

# Sind Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Kleinkindes (3–24 Monate alt) mit atopischer Dermatitis?

OM Pharma sucht derzeit Kinder mit mittelschwerer atopischer Dermatitis (einer Art Ekzem) für die Teilnahme an einer Studie, in der beurteilt wird, ob ein Medikament namens OM-85 den Schweregrad der Erkrankung reduzieren kann<sup>1</sup>



## Atopische Dermatitis

Die atopische Dermatitis ist eine Erkrankung, bei der die Haut trocken, juckend, rissig und wund wird. Es handelt sich in der Regel um eine **chronische (langfristige)** Erkrankung, die sich vor dem ersten Geburtstag des Kindes entwickelt.<sup>2</sup>

Derzeit gibt es für die atopische Dermatitis **keine Heilung**. Es ist bekannt, dass es bei den betroffenen Patienten und Patientinnen zu erheblichen körperlichen und psychischen Leiden führt.<sup>2</sup>

## Die Hygienehypothese

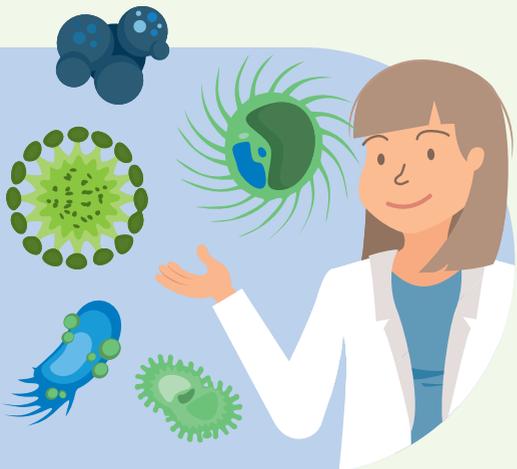
Wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass der Kontakt mit Keimen (inhaliert oder über den Mund aufgenommen), wie z. B. einigen Bakterien, dazu führt, dass sich das Immunsystem **richtig entwickelt**.<sup>3</sup>

In den Industrieländern können zunehmende Hygienestandards und der minimale Kontakt mit „guten“ Keimen in frühen Jahren dazu führen, dass Kinder **überempfindliche Immunsysteme** entwickeln, was allergische Erkrankungen wie **atopische Dermatitis** und Asthma begünstigt.<sup>3</sup>

## Bedarf an neuen Behandlungen

Aktuelle Behandlungen bei atopischer Dermatitis sind auf die Behandlung der äußeren (Haut-) Symptome der Erkrankung beschränkt. Zu diesen Behandlungen gehören topische Cremes, die die Haut mit Feuchtigkeit versorgen und den Juckreiz lindern, aber **nicht die zugrunde liegende Ursache der Erkrankung behandeln**.<sup>2,3</sup>

Daher besteht die Notwendigkeit, die Wirksamkeit von Medikamenten zu untersuchen, die die Grundursache der Erkrankung angehen können, damit Patienten dauerhafte Vorteile erhalten können, anstatt nur eine vorübergehende symptomatische Linderung zu erreichen.<sup>3</sup>



## Informationen zu OM-85

OM-85 ist ein orales Medikament, das aus verschiedenen Bakterienzellen besteht, die zuerst durch hohe Temperatur **inaktiviert** und dann in kleine Partikel (Extrakte) zerlegt werden – das heißt, sie **können keine Infektionen** beim Patienten **verursachen**.<sup>3,4</sup>

Diese Extrakte können immer noch mit dem Immunsystem interagieren und es diesem ermöglichen, **effizienter zu arbeiten**, wodurch unregulierte Reaktionen und die damit verbundene überschießende Entzündung, die bei allergischen Erkrankungen beobachtet wird, verhindert werden.<sup>3,4</sup>

## Gründe für die Teilnahme an dieser Studie

### Neue Studie



Die Studie soll beurteilen, ob die orale Verabreichung dieses aus Bakterien gewonnenen Prüfmedikaments (**OM-85**) dem Immunsystem helfen kann, besser zu funktionieren und den Schweregrad der atopischen Dermatitis zu reduzieren; hierfür wird das Prüfmedikament mit einem Placebo (einer Verbindung ohne Wirkstoff) verglichen<sup>1</sup>

### Frühere Erkenntnisse



Eine frühere Studie mit Kindern mit atopischer Dermatitis zeigte, dass OM-85 das Auftreten neuer Schübe **reduzierte**.<sup>3</sup> Basierend auf diesen Ergebnissen wird diese neue Studie einen zusätzlichen Nachweis dafür liefern, wie OM-85 Kleinkindern mit dieser Hauterkrankung helfen kann

