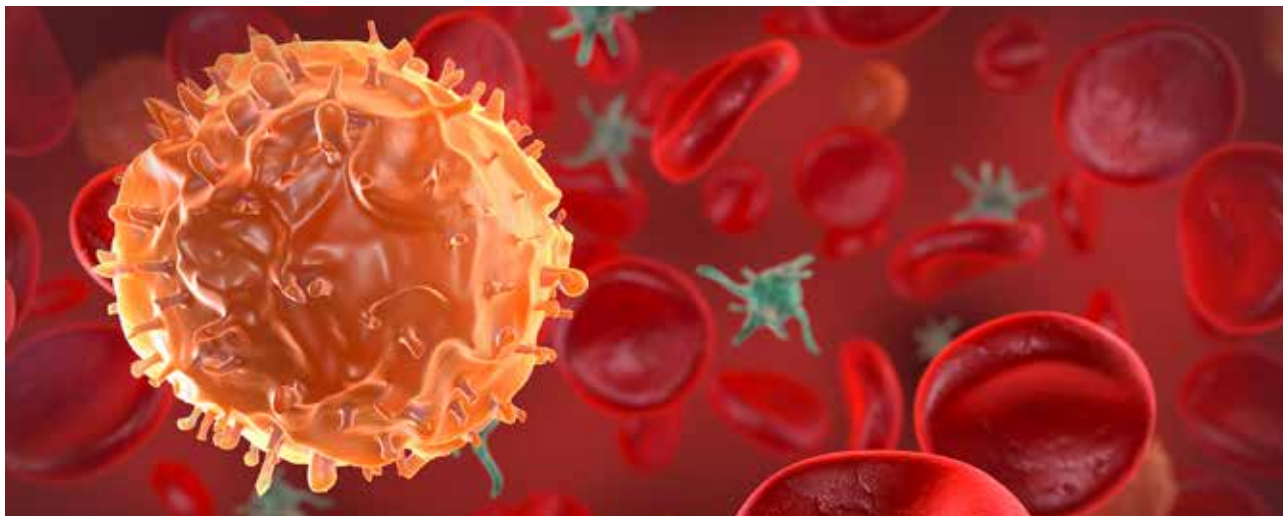


# CEC-3/CEL – Werbemaßnahmen

## Wirksamkeitsstudie zu einem neuen Medikament



T-Zelle, eine Untergruppe der weißen Blutkörperchen

Sehr geehrte Zöliakiepatientin, sehr geehrter Zöliakiepatient,

Sie haben sicher schon von Medikamenten zur ursächlichen Behandlung der Zöliakie gehört. Derartige Medikamente sollen, neben der glutenfreien Diät als Grundlage, Patienten mit hoher Glutenempfindlichkeit helfen, aber auch die strikt glutenfreie Diät erleichtern. Seit Mai 2018 führen wir eine Wirksamkeitsstudie zu einem neuen Medikament durch, an der teilzunehmen, wir Sie einladen.

Zedira (Darmstadt) und Dr. Falk Pharma (Freiburg) haben in Zusammenarbeit mit dem Institut für Translationale Immunologie an der Universitätsmedizin Mainz ein derartiges Medikament, eine „Pille“, entwickelt. Es handelt sich um einen Hemmstoff der Gewebetransglutaminase (TG2).

Die TG2 ist entscheidend an der Aktivierung des Glutens in der Darmschleimhaut beteiligt, d.h., wenn die TG2 blockiert ist, kann keine Aktivierung der T-Zellen (Untergruppe der weißen Blutkörperchen) im Darm durch Gluten in Gang gesetzt werden und die Entzündung sollte ausbleiben. Der TG2-Hemmstoff ZED1227 steht jetzt als „Pille“ zur klinischen Testung zur Verfügung. Er hat die sogenannte Phase 1 Sicherheitsstudien an mehr als 100 gesunden Probanden erfolgreich und ohne Nebenwirkungen durchlaufen.

Für die aktuelle sogenannte Phase 2 (Wirksamkeits-) Studie, die an mehreren Kliniken in Deutschland, Finnland, Norwegen, Irland, Litauen, Estland, Österreich und der Schweiz durchgeführt wird, werden noch interessierte Studienteilnehmer gesucht. Bisher wurden bereits ca. 40 Studienteilnehmer in die Behandlungsphase eingeschlossen.

