

Castle Creek nimmt derzeit Patienten mit EB simplex in die DELIVERS-Studie zu Diacerein 1% Salbe auf (CCP-020)

Potentielle krankheitsmodifizierende Therapie könnte Signalweg für Entzündungsprozesse blockieren und auf diese Weise das Gewebe der Epidermis festigen und Heilungsprozesse fördern. Castle Creek Pharmaceuticals nimmt derzeit Patienten in die Phase-II-Studie DELIVERS auf, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Diacerein 1% Salbe (CCP-020) bei der Behandlung der Epidermolysis bullosa simplex untersucht wird.

Diacerein 1% Salbe (CCP-020) ist eine potentielle krankheitsmodifizierende Therapie, die möglicherweise einen wichtigen Signalweg blockiert, der bei Entzündungsprozessen im Rahmen einer EB simplex eine Rolle spielt. Dies könnte das Gewebe der Epidermis festigen und Heilungsprozesse fördern. In einer früheren klinischen Studie der Phase II, die bereits abgeschlossen wurde und an der 17 Patienten mit EB simplex teilnahmen, war bei den mit Diacerein 1% Salbe (CCP-020) behandelten Patienten nach vier Wochen eine Reduktion der Blasenbildung um durchschnittlich 60 Prozent zu verzeichnen. Diacerein-Formulierungen zum Einnehmen wurden bereits für die Behandlung von Gelenkerkrankungen wie der Arthrose und bei anderen Erkrankungen wie Ekzemen, Hautausschlag und Juckreiz erforscht.

In der DELIVERS-Studie werden die Studienteilnehmer in doppelblinder Weise randomisiert einer von zwei parallelen Gruppen zugeteilt. Dabei wird die Wirksamkeit von Diacerein 1% Salbe (CCP-020) mit einer Kontrollsalbe verglichen. Beide Salben werden acht Wochen lang einmal täglich von Patienten mit EB simplex angewendet. Die Randomisierung erfolgt stratifiziert nach Genotyp und Altersgruppe. Die Studienteilnehmer dokumentieren von Woche zu Woche in einem elektronischen Tagebuch (dem eDiary) Beschwerden wie Juckreiz und Schmerzen sowie ihre Bewegungsfähigkeit. Außerdem erfolgen Nachuntersuchungstermine bis maximal Woche 22.

Die DELIVERS-Studie ist eine internationale klinische Studie und wird an Forschungszentren in den USA, Europa, Israel und Australien durchgeführt. Die Studie wird etwa 80 Patienten einschließen, bei denen die Diagnose einer EB simplex klinisch und im Labor bestätigt wurde. Die Studienteilnehmer müssen mindestens 4 Jahre alt sein und nicht-infizierte Hautveränderungen aufweisen, die auf Grundlage bestimmter zuvor festgelegter Kriterien als behandelbar eingestuft werden.

In Deutschland nimmt ein Studienzentrum unter Prof. Cristina Has, am Universitätsklinikum Freiburg, Patienten in die Studie auf.

Adresse: Hauptstraße 7, 79104 Freiburg

Prüfarzt: Dr. Cristina Has

Kontakt: Aurelia Winter

E-Mail: aurelia.winter@uniklinik-freiburg.de

Telefon: +49 (0) 761 270-67141

Weitere Informationen und um ein Studienzentrum zu finden oder für Kontaktinformationen, wann Zentren verfügbar sind, erhalten Sie unter <http://deliversebs.com>.