### Medizinische Überwachung



Durch die Teilnahme an dieser Studie **profitiert** Ihr Kind von regelmäßigen Arztbesuchen, bei denen engmaschige Gesundheitsbeurteilungen und eine Überwachung seiner Symptome durchgeführt werden

### Bekanntes Medikament



Dieses Bakterienextrakt ist kein neues Medikament. Es wird seit über 40 Jahren an **Millionen** von Kindern und Erwachsenen weltweit untersucht und wird in der klinischen Praxis hauptsächlich zur Vorbeugung von Atemwegsinfektionen verwendet.<sup>5</sup> Alle möglichen Nebenwirkungen werden Ihnen vom Arzt/von der Ärztin erklärt

### Wissenschaftlicher Beitrag



Durch Ihre Teilnahme tragen Sie zur **Bereitstellung** von Daten über den klinischen Nutzen bei, den OM-85 bei Kindern mit atopischer Dermatitis haben könnte, wodurch Ärzte dieses Medikament möglicherweise in Zukunft Kindern mit atopischer Dermatitis zur Behandlung dieser Erkrankung verschreiben werden können

## Zielsetzung der Studie<sup>1</sup>

Beurteilung der Wirksamkeit von OM-85 bei der Verringerung des Schweregrads der Erkrankung bei Kindern mit atopischer Dermatitis



## Studiendesign<sup>1</sup>

Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie



Die Hälfte der Kinder wird mit OM-85 behandelt und die andere Hälfte erhält Placebo (eine Verbindung ohne Wirkstoff)



Weder die Patienten noch die Prüfarzte werden bis zum Abschluss der Studie wissen, welches Präparat dem jeweiligen Kind verabreicht wird

**Unabhängig davon, welcher Behandlung die Kinder zugeteilt werden, erhalten sie auch die standardmäßige Behandlung**

## Patientenpopulation<sup>1</sup>

- Kinder (3 bis 24 Monate) mit mittelschwerer atopischer Dermatitis
- Der Beginn der atopischen Dermatitis darf nicht mehr als 9 Monate vor der Voruntersuchung liegen



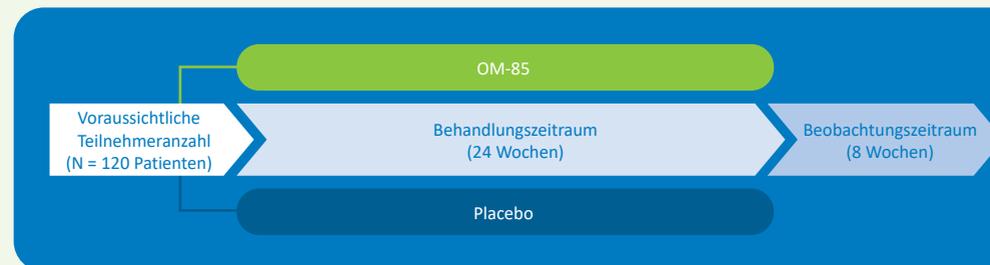
## Wichtigste untersuchte Ergebnisse<sup>1</sup>

Auswirkung von OM-85 auf den Schweregrad der Erkrankung in Woche 16 und Woche 24 der Behandlung auf:

- EASI\*-Score
- Die Notwendigkeit einer Notfallmedikation

## Zusätzliche untersuchte Ergebnisse<sup>1</sup>

- Zeit bis zum Auftreten eines neuen Schubs bis Woche 32
- Prozentsatz der Patienten ohne Schübe während der 24 Behandlungswochen



\*Der EASI-Score (Eczema Area and Severity Index) ist eine medizinische Beurteilung zur Beurteilung der Krankheitsprogression.

## Nützliche Links mit zusätzlichen Informationen

### Atopische Dermatitis:

<https://www.gesundheitsinformation.de/neurodermitis.html>

### Was ist eine klinische Studie:

<https://www.vfa-patientenportal.de/arzneimittel/entwicklung-und-forschung/so-funktionieren-klinische-studien.html>

## Kontaktdaten des Prüfzentrums

**Email:** [Platzhalter]

**Telefon:** [Platzhalter]



## Referenzen

1. NIH. Immunomodulation by OM-85 (Broncho-Vaxom) in Early AD. Verfügbar unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05222516>. Zugriff März 2022.
2. NHS. Atopic eczema. Verfügbar unter <https://www.nhs.uk/conditions/atopic-eczema/>. Zugriff März 2022.
3. Bodemer C et al. *PLoS One*. 2017;12(3):e0161555.
4. Dang AT, et al. *Sci Rep*. 2017;7:43844.
5. Rossi GA, et al. *Eur Resp Pulmon Dis*. 2019;5(1):17–23.

Erstellungsdatum: März 2022