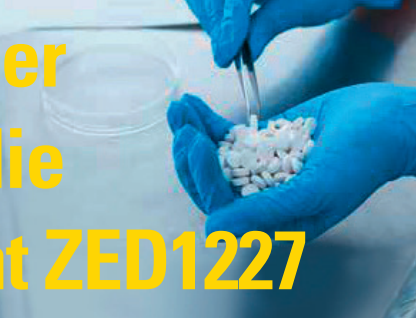


Aufruf zur Teilnahme an einer weiteren Wirksamkeitsstudie mit dem Studienmedikament ZED1227



Im Rahmen der Erforschung von medikamentösen Zöliakie-Therapien, die unterstützend zur glutenfreien Diät Anwendung finden könnten, möchten wir die Wirksamkeit des Transglutaminase (TG2)-Hemmstoff ZED1227 weiter testen. In unserer ersten Phase 2a-Studie, die am 1. Juli 2021 im renommierten *New England Journal of Medicine** veröffentlicht wurde, konnte die Wirksamkeit von ZED1227 an 160 erwachsenen Zöliakie-Patient*innen untersucht werden, die freiwillig 3 Gramm Gluten in Form eines Plätzchens täglich über 6 Wochen eingenommen hatten. Die tägliche Kapsel mit ZED1227 verhinderte signifikant die durch das Gluten verursachte Darmentzündung. Es traten keine relevanten Nebenwirkungen auf. Damit handelt es sich um ein vielversprechendes, spezifisch wirksames Zöliakie-Medikament.

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

Wir freuen uns, Sie nun über die nachfolgende Phase 2b- (erweiterte Wirksamkeits-) Studie zu informieren, die im Oktober 2021 beginnen wird und für die wir geeignete Zöliakie-Patient*innen suchen.

ZED1227, ein Hemmstoff der Gewebetransglutaminase (TG2) in Form einer Hartkapsel zur oralen Einnahme, wurde von Zedira (Darmstadt) und Dr. Falk Pharma (Freiburg) in Zusammenarbeit mit dem Institut für Translationale Immunologie an der Universitätsmedizin Mainz entwickelt. 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.

Die positiven Ergebnisse der Phase-2a-Studie sollen in der aktuellen Studie, die in ca. 40 Studienzentren in mehreren europäischen Ländern durchgeführt wird, weiter untersucht und bestätigt werden. Hierfür sollen Zöliakie-Patienten, die **trotz glutenfreier Diät weiterhin Beschwerden und entzündliche Veränderungen oder erhöhte TG2-Antikörperwerte** haben, eingeschlossen werden.

Die Studienteilnehmenden (Erwachsene mit einer vor mindestens einem Jahr durch eine Biopsie bestätigten Zöliakie-Diagnose) führen ihre vor mindestens einem Jahr begonnene Diät entsprechend weiter und behalten ihre üblichen Ernährungsgewohnheiten, einschließlich auswärts Essen in Restaurants und bei anderen zu Hause, auch in dieser Zeit bei; während Sie vor jeder größeren Mahlzeit (d.h. Frühstück, Mittagessen, Abendessen) jeweils eine Kapsel ZED1227 unzerkaut einnehmen sollen.

Die Studie wird mit vier verschiedenen Behandlungsgruppen durchgeführt. 75% der Teilnehmenden erhalten unterschiedliche Dosierungen der Studienmedikation (entweder 30 mg, 50 mg oder

75 mg ZED1227 täglich als Kapsel zur Einnahme) und 25% erhalten ein wirkstofffreies Placebopräparat. Unabhängig von der Behandlungsgruppe erhalten alle Studienteilnehmenden während des Studienzeitraums auch einige Wochen lang Placebo.

