



ELEVATE-UC52:

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, 52-wöchige Studie der Phase III zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Etrasimod bei Patienten mit mittelgradiger bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa

Ziel dieser Studie

Ziel dieser Phase III-Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit des Arzneimittels Etrasimod (APD334) bei der Behandlung von Colitis ulcerosa. Bei dem Arzneimittel Etrasimod handelt es sich um eine Substanz, die zur Blockierung der Bewegung von bestimmten Zellarten in Ihrem Körper (ein Teil Ihres Immunsystems namens „Lymphozyten“) in Bereiche mit Entzündungen im Dickdarm entwickelt ist. Man erhofft sich, dass das Prüfmedikament die Entzündung im Dickdarm reduzieren kann, was zu einer Verbesserung der Symptome der Colitis ulcerosa führt. Das Prüfmedikament ist von der Zulassungsbehörde Swissmedic in der Schweiz noch nicht zugelassen.

Rekrutierungsphase bis: 2020

Einschlusskriterien

Es können Patienten teilnehmen, die an Colitis ulcerosa erkrankt sind und sich im Alter von 16–80 Jahre befinden, die auf eine Therapie für Colitis ulcerosa nicht ansprechen oder die erst darauf angesprochen haben und es jetzt nicht mehr tun, oder Patienten, die verfügbare Therapien für Colitis ulcerosa nicht vertragen.

Ausschlusskriterien

Ein Vorliegen von anderen Erkrankungen (z.B. Nieren- und Lebererkrankungen, neurologische Erkrankungen, Lungenerkrankungen etc.) oder die Einnahme von bestimmten Medikamenten, entweder jetzt oder in der Vergangenheit, kann bedeuten, dass Sie möglicherweise nicht für die Teilnahme an dieser Studie geeignet sind.

Studiendesign

Geeignete Teilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip entweder der Gruppe mit dem Prüfmedikament (Etrasimod mit einer Dosis von 2 mg), oder der Placebogruppe mit einer einmal täglichen Dosiseinnahme für einen Zeitraum von bis zu 52 Wochen (1 Jahr) zugewiesen.

Die Studie umfasst 4 Abschnitte: einen Voruntersuchungsabschnitt (bis zu 28 Tage), einen anfänglichen 12-wöchigen Behandlungsabschnitt (A), einen anschliessenden 40-wöchigen Behandlungsabschnitt (B) und einen 4-wöchigen Nachbeobachtungsabschnitt.

Während des Voruntersuchungsabschnitts werden bei Ihnen Untersuchungen und Beurteilungen durchgeführt, um festzustellen, ob Sie für die Teilnahme an dieser Studie geeignet sind. Das Prüfmedikament wird einmal täglich während 52 Wochen (Behandlungsabschnitt A und B) eingenommen. Eine allfällige Kortikosteroid-Therapie wird im Behandlungsabschnitt B schrittweise reduziert und eingestellt.

Die Studie umfasst insgesamt bis zu 16 Besuche am Prüfzentrum, bei welchen u. a. Blut- und Urinuntersuchungen, Messung der Vitalzeichen vorgenommen werden und Stuhlproben genommen werden. An einigen Terminen werden zudem Elektrokardiogramme, Enddarm-/Dickdarmspiegelungen mit Gewebeentnahmen, Lungenfunktionstests oder

ophthalmologische Untersuchungen durchgeführt. Am Tag der ersten Einnahme des Prüfmedikaments werden Sie darum gebeten, für einen Beobachtungszeitraum von ungefähr 4 Stunden im Prüfzentrum zu bleiben.

Ausserplanmässige Besuche am Prüfzentrum sind eventuell nötig, wenn während oder am Ende der Studie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchung auffällig sind oder anhaltende Symptome oder Nebenwirkungen auftreten

Weiterführende Informationen bei Interesse an einer Teilnahme: → [Link zur Pat.-info](#).
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03945188

Kontakt

Verantwortlicher Prüfarzt am Studienzentrum: Dr. med. Matthias Froh, Chefarzt
Gastroenterologie

Clinical Trial Unit (CTU) /Studienkoordination
Partnerhaus; 2. Stock
Kantonsspital Baden
+41 56 486 25 14
CTU@ksb.ch