

NICHT ZUR AUSGABE AN PATIENTEN

Die OSTRO Studie

Eine klinische Prüfung für Patienten mit schweren Nasenpolypen

Hintergrund

Es wird angenommen, dass Eosinophile und Basophile eine wichtige Rolle für die Pathologie von Nasenpolypen bei einem großen Teil der Patienten spielen.

Benralizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der gegen die Alpha-Untereinheit des Interleukin-5-Rezeptors (IL-5R α) an Eosinophilen und Basophilen gerichtet ist, und die Aktivierung führt zu einer effizienten Depletion von Eosinophilen und Basophilen.

Fragestellung

Folglich wird die Hypothese aufgestellt, dass die Depletion von Eosinophilen und Basophilen durch s.c. verabreichtes Benralizumab in dieser Phase 3 Studie die lokalisierte Entzündung verringert, was zu einer reduzierten Polypengröße, einer Verbesserung der Symptome und der Lebensqualität und einem geringeren Operationsbedarf führt.

Studiendesign

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Parallelgruppenstudie der Phase 3 zu Wirksamkeit und Sicherheit von Benralizumab bei Patienten mit schwergradigen Nasenpolypen. Behandlungszeitraum: 56 Wochen

Wichtigste Einschlusskriterien

- Patienten im Alter von 18 bis einschließlich 75 Jahren
- Patienten mit zweiseitiger sinunasaler Polyposis, die trotz Behandlung mit INCS und einer Anamnese der Behandlung mit SCS oder einer vorherigen NP-Operation, einen Schweregrad aufweisen, der operiert werden muss

Wichtigste Ausschlusskriterien

- Patienten, die sich innerhalb von 6 Monaten einer Nasen- und/oder Nasennebenhöhlenoperation unterzogen haben
- Klinisch bedeutsame Komorbiditäten außer Asthma, welche die Interpretation der Ergebnisse der klinischen Wirksamkeit verfälschen könnten
- Patienten mit einer Asthmaexazerbation innerhalb der letzten 3 Monate, die eine Behandlung mit SCS erhalten haben

Nähere Informationen

Bitte finden Sie nähere Informationen unter folgenden Link (clinicaltrials.gov):

https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03401229?term=NCT03401229&rank=1

Diese Studie wird von AstraZeneca durchgeführt.

