

Studie mit magensaftresistentem Phosphatidylcholin für Patientinnen und Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa

Studientitel:

Randomisierte, doppelblinde, double-dummy, plazebo-kontrollierte klinische Phase III Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit einer 12-wöchigen Zusatztherapie mit LT-02 (magensaftresistentes Phosphatidylcholin-Granulat) gegen Plazebo bei Patienten mit Colitis ulcerosa, die nicht auf eine Standardtherapie mit Mesalazin ansprechen.

Studien Code: PCG-2/UCA („PROTECT-I“)

Hintergrund:

Mesalazin ist derzeit die Standardtherapie bei Patienten mit Colitis ulcerosa, wobei Kortikosteroide als Zweitlinientherapie bei unwirksamer Mesalazinbehandlung eingesetzt werden. Die Behandlung von Colitis ulcerosa mit Steroiden und mit Immunsuppressiva ist sehr effektiv, führt aber zu zahlreichen Nebenwirkungen und wird gelegentlich von den Patienten abgelehnt.

Phosphatidylcholin, auch bekannt als Lecithin, ist als gut verträglich einzustufen und seit vielen Jahren als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen. Die Behandlung mit hochreinem magensaftresistentem Phosphatidylcholin könnte eine Alternative darstellen für Patienten, bei denen eine Akut- oder Langzeitbehandlung mit Mesalazin keine Wirkung zeigt. Erste klinische Studienergebnisse der Phase II bestätigten den Nutzen von Phosphatidylcholin bei Patienten mit Colitis ulcerosa.

Phosphatidylcholin ist in dieser Anwendung ein Studienpräparat in der klinischen Erprobungsphase, das bedeutet, es ist noch nicht von den zuständigen Behörden für die Therapie von Colitis ulcerosa zugelassen.

Mögliches Wirkprinzip:

Es wird vermutet, dass eine Störung der Darmschleimhaut ein auslösender Faktor der Colitis ulcerosa ist. Diese Störung ermöglicht entzündliche Prozesse, die durch die natürlich im Darm vorkommende Bakterienflora verursacht werden können. Wissenschaftliche Studien deuten darauf hin, dass Phosphatidylcholin dabei hilft, einen Schutzfilm im Darm aufzubauen und zu erhalten, wodurch die Entzündungen im Darm im Verlauf der Colitis ulcerosa gemildert werden, ohne die natürliche Darmflora zu zerstören.

Was ist das Ziel dieser Studie?

Mit dieser Studie soll die Wirksamkeit und Sicherheit von Phosphatidylcholin als zusätzliche Therapie zur Behandlung mit Mesalazin bei Colitis ulcerosa in einer Situation aufgezeigt werden, in der die alleinige Therapie mit Mesalazin nicht ausreicht, um die Krankheitsaktivität des Patienten unter Kontrolle zu halten.

Wer kann teilnehmen?

Patienten, die zwischen 18 und 70 Jahre alt sind und die unter einer aktiven Colitis ulcerosa leiden, die zurzeit mit der alleinigen Einnahme von Mesalazin nicht ausreichend behandelbar ist.

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

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten und die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, erhalten Sie über einen Zeitraum von 12 Wochen entweder Phosphatidylcholin oder Placebo. Die Studie besteht aus einer Screening-Periode von 7 bis 10 Tagen, einer Therapie-Periode von 12 Wochen und einer Follow-Up-Periode von 4 Wochen. Zu Beginn des Screenings wird eine Screening-Visite durchgeführt. Während der Therapie-Periode müssen Sie das Studienzentrum 6-mal aufsuchen. Am Ende der Follow-Up-Periode wird eine Follow-Up-Visite durchgeführt. Die Gesamtdauer Ihrer Studienteilnahme beträgt 17 bis 18 Wochen. Bei den Besuchen des Studienzentrums werden körperliche Untersuchungen und Laboruntersuchungen durchgeführt. Zu Beginn und zum Ende der Studie wird eine Darmspiegelung durchgeführt. Während der gesamten Studie müssen Sie jeden Tag ein Tagebuch bezüglich Ihrer Symptome der Colitis ulcerosa ausfüllen sowie zu einzelnen Visiten Fragebögen zu Ihrer Lebensqualität beantworten.

