

Klinische Studien Dermatologie

LAUFEND (Rekrutierung offen)

Kurzbezeichnung/ Protokoll-Nr	Sponsor	Status	Indikation	Studien-medikation	Einschlusskriterium	PI	Timelines	Pat.Anzahl
M16-047 (AD Up)	AbbVie	Rekrutierung nur mehr für Jugendliche offen!	Atopische Dermatitis	Upadacitinib (ABT-494) 15mg/ Upadacitinib (ABT-494) 30mg /Placebo (oral)	Kinder ab 12 Jahren; EASI >16; IGA >3; BSA >10%; NRS>4	Prim. Sepp	Studienmedikation laufend	2 Pat. Studienmedikament laufend, 2 Screen Failure
I4V-MC-JAHZ	Eli Lilly	Rekrutierung verlängert	SLE	Baricitinib 1mg / Baricitinib 2mg / Baricitinib 4mg/Placebo (oral)	4 von 11 Revised Criteria for Classification of SLE 1997 Update of 1982 ACR; positive ANA und/oder positive anti-dcDNA und/oder positive anti-Smith; SLEDAI-2K>6; mind. 1 BILAG A score oder 2 BILAG B scores	Dr. Marija Gerolding er-Simic	laufend	5 Pat. geplant, 1 Patient Studienmedikation laufend
CAIN457_M23 01	Novartis	verlängert bis 25.Nov 2020	Hidradenitis suppurativa	Secukinumab 300mg/Placebo (subcutan)	mind. 5 inflammatory lesions auf mind. 2 anatomischen Bereichen	Prim. Sepp	laufend	6 Pat. geplant, 2 Pat. Studienmedikation laufend

NIS/Register laufend (Rekrutierung offen)

Kurzbezeichnung/ Protokoll-Nr	Sponsor	Status	Indikation	PI	Timelines
T-Vec / 20130193	Amgen	Laufend	Melanom	OA Dr. Helmut Kehr	3 Patient in Nachbeobachtung, kein Ende bekannt
Bering Melanoma	Pierre Fabre Oncology	Laufend	Melanoma	OA Dr. Helmut Kehr	Rekrutierung bis Mitte 2025
Measure AD H-19-940	AbbVie	Laufend	Atopische Dermatitis	Prim. Sepp	Rekr. bis Ende Okt 2020 geplant; moderate to severe AD candidates or currently receiving systemic therapy; 10 Pat. geplant
NIS Study M/14745/43	Almirall S.A.	Laufend	Psoriasis	Prim. Sepp	Moderate to severe chronic plaque psoriasis treatment with Tildrakizumab, 5 Pat. geplant, Rekrutierung bis Mai 2021 geplant
P19-377	AbbVie	Laufend	Plaque Psoriasis	Prim. Sepp	moderate to severe chronic plaque-type psoriasis, treatment with Risankizumab or other biologic treatment, Rekrutierung bis Ende Oktober 2020 geplant, 3 Patienten geplant
Sklerodermie-	-	Laufend	Sklerodermie	-	-

Netzwerk					
----------	--	--	--	--	--

LAUFEND (Rekrutierung beendet)