Nach den Voruntersuchungen und am Ende der 12-wöchigen Behandlungszeit werden, wie bereits in der Phase 2a-Studie, mittels Endoskopie kleine Schleimhautproben (Biopsien) aus dem oberen Dünndarm entnommen und zentral ausgewertet. Neben der Untersuchung der Wirksamkeit bei unterschiedlichen Dosierungen und Einnahmeschemata werden Beschwerden und das Wohlbefinden der Studienteilnehmenden anhand von Fragebögen und eines elektronischen Tagebuchs ausgewertet. In regelmäßigen Abständen werden wichtige Blutwerte bestimmt.

Alle Studienteilnehmenden erhalten eine adäquate Aufwandsentschädigung und Fahrtkostenerstattung.

Das Zöliakiezentrum in Mainz ist mit der Studienleitung betraut. Alle teilnehmenden Studienzentren in Deutschland finden Sie in der nachfolgenden Übersicht. Sollten Sie sich für die Teilnahme an der Studie interessieren, dann kontaktieren Sie bitte Ihr nächstes Studienzentrum über Telefon (Anrufbeantworter) oder E-Mail. Sie erhalten dann weitere Informationen und Unterlagen.

* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34192430/>

Schuppan D, Maki M, Lundin KEA, Isola J, Friesing-Sosnik T, Taavela J, et al. A Randomized Trial of a Transglutaminase 2 Inhibitor for Celiac Disease. *N Engl J Med.* 2021;385(1):35-45.

- Univ.-Prof. Dr. Dr. Detlef Schuppan
Ambulanz für Zöliakie und Dünndarmerkrankungen
Universitätsmedizin Mainz

Liste der deutschen Studienzentren (Ansprechpartner, E-Mail, Telefon):

Zur Information: Die Teilnahme von weiteren Studienzentren ist für das 1. Quartal 2022 geplant.

Studienzentrum	Ort	Hauptprüfer	Ansprechpartner	E-Mail	Telefon
Institut für Translationale Immunologie Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	Mainz	Prof. Dr. Dr. med. Detlef Schuppan	Sibylle Neufang (Studienassistentz)	sibylle.neufang@unimedizin-mainz.de	06131-17 9 157
Hector-Center für Ernährung, Bewegung und Sport Medizinische Klinik 1 Universitätsklinikum Erlangen	Erlangen	Prof. Dr. med. Yurdagül Zopf	Dr. Walburga Dieterich (Studienassistentz)	Walburga.Dieterich@uk-erlangen.de	09131-853 512 8
Charité - Universitätsmedizin Berlin -- Campus Benjamin Franklin Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie u. Rheumatologie	Berlin	PD Dr. med. Michael Schumann	Renate Pauli Patricia Schaafs (Studienassistentz)	renate.pauli@charite.de patricia.schaafs@charite.de	030-450 514 828
Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf Studienambulanz Hepatologie und Gastroenterologie	Hamburg	Prof. Dr. med. Ansgar Lohse (Prüfärztin)	Dr. Sina Hübener (Prüfärztin)	s.huebener@uke.de	040-741 0 52 647
Universitätsklinikum Tübingen Innere Medizin 1 Studienzentrale	Tübingen	Dr. med. Stefan Fusco	Naomi Rieger-Hailfinger Kim Buckmüller (Studienassistentz)	Naomi.Rieger-Hailfinger@med.uni- tuebingen.de Kim.Buckmueller@med.uni-tuebingen.de	07071-298 44 24 07071-298 44 22
Universitätsklinikum Jena Klinik für Innere Medizin IV	Jena	Dr. med. Philip Grunert	Dr. Anja Schauer (Studienassistentz)	Anja.Schauer@med.uni-jena.de	03641-932 4582
Klinikum der Universität München -- Großhadern Medizinische Klinik und Poliklinik II	München	PD Dr. med. Helga Török	Simone Breitenreicher (Studienassistentz)	ced-zentrum@med.uni-muenchen.de	089-440 076 014
Klinik für integrative Medizin und Naturheilkunde Sozialstiftung Bamberg Klinikum am Bruderwald	Bamberg	Prof. Dr. med. Jost Langhorst	Christine Uecker Oezlem Oeznur Christine Graap (Studienassistentz)	FIGN@sozialstiftung-bamberg.de	0951-503 116 50