Nach dem Studienende besteht die Möglichkeit, an einer Folgestudie mit Phosphatidylcholin zur Erhaltung der erreichten Remission teilzunehmen. Auch diese Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig.

Was spricht dafür, an der Studie teilzunehmen?

Ihre Teilnahme an dieser Studie hilft der Wissenschaft, die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Phosphatidylcholin bei Colitis ulcerosa zu untersuchen. Das Ergebnis der Studie wird zeigen, ob und welche Patienten mit Colitis ulcerosa von einer Behandlung mit Phosphatidylcholin profitieren. Diese Daten werden benötigt, um weitere zulassungsrelevante Wirksamkeitsstudien mit Phosphatidylcholin durchzuführen.

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 des Bundeslandes Hessen ein positives Votum erteilt. An der Studie nehmen 762 Patienten in 13 europäischen Ländern und in Israel teil.

Studienleitung:

Prof. Dr. med. Axel Dignaß
Agaplesion Markus Krankenhaus
Medizinische Klinik I
Wilhelm-Epstein-Str. 2
60431 Frankfurt am Main

Geöffnete Prüfzentren in Deutschland (geplant ca. 40):

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

Magen-Darm Praxis Prof. Dr. med. Krammer und Kollegen

Fr. Angelika Mehn
Am Bismarckplatz 1

68165 Mannheim

Tel.: 0621 401 011

Fax: 0621 401 012

E-Mail: info@magendarm-zentrum.de

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Wolfgang Reindl

Universitätsmedizin Mannheim II Med. Klinik

Fr. Marion Hauke oder Fr. Gabriele Lorenz

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

Tel.: 0621 383 3294 oder 0621 383 4645

Fax.: 0621 383 4239

E-Mail: Gabriele-Lorenz@umm.de

E-Mail: Marion.Hauke@umm.de

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Wolfgang Stremmel

Universitätsklinikum Heidelberg

Gastroenterologie

Fr. Kornelia Junge

Im Neuenheimer Feld 410

69120 Heidelberg

Tel.: 06221 563 7525

Fax: 06221 567 035

E-Mail: Kornelia.Junge@med.uni-heidelberg.de

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

Prof. Robert Eehalt

Praxis für Gastroenterologie

Fr. Ute Lösch

Burgstr. 61

69121 Heidelberg

Tel.: 06221 1875668

Fax: 06221 1875668

E-Mail: loesch.ute@t-online.de

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Eduard F. Stange

Robert-Bosch-Krankenhaus

Zentrum für Innere Medizin

Fr. Katharina Höger

Auerbachstr. 110

70376 Stuttgart

Tel.: 0711 81015902

Fax.: 0711 81013793

E-Mail: katharina.hoeger@rbk.de

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. Jan Wehkamp

Medizinische Klinik, Innere Medizin I

Ottfried-Müller-Str. 10

72076 Tübingen

Tel.: 0049 7071 298 6004

E-Mail: jan.wehkamp@med.uni-tuebingen.de

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr Peter Hasselblatt

Medizinische Uniklinik, Abt. 2

Hugstetter Str. 55

79106 Freiburg

Tel.: 0761 27034010

Fax: 0761 270 35500

E-Mail: Peter.Hasselblatt@uniklinik-freiburg.de

Baden Württemberg

Anfragen bitte richten an:

PD Dr. med Jochen Klaus

Universitätsklinikum Ulm

Albert-Einstein-Allee 23

89081 Ulm

Tel.: 0731 500 44 727

E-Mail: Jochen.Klaus@uniklinik-ulm.de

Bayern

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Monther Bajbouj
Klinikum Rechts der Isar
II medizinische Klinik und Poliklinik
Fr. Sanja Naric
Ismaninger Str. 22

81675 München

Tel.: 089 4140-0

Fax: 089 4140 4860

E-Mail: Sanja.Naric@lrz.tu-muenchen.de

Berlin

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Michael R. Mroß
Praxis
Ehrenfelsstr. 47

10318 Berlin

Tel.: 030 529 3310

E-Mail: praxis.dr.mross@hotmail.de

Berlin

Anfragen bitte richten an:

Dr. med Britta Siegmund
Fr. Anna Guischart
Charité Universitätsmedizin Campus Benjamin
Franklin,

Medizinische Klinik I
Hindenburgdamm 30

12203 Berlin

Tel.: 030 844 547 08

E-Mail: anna.guischart@charite.de

Berlin

Anfragen bitte richten an:

PD Dr. Harald Matthes und
Fr. Ursula Bruckmann
Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe
Kladower Damm 221

14089 Berlin

Tel.: 030 36 50 1329

Fax: 030 36 501455

E-Mail: Ursula.Bruckmann@havelhoehe.de

Bremen

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Dirk Wiechert
Praxis Dr. Wiechert
Juiststr. 12

28217 Bremen

Tel.: 0421 396 5015

Fax: 0421 396 1239

E-Mail: info@dr-wiechert.com

Bayern

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Florian Obermeier
Praxiszentrum Alte Mälzerei
Galgenbergstr. 25

93053 Regensburg

Tel.: 0941 704 400

Fax: 0941 92 0620

E-Mail: florian.obermeier@klinik.uni-regensburg.de

Berlin

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Peter Armerding
Praxis für Gastroenterologie Am Bayerischen Platz
Innsbrucker Str. 58

10825 Berlin

Tel.: 030 787 130 73

E-Mail: gastroenterologen@berlin.de

Web: www.gastroenterologen-in-berlin.de

Berlin

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Andreas Sturm
DRK Kliniken Berlin, Klinik für Innere Medizin
Spandauer Damm 130

14050 Berlin

Tel.: 030 3035 4355

Fax: 030 3035 4359

E-Mail: a.sturm@drk-kliniken-berlin.de

Hamburg

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Tanja Kühbacher und
Fr. Miriam Wecke
Asklepios Westklinikum Hamburg Abteilung für
Gastroenterologie
Suurheid 20

22559 Hamburg

Tel.: 040 81 914 985

Fax: 040 81 912 799

E-Mail: m.wecke@asklepios.com

Hessen

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Thomas Krause
Gemeinschaftspraxis Dres. Med. Falk, Krause, Kuhn
Opernstr. 9

34117 Kassel

Tel.: 0049 561 774 400

Fax: 0049 561 77 9 417

E-Mail: krause@falk-krause-kuhn.de

Hessen

Anfragen bitte richten an:

Dr. Gero Moog
Gastroenterologische Facharzt-Praxis
Marburger Str. 85

34127 Kassel

Tel.: 0049 561 998 567 80

Fax: 0049 561 998 567 890

E-Mail: info@dr-gero-moog.de

Hessen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Axel Dignaß
Agaplesion Markus Krankenhaus
Medizinische Klinik I
Fr. Christina Hantzi und
Fr. Sarah Nöding
Wilhelm-Epstein-Strasse 2

60431 Frankfurt

Tel.: 069 95 33 66672

Fax: 069 95 338916672

E-Mail: christina.hantzi@fdk.info oder

Sarah.Noeding@fdk.info

Hessen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. Jürgen Stein
MVZ Immunologie
Schifferstraße 59

60594 Frankfurt

Tel.: 069 905 597 810

E-Mail: J.Stein@em.uni-frankfurt.de

Hessen

Anfragen bitte richten an:

Dr. Stephan Orlemann
Internistische Gemeinschaftspraxis Dres. Bux,
Dienstbach, Orlemann und Schaeffer
Breidertring 104

63322 Rödermark

Tel.: 06074 98029

E-Mail: Orlemann@internisten-roedermark.de

Niedersachsen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Torsten Kucharzik
Städtisches Klinikum Lüneburg

Bögelstr. 1

21339 Lüneburg

Tel.: 0413 1772397

E-Mail: torsten.kucharzik@klinikum-lueneburg.de

Niedersachsen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Ulf Helwig
Verein für Wissenschaft und Forschung
Neue Donnerschweer Str. 30

26123 Oldenburg

Tel.: 0441 361 3150

E-Mail: sekretariat@internisten-ol.de

Nordrhein Westfalen

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Bernd Bokemeyer
Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Minden
Uferstr. 3

