

Forschungsaufruf

NEUE MEDIKAMENTENFORSCHUNG BEI CHRONISCHER LUNGENSARKOIDOSE

MEDIZIN/FORSCHUNG

Was tun, wenn die Kortisontherapie oder gar die Kombinationstherapie von Kortison mit Azathioprin oder Methotrexat nicht mehr ausreichend wirkt oder die Nebenwirkungen lebensgefährlich werden, aber die Sarkoidose trotzdem fortschreitet?

Für diese schwer an fortschreitender Sarkoidose Erkrankten unter uns, vielleicht 10–20 %, besteht nun die Möglichkeit, ein neues Medikament zu erforschen. Dieses ermöglicht einen neuen Ansatz, dass chronische Entzündungsgeschehen bei der Sarkoidose positiv zu beeinflussen.

Langjährige ärztliche Sarkoidose-Experten weltweit, zum Teil mit jahrzehntelanger Behandlungserfahrung, arbeiten dazu zusammen.

Wir freuen uns sehr, dass auch in Deutschland solche Ärzte und Forscher dabei sein dürfen, um Sarkoidose-Patientinnen und -Patienten so die Möglichkeit geben, an dieser weltweit koordinierten Studie teilnehmen zu können.

Neben dem Aspekt der Patientensicherheit und der engmaschigen Kontrolluntersuchungen dient die Studie der Erforschung der Wirksamkeit und Dosissteuerung.

Wenn Sie ein/e Mitbetroffene/r mit chronischer Lungensarkoidose sind, die zur Zeit eine Kombinationstherapie von Kortison mit Azathioprin oder Methotrexat erhält, bitte überlegen Sie, ob die Forschungsstudie für Sie in Frage kommt.

Die wesentlichen Bedingungen zur Teilnahme finden Sie nachfolgend, ebenso wie die medizinischen Hauptausschlusskriterien für eine Studienteilnahme. In den Studienzentren werden dann die genauen Kriterien geprüft.

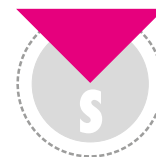
TABELLE: HAUPT-EINSCHLUSSKRITERIEN

- Sie sind zwischen 18 und 75 Jahre alt
- Ihr Body Mass Index (BMI) liegt zwischen 18–43
- Ihre Lungensarkoidose wurde vor über 1 Jahr mit einer Gewebeuntersuchung (Biopsie) nachgewiesen
- Der Röntgentyp ihrer Lungensarkoidose wurde mit II, III oder IV (nach Scadding) eingeordnet
- Ihre Lunge weist im hochauflösenden Computertomogramm (HRCT) weniger als 15 % Vernarbung (Fibrose) auf
- Seit mindestens 6 Monaten erhalten Sie eine Therapie mit täglich 5–15 mg Prednison oder vergleichbaren Kortisonpräparaten und zusätzlich entweder Methotrexat oder Azathioprin
- Sie können an Lungenfunktionstests teilnehmen

TABELLE: HAUPT-AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Diagnose von Lungenhochdruck (pulmonaler Hypertonie nach WHO Gruppe 5, die medikamentös behandelt werden), Herzsarkoidose, Löfgren Syndrom (akute Sarkoidose Typ 0 oder I) oder Neurosarkoidose
- Patienten mit einem verringerten Lungenvolumen (forcierte Vitalkapazität FVC) kleiner als 50 % des individuellen Sollwertes (prognostizierte Kapazität)
- Patienten mit anderen Lungenerkrankungen wie z.B. Asthma, COPD oder Bronchiektasie
- Aktive Raucher
- Patienten mit einer gegenwärtig aktiven Infektion (falls COVID Infektion vor weniger als 3 Monaten)
- Patienten mit einer Vorgeschichte von Immundefizienz, HIV, Hepatitis B, aktiver oder latenter Tuberkulose (TB)

STUDIENARZT	STUDIENZENTRUM/KLINIK	ADRESSE
PD Dr. Dr. med. Francesco Bonella	Ruhrlandklinik Essen, Zentrum für interstitielle und seltene Lungenerkrankungen	Tüschener Weg 40 45239 Essen
Prof. Dr. med. Antje Prasse	Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Klinisches Studienzentrum Pneumologie	Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover
Dr. med. Andreas Eich	Institut für Klinische Forschung, Pneumologie	Schaumainkai 101–103 / Stresemannallee 3 60596 Frankfurt/Main
PD Dr. med. Tim Oqueka	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Ambulanz für interstitielle und entzündliche Lungenerkrankungen	Martinistr. 52 20246 Hamburg
Prof. Dr. med. Michael Kreuter	Thoraxklinik Heidelberg, Pneumologie und Beatmungsmedizin	Röntgenstr. 1 69126 Heidelberg
Prof. Dr. med. Martin Witzentrath	Charité – Universitätsmedizin Berlin, Med. Klinik m. S. Infektiologie und Pneumologie Charité Campus Mitte	Charitéplatz 1 10117 Berlin



FORSCHUNGS- AUFRUF!

