

Aktuelle IBD Studien

März 2022

Liebe Kolleginnen,
Liebe Kollegen

Wir haben seit dem 1. März die Leitung der IBD-Sprechstunde des Inselspitals offiziell übernommen. Wir möchten unserem Vorgänger Herrn PD Pascal Juillerat Dank für die langjährige, exzellente Arbeit aussprechen und legen grossen Wert darauf, die Versorgung der IBD-Patienten in unserer Abteilung auf hohem Niveau nahtlos fortzuführen.

Ein wichtiges Anliegen für uns ist aktuell die Reorganisation der IBD-Studienabteilung. Sowohl personell als auch bezüglich des Studienangebotes haben in diesem Bereich zuletzt einige Veränderungen stattgefunden. Besonders interessant sind die aktuellen Studien mit IL23-Inhibitoren (bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) sowie Transglutaminaseinhibitoren bei Zöliakie (siehe unten). Patienten, die für unsere Studien grundsätzlich in Frage kommen und alle Fragen können gerne individuell mit uns besprochen werden.

Neben einem Zugang zu innovativen Präparaten bietet ein Studieneinschluss den Vorteil einer engmaschigen Betreuung durch unser Studienteam, welche gerade bei komplexen Krankheitsverläufen den entscheidenden Unterschied machen kann. Auch unabhängig von möglichen Studieneinschlüssen steht unser Team für IBD-Patienten jederzeit gerne beratend zur Verfügung.

Wir freuen uns, Ihnen einen kurzen Überblick über die aktuell angebotenen klinischen Studien zu IBD und Zöliakie zu geben. Wir werden diese Studienliste regelmässig aktualisieren und Sie auf dem Laufenden halten.

Colitis ulcerosa

M16-067

Studie mit **Risankizumab (anti-IL23) versus Placebo**, zuerst als Infusion dann subcutan alle 4 Wochen. Die Studie dauert 24 Wochen und es ist prinzipiell möglich, in eine Open-Label Folgestudie einzutreten (M16-066), in der alle Patienten das Medikament erhalten.

Wichtige Einschlusskriterien: Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa, die vor mehr als 6 Monaten diagnostiziert wurde. Einschluss bis Mitte 2022 möglich.

Wichtige Ausschlusskriterien: Keine vorangegangene Therapie mit Ustekinumab.

Morbus Crohn

M20-259

Studie mit **Risankizumab (anti-IL23) versus Ustekinumab**, (kein Placebo!) zuerst als Infusion, dann subcutan alle 8 Wochen. Die Studiendauer ist 48 Wochen.

Wichtige Einschlusskriterien: Patienten mit aktivem Morbus Crohn, der vor mehr als 6 Monaten diagnostiziert wurde. Einschluss bis Mitte 2022 möglich.

Wichtige Ausschlusskriterien: Keine vorangegangene Therapie mit Ustekinumab.

I6T-MC-AMAM

Studie mit **Mirikizumab (anti-IL23) versus Ustekinumab versus Placebo**, zuerst als Infusion, dann subcutan alle 4 Wochen. Die Studie dauert 52 Wochen und es ist möglich in eine Open-Label Folgestudie einzutreten (I6T-MC-AMAX), in der alle Patienten das Medikament erhalten.

Wichtige Einschlusskriterien: Patienten mit aktivem Morbus Crohn, der vor mehr als 6 Monaten diagnostiziert wurde. Einschluss bis Ende 2022 möglich.

Wichtige Ausschlusskriterien: Keine vorangegangene Therapie mit Ustekinumab.

Arena 202

Studie mit **Etrasimod (Sphingosine-1-Phosphate Rezeptor-Modulator) versus Placebo**, als Tabletten täglich. Die Studie dauert 52 Wochen und es ist möglich in eine Folgestudie einzutreten (Arena 203), in der alle Patienten das aktive Präparat erhalten.

Wichtige Einschlusskriterien: Patienten mit aktivem Morbus Crohn, der vor mehr als 6 Monaten diagnostiziert wurde. Studienstart in Kürze.

Zöliakie

CEC-4/CEL

Studie mit **ZED1227 (Transglutaminase 2 Inhibitor) versus Placebo**, als Kapseln täglich. Die Studiendauer ist 21 Wochen.

Wichtige Einschlusskriterien: Patienten mit seit über einem Jahr diagnostizierter Zöliakie, die trotz glutenfreier Diät nicht symptomfrei sind. Diese Studie startet in Kürze.

Herzliche Grüsse

Benjamin Misselwitz und Niklas Krupka

benjamin.misselwitz@insel.ch

niklas.krupka@insel.ch