



CAMPUS INNENSTADT
AUGENKLINIK UND POLIKLINIK
DIREKTOR: PROF. DR. MED. S.
PRIGLINGER



INFORMATION ZUR STUDIE UND STUDIENTEILNAHME

Klinische Untersuchung für neues Medikament für Patienten mit chronischer, nicht infektiöser Uveitis

Warum wird diese klinische Studie durchgeführt

Uveitis ist eine der Erkrankungen, bei der eine Entzündung im Augeninneren zu einer Störung des Sehens und sogar zur Erblindung führen kann. Sie kann unterschiedliche Ursachen haben und ist oft eine Autoimmunerkrankung.

Bislang verwendet man zur Behandlung von nicht infektiöser Uveitis kortisonhaltige und immunsuppressiv wirkende Medikamente, die oft beträchtliche Nebenwirkungen haben. Seit einigen Jahren gibt es auch kortisonhaltige Präparate, die in das Auge gespritzt werden, dort aber immer noch unerwünschte Nebenwirkungen verursachen. Im Rahmen dieser Studie wird ein neuer, kortisonfreier Wirkstoff in das Auge injiziert. Von dieser Studie wird sich erhofft, den Patienten ein neues Medikament mit sehr guter Wirksamkeit zur Verfügung stellen zu können.

Information zur Studienteilnahme

Information zur Studienteilnahme

- Vorrangiger Zweck dieser Studie ist die Untersuchung der Sicherheit des Medikamentes am Menschen
- Im Falle einer Bestätigung der erhofften Ergebnisse profitieren Patienten von einer verbesserten Therapie
- Teilnehmer erhalten umfangreiche medizinische Kontrollen während der Studie
- Teilnehmer erhalten eine Fahrtkostenpauschale und einen Tagessatz für studienspezifische Visiten

Zur klinischen Studie

Es handelt sich um eine klinische Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Tolerierbarkeit von verschiedenen Dosierungen des noch nicht zugelassenen Medikamentes, welches zusätzlich zur bestehenden Therapie verabreicht wird.

ABLAUF DER STUDIE

Studie findet in Deutschland statt: Augenklinik der LMU München und Augenklinik der Charité, Campus Virchow

Dauer 1 Monat (plus 1 Woche)

1. Visite: Voruntersuchung und Einwilligung nach Aufklärung durch den Arzt
14 bis 8 Tage vor der Injektion

2. Visite: Weitere Voruntersuchungen, speziell des Auges
Bis 7 Tage vor der Injektion

3. Visite: Injektion des Medikamentes

4. Visite: Kontrolluntersuchung
2 Tage nach der Injektion

5. Visite: Kontrolluntersuchung
7 Tage nach der Injektion

6. Visite: Kontrolluntersuchung
14 Tage nach der Injektion

7. Visite: Kontrolluntersuchung
21 Tage nach der Injektion

8. Visite: Kontrolluntersuchung
28 Tage nach der Injektion

Telefonanruf
40 Tage nach der Injektion

Der betreuende Arzt beantwortet gerne weitere Fragen.
Bei Fragen zur Studie:

Angelika Pressler
AugenStudienZentrum
Augenklinik der LMU
Klinikum der Universität München
Mathildenstraße 8
80336 München
Tel.: +49 (0)89 4400 53883
eMail: Angelika.Pressler@med.uni-muenchen.de