

KURZPROTOKOLL LEIDA

Öffentlicher Titel	Langzeitwirkung von Aldara und Solaraze bei aktinischen Keratosen
Wissenschaftl. Titel	Langzeitwirkung von Aldara 5% Creme und Solaraze 3% Gel bei der Behandlung von aktinischen Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut
Kurztitel	LEIDA
Studienart	multizentrisch, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, kontrolliert
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Haut: Hautkrebs: Aktinische Keratose
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Vergleich des langfristigen Ergebnisses einer Behandlung mit Aldara 5% Creme und Solaraze 3% Gel in Bezug auf die Rezidivraten- Zeitverlauf bis zum Rezidiv- Langzeitergebnis in Bezug auf die Entsehung eines SCC- Bedarf von Notfallbehandlungen- Hämatologische Veränderungen- Kosmetisches Endergebnis
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- männliche und weibliche Patienten über 18 Jahre- immunkompetenter Patient- der Patient muss ein für die Studie identifizierbares Behandlungsareal aufweisen: min. 5 höchstens 10 aktinische Keratosen (AK) auf einer zusammenhängenden Fläche von max. 50 cm² im Gesicht oder auf der Kopfhaut- positiver histologischer Befund für ein AK Grad I oder II im frühen Stadium, die Befundung erfolgt über das zentrale histopathologische Labor- Der Patient ist nach Auffassung des Prüfers in der Lage und bereit sich an die Anforderungen des Prüfprotokolls zu halten
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Bestehende oder in der Vergangenheit aufgetretene allergische reaktionen auf Imiquimod; Diclofenc, ASS, andere NSAID- Vorhandensein von AK-Läsionen im Behandlungsareal mit klinisch ausgeprägter Hyperkeratose oder Hypertrophie- Vorliegen eines histologisch bestätigten Hauttumors im Behandlungsareal (in situ SCC inkl. Morbus Bowen, invasives Plattenepithelkarzinom, Basalzellkarzinom oder andere maligne Tumore)- Hautkrankheit oder jeder Zustand, welcher sich durch die Behandlung mit Imiquimod oder Diclofenac verschlimmern kann (z.B. Rosazea, Psoriasis oder atopische Dermatitis)- Hautkrankheit oder jeder Zustand im Behandlungsareal, welcher die Untersuchung erschwert, z.B. Ekzem- Jede topische Behandlung der AK einschließlich Imiquimod und Diclofenac oder jede systemische Behandlung der AK wie systemische Retinoide oder jede chirurgische Behandlung der AK im Behandlungsareal innerhalb der letzten 2 Monate vor der Randomisierung- Systemische immunmodulatorische Behandlung wie Interferon, Azathioprin, u.a. innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Studienbehandlung- Bestehende oder in der Vergangenheit aufgetretene maligne Tumore mit hoher Tumorlast oder systemische Antitumorbehandlung (inkl. Radiotherapie)- Bestehender oder in der Vergangenheit aufgetretener maligner Hauttumor mit Metastasenbildung oder mit zu erwartender Metastasenbildung- Bestehende oder in der Vergangenheit aufgetretene schwere kardiovaskuläre, pulmonale, hepatische, renale, gastrointestinale, hämatologische, endokrine, metabolische, mentale, neurologische oder andere Erkrankung innerhalb der letzten 2 Jahre

KURZPROTOKOLL LEIDA

- Geistig behinderter Patient
- Schwangere oder stillende Frauen. Negativer Serumschwangerschaftstest muss vor der Randomisierung vorliegen
- Gebärfähige Frauen und Männer, die keine adäquate Verhütungsmethode (z.B. Pille, Kondom plus Spermicide, Diaphragma u.a.) während der Studienteilnahme und bis 30 Tage nach der letzten Behandlung mit Studienmedikation anwenden möchten
- Verwendung eines anderen Studienmedikamentes innerhalb von 3 Monaten vor der Randomisierung

Alter	18 Jahre und älter
Gütesiegel	DQS; IQ Net (ISO9001-2008)
Sponsor	MEDA Pharma GmbH & Co.KG
Förderer	MEDA Pharma GmbH & Co.KG
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT00777127 (primäres Register) EudraCT 2007-004884-24