Im Rahmen der Studie führen die Zöliakiepatienten ihre strikt glutenfreie Diät weiter. Allerdings erhalten sie eine „Provokation“ durch eine relativ geringe Menge Gluten (3 g Gluten in Form eines Plätzchens, entsprechend ca. 15-20 % eines normalen täglichen Glutenkonsums) über 6 Wochen. Gleichzeitig nehmen für Arzt und Patient geblindet 75 % der Studienteilnehmer das Medikament ZED1227 und 25 % ein Plazebopräparat ohne Wirkstoff ein. Es erfolgt eine Magenspiegelung zu Beginn und zum Ende der 6 Wochen. Eine gut diätetisch behandelte Zöliakie ist Voraussetzung zur Teilnahme. Darüber hinaus werden Blutwerte und Fragebögen zu Ihrer Befindlichkeit im Verlauf zur Auswertung herangezogen. Wir gehen begründet davon aus, dass diese geringe und zeitlich begrenzte Glutenexposition keine relevanten Schäden verursacht.

Die Ihnen entstehenden, studienbedingten Unkosten (z.B. Fahrtkosten) werden Ihnen erstattet. Zudem erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung.

Das Zöliakiezentrum in Mainz ist mit der Studienleitung betraut. Sollten Sie sich an der Teilnahme der Studie interessieren, dann kontaktieren Sie bitte Ihr nächstes Studienzentrum über Telefon (Anrufbeantworter) oder E-Mail. Sie erhalten dann weitere Informationen und Unterlagen. Bitte beachten Sie, dass Kinder (Alter unter 18 Jahren) von der Teilnahme ausgeschlossen sind.

- Univ.-Prof. Dr. Dr. Detlef Schuppan  
Dr. med. Tina Friesing-Sosnik  
Ambulanz für Zöliakie und Dünndarmerkrankungen  
Universitätsmedizin Mainz

Liste der deutschen Studienzentren (Ansprechpartner, E-Mail, Telefon):

Studienzentrum	Ort	Hauptprüfer	Ansprechpartner	E-Mail	Telefon
Institut für Translationale Immunologie Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz	Mainz	Prof. Detlef Schuppan	Dr. Tina Friesing-Sosnik (Prüfärztin)	Tina.Friesing-Sosnik@unimedizin-mainz.de	06131 / 17 9157
Zentrum für Integrative Gastroenterologie Klinik Naturheilkunde und Integrative Medizin Kliniken- Essen- Mitte, Knappschafts-Krankenhaus Am Deimelsberg 34a, 45276 Essen	Essen	Prof. Jost Langhorst	Denise Eisenbarth-Wriener Annette Fengelmann (Studienassistentz)	studien-nhk@kliniken-essen-mitte.de	0201 / 174 25666
Hector-Center für Ernährung, Bewegung und Sport Medizinische Klinik 1 Universitätsklinikum Erlangen Ulmenweg 18, 91054 Erlangen INZ, Bauteil A, Ebene 2, Raum 122	Erlangen	Prof. Yurdagül Zopf	Dr. Walburga Dieterich (Studienassistentz)	Walburga.Dieterich@uk-erlangen.de	09131 / 8535227
Charité – Universitätsmedizin Berlin - Campus Benjamin Franklin Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin	Berlin	Dr. Michael Schumann	Renate Pauli (Studienassistentz)	renate.pauli@charite.de	030 / 8445 4708
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Studienambulanz Hepatologie und Gastroenterologie Martinistrasse 52, 20246 Hamburg	Hamburg	Prof. Ansgar Lohse	Canan Kurnaz (Studienassistentz)	c.kurnaz@uke.de	040 / 7410 52647
Universitätsklinikum Tübingen Innere Medizin 1 Studienzentrale Otfried-Müller-Str. 10, 72076 Tübingen	Tübingen	Prof. Jan Wehkamp	Cora Steinheber Ursula Koppenhöfer (Studienassistentz)	Cora.Steinheber@med.uni-tuebingen.de Ursula.Koppenhoefer@med.uni-tuebingen.de	07071 / 29 84422 07071 / 29 84457
Universitätsklinikum Jena Klinik für Innere Medizin IV (Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie) Am Klinikum 1, 07747 Jena	Jena	Prof. Andreas Stallmach	Prof. Andreas Stallmach (Hauptprüfer) Anja Schauer (Studienassistentz)	Andreas.stallmach@med.uni-jena.de Anja.Schauer@med.uni-jena.de	03641 / 932 4401 03641 / 932 4282
Klinikum der Universität München – Großhadern Medizinische Klinik und Poliklinik II Marchioninstr. 15, 81377 München	München	PD Dr. Helga Török	PD Dr. Helga Török (Hauptprüfer) Simone Breiteineicher (Studienassistentz)	ced-zentrum@med.uni-muenchen.de	089 / 440076014