Welches ist der mögliche Nutzen einer Studienteilnahme?

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie:

- die potenzielle neue Behandlung (oder Placebo) kostenfrei;
- studienbezogene ärztliche Untersuchungen und eine Überwachung durch medizinisches Fachpersonal;
- Erstattung der Auslagen (z. B. Reise von und zu Ihren Studienterminen);
- die Gelegenheit, einen Beitrag zur Entwicklung einer neuen Behandlung für Genitalherpes zu leisten.

Wo kann ich weitere Information zu Genitalherpes erhalten?

Weitere Informationen zu Genitalherpes finden Sie auf der nachstehenden Website.

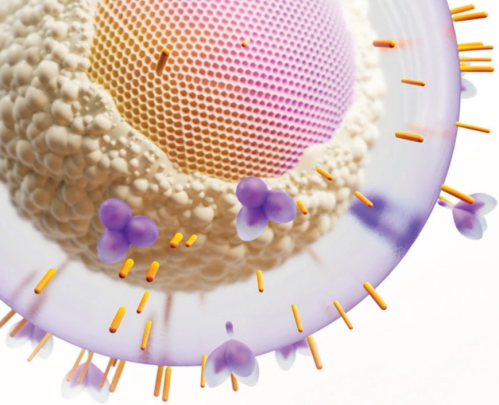
Website:
https://gesund.bund.de/genitalherpes-herpes-genitalis

Zusammen sind wir stark

[GSK-HSV-TF-EnP]
Clinical Trial HSV - Trifold - 05-Oct-2023 - German (Germany) - V2.0

Klinische Studie zum Herpes Simples Virus (HSV)

Gezielte Immuntherapie gegen Genitalherpes für Erwachsene im Alter von 18 - 60 Jahren



Was ist Genitalherpes?

Genitalherpes ist eine häufige, durch Geschlechtsverkehr übertragene Infektion, die durch das Herpes Simplex Virus (HSV), hauptsächlich durch HSV-2, verursacht wird. Das Virus breitet sich primär durch sexuellen Kontakt aus und kann von einer Person zur anderen übertragen werden, ohne dass dies bemerkt wird. Nach der anfänglichen Infektion befindet sich das Virus schlummernd im Körper und kann sich mehrmals pro Jahr reaktivieren. Viele Menschen mit Genitalherpes haben keine oder nur sehr milde Symptome. Andere wiederum haben einzelne oder mehrere schmerzhafte Bläschen an den oder um die Genitalien oder das Rektum. Es kann bis zu einer Woche oder länger dauern, bis diese schmerzhaften Bläschen geheilt sind.

Kann Genitalherpes geheilt werden?

Es gibt keine Heilmethode für Genitalherpes. Es gibt jedoch Medikamente, die Ausbrüche verhindern oder verkürzen können. Diese Medikamente können täglich angewendet werden, und einige können die Wahrscheinlichkeit, dass Sie die Infektion an Ihre(n) Sexualpartner übertragen, vermindern. Die Medikamente wirken jedoch nur, solange sie angewendet werden.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Der Sponsor entwickelt derzeit eine potenzielle neue Behandlung für Genitalherpes, die zur Reduzierung der Häufigkeit, des Schweregrads und der Dauer der Ausbrüche beitragen könnte. Diese Behandlung wurde bisher noch in keinem Land zugelassen. Das heißt, dass nur Menschen, die an Forschungsstudien teilnehmen, diese Behandlung erhalten. Diese Studie wird durchgeführt, um zu untersuchen, ob die Behandlung gut vertragen wird und wie gut sie wirkt. Das Ziel der Studie ist es, zu verstehen, wie es zum Schutz vor wiederkehrenden Ausbrüchen von Genitalherpes bei bereits mit dem Virus infizierten Menschen beitragen kann.

Werden alle Teilnehmer an dieser Studie die gezielte Immuntherapie erhalten?

Es werden nicht alle Teilnehmer die Behandlung erhalten. Einige werden die Behandlung erhalten und andere das Placebo (ein Durchstechfläschchen mit dem Scheinmedikament, das aus einer geringen Menge Salzwasser besteht).

Wie viele Menschen werden an dieser Studie teilnehmen?

Es werden ungefähr 270 Menschen in mehreren Ländern an dieser Studie teilnehmen, die ungefähr 2 Jahre dauern wird.

Was geschieht in der Studie?

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen:

- werden Sie maximal 16 Studienbesuche im Prüfzentrum wahrnehmen;
- werden Sie 2 Dosen des Prüfpräparats oder des Placebos erhalten; werden weder Sie noch das Studienpersonal bis zum Studienende wissen, ob Sie das Prüfpräparat erhalten haben;
- werden Sie bei einigen Besuchen Blutproben abgeben;
- werden Sie zu Hause selbst Abstriche durchführen und die Proben bei Ihrem nächsten Besuch abgeben;
- werden Sie ein elektronisches Tagebuch führen, um alle Nebenwirkungen der Spritze, alle Medikamente, die Sie einnehmen, Informationen im Zusammenhang mit dem Abstrich und alle Anzeichen oder Symptome von Genitalherpes, die bei Ihnen auftreten, erfassen.

Was ist für die Teilnahme an dieser Studie erforderlich?

Sie KÖNNEN an dieser Studie teilnehmen, wenn:

- Sie 18 bis 60 Jahre alt sind;
- bei Ihnen vor mindestens 1 Jahr Genitalherpes diagnostiziert wurde;
- bei Ihnen eine Infektion mit dem HSV-2-Virus bestätigt wurde und Sie negativ auf das humane Immundefizienz-Virus (HIV) getestet wurden;
- es bei Ihnen im vergangenen Jahr ODER (falls zutreffend) vor dem Beginn einer suppressiven Therapie zu mehreren Ausbrüchen gekommen ist.
- Bitte beachten Sie, dass noch weitere Dinge überprüft werden müssen, die bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Studie teilnehmen können.