

Generate-Boost ist eine Studie des Verbundvorhabens CONNECT-GENERATE, eines nationalen Forschungsverbunds zur Erklärung, Kategorisierung und Behandlung autoimmuner Hirnentzündungen (Enzephalitiden) und verwandter Erkrankungen innerhalb des Deutschen Netzwerkes zur Erforschung autoimmuner Enzephalitiden. Die Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanziell gefördert.

GENERATE | German Network for Research on Autoimmune Encephalitis

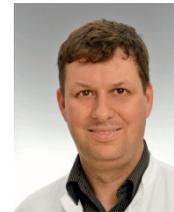
<https://generate-net.de/>

Hier finden Sie auch Infos zu teilnehmenden Kliniken und Ansprechpartnern vor Ort:

<https://generate-net.de/boost>

Leiter der Klinischen Prüfung

Prof. Dr. Christian Geis
Universitätsklinikum Jena
Klinik für Neurologie
Sektion für Translationale
Neuroimmunologie
Am Klinikum 1
07747 Jena



E-Mail: Christian.Geis@med.uni-jena.de

GEFÖRDERT VOM



Version V01 von Juli 2019



Klinik für Neurologie
Sektion für Translationale
Neuroimmunologie

Autoimmune Enzephalitits – was ist das?

Die autoimmune Enzephalitis ist eine Hirnentzündung, die durch körpereigene Stoffe, sogenannte Antikörper, ausgelöst wird. Antikörper sind normalerweise im gesunden Organismus an der Abwehr von Infektionen beteiligt. Bei Ihrer Erkrankung jedoch richten sich die Antikörper gegen Ihre körpereigenen Zellen (Autoantikörper) im Gehirn und stören sie in ihrer Funktion.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Für Patienten mit autoimmuner Enzephalitis gibt es noch kein spezifisch zugelassenes Medikament. Derzeit werden die Symptome mit bereits zugelassenen Medikamenten (Immuntherapie) behandelt, z.B. Kortison und Immuntherapien, die auch in der Onkologie eingesetzt werden. Diese Therapien sind unspezifisch und zielen darauf ab, die Autoantikörper zu reduzieren und den autoimmunen Prozess einzudämmen. Ein neuer Therapieansatz – zusätzlich zur Standardtherapie, die Sie bereits erhalten haben – soll in der hier vorgestellten Studie getestet werden: hierbei werden möglichst spezifisch diejenigen Körperzellen angegriffen, die die Autoantikörper produzieren. Bei diesem Therapieansatz wird das Medikament Bortezomib eingesetzt.



GENERATE-BOOST

Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Bortezomib bei Patienten mit schwerer autoimmuner Enzephalitis



Bekomme ich das Studienmedikament in jedem Fall?

In dieser klinischen Prüfung wird Bortezomib mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende Injektionslösung, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder Bortezomib oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen, also den Nutzen und die Sicherheit von Bortezomib besser beurteilen zu können.

Die Zuteilung zu einer der beiden Gruppen ist zufällig. Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt zu werden, ist gleich groß (je 50 %).

Weder Sie noch das Studienpersonal wissen, ob Sie Bortezomib oder das Placebo bekommen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ oder „doppelt verblindet“ bezeichnet). Das Verfahren der Verblindung ist notwendig, um zu verhindern, dass Sie oder das Studienpersonal die Untersuchungsergebnisse beeinflussen.

Sollte es im Notfall aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann Ihr Prüfarzt aber sofort feststellen, welche Behandlung Sie erhalten.

Wie ist der Studienablauf insgesamt?



1. Sie leiden an autoimmuner Enzephalitis und überlegen, an der Studie Generate-Boost teilzunehmen?
2. Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen ein ausführliches Aufklärungsgespräch führen und Ihnen weitere schriftliche Informationen geben. Wenn Sie in die Studie einwilligen...
3. ...prüft Ihr Studienarzt, ob Sie alle Voraussetzungen zur Studienteilnahme erfüllen
4. Wenn das der Fall ist, können Sie an der Studie Generate-Boost teilnehmen
5. Sie werden per Zufall einer von zwei Behandlungsgruppen zugeordnet: eine Gruppe erhält das Prüfmedikament Bortezomib (Experimentelle Gruppe), die Kontrollgruppe erhält ein Scheinmedikament (Placebo). Weder Sie noch Ihr Studienarzt werden wissen, in welcher Gruppe Sie sind.
6. Die Studienbehandlung wird über mind. drei Wochen und maximal 9 Wochen gegeben. Das entspricht einem bzw. drei Behandlungszyklen. Wie viele Behandlungszyklen Sie erhalten, entscheidet Ihr Studienarzt.
7. An die Behandlungsphase schließen sich mind. 8 Wochen ohne Behandlung an. Die Gesamtstudiendauer für Sie sind 17 Wochen.
8. Nach 17 Wochen ist die Studie für Sie beendet.

Wie läuft ein Behandlungszyklus ab?



- » Es gibt mindestens einen, maximal drei Behandlungszyklen
- » Jeder Behandlungszyklus hat 21 Tage = 3 Wochen
- » Während dieser drei Wochen wird Ihnen an 4 Tagen (Tag 1, Tag 4, Tag 8 und Tag 11) eine Injektion mit dem Studienmedikament unter die Haut verabreicht.
- » Zusätzlich müssen Sie an diesen 4 Tagen noch eine Tablette mit dem Wirkstoff Dexamethason einnehmen.
- » An Tag 21 erfolgt eine Untersuchung und ggf. der Beginn eines weiteren Behandlungszyklus

Wird mir Blut abgenommen? Muss ich sonst noch was beachten?

Ihnen wird zu mehreren Zeitpunkten Blut und Nervenwasser (Liquor) abgenommen, um die Anzahl der Autoantikörper in Ihrem Körper und weitere für die Behandlung wichtige Laborwerte zu bestimmen.

Außerdem werden wir Sie zweimal bitten, verschiedene Fragebögen zu beantworten.

Die Analyse der Blut-/Liquorproben und die Fragebögen dienen dazu, die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen.