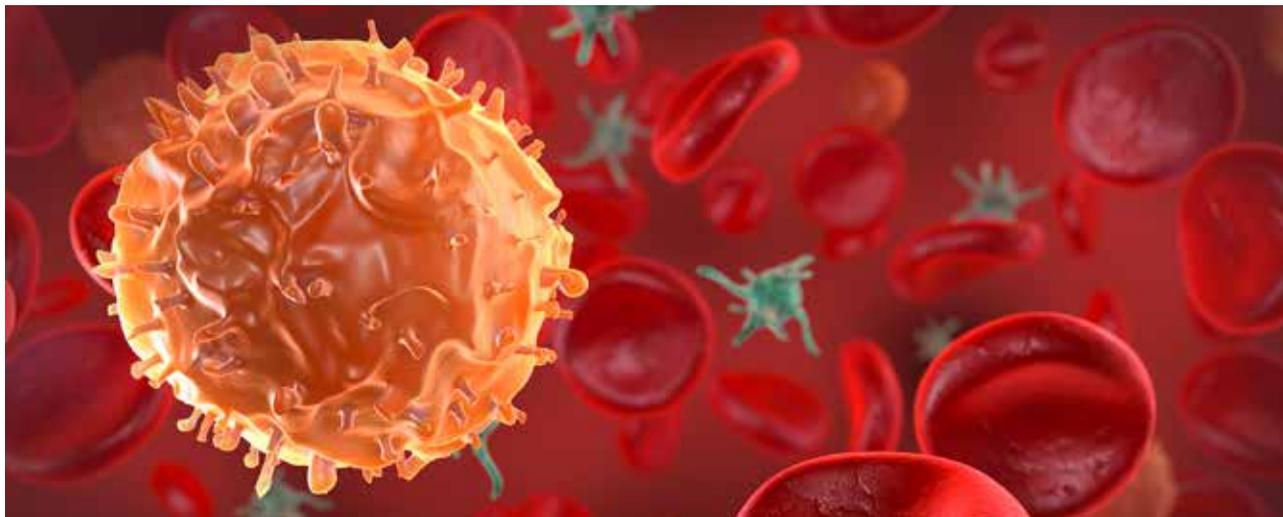


CEC-3/CEL – Werbemaßnahmen

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 Placebopräparat 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-Wiener 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 |