

EINE KLINISCHE STUDIE ZU EINER PRÜFCREME FÜR SCHWERES CHRONISCHES HANDEKZEM NIMMT JETZT TEILNEHMERINNEN UND TEILNEHMER AUF

DIE DELTA FORCE-STUDIE



In dieser klinischen Studie wird untersucht, ob die Prüfcreme, auch als **Delgocitinib** bekannt, Menschen mit **schwerem Handekzem** helfen kann.

Im Rahmen der **DELTA FORCE-Studie** wird die Delgocitinib-Creme mit **Alitretinoin** (Tocfino®) verglichen. Dieses über den Mund einzunehmende Medikament ist bereits zur Anwendung bei Personen mit schwerem Handekzem zugelassen.

Sie können eventuell an der Studie teilnehmen, wenn:

- Sie mindestens 18 Jahre alt sind.
- Sie ein „chronisches“ schweres Handekzem haben (d. h., es dauert seit mehr als 3 Monaten an oder trat in den letzten 12 Monaten mindestens zweimal erneut auf).
- Steroidcremes/-salben keine geeignete Behandlungsmöglichkeit sind (entweder kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt Ihnen diese nicht verordnen oder Sie haben darauf in der Vergangenheit nicht ausreichend angesprochen).

Es gibt noch weitere zu erfüllende Kriterien für die Studienteilnahme, die das Studienteam mit Ihnen besprechen wird.



Über die Studienbehandlungen

Die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer erhalten entweder Delgocitinib (als Creme, die zweimal täglich aufzutragen ist) oder Alitretinoin (als Kapseln, die einmal täglich über den Mund einzunehmen sind). In dieser Studie gibt es **keine Placebo-Gruppe**; alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten entweder Delgocitinib oder Alitretinoin. Die Behandlung mit einer der beiden Möglichkeiten dauert bis zu 24 Wochen lang.

Wer wird an der Studie teilnehmen?

Voraussichtlich werden ca. **510 Teilnehmerinnen/Teilnehmer** in rund **85 Prüfzentren in Kanada und Europa** teilnehmen.



Was ist mit der Studie verbunden?

Die Studie dauert rund **7 Monate**. In diesem Zeitraum werden Sie gebeten:

- Ihre zugewiesene Studienbehandlung gemäß den Anweisungen anzuwenden/einzunehmen.
- regelmäßige Termine im Prüfzentrum wahrzunehmen (ca. 12 Termine).
- sich Gesundheitsüberprüfungen zu unterziehen, einschließlich einer Untersuchung Ihrer Hände (In bestimmten Ländern werden unter Umständen zudem – mit Ihrer Einwilligung – Fotos Ihrer Hände aufgenommen).
- gesundheitsbezogene Fragebogen auszufüllen.
- in einem elektronischen Tagebuch jeden Tag Einzelheiten zur Anwendung Ihrer Studienbehandlung und zu Ihrem Ansprechen darauf zu erfassen.

Für die studienbezogene Behandlung und Versorgung entstehen Ihnen keine Kosten.



Wo erhalte ich weitere Informationen?

Für weitere Informationen über die **DELTA FORCE-Studie** wenden Sie sich bitte an:



Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt vollkommen freiwillig – Sie können sich auch entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen. Sie können auch aus jedem beliebigen Grund wieder aus der Studie ausscheiden. Dies hat keinen Einfluss auf Ihre normale Gesundheitsversorgung.