

## CHERUB01 – Studie

Sofern Sie Interesse an der Studie haben, wird Ihr behandelnder Arzt Sie gerne in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch über alle Details informieren.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse und freuen uns, wenn Sie sich für eine Teilnahme interessieren.



### Kontakt des Sponsors der Studie

Leiter: Prof. Dr. med. Uwe Reuter

Projektmanager: Mario Lorenz

E-Mail [cherub@charite.de](mailto:cherub@charite.de)

Tel. 030 450 560 329

Web <https://www.charite.de/>  
<https://neurologie.charite.de/>

Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Klinik für Neurologie (CC15)  
Charitéplatz 1, 10117 Berlin



Prof. Dr. med.  
Uwe Reuter



Jasper  
Mecklenburg



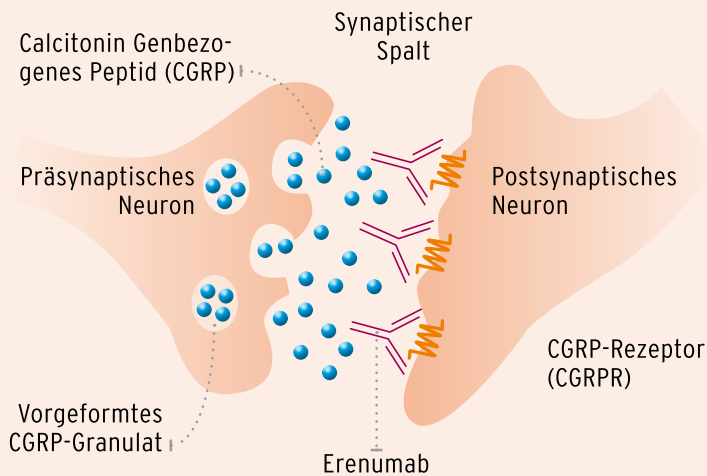
Mario  
Lorenz



## Sie leiden an chronischen Clusterkopfschmerzen

In unserer Praxis/Klinik haben Patient:innen im Alter von 18 bis 64 Jahre die Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen

Infoblatt über klinische Studie: CHERUB01



## Zweck der Studie

Wir untersuchen in dieser Studie ob das Prüfpräparat **Erenumab** (Handelsname: Aimovig®) einen Effekt in der vorbeugenden Behandlung (Prophylaxe) der Erkrankung chronischer Cluster Kopfschmerz besitzt. Erenumab bindet am sogenannten CGRP-Rezeptor. Ein Rezeptor ist eine Stelle oder eine Struktur in der Zelle, an die eine oder mehrere Substanzen binden können. Durch die Bindung von Erenumab an den Rezeptor wird die Wirkung von CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptide) blockiert. CGRP ist ein starker körpereigener Gefäßerweiterungsfaktor und Botenstoff im Nervensystem. CGRP wird bei einigen Kopfschmerzerkrankungen als ein wichtiger Botenstoff angesehen.

Mit der Studie möchten wir herausfinden, ob die Blockade dieses CGRP-Rezeptors eine wichtige Rolle beim chronischen Cluster Kopfschmerz spielt und ob das Medikament Erenumab eine Wirkung auf die Häufigkeit der Cluster Kopfschmerzattacken hat. Erenumab ist bisher nur zur vorbeugenden Behandlung von Migräne zugelassen.

Wir vergleichen Erenumab in dieser Studie mit einem **Placebo**. Das Placebo sieht identisch zum Medikament aus, enthält aber keinen Wirkstoff. Der Einsatz eines Placebos ist notwendig, um die Wirkung und Nebenwirkungen von Erenumab besser beurteilen zu können.

## Ablauf der Studie

Die Studie dauert für Sie ca. 11 Wochen.

Insgesamt werden Sie in diesem Zeitraum fünfmal (5) für Untersuchungen in Ihre Prüfstelle kommen. Jeder dieser Besuche wird in etwa 1-1,5 Stunden dauern. Zu den jeweiligen Terminen wird Ihr behandelnder Arzt bzw. ein geschultes Mitglied des Studienteams, verschiedene Untersuchungen wie z.B. Elektrokardiogramm (EKG), Blut- und Urinuntersuchungen durchführen. Außerdem werden Sie gebeten, Fragebögen zur aktuellen Lebensqualität und zum Clusterkopfschmerz auszufüllen.

Ein wichtiger Bestandteil der Studie ist das **Führen eines elektronischen Tagesbuches**. Dieses führen Sie während der ersten 7 Wochen und bringen es zu jeder Visite mit. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Tagebuch zu Beginn aushändigen. In diesem Tagebuch dokumentieren Sie ganz einfach jede Clusterkopfschmerzattacke mit Stärke, Intensität, Dauer sowie der ggf. eingenommenen Akutmedikation.

## Wer kann teilnehmen?

An der Studie können Patient:innen im Alter > **18** bis **64** Jahren teilnehmen.

Jede klinische Studie unterliegt definierten Ein- und Ausschlusskriterien, welche ihr Prüfarzt vor Ihrer Studienteilnahme kontrollieren muss, um zu überprüfen, ob Sie für eine Teilnahme in Frage kommen.

## Wie erfolgt die Behandlung?

Die Studie wird in zwei Behandlungsarme unterteilt:

### **Erenumab** oder **Placebo**

Die erste Gabe erfolgt mit einer Dosierung von 280 mg. Nach 4 Wochen erhalten Sie eine zweite Gabe mit 140 mg Erenumab/Placebo. Das Medikament bzw. Placebo wird Ihnen unter die Haut gespritzt (subkutan).