

Studie mit Norursodeoxycholsäure (norUDCA) für Patientinnen und Patienten mit Primär Sklerosierender Cholangitis (PSC)

Studientitel: Doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase III-Studie zum Vergleich von Norursodeoxycholsäure-Kapseln versus Placebo bei der Behandlung von primär sklerosierender Cholangitis

Hintergrund:

PSC ist eine chronische Erkrankung für die es bisher keine zugelassene medikamentöse Therapie gibt.

Norursodeoxycholsäure (NorUDCA) ist eine Substanz, die chemisch ähnlich der physiologisch vorkommenden Gallensäure Ursodeoxycholsäure (UDCA) ist. Die bisherigen Forschungsergebnisse weisen jedoch auf eine deutlich stärkere anti-entzündliche und bessere, den Gallefluß steigernde Wirkung hin.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel der vorliegenden Studie ist es, die Verträglichkeit und Wirksamkeit von norUDCA bei der Einnahme über einen längeren Zeitraum (2-4 Jahre) zu sammeln. Mit den Ergebnissen aus bereits abgeschlossenen Studien sollen durch die Behandlung einer größeren Anzahl an PSC-Patienten mit norUDCA Informationen gesammelt werden, wie sie für die Arzneimittelzulassung notwendig sind.

Welche Dosierung werde ich erhalten?

Eine frühere klinische Studie an Patienten mit PSC hat gezeigt, dass die Einnahme von 1500 mg einmal täglich die optimale Dosis von norUDCA ist. In dieser Studie erhalten 2/3 der Studienteilnehmer bis zu 1.500 mg norUDCA zur oralen Einnahme täglich und 1/3 erhalten Placebo (Scheinmedikament). Da keine zugelassene Standardtherapie für die Behandlung der PSC zur Verfügung steht, wird eine Placebo-Gruppe mitgeführt, um die Wirksamkeit der Medikation besser beurteilen zu können. Weder Ihr Prüfarzt noch Sie werden wissen, wie Sie behandelt werden. In der Regel kann die Einnahme von Medikamenten, die bereits dauerhaft besteht, fortgeführt werden.

Wer kann teilnehmen?

- Patienten mit gesicherter Diagnose einer PSC, im Alter von 18 bis 75 Jahren
- Patienten mit erhöhten Werten der alkalischen Phosphatase

Weitere erforderliche Aufnahme-Kriterien wird der zuständige Prüfarzt mit Ihnen besprechen.

Wie läuft die Studie ab? Wie lange werde ich behandelt?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten und die Aufnahmekriterien erfüllen, erhalten Sie über einen Zeitraum von 2-4 Jahren norUDCA Kapseln oder Placebo zur täglichen Einnahme. Neben der Voruntersuchung sind insgesamt 21 weitere Besuche vorgesehen (in den ersten 12 Wochen in Abständen von 2 bis 4 Wochen, danach alle 12 Wochen). Bei diesen Besuchen werden körperliche Untersuchungen sowie Laboruntersuchungen durchgeführt. Vor Beginn und alle zwei Jahre wird eine Leberbiopsie durchgeführt.

Was spricht dafür, an der Studie teilzunehmen?

Die bisherigen Daten aus ersten vorklinischen und klinischen Studien mit norUDCA zeigen, dass norUDCA wirksam zur Behandlung einer PSC sein könnte. Bei Patienten, die der Placebogruppe zugeteilt werden, ist allerdings lediglich der Placebo-Effekt der Behandlung zu erwarten.

Während der Studie werden regelmäßig Kontrolluntersuchungen sowie Bluttests durchgeführt und die medizinische Betreuung in der Studie wird umfangreicher sein als bei der üblichen Behandlung.

Sollten Sie oder Ihr Prüfarzt während der Studie der Meinung sein, dass es besser für Sie ist die Studie vorzeitig zu beenden, z.B. weil sich Ihr Gesundheitszustand trotz einer gewissen Dauer der Therapie nicht gebessert oder gar verschlechtert haben sollte (z.B. weil Sie nicht auf die Therapie mit norUDCA angesprochen oder Placebo erhalten haben), können Sie jederzeit, ohne Nennung von Gründen, aus der Studie ausscheiden. Die weiteren Therapiemöglichkeiten wird Ihr Arzt dann individuell mit Ihnen besprechen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie hilft der Wissenschaft, die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser neuen Therapieoption weiter zu untersuchen. Das Ergebnis der Studie wird zeigen, ob und welche Patienten mit PSC von einer Behandlung profitieren. Diese Daten werden benötigt, um eine Marktzulassung von norUDCA zur Behandlung von Patienten mit PSC zu ermöglichen.

Wie kann ich teilnehmen?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, können Sie sich an eines der im Folgenden genannten Prüfzentren wenden. Der Prüfarzt wird mit Ihnen zusammen klären, ob die Studie für Sie geeignet ist. Er wird Ihnen die Studie genau erklären und Ihre Fragen beantworten. Sie erhalten außerdem eine ausführliche schriftliche Patienteninformation, in der alle Einzelheiten genau beschrieben sind. Sie können dann entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Für diese Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover ein positives Votum erteilt. An der Studie, die von der Dr. Falk Pharma unterstützt wird, nehmen ca. 300 Patienten in 18 europäischen Ländern teil.

Prüfzentren in Österreich:

Univ. Prof. Dr. Michael Trauner

Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

Kontakt: Dr. Emina Halilbasic, studien-mt@meduniwien.ac.at

Univ. Prof. Dr. Peter Fickert

Medizinische Universität Graz

Universitätsklinik für Innere Medizin, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie
Auenbruggerplatz 15, 8036 Graz

Kontakt: Andreas Posch, +43 316 385 811 56, andreas.posch@medunigraz.at
Andrea Streit, +43 316 385 811 57, andrea.streit@medunigraz.at

Study No.: (861) NUC-5/PSC; EudraCT Nr.: 2016-003367-19
Anzeige zur Rekrutierung von Studienpatienten

Ao. Univ. Prof. Dr. Heinz Zoller

Universitätsklinik für Innere Medizin I Innsbruck
Anichstr. 35, 6020 Innsbruck

Kontakt: Mag. Klemens Zotter, +43 512 504 82830, klemens.zotter@tirol-kliniken.at