

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

Klinikai kutatási vizsgálat olyan, ismeretlen eredetű krónikus prurituszban (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 prurituszban (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 hidratálókrém (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.

Ha további információt szeretne kapni erről a klinikai kutatási vizsgálatról, vagy meg szeretné tudni, hogy alkalmas-e a részvételre, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a következővel:  
**+36-30-4200-555** telefonszámon.

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

### **Mik azok a klinikai kutatási vizsgálatok?**

A klinikai kutatási vizsgálatokkal azt igazolják, hogy kifejti-e, illetve hogy, hogyan fejti ki a hatását a vizsgálati készítmény, továbbá azt derítik ki, hogy biztonságos-e a használata. Ezeket más néven klinikai kutatási vizsgálatoknak is hívják. A klinikai kutatási vizsgálatokat képzett orvosok folytatják le. Az orvosok felelősek a vizsgálatokban részt vevő (vagy abba belépő) személyek vizsgálatlal összefüggő gondozásáért.

Továbbá egészségügyi és nem egészségügyi területen dolgozó személyekből álló független bizottságok (etikai bizottság) is felügyelik a klinikai kutatási vizsgálatokat, annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatba belépő személyeknek minden szükséges tájékoztatást megadjanak és gondoskodjanak jogaik védelméről.

### **Mi az a CPUO?**

A CPUO egy viszketéssel járó bőrbetegség, amelyet főként idősebb felnőtteknél figyeltek meg. A viszketés (vagy pruritus) kellemetlen érzés, amely intenzív vakarózáshoz vezethet, és különböző bőrgyógyászati vagy szisztémás állapotokkal járhat. A CPUO több mint 6 hétig tartó viszketést jelent, amely különösebb ok nélkül jelentkezik. A bőr normális megjelenésű ebben a betegségben, kivéve a vakarózás miatt kialakult másodlagos bőrelváltozásokat, mint például a kidörzsölések.

A CPUO káros hatással van az életminőségre, alvászavarokat, szorongást és depressziót okoz.

### **Miért érdemes részt venni egy klinikai kutatási vizsgálatban?**

Minden évben emberek millióit vonják be klinikai kutatási vizsgálatokba. Az okok, amiért az emberek úgy döntenek, hogy csatlakoznak, ugyanolyan egyediek és változatosak, mint maguk az emberek. Egy klinikai kutatási vizsgálat esetleg segítséget nyújthat egy jövőbeni gyógykezeléshez vagy a tudománynak. Ápolási lehetőségeket is kínálhat, ha a jelenlegi kezelések nem bizonyulnak elegendőnek. Egyedül Ön tudhatja, hogy milyen okból veszi fontolóra a klinikai kutatási vizsgálatban való részvételt. Csak azután döntsön, miután mindent megtudott a klinikai kutatási vizsgálatról.

Ha úgy dönt, hogy részt vesz ebben a vizsgálatban, akkor rendszeresen el kell járnia orvoshoz. Előfordulhat, hogy a klinikai kutatási vizsgálatban való részvétel előnyös az Ön egészsége szempontjából, de az is lehet, hogy nem; a résztvevők fele placebót kap, a vizsgálati készítmény pedig javíthat vagy nem javíthat egészségi állapotán.

Ha úgy dönt, hogy részt vesz, akkor is bármikor kiléphet a vizsgálatból, és döntését nem kell megindokolnia, ha nem kívánja. A vizsgálatból való kilépés nem lesz hatással rendszeres orvosi ellátására.