

## **ZÖLIAKIE-PATIENTEN GESUCHT!**

### **Studientitel:**

**Eine doppelblinde, randomisierte und placebokontrollierte Dosisfindungsstudie der Phase IIa über die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer 6-wöchigen Behandlung mit ZED1227 Kapseln im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit gut kontrollierter Zöliakie, die zu einer Gluten-Belastung bereit sind**

### **Wer kann an der Studie teilnehmen?**

Patienten bei denen die Diagnose Zöliakie vor mindestens einem Jahr gestellt wurde (durch Biopsie bestätigt) und die seit mindestens einem Jahr eine glutenfreie Diät durchführen und weiterhin bereit sind, diese strikt einzuhalten, jedoch während der Studie eine definierte Menge Gluten (in Form eines Kekses) zu sich zu nehmen.

### **Werde ich mit Placebo behandelt?**

Die Studie wird mit vier Behandlungsgruppen durchgeführt. 75% der Teilnehmer erhalten Studienmedikation (entweder 10 mg, 50 mg oder 100 mg ZED1227 Kapseln zur oralen Einnahme) und 25% erhalten Placebo. Weder Ihr Prüfarzt noch Sie werden wissen, wie Sie behandelt werden; deshalb das doppelblinde Studiendesign. Nur so können neutrale Studienergebnisse entstehen.

### **Warum wird die Studie durchgeführt?**

Die einzig vorhandene Behandlung der Zöliakie besteht bisher in der strengen Einhaltung einer glutenfreien Diät. Das Ziel der Studie ist die Untersuchung einer möglichen medikamentösen Behandlung der Zöliakie zur Unterstützung der glutenfreien Diät.

ZED1227 ist ein neuentwickelter TG2 (Transglutaminase 2) Hemmer (Hemmstoff der Aktivität von TG2). TG2 ist in der Dünndarmschleimhaut zu finden und ist ein wesentlicher Faktor bei der Entstehung der Zöliakie. TG2 spielt eine Rolle bei der T-Zell-Aktivierung (T-Zellen gehören zum Abwehrsystem des Körpers und ihre Aktivierung löst Entzündungsprozesse im Körper aus) und somit bei der Entzündung und Zerstörung der Schleimhaut. Die Studie soll helfen, eine Antwort auf die Frage zu finden, ob ZED1227 durch die Hemmung der TG2 Aktivität der Aktivierung der T-Zellen vorbeugen und somit durch den Verzehr von Gluten verursachte Schäden in der Darmschleimhaut vermindern oder verhindern kann.

### **Wie lange werde ich behandelt?**

Die gesamte Teilnahme dauert bis zu 16 Wochen. Die Voruntersuchungen (Screening-Periode) werden innerhalb von 6 Wochen vor dem Beginn der Behandlungsphase durchgeführt. Die Behandlung dauert 6 Wochen (mit insgesamt 2 Zwischensitzungen alle 2 Wochen und einer Abschluss-Sitzung). Die Teilnahme endet nach einer weiteren 4-wöchigen behandlungsfreien Nachbeobachtungsphase.

Jeweils zu Beginn und am Ende der Behandlung soll eine Dünndarmspiegelung durchgeführt werden, bei der kleine Schleimhautproben (Biopsien) entnommen werden.

### **Wo erhalte ich Informationen?**

Die Studie wird in mehreren europäischen Ländern durchgeführt. In Deutschland nehmen 8 Kliniken an der Studie teil.

Falls Sie Interesse an dieser Zöliakie-Studie, in der die Wirksamkeit eines neuen, noch nicht zugelassenen Medikaments untersucht wird, haben, erhalten Sie zusammen mit einer ausführlichen Erklärung durch den Prüfarzt eine schriftliche Patienteninformation, der Sie weitere Details zur Studiendurchführung entnehmen können.

Für weitere Informationen zu den Einschlusskriterien und den Studienzentren wenden Sie sich bitte an Herrn Ralf Mohrbacher, Tel.: 0761 1514-156 bzw. Email: [mohrbacher@drfalkpharma.de](mailto:mohrbacher@drfalkpharma.de).

**Studienleitung:**

Herr Prof. Dr. Dr. Detlef Schuppan  
Institut für Translationale Immunologie  
Universitätsmedizin der Johannes  
Gutenberg-Universität Mainz  
Langenbeckstr. 1  
55131 Mainz  
Tel.: 06131 17-7355  
Fax: 06131 17-7357

**Zuständige Ethikkommission:**

Ethik-Kommission der  
Landesärztekammer Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
55116 Mainz  
Tel.: 06131 28822-63, -64, -65, -67  
Fax: 06131 28822-66

**Sponsor:**

Dr. Falk Pharma GmbH  
79108 Freiburg  
Leinenweberstraße 5  
Tel.: 0761 1514-156  
Fax: 0761 1514-377