

Patientenorientierte Forschung

Gemeinsam die Medizin der Zukunft gestalten

APRESCALP: Neuer Therapieansatz bei Psoriasis der Kopfhaut

Ziel

Das Medikament Otezla® wird als neuer Therapieansatz zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut untersucht. Das Medikament ist zur Behandlung von Psoriasis am ganzen Körper bereits zugelassen und hat eine nachweisbare Wirkung auf die Haut. Es soll untersucht werden, ob Otezla® auch bei Kopf-Psoriasis eine Verringerung des Juckreizes und eine Verbesserung der Lebensqualität bewirken kann.

Teilnahme-Voraussetzung

- Sie leiden an mittelschwerer bis schwerer Psoriasis der Kopfhaut (20 % der Kopfhaut betroffen)
- Sie sind nicht schwanger und stillen nicht

Aufwand

Die Studie dauert 52 Wochen. Die Patientinnen und Patienten werden zufällig in zwei Gruppen unterteilt. Eine Gruppe erhält von Beginn an Otezla®. Der anderen Gruppe wird für die ersten 16 Wochen der Behandlung ein Scheinmedikament (Placebo) verabreicht. Danach werden auch diese Patientinnen und Patienten für den Rest der Studie mit Otezla® behandelt.

Es sind 7 Visiten geplant:

- Visite 1 (2 h): Voruntersuchungen und Sicherheitsabklärungen
- Visite 2 (2 h): Bestätigung Studieneinschluss, Kopfhautfotografie, körperliche Untersuchung, Fragebogen
- Visite 3-6 (je 1 h, Wochen 4, 16, 32, 52): körperliche Untersuchung, Kopfhautfotografie
- Visite 7: Telefonanruf (15 min.)

Risiken

Auf Otezla® können leicht bis mässig ausgeprägt Nebenwirkungen auftreten wie (Spannungs-)Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege und Magendarmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. In der Regel lassen die Beschwerde unter fortgesetzter Behandlung nach. Es werden einmalig 17 ml Blut entnommen.

Nutzen

Diese Studie kann wichtige Informationen über die Behandlung von Psoriasis der Kopfhaut mit Otezla® liefern. Ihre Kopf-Psoriasis könnte sich durch die Behandlung mit dem Medikament verbessern. Es könnte aber auch sein, dass Sie keinen Nutzen daraus ziehen. In der Phase der Behandlung mit dem Scheinmedikament entsteht für Sie kein Nutzen.

Studienleitung

Prof. Dr. med. Peter Häusermann, Prof. Dr. Dr. med. Alexander Navarini
Dermatologische Poliklinik, Universitätsspital Basel

Sind Sie interessiert an dieser Studie teilzunehmen?

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dermatologische Poliklinik

Tel. +41 61 265 40 99

studien.dermatologie@usb.ch

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre Daten bei Zustandekommen eines telefonischen oder schriftlichen Kontakts registriert werden. Sollten Sie an einer Studienteilnahme nicht interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.