

Aktuelle Studien bei Bronchiectasen



Dr. Julia Freise

Studienzentrum Pneumologie

Allgemeines zu Studien



- Was ist eine klinische Studie ?
- Welche „Phasen“ gibt es ?
- Sicherheit der Probanden
- Ablauf von Studien
- Welche Studien zur Lungenfibrose gibt es aktuell?

Was ist eine klinische Studie?

- Ärztinnen und Ärzte erproben gemeinsam mit Patienten eine neue Methode
 - Röntgenverfahren, OP- Technik, **Behandlung mit Medikamenten**
- Krankenhaus = Prüfzentrum
- Ärzte = Prüfer
- Veranlasser der Studie = Sponsor

Phase I

Untersuchung
mit Gesunden

Phase II

Untersuchung
mit wenigen
Kranken

Phase III

Untersuchung
mit vielen
Kranken

Zulassung

Phase IV

nach der Markt-
einführung



**Frühe klinische
Entwicklung**

Klinische Entwicklung

Studien in Deutschland

Jährlich finden in Deutschland rund 1.200 klinische Studien statt. 2012 waren es

306 in Phase I,
372 in Phase II,
387 in Phase III,
67 in Phase IV.



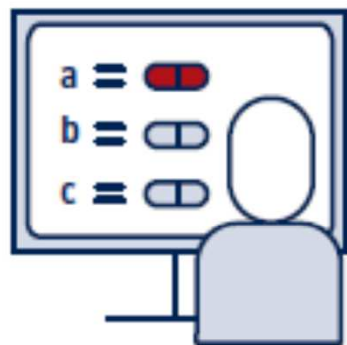
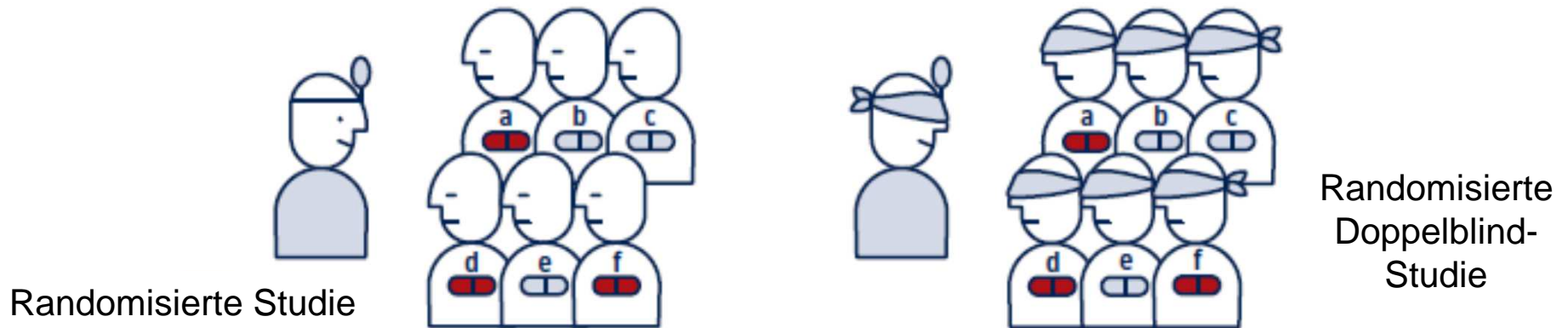
Sicherheit aller Teilnehmenden

- Jede Studie muss einzeln genehmigt werden
 - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
 - Paul- Ehrlich- Institut
- Beide unterstehen dem Gesundheitsinstitut
- Ethik- Kommission zur Nutzen- Risiko- Abwägung
 - Rückmeldung der Ergebnisse während der laufenden Studie

ZIEL: Doppelte medizinisch- ethische Prüfung einer Studie

- Patientenversicherung sichert Entschädigungen

Warum werden in einer Studie nicht alle gleich behandelt?



+			+	-
+			+	-
+	+	-	+	-
+	+	-	+	-
+	-	+	+	-

Auswertung der Studie

Wirksamkeit

Verträglichkeit

Ablauf von klinischen Studien

1. Patientenaufklärung und –einwilligung
2. Einschlussuntersuchung
3. Teilnahme an der Studie
4. Kontrolluntersuchungen
5. Bei Nebenwirkungen und Problemen immer das Studienzentrum ansprechen
6. Widerruf der Einwilligung zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen mgl.





RESPIRE

Inhalatives Ciprofloxacin

- Randomisiert- Placebo- Kontrollierte multizentrische Studie, Phase III
- 28 Tage vs. 14 Tage vs. Placebo
- Zeit bis zur nächsten Exazerbation
- Rekrutierung abgeschlossen
- Ergebnisse stehen aus

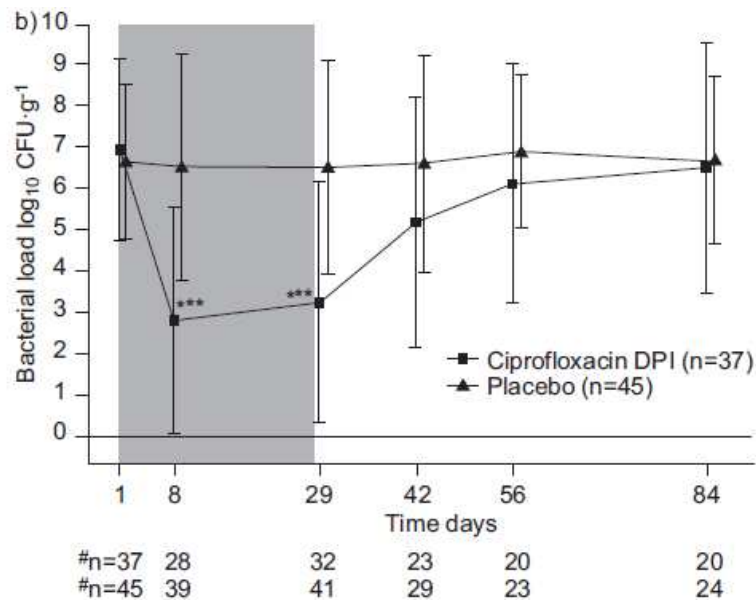




ERJ Open

Ciprofloxacin dry powder for inhalation in non-cystic fibrosis bronchiectasis: a phase II randomised study

