Behandlung für AD-Patienten darstellen, bei denen es mit ihrer aktuellen Therapie zu keiner Verbesserung kommt.



- **21 Länder:** Taiwan (Provinz von China), Südkorea, Festlandchina, Indien, Südafrika, Japan, Vereinigtes Königreich, Niederlande, Dänemark, Deutschland, Tschechische Republik, Polen, Italien, Frankreich, Spanien, Vereinigte Staaten, Kanada, Brasilien, Mexiko, Chile, Argentinien
- **Bis zu 571 Teilnehmer**

Die Kosten für alle Studienuntersuchungen und Besuche werden vollständig von Sanofi übernommen.

Studienzeiträume

Voruntersuchungszeitraum



Bis zu 28 Tage
und mindestens
14 Tage

Baseline-Besuch



Sie erhalten
die erste
Dosis
Amlitelimab

Behandlungszeitraum



Erstes Jahr: Besuchstermine im
Studienzentrum alle 4 Wochen
Zweites und drittes Jahr:
Besuchstermin im Studienzentrum
alle 12 Wochen und Injektion alle
4 Wochen. Sie können sich zwischen
den Besuchsterminen selbst zu
Hause injizieren oder ins
Studienzentrum gehen.

Nachbeobachtungsbesuch nach der Behandlung



Keine Injektion
Ein Besuchstermin
20 Wochen nach der
letzten Dosis
Amlitelimab

Studienbehandlungen

In der ATLANTIS-Studie erhalten alle Teilnehmer Amlitelimab subkutan in der gleichen Dosis, die einer ersten Initialdosis entspricht, gefolgt von einer Dosis alle 4 Wochen über einen Zeitraum von 160 Wochen (etwa 3 Jahren).

Während der Studie können Sie Ihre lokalen Hautbehandlungen weiterhin anwenden. Wenn sich Ihre Symptome trotz der Studienbehandlung verstärken, können Sie Kortikosteroide als Notfallmedikament erhalten.

Die letzte Dosis der Behandlung wird in Woche 156 injiziert. In den ersten 52 Wochen muss Ihnen Amlitelimab im Studienzentrum verabreicht werden. Danach können Sie jedoch mit dem Einverständnis Ihres Prüfarztes sowie nach einer entsprechenden Schulung das Prüfpräparat zu Hause einnehmen.

Sie können sich das Prüfpräparat selbst injizieren oder es durch einen Betreuer oder ein qualifiziertes/geschultes Familienmitglied injizieren lassen. Wenn Sie dies bevorzugen, können Sie Ihre Injektionen auch weiterhin im Studienzentrum erhalten. Das obenstehende Diagramm erläutert die Studienzeiträume und -dauer.

Studienbesuche, Untersuchungen und Verfahren in dieser Studie

- Die meisten Besuchstermine dauern je nach den im Prüfplan vorgeschriebenen Verfahren einen halben Tag oder weniger.
- Der erste Besuchstermin zur Studienbehandlung kann länger dauern, um zu beobachten, ob möglicherweise eine allergische Reaktion auftritt.
- Sie werden regelmäßig zu medizinischen Untersuchungen, zum Ausfüllen von Fragebögen und zur Entnahme von Urin- und Blutproben in Ihr Studienzentrum kommen.
- Sie werden während der gesamten Studie von der Voruntersuchung bis zum Nachbeobachtungszeitraum durch regelmäßige Blutentnahmen, Arztbesuche und Untersuchungen umfassend und regelmäßig überwacht und führen ein Tagebuch, in dem Sie Ihre Erfahrung mit atopischer Dermatitis im Rahmen dieser Studie festhalten.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden und für die Teilnahme in Frage kommen, erhalten Sie weiterhin die medizinische Versorgung und die notwendige Behandlung, die Sie für Ihre Erkrankung benötigen. Ihr Arzt wird Ihnen alle Informationen geben, die Sie benötigen, um eine fundierte Entscheidung zu treffen, darunter auch Angaben zu den möglichen Risiken und Vorteilen einer Studienteilnahme sowie zu Ihren Rechten und Pflichten als Teilnehmer.

Weitere Informationen finden Sie in Ihrer Einwilligungserklärung.

