

KURZPROTOKOLL
CLOU064F12301

Öffentlicher Titel	Phase-3-Studie zu Remibrutinib bei jugendlichen Patienten mit Nesselsucht
Wissenschaftl. Titel	A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy, pharmacokinetics and safety of remibrutinib (LOU064) for 24 weeks in adolescents from 12 to less than 18 years of age with chronic spontaneous urticaria inadequately controlled by H1-antihistamines followed by an optional open-label extension for up to another 3 years and an optional safety long-term treatment-free follow-up period for up to an additional 3 years
Kurztitel	CLOU064F12301
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, doppelblind, zweiarmig, kontrolliert
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Haut: Nesselsucht (Urtikaria) und Erytheme Kinder: Hauterkrankungen
Alter	12 - 17 Jahre
Prüfzentren	Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Christine Weis-Kranzdorf
Sponsor	Novartis Pharma
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT05677451 EudraCT 2022-502159-78-00
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien