



Aktuelle klinische Studien bei CED 2015

Stand: 29. April 2015

Carsten Schmidt

Klinik für Innere Medizin IV
Universitätsklinikum Jena

Klinische Studie bei Koloskopien

- Diagnostische Koloskopie
- Hb \geq 5,6 mMol (w), \geq 6,9 mMol
- keine akute schwere CED
- keine sign. GI-Voroperation

MORA

Anwendungsbeobachtungen bei CED

M. Crohn

Akuter Schub

• Therapiebeginn Humira

• HUM-07-01

• Therapiebeginn Remicade

• Productive

• MTX-Therapie (alt/neu)

• MethoGen

• Cyclophosphamidtherapie

• CycloCrohn

• Vedolizumab-Therapie

AWB incl. Mikrobiomdiagnostik

• anti-TNF-Therapie (erster Ak)

GISG Skin

C. ulcerosa

Akuter Schub

- Therapie mit IFX / ADA / GLM (seit max. 8 Wochen) **oder (!!!)**
- C. ulcerosa seit < 2 J.

• Biocolitis

• Therapiebeginn Simponi

• GO-CUTE

- Therapiebeginn Aza/6-MP (bis 12 Wo.) oder Adalimumab (bis 8 Wo.)

• Legacy



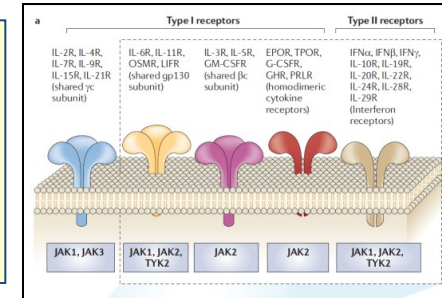
M. Crohn

aktive Erkrankung

Präparat: GLPG0634

Dauer: 2 x 10 Wochen (3:1)

Mechanismus: Jak-Inhibitor



Einschlußkriterien

M/F, 18-75 Jahre

CDAI 220-450

SES-CD ≥ 7

≤ 30 mg Prednisolon

Ausschlußkriterien

Immunsuppressiva während 4
Wochen vor Screening

Vedolizumab-Vortherapie

Stoma

Fixierte symptomatische Stenose



M. Crohn

aktive Erkrankung

Präparat: Adalimumab
Dauer: 12 + 40 Wochen (3:2)
Mechanismus: anti-TNF α



Einschlußkriterien

M/F, ≥ 18 Jahre

CDAI 220-450

Vortherapie mit

- Prednisolon ≤ 40 mg (≥ 14 d) o.
- Budesonid (≤ 9 mg) o.
- Aza/6-MP/MTX (≥ 42 d)

Ausschlußkriterien

Vedolizumab-Vortherapie

Adalimumab-Vortherapie

Infliximab-Primärversagen

CSA, Tacrolimus, MMF 60 d vor
Baseline

Fixierte symptomatische Stenose

Phase III



C. ulcerosa

aktive Erkrankung

Präparat: Immunopure

Dauer: 5 Wochen (1:1)

Mechanismus: G/M-Apherese



Einschlußkriterien

M/F, 18-75 Jahre

Mayo-Score 4-8

ASA (3g)-refraktär oder –intolerant

(mind. 2 Wochen)

Adäquater venöser Zugang

Ausschlußkriterien

keine Steroide (2 Wo.)

keine Immunsuppressiva (2 J.)

nie anti-TNF-Vortherapie

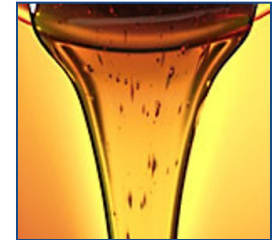


C. ulcerosa

aktive Erkrankung



Präparat: Lecithin
Dauer: 12 (1:1:1) + 48 Wochen (2:1:1)
Mechanismus: Rekonstitution der Darmbarriere



Einschlußkriterien

M/F 18-70 Jahre

Mayo-Score 4-10

trotz $\geq 2,4$ g ASA (6 Wo.) und

Calpro ≥ 250 o ≥ 100 + Histologie

Ausschlußkriterien

Fulminante Colitis, tox. Megacolon

Steroide, CSA, Tacr. (4 Wo. vor Rand.)

MTX (6 Wo. vor Rand.)

Aza, anti-TNF, VDZ (8 Wo. vor Rand.)

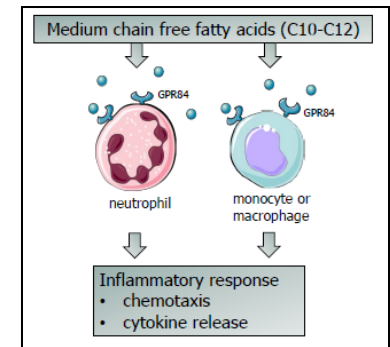
Erkrankung <15 cm



C. ulcerosa

aktive Erkrankung

Präparat: GLPG1205
Dauer: 12 Wochen (2:1)
Mechanismus: GPR84-Antagonist



Einschlußkriterien

M/F, 18-75 Jahre

Mayo-Score 6-10

1 ineffektive Vortherapie (incl. ASA)

Aza/6-MP erlaubt, 3 Mon. stabile Dosis

Ausschlußkriterien

Prednisolon > 30 mg

MTX (4 Wo. vor Baseline)

Anti-TNF (8 Wo. vor Baseline)

CSA, Tacrolimus, MMF (10 Wo. vor Baseline)

Vedolizumab (12 Wo. vor Baseline)

Phase II



C. ulcerosa

aktive Erkrankung

Präparat: Adalimumab
Dauer: 8 (3:2) + 44 Wochen (2:2:1)
Mechanismus: anti-TNF α



Einschlußkriterien

M/F, 18-75 Jahre

Mayo-Score 6-12

Vortherapie mit

- Prednisolon ≤ 40 mg (≥ 14 d) o.
- Budesonid (≤ 9 mg) o.
- Aza/6-MP/MTX (≥ 42 d)

Ausschlußkriterien

Vedolizumab-Vortherapie

Adalimumab-Vortherapie

Golimumab-Vortherapie

Infliximab-Primärversagen

CSA, Tacrolimus, MMF 30 d vor
Baseline

Phase III



die nächsten Studien...



