



# Aufruf zur Wirksamkeitsstudie an neuem Zöliakie-Medikament

Sehr geehrte Zöliakie-Patientin, sehr geehrter Zöliakie-Patient,

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.

Aktuell planen wir jetzt eine Wirksamkeitsstudie zu einem viel versprechenden, neuen Medikament, an der teilzunehmen wir Sie einladen. Die Studie beginnt voraussichtlich ab Mai 2018. 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 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 sogenannten Phase-1-Sicherheitsstudien an mehr als 100 gesunden Probanden erfolgreich und ohne Nebenwirkungen durchlaufen.

Ab Mai 2018 ist jetzt eine sogenannte Phase-2(Wirksamkeits)-Studie an mehreren Kliniken in Deutschland, Österreich, Finnland, Norwegen, Irland, Litauen, Estland und voraussichtlich auch in der Schweiz geplant. Das Zöliakiezentrum in Mainz ist mit der Studienleitung betraut.

Im Rahmen der Studie führen die Zöliakie-Patienten 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. In der jetzigen Phase sind Kinder (Alter unter 18 Jahren) von der Teilnahme ausgeschlossen. Haben Sie Interesse an einer Studienteilnahme? Wünschen Sie weitere Informationen? Dann kontaktieren Sie Ihr nächstes Studienzentrum über Telefon (Anrufbeantworter) oder E-Mail. Sie erhalten dann gerne weitere Informationen und Unterlagen.

- 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 Tengemann (Studienassistenz)	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 (Studienassistenz)	Walburga.Dieterich@uk-erlangen.de	09131 / 8535227
Charité – Universitätsmedizin Berlin-Campus Benjamin Franklin Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie Berlin Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin	Berlin	Dr. Michael Schumann	Renate Pauli (Studienassistenz)	renate.pauli@charite.de	030 / 8445 4708
Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf Studienambulanz Hepatologie und Gastroenterologie Martinistraße 52, 20246 Hamburg	Hamburg	Prof. Ansgar Lohse	Canan Kurnaz (Studienassistenz)	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 (Studienassistenz)	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)	Andreas.stallmach@med.uni-jena.de	03641 / 9324401
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 Breiteneicher (Studienassistenz)	ced-zentrum@med.uni-muenchen.de	089 / 440076014