

## KLINISCHE STUDIE: Swiss Inflammatory Bowel Disease Cohort Study (SIBDCS)

Multizentrische Beobachtungsstudie in der ganzen Schweiz (Basel, Bern, Genf, Lausanne, St-Gallen, Zürich) mit Patient die an einem Morbus Crohn oder an einer Colitis ulcerosa leiden.

### BESCHREIBUNG:

Ziel: weitere Informationen zum natürlichen Verlauf der Erkrankungen, das Ansprechen der Therapie sowie auf soziale und psychische Einflüsse Rücksicht nehmen.

### DAUER DER STUDIE:

Läuft seit Nov. 2006 mindestens bis 2017.



### TEILNAHME:

Freiwilligen Teilnahme / Einschluss Kriterien: alle Patienten mit chronische entzündlichen Darmerkrankungen.

Visite: nur Medizinische Untersuchung, Blutentnahme und Fragenbogen (zu Hause), KEINE Endoskopie.

### INFORMATIONEN:

Verantwortliche Studienärzte: Dr. med. Pascal Juillerat, MSc. Prof. Dr. med. Andrew Macpherson, Inselspital Bern, Bauchzentrum. [Pascal.juillerat@insel.ch](mailto:Pascal.juillerat@insel.ch)

## **KLINISCHE STUDIE: AMGEN (Colitis Ulcerosa)**

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit mehreren Dosen zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von AMG181 bei Patienten mit mässiggradiger bis schwerer Colitis ulcerosa

### **BEMERKUNGEN:**

„ Randomisierte und doppelblinde“ bedeutet, dass weder Pat. selbst noch der Studienarzt oder das Studienpersonal wissen werden, welcher Behandlungsgruppe er nach dem Zufallsprinzip zugeteilt wurden  
Das Placebo ist eine Lösung, die aussieht wie AMG181, aber keine Wirkstoffe enthält

### **ZIEL DER STUDIE:**

Ziel: die Untersuchung der Wirkung und der Nebenwirkungen von AMG Medikament bei Menschen mit mässiggradiger bis schwerer Colitis ulcerosa , wie viel AMG181 sich nach der Behandlung in Blut befindet, und welche Dosen unbedenklich angewendet werden können

### **DAUER DER STUDIE:**

Seit 2011 und etwa 4,5 Jahre dauern (24 Wochen placebo-kontrollierte Behandlungsphase, 108 Wochen offene Behandlungsphase sowie eine Nachbeobachtungsphase zur Beurteilung der Sicherheit von bis zu 2 Jahren

### **TEILNAHME:**

Freiwilligen Teilnahme / Einschluss Kriterien: Patienten mit mässiggradiger bis schwerer Colitis ulcerosa  
Visite: Medizinische Untersuchung , Blutentnahme, Urinanalyse, Stuhlprobe, Koloskopie,

### **INFORMATIONEN:**

Verantwortlicher Studienarzt: Dr. med. Pascal Juillerat, MSc. Prof. Dr. med. Andrew Macpherson,  
Inselspital Bern, Bauchzentrum. [Pascal.juillerat@insel.ch](mailto:Pascal.juillerat@insel.ch)



## **KLINISCHE STUDIE: AMGEN (Morbus Crohn )**

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit mehreren Dosen zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von AMG181 bei Patienten mit mässiggradigem bis schwerem Morbus Crohn

### **BEMERKUNGEN:**

„ Randomisierte und doppelblinde“ bedeutet, dass weder Pat. selbst noch der Studienarzt oder das Studienpersonal wissen werden, welcher Behandlungsgruppe er nach dem Zufallsprinzip zugeteilt wurden  
Das Placebo ist eine Lösung, die aussieht wie AMG181, aber keine Wirkstoffe enthält

### **ZIEL DER STUDIE:**

Ziel: die Untersuchung der Wirkung und der Nebenwirkungen von AMG Medikament bei Menschen mit mässiggradigem bis schwerem MC , wie viel AMG181 sich nach der Behandlung in Blut befindet, und welche Dosen unbedenklich angewendet werden können

### **DAUER DER STUDIE:**

Seit März 2014 , etwa 4.5 Jahre Dauer (24 Wochen placebo-kontrollierte Behandlungsphase, 108 Wochen offene Behandlungsphase sowie eine Nachbeobachtungsphase zur Beurteilung der Sicherheit von bis zu 2 Jahren)

### **TEILNAHME:**

Freiwilligen Teilnahme / Einschluss Kriterien: Patienten mit mässiggradigem bis schwerem Morbus Crohn  
Visite: Medizinische Untersuchung , Blutentnahme, Urinanalyse, Stuhlprobe,

### **INFORMATIONEN:**

Verantwortlicher Studienarzt: Dr. med. Pascal Juillerat, MSc. Prof. Dr. med. Andrew Macpherson,  
Inselspital Bern, Bauchzentrum. [Pascal.juillerat@insel.ch](mailto:Pascal.juillerat@insel.ch)



## **KLINISCHE STUDIE : ETRO Studie/ HICKORY (Colitis Ulcerosa)**

Phase III, randomisierte und doppelblinde, Placebo-kontrollierte multizenter Studie über die Wirksamkeit und Sicherheit von Etrolizumab bei Patienten, die an einer moderaten bis schweren aktiven Colitis ulcerosa leiden und eine Intoleranz oder unvollständige Antwort gegenüber TNF Inhibitors haben.

