

## Therapiestudien

Für die Therapiestudien in Ulm besteht ein klinisches Studienzentrum, das zwei Ziele hat:

Einerseits der Teilnahme und Leitung von internationalen Pharmastudien in Deutschland bei motorischen Systemerkrankungen, insbesondere bei der ALS, und andererseits die Initiierung von Studien (sog. Investigator initiated Studies- IIT, akademisch betriebene klinische Studien), die kein primäres Interesse bei der Industrie finden, durchzuführen.

Diese letzteren Studien sind eine besondere Herausforderung und erfordern ein spezialisiertes Team, dem in Ulm Hr. Dr. Schuster als Studienleiter, unterstützt von Hr. Dr. Fischer sowie erfahrene Study Nurses wie Fr. Sabine Raubold und Fr. Melanie Konrad dienen.



Derzeit werden folgende Studien durchgeführt:

- TUDCA-ALS (Phase-3-Studie), Studientitel: Sicherheit und Wirksamkeit von Tauroursodeoxycholsäure (TUDCA) als Zusatztherapie bei Patienten, die an amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden. Es handelt sich um ein IIT, geleitet von Alberto Albanese (Mailand).
- ROCK-ALS (Phase-2-Studie), Studientitel: Hemmung der Rho Kinase (ROCK) mit Fasudil zur verlaufsmodifizierenden Behandlung der ALS. Auch hier handelt es sich um einen IIT, der von Prof. Lingor (München) geleitet wird.
- Die Gabe von Antisense-Oligonukleotiden (BIIB067) bei ALS-Patienten mit SOD1-Mutation (Leitung Prof. Ludolph, Sponsor Biogen).
- Pharyngeale Elektrische Stimulation, Studientitel: Pharyngeale Elektrische Stimulation (PES) bei Amyotropher Lateralsklerose: Eine Pilotstudie mit 20 Patienten. Geleitet von PD Dr. Dorst.
- TOLCAL, Studientitel: Sicherheit und Tolerabilität von fettreicher vs. kohlehydratreicher hochkalorischer Ergänzungsnahrung bei ALS-Patienten. Es handelt sich um ein IIT, das von PD Dr. Dorst und Prof. Ludolph geleitet wird.

Die folgenden Studien wurden kürzlich abgeschlossen:

- REFALS (Phase-3-Studie), Studientitel: Auswirkungen des oral verabreichten Levosimendan (ODM-109) auf die Atemfunktion bei Patienten mit ALS (Sponsor: Orion Pharma).
- Arimoclolmol (Phase-3-Studie), Studientitel: Eine randomisierte, placebokontrollierte Phase-III-Studie mit Arimoclolmol bei Amyotropher Lateralsklerose

Aktuell werden für das Jahr 2020 die folgenden Studien geplant:

- Masitinib (Phase-3-Studie), Studientitel: Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, parallelgruppen, Phase-3-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Masitinib in Kombination mit Riluzol versus Placebo in Kombination mit Riluzol bei der Behandlung von Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), Beginn voraussichtlich 4. Quartal 2020



Weitere Informationen auch unter: <https://www.uniklinik-ulm.de/neurologie/studienzentrum.html>