



# KORT OVERSIKT OVER ALLEVIATE-STUDIEN

**Alleviate-studien er en intervensjonell, randomisert, dobbeltblind, parallellgruppe, placebokontrollert klinisk forskningsstudie med forsinket start for å evaluere effekten og sikkerheten til eptinezumab hos pasienter med episodisk klasehodepine. Formålet med denne kliniske forskningsstudien er å se hvor effektiv og sikker studiemedisinen er som bidrag til å redusere alvorlighetsgraden, hyppigheten og varigheten av episodisk klasehodepine hos pasienter som har sykdommen.**

## Hva er utprøvningsproduktet?

Studemedisinen (eptinezumab) er et humanisert monoklonalt antistoff som hemmer virkningen av kalsitoningenerelatert peptid (CGRP). Det har blitt godkjent av Food and Drug Administration (FDA) som en forebyggende behandling for migrene, men bruken mot klasehodepine er under utprøving. Eptinezumab har blitt forbundet med rask inntreden av virkning hos pasienter med migrene og anses som et egnet behandlingsalternativ for å gi rask reduksjon i antall klasehodepineanfall hos pasienter som har sykdommen.

Studemedisinen administreres ved intravenøs infusjon. Den vil bli sammenlignet med placebo i de 4 første ukene av studien. I de neste 4 ukene vil studiedeltakere som fikk den aktive studiemedisinen (eptinezumab) i den placebokontrollerte perioden, deretter få placebo, og deltakere som fikk placebo i den placebokontrollerte perioden, vil deretter få den aktive studiemedisinen (eptinezumab).

## Kvalifiseringskriterier

Deltakere, menn og kvinner mellom 18 og 75 år, må oppfylle følgende kriterier for å delta i denne kliniske studien:

- › Nåværende episodisk klasehodepine som definert i IHS ICHD-3-klassifiseringen og dokumentert tidligere episodisk klasehodepine i minst 12 måneder før screening
- › Evnen til å skille mellom episodisk klasehodepine og andre typer (f.eks. spenning, migrene)
- › Tidligere perioder med klasehodepine som varte i 6 uker eller lenger
- › En sykehistorie med episodisk klasehodepine før de ble 50 år gamle

## Studiedesign

Studiedeltakelsen varer mellom 25 og 77 uker. Studien deles inn i følgende perioder:

### To screeningperioder:

- › **Screeningperiode 1:** Innledende vurdering for å fastslå om deltakeren er kvalifisert. Deltakerne blir værende i denne screeningperioden til de opplever et nytt klasehodepineanfall.
- › **Screeningperiode 2:** Når deltakeren opplever et nytt klasehodepineanfall, skal vedkommende umiddelbart ta kontakt med vårt studiested for å bekrefte at hun eller han er kvalifisert. Hvis pasienten allerede har et klasehodepineanfall, kan de to screeningperiodene kombineres.

### To behandlingsperioder:

- › **Placebokontrollert periode:** Alle deltakerne vil bli tilordnet i forholdet 1:1 til en av to behandlingsgrupper:
  - Eptinezumab
  - Placebo
- › **Aktiv behandlingsperiode:** Ved avslutningen av den placebokontrollerte perioden vil studiedeltakere som fikk:
  - aktiv studiemedisin (eptinezumab) i den placebokontrollerte perioden, få placebo
  - placebo i den placebokontrollerte perioden, få aktiv studiemedisin (eptinezumab)

### Observasjonsperiode etter behandling:

- › Etter at studiebehandlingsperioden er fullført, vil deltakerne fortsatt bli overvåket av studielegen.

### Sikkerhetsoppfølgingsperiode:

- › Deltakerne vil delta på et sikkerhetsoppfølgingsbesøk 20 uker etter sin siste infusjon.

## Hva er inkludert i studiedeltakelsen?

Hvis pasienten er kvalifisert og velger å delta, vil vedkommende få følgende kostnadsfritt:

- › Studiemedisinen
- › Studierelaterte besøk, tester og undersøkelser
- › Pasienten kan også få refundert studierelaterte reiseutgifter



## Mer informasjon om Alleviate-studien

For mer informasjon om Alleviate-studien eller for å henvise en pasient ta kontakt med:

---

---

---

---

---

---

---