Kurzbezeichnung/ Protokoll-Nr	Sponsor	Status	Indikation	Studien-medikation	Einschlusskriterium	PI	Timelines	Pat.Anzahl
COMBI-i /	Novartis	Rekrutierung beendet	Melanom	PDR001/Placebo (IV) + Dabrafenib/Trametinib	nicht vorbehandelte Patienten mit inoperablem oder metastasiertem BRAF V600-mutiertem Melanom	OA Dr. Helmut Kehrer	1 Patient in Nachbeobachtung	1
COMBI AD / BRF115532	Novartis	Rekrutierung beendet	Melanom	Dabrafenib/Trametinib/Placebo	adjuvante Behandlung Melanom mit BRAF V600 Mutation nach chirurgischer Resektion	OA Dr. Helmut Kehrer	1 Patient Studie abgeschlossen, wahrscheinlich bald Close Out Visite	1 (2 Screening Failure)
BREEZE-AD 3/ I4V-MC-JAHN	Eli Lilly	Rekrutierung beendet	Atopische Dermatitis	Baricitinib 1mg / Baricitinib 2mg / Baricitinib 4mg/Placebo (oral)	EASI \geq 16; IGA \geq 3; \geq 10% of BSA	Prim. Sepp	Studienmedikation laufend	2 Pat. Studie abgebrochen, 2 Pat. Medikation laufend
I4V-MC-JAHN (7) Addendum	Eli Lilly	Rekrutierung beendet	Atopische Dermatitis	Baricitinib 2mg (oral)	EASI \geq 16; IGA \geq 3; \geq 10% of BSA	Prim. Sepp	Studiemedikation laufend	5 Studie abgebrochen, 2 Screen Fail
MTI-107	Menlo Therapeutics	NA (Nachfolgestudie von MTI-106)	Prurigo Nodularis	Serlopitant 5mg	Studienteilnahme MTI-106	Prim. Sepp	laufend	1 Pat. Studie abgebrochen; 1 Pat. Studienmedikation laufend
M18-891 (Measure Up 2)	AbbVie	Rekrutierung beendet	Atopische Dermatitis	Upadacitinib (ABT-494) 15mg/ Upadacitinib (ABT-494) 30mg /Placebo (oral)	Erwachsene, EASI $>$ 16; IGA $>$ 3; BSA $>$ 10%; NRS $>$ 4	Prim. Sepp	Studienmedikation laufend	2 Patient IP laufend, 1 Screen Failure, 1 Pat. Studie abgebr.

NIS/Register laufend (Rekrutierung beendet)

Kurzbezeichnung/ Protokoll-Nr	Sponsor	Status	Indikation	PI	Timelines
ETNA-VTE / DSE-EDO-05-14-EU	Daichii Sankyo	Laufend	Thromboembolie	OA Dr. Jörg Jabkowski	2 Patient Studie beendet, 3 Pat. Lost-to-follow up/Rekrutierung beendet

IN VORBEREITUNG Atopische Dermatitis, Psoriasis, HS, PN, Allergy

Kurzbezeichnung/ g/ Protokoll-Nr	Sponsor	Indikation	Studienmedikation	Einschlusskriterium	PI	Timelines	Pat.Anzahl
RD.03.SPR.1181 61	Galderma R&D	Atopische Dermatitis	Nemolizumab 60mg/Placebo Tag1, Nemolizumab 30mg/Placebo restliche Studie (subcutan)	EASI>12; IGA>3; BSA>10%; SCORAD>4; PP NRS>4	Prim. Norbert Sepp	Vertragsverhandlung noch offen, sehr mühsam	5, Rekrutierung bis Ende Nov verlängert
RD.03.SPR.1181 63/Arcadia_101 3180_LTE	Galderma R&D	Atopische Dermatitis	Nemolizumab 30mg	Nachfolgestudie RD.03.SPR.118161	Prim. Norbert Sepp	Vertragsverhandlung noch offen, sehr mühsam	5
BMSD11069- 011069	Bristol- Myers Squibb	Psoriasis	UNK	Moderate to Severe Plaque Psoriasis	Sepp	keine Rückmeldung seit Nov18	
CAIN457M2301 (Verlängerungs- studie Sunshine)	Novartis	Hidradenitis suppurativa	Sekucinumab	Teilnahme an Vorgängerstudie (Sunshine)	Sepp/Ernst	Initiierung ca. Anfang September	
RFP (Phase 2a/b)	Iqvia Biotech	Prurigo Nodularis	UNK	Moderate to severe PN	Sepp/Ernst	Feasibility versandt am 14-Oct-2019, seither keine Rückmeldung	
7006334 (Phase III)	Galderma	Prurigo Nodularis	UNK	UNK	Sepp/Ernst	Feasibility versandt am 20.01.2020	5-8 Pat. angegeben
PQGrass306	Allergy Therapeu- tics(Benc ard	Allergy	unbekannt	unbekannt	OA Dr. Barbara Ernst	CDA versandt am 6- Mar-2019, Studienvorbereitungen bei Sponsor verzögert	noch offen