Überblick über die Studie

	Voruntersuchungszeitraum	BEHANDLUNGSZEITRAUM – die ersten 52 Wochen (ungefähr das erste Jahr)				BEHANDLUNGSZEITRAUM – von Woche 64 bis Woche 160 (ungefähr das zweite und dritte Jahr)			Nachbeobachtungszeitraum zur Sicherheit
Häufigkeit der Besuchstermine am Studienzentrum	raum	Besuchstermine alle 2 Wochen		Besuchstermine alle 4 Wochen		Besuchstermine alle 3 Monate (12 Wochen)			20 Wochen nach der letzten Dosis
Studienbesuche	Besuch 1	Besuchstermin 2 Baseline	Besuch 3 Woche 2	Besuch 4 Woche 4	Besuch 5 Woche 8	10 Besuchstermine (jeden Monat/alle 4 Wochen)	Besuch 16 Woche 52	Besuch 17 Woche 64	Besuch 25 Woche 160* (EOS = Studienende [End of Study])
Unterzeichnung der Einwilligungserklärung	X								
Elektrokardiogramm (EKG)						Nur bei B7, B9 und B13			
Vitalzeichen und körperliche Untersuchung									
Verabreichung von Amlitelimab und Untersuchung auf lokale Hautreaktion		Alle 4 Wochen am Studienzentrum	Alle 4 Wochen am Studienzentrum	Alle 4 Wochen am Studienzentrum	Alle 4 Wochen am Studienzentrum	Alle 4 Wochen am Studienzentrum	Alle 4 Wochen am Studienzentrum	Alle 4 Wochen am Studienzentrum oder zu Hause	Letzte Injektion verabreicht Woche 156
Blut- und Urinproben						Alle Ausnahmen von B10, B12 und B14			
Fragebögen/Skalen, die von Patienten elektronisch ausgefüllt werden						Nur bei B7 und B9			
Tägliches elektronisches Tagebuch zu Juckreiz, Hautschmerzen und Schlafstörungen		Tägliches Tagebuch bis Woche 24							7 Tage vor dem Besuchstermin
Ausfüllen des Papiertagebuchs für Amlitelimab-Injektionen							Papiertagebuch zu Injektionen nur für Injektionen zu Hause		

Häufig gestellte Fragen (FAQs)

Warum werden klinische Studien (oder Prüfungen) durchgeführt?

Klinische Studien sind unerlässlich für die Entwicklung neuer Medikamente, die Menschen helfen, länger und mit weniger Schmerzen oder Behinderungen zu leben. Sie helfen Forschern, zu verstehen, was beim Menschen funktioniert und was nicht und was im Labor oder bei Tieren nicht in Erfahrung gebracht werden kann. Auch die Gesundheitsbehörden verlangen klinische Studien für neue Medikamente, bevor diese von den medizinischen Fachkräften verschrieben und zur Behandlung von Patienten eingesetzt werden.

Wie laufen klinische Studien ab?

Klinische Studien müssen sich an eine Reihe von Regeln halten, die als „Gute klinische Praxis“ (Good Clinical Practices, GCP) bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um strenge Normen, die eindeutig festlegen, was medizinische Fachkräfte während einer klinischen Studie tun dürfen. Klinische Studien folgen strengen Prüfverfahren, die den Forschern helfen sollen, die Sicherheit und Wirksamkeit des untersuchten Medikaments oder der medizinischen Behandlung zu bestimmen.

Wer kann an einer klinischen Studie teilnehmen?

Bei jeder klinischen Prüfung gibt es eine Reihe von Kriterien, die die Teilnehmer als Voraussetzung für die Teilnahme erfüllen müssen. Dazu gehören die Zustimmung zur Einhaltung aller Studienverfahren und -empfehlungen sowie die Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung.

Werden die Kosten für die studienbezogene medizinische Versorgung im Zusammenhang mit den Studien übernommen?

Wenn Sie teilnehmen, entstehen Ihnen keine Kosten für studienbezogene Untersuchungen, die untersuchten Prüfpräparate und andere studienbezogene medizinische Versorgungsleistungen.

Werde ich das untersuchte Prüfpräparat erhalten, wenn ich teilnehme?

Alle Teilnehmer dieser Studie erhalten die aktive Behandlung mit Amlitelimab in derselben Dosis, die einmal alle 4 Wochen unter die Haut (subkutan) injiziert wird.

Wie sieht es mit der Teilnahme an klinischen Prüfungen während COVID-19 aus?

Diese Studie erfordert persönliche Besuchstermine im Studienzentrum. Es werden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen, um die Risiken einer Exposition gegenüber COVID-19 vor Ort möglichst gering zu halten. Um die Kontinuität der Behandlung und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, die während dieser weltweiten Pandemie an unseren klinischen Prüfungen teilnehmen, wurden verschiedene alternative Lösungen gemäß den örtlichen Vorschriften eingeführt.

Wer finanziert diese Studien?

Sanofi ist der Sponsor dieser Studie.

Ihre Rechte: Informationen über diese Studie finden Sie in der Einwilligungserklärung. Die Einwilligungserklärung enthält umfassende Informationen und erklärt alle Schritte und Verfahren *in* dieser Studie. Wenn Sie sich für eine Teilnahme *entscheiden*, wird Ihr Arzt Sie bitten, diese Dokumente zu unterzeichnen.

Es steht Ihnen völlig frei, einer Teilnahme zuzustimmen oder sie abzulehnen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, sollten Sie wissen, dass Sie die Studie jederzeit verlassen können. Ihre reguläre medizinische Versorgung bleibt davon unberührt.