

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 |