

Studie für Patientinnen und Patienten mit eosinophiler Ösophagitis

Studientitel:

Doppelblinde, randomisierte, plazebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer 48-wöchigen Behandlung mit zwei verschiedenen Dosierungen von Budesonid-Brausetabletten im Vergleich zu Plazebo zur Aufrechterhaltung einer klinisch-histologischen Remission bei erwachsenen Patienten mit eosinophiler Ösophagitis (Abkürzung EoE) (Studien-Code: BUL-2/EER; Kurzbezeichnung: „EOS-2“).

Warum wird die Studie durchgeführt?

Mehrere Studien haben gezeigt, dass die Behandlung der EoE mit Glukokortikoiden („Kortison“) die Symptome und die Entzündung sehr effektiv verbessert. Häufig führt aber eine Akut- oder Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden zu zahlreichen Nebenwirkungen. Budesonid gehört ebenfalls zu den Glukokortikoiden, wirkt in der verabreichten pharmazeutischen Formulierung jedoch hauptsächlich lokal in der Speiseröhre, außerdem wird das Medikament sehr schnell in der Leber abgebaut. Daher sind die Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Budesonid im Vergleich zu anderen Glukokortikoiden sehr gering. Ein Problem in bisherigen Studien war, den Wirkstoff in ausreichender Menge und Dauer auf die Schleimhaut der Speiseröhre zu bringen; die hier angewendete Brausetablette zur Auflösung im Mund ist eine neue Darreichungsform von Budesonid und wurde speziell für die Behandlung von Erkrankungen der Speiseröhre entwickelt.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

An der Studie können Patientinnen oder Patienten zwischen 18 und 75 Jahren teilnehmen, die unter einer eosinophilen Ösophagitis leiden und bei denen vor Studienbeginn Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken aufgetreten sind. Zusätzlich muss die Diagnose eosinophile Ösophagitis durch einen unabhängigen Pathologen bestätigt werden, der Gewebeproben untersucht, die zu Beginn der Studie bei einer Spiegelung der Speiseröhre (und evtl. des Magens und des Dünndarms) entnommen werden.

Wie und wie lange werde ich behandelt?

Es gibt drei Behandlungsgruppen: Budesonid 0,5 mg oder 1 mg Brausetabletten oder Plazebo-Brausetabletten (d.h. ein Scheinmedikament) zweimal täglich, die Verteilung der drei Gruppen ist 1:1:1, d.h. 2/3 der Patienten erhalten Budesonid, 1/3 der Patienten Plazebo.

Ihre Studienteilnahme wird mit einer bis zu 6-wöchigen Screening-Phase beginnen, in welcher Ihre Eignung für die Studienteilnahme überprüft wird. Daran schließt sich eine 6-wöchige Behandlungsphase an, während der Sie Budesonid 1 mg Brausetabletten zweimal täglich erhalten werden mit dem Ziel, die Remission Ihrer EoE einzuleiten. Diese Phase ist unverblindet und wird daher offene Induktionsphase = OLI-Phase genannt.

Anschließend sind die Szenarien A, B und C möglich:

(A): Ihre Erkrankung ist nach der OLI-Phase im Stadium der Remission. Sie werden in einer 48-wöchigen Anschlussphase (DB-Phase=doppel-blind) mit 1 mg Budesonid pro Tag oder 2 mg Budesonid pro Tag oder Plazebo behandelt. Weder Arzt noch Patient wissen, ob Budesonid oder Plazebo verabreicht wird, die Phase heißt „doppelblinde Behandlungsphase“.

(B): Falls sich Ihre EoE während der DB-Phase verschlechtert oder nach der 48-wöchigen doppelblinden Behandlung nicht mehr in Remission ist, können Sie an einer 6-wöchigen offenen Phase teilnehmen, während der Sie Budesonid 2 mg pro Tag (unverblindet = offen) erhalten werden. Offen bedeutet, dass sowohl Sie als auch Ihr Prüfarzt wissen werden, dass Sie mit 2 mg Budesonid pro Tag

behandelt werden. Diese Behandlung sollte die Remission wieder einleiten, die Phase wird daher offene Re-Induktionsphase = OLRI-Phase genannt.

(C): Falls Ihre Erkrankung nach Ihrer Teilnahme an der vorhergehenden DB-Phase oder ggf. der OLRI-Phase in Remission ist, können Sie Ihre Studienteilnahme auf eine nachfolgende offene Behandlungsphase ausdehnen, die weitere 48 Wochen dauert. Während dieser Phase werden Sie je nach Entscheidung Ihres Prüfarztes entweder Budesonid 1 mg pro Tag oder Budesonid 2 mg pro Tag erhalten. Diese Phase wird offene Erweiterungsphase = OLE-Phase genannt.