Robert Wilson*, Tobias Welte[#], Eva Polverino[¶], Anthony De Soyza⁺, Hugh Greville[§],
Anne O'Donnell^f, Jeff Alder^{**}, Peter Reimnitz^{##} and Barbara Hampel^{¶¶}



Reduktion der
Bakterienmenge im
Sputum durch
inhalatives
Ciprofloxacin!

IFR- Studie („Flussprofil“)

- Medizinprodukt- Studie
- Messung der Flussraten des T-326- Inhalators bei Bronchiektase- Patienten
- 3 sequentielle orale Inhalationen
- Patientenauswahl nach FEV1- Werten:
 - FEV1 <45%
 - 45% < FEV1 < 70%
 - FEV1 >70 %
- FRAGE: Messung der inhalierten Flow- Raten



Studie abgeschlossen!



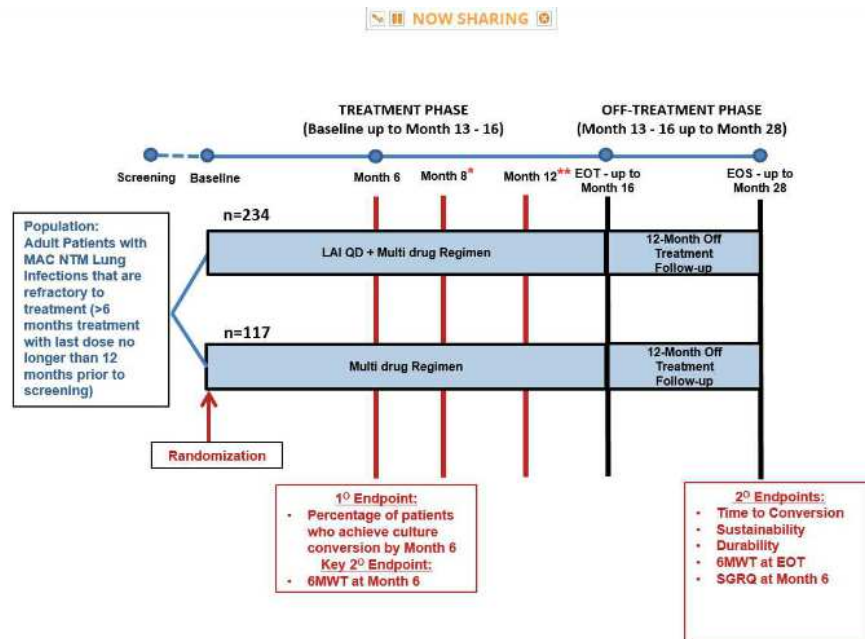
Bayer HealthCare

CONVERT (INS-212)

INDIKATION: Therapierefraktären, nicht- tuberkulöse mykobakterielle Lungeninfektion durch *M. avium* Komplex(MAC)

Prüfsubstanz: Liposomales Amikacin zur Inhalation

- Phase- III
- Placebo- kontrolliert, randomisiert (2:1) plus ‚*Multi-drug regimen*‘



Primärer Endpunkt:

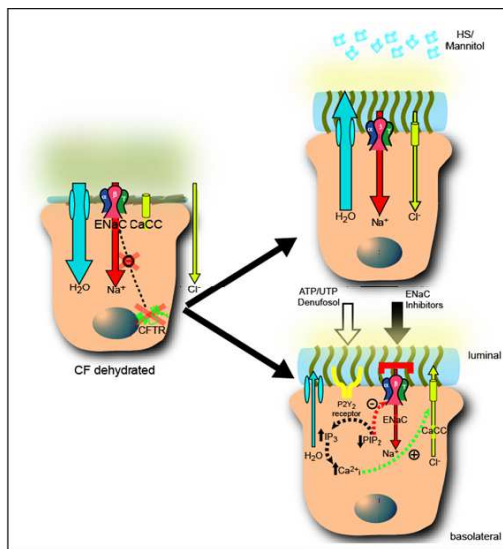
Anteil von Patienten die kulturelle Konversion (3x MAC neg. Sputum) in 6 Monaten Therapie erreichen

Studie rekrutiert aktiv!

insmed

CLEAN- PCD

- Phase 2a- Studie (Sicherheit & Effektivität)
- Prüfsubstanz VX-371
- Blockade des epithelialen Na- Kanals bei Patienten mit prim. ziliärer Dyskenesie
- 150 Patienten weltweit, Dauer 113 Tage, 4 Behandlungsphasen



Endpunkte:

- Lebensqualität im Verlauf der Behandlung
- Änderung der FEV1

Studienstart voraussichtlich Ende 2016!

Wie erreichen Sie uns ?

<https://www.mh-hannover.de/28513.html>



Telefon: 0511 532 18888

0511 532 3661

E-Mail: bergner.angela@mh-hannover.de

freise.julia@mh-hannover.de

