

AIN457A2208

„Eine offene Machbarkeitsstudie mit einer doppelblinden Dosisfindungs-Komponente von AIN457 zur Beurteilung der Effekte von AIN457 bei Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis“

Hintergrund:

Eine wichtige Rolle in der Pathogenese der nicht-infektiösen Uveitis spielen die autoreaktiven T-Zellen. Hierbei zählt das Interleukin 17 (IL-17 oder IL-17A) als zentrales Zytokin eines neu definierten Subtyps von inflammatorischen T-Zellen. IL-17 weist bei Patienten mit Uveitis erhöhte Werte auf und in Uveitis-Tiermodellen konnte eine Suppression der Krankheitsaktivität durch Inhibierung von IL-17 gezeigt werden.

AIN457 ist ein hoch-affiner, humaner monoklonaler IL-17A Antikörper des IgG/k Isotyps. In einer ersten offenen Studie zu AIN457 sprachen die Patienten, welche an verschiedenen Formen einer nicht-infektiösen Uveitis erkrankt waren, gut auf die Therapie an.

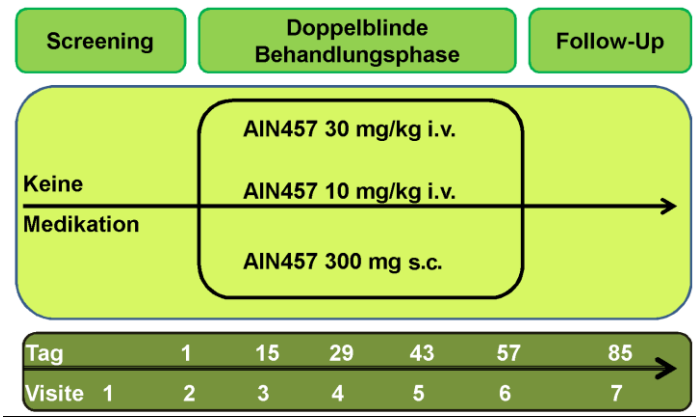
Angesichts des grundlegenden Mechanismus wird AIN457 aktuell in verschiedenen immunmedierten Erkrankungen geprüft.

Studienziele:

1. Ziel dieser klinischen Prüfung ist neben der Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit, die Beurteilung der Wirksamkeit von AIN457 bei Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis.
2. Anpassung der Dosis an Körpergewichts der Patienten mit aktiver Uveitis durch intravenöse Gabe (in bisherigen Studien subkutane Gabe).
3. Verlinkung der Ergebnisse zu den früheren AIN457 Studien mit subkutaner Verabreichung.

Population:

Patienten ≥ 18 Jahre mit einer aktiven, nicht-infektiösen, intermediären Uveitis, posterioren Uveitis oder Panuveitis, die eine Behandlung mit einer systemischen immunmodulatorischen Therapie benötigen, um ihre intraokulare Entzündungen zu kontrollieren oder den Verlauf ihrer Augenerkrankung zu verbessern.



Wichtige Kriterien:

1. Für die Studie vorgesehen sind männliche und weibliche Patienten zwischen 18 und 75 Jahren
2. Patienten mit einer chronischen nicht-infektiösen intermediären Uveitis, posterioren Uveitis oder einer Panuveitis in mindestens einem Auge,
3. Glaskörpertrübung im Studienauge +1 oder schlechter
4. Eine topische, okuläre Steriodtherapie bis zu einer Dosis von 1% Prednisolonacetat entsprechend, stündlich verabreicht, ist erlaubt.
5. Aktuelle Behandlung mit systemischen Prednison oder anderen systemischen Immunsuppressiva (mit Ausnahme von Antikörpern) ist erlaubt.

Allgemeines:

Die Studie ist nicht Placebokontrolliert, Patienten erhalten also in jedem Fall den Wirkstoff (subkutan oder intravenös).

Die Prüfung ist bei den Ethikkommissionen und den zuständigen Behörden gemeldet bzw. angezeigt.

Novartis ist Sponsor dieser Studie.

Weitere Informationen auf: www.uveitis-studien.de

Eigene Notizen:

Teilnehmende Zentren in Deutschland (Patientenrekrutierung aktiv seit September 2011):

Ethikkommission	Prüfstelle	Telefon Fax	weitere Prüfer
Berlin	Leiter der klinischen Prüfung Prof. Dr. med. Uwe Pleyer Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde Charité Campus Virchow-Klinikum Augustenburger Platz 1 13353 Berlin	030450554052 030450554901	Prof. Dr. Nicole Stübiger
Freiburg	Dr. med. Thomas Neß Augenklinik des Universitätsklinikums Freiburg Kilianstr. 5 79106 Freiburg	07612704001 076127040450	Dr. Sonja Heinzelmann
Heidelberg	Dr. med. Friederike Mackensen Interdisziplinäres Uveitiszentrum Universitätsaugenklinik Im Neuenheimer Feld 400 69120 Heidelberg	06221566999 062215633549	Dr. Regina Max Dr. Bianca Dobner
Tübingen	Dr. med. Christoph Deuter Augenklinik des Universitätsklinikums Tübingen Schleichstraße 12-16 72076 Tübingen	070712983721 07071294674	Prof. Dr. Manfred Zierhut Dr. Deshka Doycheva