

Vorinostat_AD

Bonn (Koordinierendes Zentrum)
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative
Erkrankungen (DZNE e.V.)
Zentrum für Klinische Forschung
Sigmund-Freud-Str.27, 53127 Bonn
Tel.: (0228) 43302 810
Leitung Klinische Forschungsplattform:
Dr. Annika Spottke

Bonn
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative
Erkrankungen (DZNE e.V.)
Zentrum für Klinische Forschung
Sigmund-Freud-Str.27, 53127 Bonn
Tel.: (0228) 43302 849
Terminkoordinatorin: Claudia Lindlar
PI: Prof. Dr. Anja Schneider

Göttingen
Universitätsmedizin Göttingen
Gedächtnisambulanz
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Tel.: (0551) 398 496 oder (0551) 396 66 10
Studienassistentin: Heike Zech
PI: Prof. Dr. Jens Wiltfang

Vorinostat_AD – kurz und knapp

Vorinostat_AD - Klinische Prüfung zur Ermittlung der
verträglichen Dosis von Vorinostat bei Patienten mit
Alzheimer-Demenz

Eine klinische Prüfung des Deutschen Zentrums für Neu-
rodegenerative Erkrankungen (DZNE) in Kooperation mit
universitären Einrichtungen

Studientyp:
multizentrische, klinische Prüfung

Dauer: 26 Monate

Teilnehmerzahl: 44 Personen

Einschlusskriterien:
Alter: 55-90 Jahre, milde Alzheimer-Demenz

Leiterin der klinischen Prüfung:
Prof. Dr. Anja Schneider
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative
Erkrankungen (DZNE e.V.)
Zentrum für Klinische Forschung
Sigmund-Freud-Str.27, 53127 Bonn
Tel.: (0228) 287-11104
PI: Prof. Dr. Anja Schneider

Vorinostat_AD

Klinische Prüfung zur Ermittlung der
verträglichen Dosis von Vorinostat bei
Patienten mit Alzheimer-Demenz



MIT FREUNDLICHER UNTERSTÜTZUNG VON:



UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : **UMG**



Hintergrund | Ziele

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie sind mit der Diagnose Alzheimer Erkrankung in einer mit dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) zusammenarbeitenden Einrichtung in Behandlung. Zurzeit existiert für AD-Patienten nur die Behandlungsmöglichkeit mit Acetylcholinesterase-Hemmern oder NMDA-Antagonisten, die allerdings nur zu einer geringfügigen Verbesserung der kognitiven Fähigkeiten bzw. zu einer schwachen Verlangsamung des Fortschreitens der Krankheit führt. Die hier vorgestellte klinische Prüfung basiert auf Forschungsergebnissen, die eine Verbesserung der Gedächtnisfunktion bei Tieren durch Gabe von Vorinostat gezeigt haben.

Das Ziel der klinischen Prüfung ist die Ermittlung einer verträglichen und tolerierbaren Dosis des Wirkstoffes Vorinostat bei älteren Patienten mit Alzheimer Demenz. Zur Überprüfung der Verträglichkeit untersuchen wir bei Ihnen unter anderem das Blut, Urin, Puls, Blutdruck und Herz.

Fragen zu einer möglichen Teilnahme und über den Ablauf der Studie beantworten Ihnen gern unsere Studienassistentinnen und Ärzte.

Wir bedanken uns schon jetzt ganz herzlich für Ihr Interesse.

Prof. Dr. Anja Schneider
Leiterin der klinischen Prüfung

Ablauf der Studie

Aufnahme in die Studie

- Blutabnahme
- Blutdruck- und Pulsmessung
- Bestimmung des Gewichts
- Abhören der Lunge und des Herzen
- körperliche Untersuchung
- Urinuntersuchung
- Elektrokardiogramm (EKG)
- Testung der Gedächtnisfunktion mit Hilfe neuropsychologischer Tests
- Erfragung der aktuell einzunehmenden Medikamente und des Befindens

Dauer: 3 Stunden

Persönliche Visiten 1-7

- Blutabnahme
- Blutdruck- und Pulsmessung
- Bestimmung des Gewichts
- Abhören der Lunge und des Herzen
- körperliche Untersuchung
- Urinuntersuchung
- Elektrokardiogramm (EKG)
- Erfragung der eingenommenen Medikamente und des Befindens
- Befragung nach neuen Erkrankungen. Hierbei ist auch die Befragung eines Angehörigen notwendig.
- Besprechung des Studientagebuchs

Dauer: 2 Stunden

Ziel der Studie

Ziel: Ermittlung einer verträglichen und tolerierbaren Dosis des Histondeacetylase-Hemmers Vorinostat bei älteren Patienten mit Alzheimer-Demenz

Prüfpräparat: Zolinza®

Einnahme des Prüfpräparates: einmal täglich in Form von Kapseln über den Mund. Je Gruppe liegt die Dosis bei einer, zwei, drei oder vier Kapseln täglich.

Einnahmedauer: 3 Wochen

Das Prüfpräparat: Zolinza®

Der Wirkstoff des Prüfpräparates (Vorinostat) wurde bereits in mehreren klinischen Prüfungen am Menschen getestet und ist in den USA für die Behandlung des die Haut betreffenden T-Zell-Lymphoms zugelassen. Vorinostat ist für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit nicht zugelassen und es liegen noch keine Erkenntnisse der Verträglichkeit von Vorinostat bei älteren Patienten vor.



Für weitere Fragen stehen Ihnen unsere Studententeams gerne zur Verfügung!