Kurzbezeichnung/ Protokoll-Nr	Sponsor	Indikation	Studienmedikation	Einschlusskriterium	PI	Timelines	Pat.Anzahl
RD.06.SPR.2026 85/Olympia	Galderma	Prurigo Nodularis	Nemolizumab	UNK	Sepp	Vertragsverhandlung noch offen, sehr mühsam	5 Pat. geplant
RD.06.SPR.2026 99/Olympia (Verlängerungs- studie)	Galderma	Prurigo Nodularis	Nemolizumab	UNK	Sepp	Vertragsverhandlung noch offen, sehr mühsam	5 Pat. geplant
BAY1834845 (Phase IIa)	Bayer	Atopische Dermatitis	IRAK 4 Inhibitor	Moderate to severe AD	Sepp	Feasibility versendet	3 Pat. angegeben
CQGE031E2301	Novartis	Chronic Inducible Urticaria	Ligelizumab	Chronic Inducible Urticaria in adolescents and adults inadequately controlled by H1-antihistamines	Sepp	noch keinen Feasibility erhalten	noch keine Angaben gemacht

IN VORBEREITUNG SLE & Melanoma

Kurzbezeichnung/ Protokoll-Nr	Sponsor	Indikation	Studienmedikation	Einschlusskriterium	PI	Timelines	Pat.Anzahl
UV1-202	Ultimovacs	melanoma	Nivolumab/Ipilimumab	unresectable stage IIIb/IIIc/IV melanoma	OA Dr. Helmut Kehrer	Rückmeldung am 09.1.2020 Österreich nur als Back-Up Land	3-5 Pat. pro Jahr geplant
20-214- 29/Nektar	Nektar Therapeutics/PPD	Melanoma	Bempegaldesleukin/Nivolumab	resected melanoma	OA Dr. Helmut Kehrer	Vertragsverhandlung noch offen	8. Pat. pro Jahr geplant
UNK	PSI PPD	Melanoma	Phase II	Melanoma	OA Dr. Helmut Kehrer	CDA versendet	noch keine Angaben gemacht
Argenx	PPD	Pemphigus (Vulgaris or Foliaceus)	UNK	moderate to severe Pemphigus	OA Dr. Geroldinger-Simic	CDA versendet	noch keine Angabe gemacht
M19-986	AbbVie	Sclero	Upadacitinib	Subjects with diffuse cutaneous systemic sclerosis	OA Dr. Geroldinger-Simic	Feasibility versandt	3 Pat. angegeben
I4V-MC-JAIM	SLE	SLE	Baricitinib	Nachfolgestudie I4V-MC-JAHZ	Sepp/OA Dr. Marija Geroldinger-Simic	Initiierung noch offen	noch offen
SL00043 & SL0044 & SL00045/	Parexel/UC B	SLE	DZP	Moderate to severe SLE	OA Dr. Geroldinger-Simic	Vertragsverhandlungen noch offen	4 Screening, 2 Randomisierungen geplant

245925 UCB						
------------	--	--	--	--	--	--

Abgeschlossene Studien

Kurzbezeichnung/ Protokoll-Nr	Sponsor	Status	Indikation	PI	Pat.Anzahl
BREEZE-AD 2 / I4V-MC-JAHM	Eli Lilly	Close Out	Atopische Dermatitis	OA Dr. Barbara Ernst	4
EADOAS	Med. Uni. Graz	Close Out	Allergie (Insekten)	OA Dr. Barbara Ernst	21
Co-Brim / GO28141	Roche	Close Out	Melanom	OA Dr. Helmut Kehrer	1
Datum-NIS	Novartis	Close-Out	Melanom	OA Dr. Helmut Kehrer	10
MTI-106	Menlo Therapeutics	Close-Out	Prurigo Nodularis	Prim. Sepp	1 Pat. Studie abgebrochen, 2 Pat. Studie beendet
CZPL389A2203	Novartis	Studie abgebrochen	Atopische Dermatitis	Prim. Sepp	0 (Studie abgebrochen)