

Klinische Therapiestudie von Patienten mit Duchenne Muskeldystrophie mit Idebenone (Catena®):

Doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase III DELOS Studie zur Untersuchung des Effekts von Idebenone (Catena®) auf die respiratorische Funktion in Patienten mit Duchenne Muskeldystrophie im Alter von 10 bis 18 Jahren

In einer Phase III Studie mit Idebenone (Catena®) soll eine Verbesserung/Reduktion der Abnahme der respiratorischen Funktion in DMD-Patienten im Alter von 10 – 18 Jahren (Gesamtgruppe und Vergleich zusätzliche Glukokortikoideinnahme vs. ohne Glukokortikoide) gezeigt werden. Studienzentrum hierfür ist in Deutschland Essen.

Einschlusskriterien sind Alter 10 – 18 Jahre, bestätigte DMD, unterschriebene Einverständniserklärung, Möglichkeit der wiederholten und reproduzierbaren Lungenfunktionsprüfung, Möglichkeit und Einverständnis die Studienanforderungen zu beachten und die Medikationseinnahme durchzuführen. Studiendauer: 56 Wochen mit täglicher oraler Einnahme der Studienmedikation. Einschluss von 240 Patienten insgesamt in Europa und Nordamerika (USA und Kanada), in Deutschland 40 Patienten. Wie bei solchen Studien erforderlich bekommen nicht alle Patienten das Medikament, sondern einige Patienten auch ein Scheinmedikament (Placebo).

In einer Phase IIa Studie (DELPHI) wurde bereits gezeigt, dass Idebenone (Catena®) die Verschlechterung der respiratorischen Funktion verlangsamt oder vielleicht sogar die respiratorische Funktion in DMD-Patienten verbessern kann. Dieser Effekt war ohne zusätzliche Glukokortikoideinnahme größer als mit dieser. In dieser Studie wurde das Medikament gut vertragen.

Die Reisekosten und die Kosten für alle Studienverfahren werden übernommen. Die Zahl der Studienteilnehmer ist begrenzt, deshalb setzen Sie sich bei Interesse bitte möglichst bald mit einem der Studienzentren in Verbindung. Erst dann kann geklärt werden, ob eine Studienteilnahme möglich ist.

Prüfärzte: Frau PD Dr. Ulrike Schara, Dr. S. Lutz

Universitätsklinikum Essen

Studienkoordination: Frau Leiendecker, Frau Seifert

Neuropädiatrie, Entwicklungsneurologie und Sozialpädiatrie

Universitätsklinikum Essen

Hufelandstrasse 55

45122 Essen

Tel. +49 201 723 2508

Fax +49 201 723 5389

Email: Ulrike.Schara@uk-essen.de