### **BEMERKUNGEN:**

„ Randomisierte und doppelblinde“ bedeutet, dass weder Pat. selbst noch der Studienarzt oder das Studienpersonal wissen werden, welcher Behandlungsgruppe er nach dem Zufallsprinzip zugeteilt wurden  
Das Placebo ist eine Lösung, welche wie ein Medikament aussieht, aber keine Wirkstoffe enthält

### **BESCHREIBUNG:**

Etrolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper der selektiv die  $\beta 7$ -Untereinheit der heterodimeren Integrine  $\alpha 4\beta 7$  und  $\alpha E\beta 7$  bindet. Es wurde entwickelt zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen.

### **ZIEL DER STUDIE:**

Die Wirksamkeit von Etrolizumab verglichen mit Placebo für die Induktion der Remission bei Patienten mit Colitis ulcerosa

### **DAUER DER STUDIE:**

Seit Februar 2015, etwa 2.5 Jahre (66-Wochen Doppelblinde Therapie. Nach letzter Dosis Follow-up von 12 Wochen. 7 Monate nach der letzten Dosis muss der Patient noch eine zuverlässige Verhütung verfolgen).

### **TEILNAHME:**

Freiwillige Teilnahme / Einschluss Kriterien: Patienten mit mässiggradiger bis schwerer Colitis ulcerosa

### **INFORMATIONEN:**

Verantwortlicher Studienarzt: Dr. med. Pascal Juillerat, MSc. Prof. Dr. med. Andrew Macpherson,  
Inselspital Bern, Bauchzentrum. [Pascal.juillerat@insel.ch](mailto:Pascal.juillerat@insel.ch)



## **KLINISCHE STUDIE : ETRO Studie/ GARDENIA (Colitis Ulcerosa)**

Phase III, randomisierte, multizentrische, doppelblinde, doppel-dummy-Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Etrolizumab verglichen mit Infliximab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa, die nicht mit TNF-Hemmern vorbehandelt sind

### **BEMERKUNGEN:**

„ Randomisierte und doppelblinde“ bedeutet, dass weder Pat. selbst noch der Studienarzt oder das Studienpersonal wissen werden, welcher Behandlungsgruppe er nach dem Zufallsprinzip zugeteilt wurden  
Das Placebo ist eine Lösung, welche wie ein Medikament aussieht, aber keine Wirkstoffe enthält

### **BESCHREIBUNG:**

Etrolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper der selektiv die  $\beta 7$ -Untereinheit der heterodimeren Integrine  $\alpha 4\beta 7$  und  $\alpha E\beta 7$  bindet. Es wurde entwickelt zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen

### **ZIEL DER STUDIE:**

Die Wirksamkeit von Etrolizumab verglichen mit Infliximab und Placebo für die Induktion der Remission bei Patienten mit Colitis ulcerosa.

### **DAUER DER STUDIE:**

Seit Februar 2015, etwa 2.5 Jahre (54 Wochen Doppelblinde Therapie. Nach letzter Dosis Follow-up von 12 Wochen. 7 Monate nach der letzten Dosis muss der Patient noch eine zuverlässige Verhütung verfolgen).

### **TEILNAHME:**

Freiwillige Teilnahme / Einschluss Kriterien: Patienten mit mässiggradiger bis schwerer Colitis ulcerosa

### **INFORMATIONEN:**

Verantwortlicher Studienarzt: Dr. med. Pascal Juillerat, MSc. Prof. Dr. med. Andrew Macpherson,  
Inselspital Bern, Bauchzentrum. [Pascal.juillerat@insel.ch](mailto:Pascal.juillerat@insel.ch)



## **KLINISCHE STUDIE : ETRO Studie/ COTTONWOOD (Colitis Ulcerosa)**

**Offen Sicherheits-Beobachtungsstudie von Patienten mit mittlerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die zuvor in ETROLIZUMAB PHASE III- ETRO Studien teilgenommen haben (ETRO Studie: Hickory und Gardenia)**

### **BESCHREIBUNG:**

**Etolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen Integrin alpha-7 Beta-7, entwickelt zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen. Keine relevanten Nebenwirkungen in Phase I + II. Aktuell laufen zwei Randomisierte, multizentrische, doppelblinde, Phase-III-Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Etolizumab (siehe ETRO Studie: Hickory und Gardenia)**

### **ZIEL DER STUDIE:**

**Die Bewertung der langfristiger Wirksamkeit und Sicherheit von Etolizumab (Inzidenz von unerwarteten Ereignissen wie neurologische Erkrankungen (progressive multifokale Leukenzephalopathie), Infektionen, Allergien und Malignität)**

### **DAUER DER STUDIE:**

**Seit Januar 2015, etwa 2.5 Jahre (92-Wochen Sicherheits-Beobachtungsstudie).**

### **TEILNAHME:**

**Freiwillige Teilnahme / Einschluss Kriterien: Patienten mit mässiggradiger bis schwerer Colitis ulcerosa**

### **INFORMATIONEN:**

**Verantwortlicher Studienarzt: Dr. med. Pascal Juillerat, MSc. Prof. Dr. med. Andrew Macpherson, Inselspital Bern, Bauchzentrum. [Pascal.juillerat@insel.ch](mailto:Pascal.juillerat@insel.ch)**