M. Crohn

aktive Erkrankung

Präparat: Rifaximin

Dauer: 16 + 36 Wochen (1:1)

Mechanismus: Antibiotikum



Einschlußkriterien

M/F, ≥ 18 Jahre

CDAI 220-450

SES-CD ≥ 7

Ausschlußkriterien

Fisteln

>1 Colon-Resektion,
> 3 Dünndarm-Resektionen

Stoma

Fixierte symptomatische Stenose

Phase III, Initiierung 12.05.2015



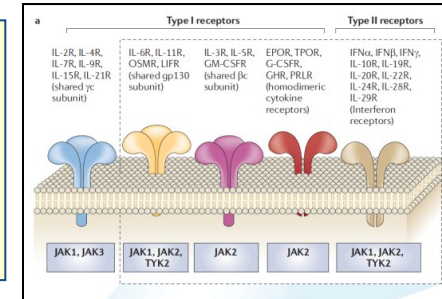
M. Crohn

aktive Erkrankung

Präparat: ABT-494

Dauer: 16 Wo. (5:1) + 36 Wo. (1:1:1)

Mechanismus: Jak-Inhibitor



Einschlußkriterien

M/F, 18-75 Jahre

CDAI 220-450, SES-CD ≥ 6

Unzureichendes Ansprechen oder Unverträglichkeit einer anti-TNF-Therapie

$\geq 2,5$ Stuhlgänge/die

Schmerzen $\geq 2,0$

Ausschlußkriterien

Prednisolon > 30 mg

ASA/MTX-Dosisänderung 14 Tage vor Baseline

CSA, Tacrolimus, MMF 30 Tage vor Baseline

Biologika 8 Wo. vor Baseline

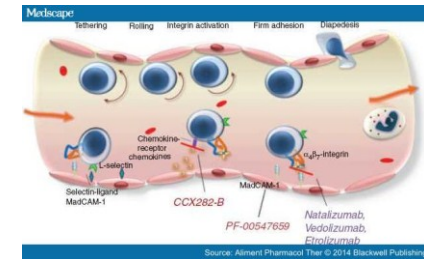
Aza/6-MP 10 Tage vor Baseline



M. Crohn

aktive Erkrankung

Präparat: Etrolizumab
Dauer: 14 Wo.(3 Kohorten)
+ 52 Wo. (1:1)
Mechanismus: anti-Integrin



Einschlußkriterien

M/F, 18-80 Jahre

CDAI 220-480

SES-CD ≥ 7

Intoleranz, fehlendes Ansprechen (5 J.)

- Steroide
- Immunsuppressiva
- anti-TNF-Ak

Ausschlußkriterien

Prednisolon > 20 mg (2 Wo.)

IS-Dosisänderung 8 Wo. vor Random.

CSA, Tacr., MMF 4 Wo. vor Random.

Stat. Aufenthalt 8 Wo. vor Random.

Anti-TNF-Ak 12 Wo. vor Random.

VDZ-Vortherapie
Phase III

M. Crohn

Akuter Schub

- CDAI 220-450
- ≤ 30 mg Prednisolon
- max. 1 anti-TNF zuvor
- seit ≥ 4 Wo. keine IS

Galapagos
(Jak-Inhibitor)

- CDAI 220-450
- Predni ≤ 40 mg (≥ 14 d) o.
- Budesonid ≤ 9 mg (≥ 14 d)
- Aza/6-MP/MTX (≥ 42 d)
- IFX-Sek.-versagen oder Intoleranz sind erlaubt
- keine VDZ-Vortherapie

M14-115
(Adalimumab)

C. ulcerosa

Akuter Schub

- DAI 4-8
- ASA-refraktär/-intolerant
- keine Steroide (2 Wo.)
- keine IS (2 J), nie a-TNF

Nikkiso-Studie
(Apherese)

- Mayo 6-10
- mind. ASA-Therapie
- a-TNF ≥ 8 Wo. vor baseline
- VDZ ≥ 12 Wo. vor baseline

GLPG1205-CL-211
(GPR84-
Antagonist)

- Mayo-Score 4-10
- trotz $\geq 2,4$ g ASA (6 Wo.).
- Calpro ≥ 250 o ≥ 100 +Hist.
- \emptyset Steroide (4 Wo.), MTX (6 Wo.), Aza, anti-TNF(8Wo.)

PCG-2/UCA
(Lecithin)

- Mayo 6-12
- Predni ≤ 40 mg (≥ 14 d) oder
- Aza/6-MP/MTX (≥ 42 d)
- IFX-Sek.-versagen oder Intoleranz sind erlaubt
- keine VDZ-Vortherapie

M14-033
(Adalimumab)

Kontakt:

CED-Ambulanz 03641 / 932 42 90 /-44

Email

carsten.schmidt@med.uni-jena.de