32423 Minden

Tel.: 0571 22 567

E-Mail: praxis@gastroenterologie-minden.de

Nordrhein Westfalen

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Thomas Eisenbach
Gastroenterologie, Innere Medizin
Franz-Kail-Str. 2

51375 Leverkusen

Tel.: 0214 500 8152

E-Mail: th.eisenbach@gastroenterologie-leverkusen.de

Rheinland Pfalz

Anfragen bitte richten an:

Dr. Peter Übel
Internistische Gemeinschaftspraxis
Leiningerstr. 53

67067 Ludwigshafen

Tel.: 0621 59 57 000

Email: dr-peter-uebel@inluga.de

Sachsen

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Christian Kirsch und
Fr. Renate Beckmann
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Medizinische Klinik und Poliklinik I
(DINZ/Haus 19/Raum 1.139 für Labor und Studienmat.)
Fetscherstr. 74

01307 Dresden

Tel.: 0351-4584702 oder -4582986

Fax: 0351 4585769 oder -4587234

E-Mail: Christian.Kirsch@uniklinikum-dresden.de

oder Renate.Beckmann@uniklinikum-dresden.de

Sachsen

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Niels Teich und
Dr. Tobias Klugmann
Internistische Gemeinschaftspraxis für Verdauungs-
und Stoffwechselerkrankungen
Nordstr. 17-21

04105 Leipzig

Niedersachsen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. Max Reinshagen
Städtisches Klinikum Braunschweig
gGmbH Medizinische Klinik I
Salzdahlumer Str. 90

38126 Braunschweig

Tel.: 053 595 2431

E-Mail: m.reinshagen@Klinikum-braunschweig.de

Nordrhein Westfalen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Jost Langhorst
Kliniken Essen-Mitte Innere Medizin V
Am Deimelsberg 34a

45276 Essen

Tel.: 0201 17 42 56 66 (Studienambulanz)

E-Mail: j.langhorst@kliniken-essen-mitte.de

Sachsen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Ingolf Schiefke und
Fr. Romy Reim
EUGASTRO GmbH
Johannisplatz 1

04103 Leipzig

Tel.: 49 341 99395788

E-Mail: schiefke@gastropraxis-leipzig.de

Sachsen

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Roland Pfützer
Klinik für Innere Medizin, Klinikum Döbeln
Sörmitzer Str. 10

04720 Döbeln

Tel.: 49 3431 722161 (Sekretariat)

Fax.: 49 3431 722137

E-Mail: teich@igvs.de

Sachsen-Anhalt

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Jens Walldorf
Universitätsklinikum Halle, Innere Medizin I
Ernst-Grube-Str. 40

06097 Halle

Tel.: 0345 5572661

E-Mail: studienzentrum@medizin.uni-halle.de

Schleswig Holstein

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Klaus Fellermann
UK-SH Campus Lübeck
Abteilung für Gastroenterologie

Dr. med. Annette Kodal

Ratzeburger Allee 160

23538 Lübeck

Tel.: 0451 5004762

E-Mail: annette.kodal@uksh.de

Thüringen

Anfragen bitte richten an:

Dr. Carsten Schmidt

Prof. Dr. med. Andreas Stallmach

Universitätsklinikum Jena

Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie

Erlanger Allee 101

07740 Jena

Tel.: 03641 932 4244

E-Mail: CARSTEN.SCHMIDT@med.uni-jena.de

E-Mail: Roland.Pfuetzer@klinikzm-doebeln.de

Sachsen-Anhalt

Anfragen bitte richten an:

Dr. med. Thomas Zeisler

Praxis Dr. Zeisler

Große Ulrichstraße 1

06108 Halle

Tel.: 0345 20 22 607

E-Mail: gastrozeisler@yahoo.de

Schleswig Holstein

Anfragen bitte richten an:

Prof. Dr. med. Diether Ludwig

AK Segeberger Kliniken GmbH

Zentrum für Baucherkrankungen

Krankenhausstraße 2

23795 Bad Segeberg

Tel.: 04551 8011011

E-Mail: eva.hinrichsen@segebergerkliniken.de