

Studie mit Fasudil geplant

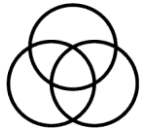
Die neurologische Klinik der Universität Göttingen plant, in Deutschland eine klinische Studie mit der Substanz Fasudil durchzuführen. In mehreren ALS-Zentren deutschlandweit sollen Patienten dabei die Möglichkeit haben, an der Studie mit dem Namen „ROCK-ALS“ teilzunehmen. Auch die Teilnahme des ALS-Zentrums am Alfred Krupp Krankenhaus in Essen ist geplant.

Bei der Substanz Fasudil handelt es sich um einen Hemmstoff (Inhibitor) eines bestimmten Enzyms, der sogenannten Rho-Kinase (genannt ROCK). Rho-Kinase-Proteine sind an einer Vielzahl von biochemischen Prozessen bei der Signalübertragung in der Zelle beteiligt und nehmen eine komplexe Rolle im Aufbau (Zytoskelett) unterschiedlicher Zellgruppen ein. Bei der Degeneration motorischer Nervenzellen, wie sie bei der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS) vorkommt, wird eine Fehlregulation der Rho-Kinase mit verantwortlich gemacht. In verschiedenen Experimenten, die unter anderem an der Universität Göttingen durchgeführt wurden, konnte im Vorfeld gezeigt werden, dass umgekehrt die Hemmung der ROCK-Aktivität zu einer Verlangsamung des Nervenzelluntergangs geführt hat. Aufgrund dieser positiven Eigenschaften einer ROCK-Hemmung auch durch Fasudil in experimentellen Systemen der ALS entstand das aktuelle Studienvorhaben.

Fasudil ist zur Behandlung einer Hirnschädigung nach Schlaganfall in Japan und anderen asiatischen Ländern bereits zugelassen. In Europa liegt bisher noch keine Zulassung vor. Aktuell soll Fasudil nun im Rahmen einer Investigator-initiierten-Studie (IIS) hinsichtlich der Verträglichkeit und erster Anzeichen einer Wirksamkeit bei Menschen mit ALS untersucht werden (Phase 2-Studie).

Das Studienkonzept wurde von den Neurologen Prof. Dr. Paul Lingor, PD Dr. Jan-Christoph Koch und anderen Forschern der neurologischen Klinik der Universität Göttingen entwickelt. Das Forscherteam hat die Finanzierung der klinischen Studie durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (über ein EU-Forschungsprogramm) beantragt und eingeworben. Die BMBF-Förderung umfasst das Medikament Fasudil, die Placebo-Herstellung, das Studien-Monitoring sowie anteilige Personalkosten für Ärzte und Studienkoordinatoren, die an den teilnehmenden ALS-Zentren tätig werden. Die Studiendurchführung wird dabei sowohl aus Perspektive der ALS-Patienten als auch der Studienzentren recht aufwendig werden. Fasudil wird als Kurzinfusion (intravenös) zweimal täglich (morgens und abends) voraussichtlich ambulant über circa 4 Wochen infundiert. Die Infusion muss dabei jedoch zwingend innerhalb des Studienzentrums erfolgen.

Ein erstes Studientreffen der teilnehmenden ALS-Zentren fand am 14. Juni 2017 in Göttingen statt. Die Studie befindet sich derzeit jedoch weiterhin in der Vorbereitungsphase, der Beginn der Studie ist aktuell noch für Januar 2018 vorgesehen.



Alfried Krupp Krankenhaus

KONTAKT

Klinik für Neurologie

Oberarzt Dr. med. Torsten Grehl
Telefon 0201 434-41529
torsten.grehl@krupp-krankenhaus.de

Alfried Krupp Krankenhaus
Rüttenscheid
Alfried-Krupp-Straße 21
45131 Essen