MEDIZIN/FORSCHUNG

- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes
- Schwangere und Stillende
- Patienten mit einer Krebsvorerkrankung
- Patienten, die in den letzten 12 Wochen behandelt wurden mit Lefunomid, Cyclophosphamid, Mycophenolat, Infliximab, Etanercept, Adalimumab, Golimumab, Ustekinumab, Roflumilast, Pentoxifyllin oder Abatacept
- Patienten, die in zuvor mit Ritixumab, Canakinumab, Anakinra und Tocilizumab behandelt wurden

Hinweis: Was sind Einschlusskriterien?

Einschlusskriterien sind Merkmale in der klinischen Forschung, die gesunde oder erkrankte Personen aufweisen müssen, um als Teilnehmer in eine klinische Studie aufgenommen zu werden. In der Regel müssen alle Einschlusskriterien bei der Person erfüllt werden.

Hinweis: Was sind Ausschlusskriterien?

Ausschlusskriterien sind Merkmale in der klinischen Forschung, die gesunde oder erkrankte Personen nicht aufweisen dürfen, damit sie als Teilnehmer in eine klinische Studie aufgenommen werden können. Wird bereits eines der Ausschlusskriterien erfüllt, ist in der Regel die Teilnahme an der Studie nicht möglich.

Während der Studie finden Untersuchungen in einem der 6 Ihnen am nächsten gelegenen Studienzentren in Deutschland statt. Die Kosten dafür werden übernommen.

Neben diesen ärztlichen Untersuchungen werden Sie gebeten, Ihre eigenen Beobachtungen und Wahrnehmungen zur Krankheitsentwicklung einzubringen. Bitte nutzen Sie diese Möglichkeit mit strukturierten Fragebögen und der

Mitteilung Ihrer Selbstbeobachtung und Selbstwahrnehmung.

Wenn Sie Interesse haben und die Hauptein- und -ausschlusskriterien erfüllen, bitte nehmen Sie Kontakt auf zu den unten angegebenen Sarkoidose-Studienzentren in Deutschland. Dabei freuen wir uns sehr, dass diese alle Himmelsrichtungen abdecken, sowohl Nord, Süd-, West- und Ostdeutschland. Die Kontaktdaten finden Sie nachfolgend.

Herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft, neue Wege zu gehen und die Erforschung neuer Behandlungsmöglichkeiten bei chronischer Lungensarkoidose zu ermöglichen.

Dr. rer. nat. Bernd Quadder

KONTAKT	EMAIL	TELEFON	WEBSEITE
Frau Souad Bourima	Souad.Bourima@rlk.uk-essen.de	0201 / 433 45 17	www.ruhrlandklinik.de
Frau Franziska Zetzsche	Zetzsche.Franziska@mh-hannover.de	0511 / 532-3536	www.mhh.de/pneumologie
Herr Dr. Andreas Eich	info@ikf-pneumologie.de	069 / 69 59 72 580	www.ikf-pneumologie.de
Frau Anja Paulsen	Anja.Paulsen@uke.de	040 / 74 10 35 400	https://www.uke.de/kliniken-institute/kliniken/ii.-medizinische-klinik-und-poliklinik/behandlungsangebot/sp-sprechstunden.html
Herr Prof. Kreuter	Studzi-Pneumologie.THOR@med.uni-heidelberg.de oder thoraxklinik.pneumologie@med.uni-heidelberg.de	06221 / 396-8214	https://www.thoraxklinik-heidelberg.de/fachbereiche/pneumologie-und-beatmungsmedizin/pneumologie-und-beatmungsmedizin
Frau Dr. Bettina Temmesfeld-Wollbrück	bettina.temmesfeld@charite.de		https://infektiologie-pneumologie.charite.de/