

**Eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte, multizentrische Studie mit Wiederholungsdosen zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von HZN-825 bei Patienten mit diffuser kutaner systemischer Sklerose**

**Prüfer: Prof. Dr. Med. Britta Maurer**  
**Inselspital, Universitätsspital Bern**  
**Universitätsklinik für Rheumatologie und Immunologie,**  
**Freiburgstrass 16p, 3010 Bern**

### **Teilnehmerinnen und Teilnehmer für wissenschaftliche Studie gesucht**

Geeignete Teilnehmende müssen folgende Kriterien erfüllen:

- Zwischen 18 und 75 Jahre alt
- Aktuelle Diagnose mit diffuser kutaner systemischer Sklerose
- Keine Diagnose mit Sinus-Sklerose, eingeschränkter kutaner systemischer Sklerose, Sklerodermie-Nierenkrise oder anderen Autoimmun-Bindegewebserkrankungen ausser Fibromyalgie, Sklerodermie-assoziiertes Myopathie und sekundärem Sjögren-Syndrom
- Betroffene Haut in der Nähe eines Ellenbogens und/oder Knies
- Weniger als drei Jahre seit dem ersten Auftreten von Symptomen der systemischen Sklerose, ausser dem Raynaud-Syndrom

**Ziel der Studie:** Das Ziel der Studie ist die Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Studienmedikaments HZN-825, das womöglich das Fortschreiten der Erkrankung bei Teilnehmenden mit diffuser kutaner systemischer Sklerose verlangsamen kann.

**Ablauf und Dauer der Studie:** Bei einer Teilnahme werden zwei unterschiedliche Dosen HZN-825 mit einem Placebo (einer Behandlung ohne Wirkstoff) verglichen.

- **Ablauf:** Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig einer der folgenden Behandlungsgruppen zugeteilt:
  - HZN-825 300 mg: 2 HZN-825-Tabletten morgens und 2 Placebo-Tabletten abends
  - HZN-825 600 mg: 2 HZN-825-Tabletten morgens und 2 HZN-825-Tabletten abends
  - Placebo: 2 Placebo-Tabletten morgens und 2 Placebo-Tabletten abendsSie nehmen das Studienmedikament (HZN-825 bzw. Placebo) 52 Wochen lang ein. Dies ist eine doppelblinde Studie, was bedeutet, dass weder Sie noch die Prüferin/der Prüfer wissen, welches Studienmedikament Sie erhalten.
- **Dauer:** etwa 60 Wochen bzw. etwa 14 Monate
- **Anzahl und Aufwand der Visiten:** 12 geplante Besuche am Prüfzentrum und ein Termin per Telefon monatlich zur Durchführung eines Schwangerschaftstests zu Hause

**Aufwandsentschädigung:** Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Alle Daten werden **vertraulich** behandelt. Für die Studienteilnehmer ergibt sich **kein medizinischer Nutzen**.

Falls Sie an einer Studienteilnahme **interessiert** sind und oben genannte Kriterien auf Sie zutreffen, nehmen Sie bitte mit Prof. Dr. Med. Britta Maurer; Inselspital, Universitätsspital Bern, Universitätsklinik für Rheumatologie und Immunologie Freiburgstrass 16p, 3010 Bern, Tel: 031 632 21 11, [britta.maurer@insel.ch](mailto:britta.maurer@insel.ch) Kontakt auf.

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre Daten bei Zustandekommen eines telefonischen Kontakts mit Prof. Dr. Med. Britta Maurer registriert werden. Sollten Sie an einer Studienteilnahme nicht interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.

---