



Wat zijn de mogelijke voordelen van deelnemen aan de studie?

Als u deelneemt aan de studie, dan krijgt u:

- De mogelijke nieuwe behandeling (of placebo) helemaal gratis.
- Studiegerelateerde medische onderzoeken en toezicht door een professional in de gezondheidszorg.
- Terugbetaling van de kosten die u maakt (bijv. reiskosten naar uw studiebezoeken).
- De mogelijkheid om bij te dragen aan de ontwikkeling van een nieuwe behandeling voor genitale herpes.

Waar kan ik meer informatie vinden over genitale herpes?

U kunt de onderstaande website bezoeken of telefonisch meer informatie vragen over genitale herpes.



Telefoon:



Website:

<https://www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen/genitale-herpes>

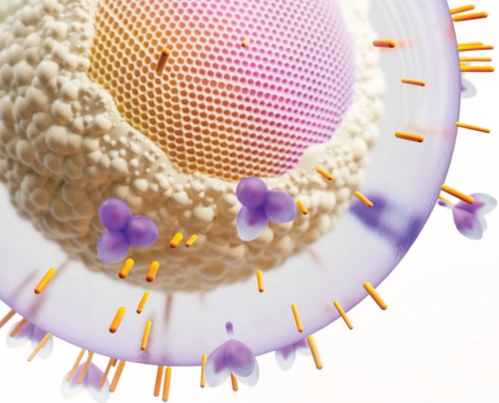
**Samen maken we
het verschil**

**Klinische studie
naar HSV**

**Doelgerichte
immuuntherapie
voor genitale
herpes voor
volwassenen van
18-60 jaar oud**

[GSK-HSV-TF-EnP]

Clinical Trial HSV - Trifold - 05-Oct-2023 - Dutch (Belgium) - V2.0



Wat is genitale herpes?

Genitale herpes is een veelvoorkomende seksueel overdraagbare infectie die wordt veroorzaakt door het herpes-simplexvirus (HSV), veelal door HSV-2. Seksueel contact is de voornaamste manier waarop het virus zich verspreidt en het kan van persoon op persoon worden overgedragen zonder dat dit wordt opgemerkt. Na de initiële infectie sluimert het virus in uw lichaam en kan het meerdere keren per jaar opnieuw de kop opsteken. Veel mensen met genitale herpes hebben geen symptomen of erg milde symptomen. Anderen kunnen één of meer zweertjes krijgen die op blaren lijken op of rond de genitaliën of het rectum. Het kan een week of langer duren voor deze zweertjes weer genezen.

Kan genitale herpes worden genezen?

Er is geen geneesmiddel voor genitale herpes. Er zijn echter medicaties die de uitbraken kunnen voorkomen of verkorten. Deze medicatie kan dagelijks worden genomen en sommige medicaties maken het ook minder waarschijnlijk dat u de infectie overdraagt aan uw seksuele partner(s). Deze medicaties werken echter maar zolang ze worden ingenomen.



Waarom voeren we deze studie uit?

De opdrachtgever ontwikkelt momenteel een mogelijke nieuwe behandeling voor genitale herpes die mogelijk de frequentie, ernst en duur van uitbraken kan verminderen. De behandeling is op dit moment nog in geen enkel land goedgekeurd. Dat betekent dat deze behandeling enkel wordt gegeven aan personen die deelnemen aan onderzoeksstudies. Deze studie wordt uitgevoerd om te testen of de behandeling goed wordt verdragen en hoe goed deze werkt. De studie wil begrijpen hoe deze kan helpen bescherming te bieden tegen herhaaldelijke uitbraken van genitale herpes bij personen die al besmet zijn met het virus.



Krijgen alle deelnemers in deze studie de doelgerichte immuuntherapie?

Niet alle deelnemers zullen de behandeling krijgen. Sommige deelnemers krijgen de behandeling en andere deelnemers krijgen een placebo (een namaakflacon die een kleine hoeveelheid zout water bevat).



Hoeveel mensen nemen deel aan deze studie?

Aan deze studie, die ongeveer 2 jaar duurt, nemen ongeveer 270 mensen in verschillende landen deel.



Wat wordt er tijdens de studie gedaan?

Als u deelneemt aan deze studie:

- legt u maximaal 16 studiebezoeken aan het studiecentrum af;
- krijgt u 2 dosissen van de studiebehandeling of placebo; weet noch u, noch het studiepersoneel of u de studiebehandeling hebt gekregen tot na het einde van de studie.
- U doneert bloedstalen tijdens enkele bezoeken.
- U neemt zelf thuis uitstrijkjes af en brengt deze uitstrijkjes met u mee naar uw volgende bezoek.
- U vult een elektronisch dagboek in om eventuele bijwerkingen na toediening van de behandeling vast te leggen, alsook eventuele medicatie die u inneemt, informatie over de uitstrijkjes en eventuele tekenen of symptomen van genitale herpes die u ervaart.



Wat is er vereist om deel te kunnen nemen aan deze studie?

U kunt **MOGELIJK** deelnemen aan deze studie als:

- u tussen 18-60 jaar oud bent;
- bij u de diagnose genitale herpes minstens 1 jaar geleden is gesteld;
- u bevestiging hebt van infectie met het HSV-2-virus en negatief test op hiv;
- u meerdere uitbraken hebt ervaren in het afgelopen jaar OF vóór u begon met een suppressieve therapie (indien van toepassing).
- Merk op dat er ook andere zaken moeten worden nagegaan om te helpen beslissen of u kunt deelnemen aan de studie.