Sollten Sie oder Ihr Arzt Ihre Studienteilnahme während oder nach einer dieser aufeinander folgenden Phasen beenden, würden Sie nach einer 4-wöchigen Nachbeobachtungszeit zur Abschlußvisite einbestellt.

Die Studiendauer beträgt mindestens 59 Wochen (A) und maximal 118 Wochen (A+B+C).

Führt die Behandlung zu den klassischen Nebenwirkungen von Kortikosteroiden?

Budesonid zeigt aufgrund seiner chemischen Eigenschaften nicht die klassischen Nebenwirkungen von Kortikosteroiden bzw. nicht in der gleichen Intensität. Wie bei jeder Therapie können aber auch bei einer Behandlung mit Budesonid Nebenwirkungen auftreten. Im Rahmen der Studie werden Sie daher engmaschig überwacht, sodass eventuell auftretende Nebenwirkungen rasch behandelt werden können.

Werde ich in der Studie endoskopiert?

Ja, 3-mal. Im Rahmen der Studie ist sowohl vor der OLI-Phase, am Ende der OLI-Phase als auch am Ende der DB-Phase eine Spiegelung (Endoskopie) der Speiseröhre vorgesehen. Wurde die Erkrankung im Jahr vor Beginn der Studie mittels einer Magenspiegelung bestätigt, reicht für die Eingangsuntersuchung der Studie eine Spiegelung der Speiseröhre, andernfalls muss eine Magenspiegelung durchgeführt werden.

Falls Sie Interesse haben an dieser neuen Studie zur Behandlung der EoE teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte eines der unten genannten Studienzentren. Sie erhalten dann eine Erklärung durch den Prüfarzt sowie eine schriftliche Patienteninformation, der Sie weitere Informationen entnehmen können.

Die Studie wird in mehreren europäischen Ländern durchgeführt. In Deutschland und der Schweiz nehmen die unten gelisteten Zentren teil.

Vielen Dank für Ihr Interesse.

Studienzentren:

<p>Professor Helmut Messmann Klinikum Augsburg Innere Medizin III Stenglinstr. 2 86156 Augsburg, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Prof. Dr. H. Messmann Studiensekretariat +49 821 400-2631 mailto:studien-3.med@klinikum-augsburg.de</p>	<p>Dr. Dirk Hartmann Sana Klinikum Lichtenberg Klinik für Innere Medizin I Fanningerstr. 32 10365 Berlin, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> PD Dr. med. Dirk Hartmann Tel: +49 30 5518 2211</p>
---	--

<p>Professor Hubert Mönnikes Martin-Luther-Krankenhaus Innere Medizin Caspar-Theyß-Str. 27-31 14193 Berlin, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Professor Dr. med. Hubert Mönnikes Email: hubert.moennikes@pgdiakonie.de Telefonnr.: 030 8955 3107, Frau Lachmuth Faxnr.: 030 8955 4554</p>	<p>Dr. Stefan Schubert Praxis für Innere Medizin und Gastroenterologie Innsbrucker Straße 58 10825 Berlin, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Tel. +49-30-78713073 Fax +49-30-78713075</p>
<p>Professor Max Reinshagen Städt. Klinikum Braunschweig GmbH Medizinische Klinik I Salzdahlumer Str. 90 38126 Braunschweig, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Professor Dr. med. Max Reinshagen Studiensekretariat Petra Benthin Tel: 0531-595-2478 Mail: p.benthin@klinikum-braunschweig.de</p>	<p>Dr. Felix Wiedbrauck Klinik für Gastroenterologie/GI-Onkologie Allgemeines Krankenhaus Celle Siemensplatz 4 29223 Celle, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. med. Fiederike Marquard Tel: 05141-72-1202 Fax: 05141-72-1219 Email: friederike.marquard@akh-celle.de</p>
<p>Dr. Stefan Brückner Universitätsklinikum Carl Gustav Carus TU Dresden Medizinische Klinik und Poliklinik I Fetscherstraße 74 01307 Dresden, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. med. Stefan Brückner Tel. +49 (0)351 458-5643 Fax +49 (0)351 458-5769 email: Renate.Beckmann@uniklinikum-dresden.de</p>	<p>Prof. Stefan Zeuzem Klinikum der Johann Wolfgang Goethe- Universität Medizinische Klinik I Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Prof. Dr. med. Stefan Zeuzem Kathrin.sprinzi@kgu.de Tel.: 069-6301-87769</p>
<p>Professor Stephan Miehle Facharztzentrum Eppendorf Magen-Darm-Zentrum Eppendorfer Landstr. 42 20249 Hamburg, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Prof. Dr. med. Stephan Miehle Tel.: 040-460 2001 Fax: 040-473 547 Email: prof.miehlke@mdz-hamburg.de</p>	<p>Dr. Christiane Fibbe Israelitisches Krankenhaus in Hamburg Innere Medizin Orchideenstieg 14 22297 Hamburg, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. Christiane Fibbe T. 040 511250, email. C.fibbe@ik-h.de oder Dr. Niels Liedtke, T. 040 511250 email n.laschinsky@ik-h.de</p>

<p>Professor Ahmed Madisch Klinikum Region Hannover GmbH Klinikum Siloah Medizinische Klinik I Stadionbrücke 4, Haus M 30459 Hannover, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Prof. Dr. med. Ahmed Madisch Telefon: 0511 927-2100 E-Mail: ahmed.madisch@krh.eu Internet: www.krh.eu</p>	<p>Professor Frank Lammert Universitätsklinikum des Saarlandes Klinik für Innere Medizin II Kirrberg Str. 100 66421 Homburg, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. Markus Casper Tel. 06841-16-23210 oder – 23211 Email: markus.casper@uks.eu</p>
<p>Professor Karel Caca Klinikum Ludwigsburg Klinik für Innere Medizin, Gastroenterologie, Hämato- Onkologie, Diabetologie und Infektiologie Posilipostraße 4 71640 Ludwigsburg, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Prof. Dr. med. Karel Caca Tel.: 07141 / 99 94473 e-mail: sandra.wennemuth@kliniken-lb.de</p>	<p>Dr. Ulrike von Arnim Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg Medizinische Fakultät Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. Ulrike von Arnim E-Mail: ulrike.vonarnim@med.ovgu.de Studiensekretariat: Frau Worm / Frau Freitag Tel. 0391 67 13 144 / 0391 67 21 509 E-Mail: diana.worm@med.ovgu.de xenia.freitag@med.ovgu.de</p>
<p>Dr. Norbert Börner Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Mainz Wallstr. 3-5 55122 Mainz, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Priv.Do. Dr. med. Norbert Börner Frau C. Fehr-Bargon Tel/Fax: 06131 – 240 43 46 / 240 43 33 n.boerner@gastropraxis-mainz.de www.gastropraxis-mainz.de</p>	<p>Dr. Monther Bajbouj Klinikum Rechts der Isar II Medizinische Klinik und Poliklinik Ismaninger Str. 22 81675 München, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> e-mail: Christoph.Schlag@mri.tum.de</p>

<p>Professor Martin Götz Universitätsklinikum Tübingen Medizinische Uniklinik und Poliklinik Abt. Innere Medizin I Otfried-Müller-Str. 10 72076 Tübingen, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Studienzentrale Jutta Kun (Studienassistentin) Tel. Nr. 07071-2982098 (vormittags) email.: Jutta.Kun@med.uni-tuebingen.de</p>	<p>Dr. Sebastian Haag Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Langenbeckplatz 2 65189 Wiesbaden, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> PD Dr. med. Sebastian Haag Tel: +49 611 4475 42 0 Fax: +49 611 4475 42 10</p>
<p>Dr. Michaela Müller DKD HELIOS Klinik Wiesbaden GmbH Abt. Gastroenterologie Aukammallee 33 65191 Wiesbaden, Germany</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. Michaela Müller e-mail: michaela-mueller@helios-kliniken.de Telefon: +49 (0)611 577-579 Telefax: +49 (0)611 577-460</p>	
<p>Dr. med. Petr Hruz University Hospital Basel Dept. Of Gastroenterology & Hepatology Petersgraben 4 4031 Basel, Schweiz</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. Petr Hruz petr.hruz@usb.ch Tel: 0041 61 328 5417 oder 0041 61 328 6602</p>	<p>Prof. Dr. med. Alex Straumann Praxis für Gastroenterologie Römerstrasse 7 4600 Olten, Schweiz</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Prof. Dr. med. Alex Straumann E-Mail alex.straumann@hin.ch Tel +41 62 212 55 77 Fax +41 62 212 55 64</p>
<p>Dr. Luc Biedermann Universitätsspital Zürich Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie Rämistr. 100 8091 Zürich, Schweiz</p> <p><u>Ansprechpartner/Kontaktstelle:</u> Dr. med. Luc Biedermann Tel: +41 44 255 9497 Fax: +41 44 255 9519</p>	