

Santhera Pharmaceutical (Switzerland) Ltd SIDEROS (Klinische Studie über die Wirksamkeit, Sicherheit von Idebenton bei DMD-Patienten, die Glukokortikosteroide erhalten)

In dieser Studie wird untersucht, ob Idebenton sicher und wirksam bei der Behandlung von Jungen und Männern mit Duchenne-assoziierten Atemwegsstörungen ist. Idebenton wirkt durch die Verringerung von oxidativem Stress und die Verbesserung der mitochondrialen Atmungskette und der Energieerzeugung. Dies ist die zweite Phase III-Studie, in der Idebenton als potenzielles Therapeutikum zur Behandlung von DMD-bedingten Atemwegsstörungen untersucht wird.

Hauptziel ist die Bewertung der Wirksamkeit von oralem Idebenton gegenüber Placebo zur Verzögerung des Verlusts der Atemfunktion. Dazu werden die Veränderungen der vorhergesagten forcierten expiratorischen Vitalkapazität in Prozent vom Sollwert (FVC %p) mittels Spirometrie gemessen.

Die Einschlusskriterien umfassen u. a.:

- Männliche Patienten mit mittels einer Mutationsanalyse des Dystrophin-Gens oder durch erheblich reduzierte Konzentrationen des Dystrophin-Proteins bestätigter DMD
- ≥ 10 Jahre
- Forcierte expiratorische Vitalkapazität zwischen 35% und 80 % des vorhergesagten Werts und nach Meinung des Prüfarztes aktuell bestehende Phase der abnehmenden Atemfunktion
- Anwendung von Glukokortikosteroiden über mindestens 12 Monate vor der Randomisierung ohne jegliche Dosisanpassungen in den letzten 6 Monaten
- Immunisierung mit 23-valentem Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff oder einem anderen Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff gemäß nationalen Empfehlungen sowie jährliche Immunisierung mit inaktiviertem Influenzaimpfstoff

Die komplette Eignung für diese Studie wird an den teilnehmenden Prüfzentren bewertet. Weitere Informationen über die Einschlusskriterien erhalten Sie unter [ClinicalTrials.gov \(NCT#02814019\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02814019).

Wenn die Patienten für die Studie geeignet sind, werden sie randomisiert einer der beiden folgenden Behandlungsgruppen zugeteilt: 1) Patienten, die Idebenton erhalten, oder 2) Patienten, die gleichvolumiges Placebo erhalten. Idebenton oder das Placebo werden über einen Zeitraum von 18 Monaten dreimal täglich oral eingenommen.

Insgesamt nehmen 266 männliche Patienten mit DMD, die Glukokortikosteroide einnehmen, an der Studie teil.

Die SIDEROS-Studie wird in verschiedenen Prüfzentren in den USA, Europa (Österreich, Belgien, Italien, Frankreich, Deutschland, Niederlande, Spanien, Schweden, Schweiz, Vereinigtes Königreich) und Israel durchgeführt.

Wenn die Patienten für die Studie geeignet sind, dauert ihre Teilnahme ungefähr 21 Monate, und es müssen ca. 10 Termine im Prüfzentrum wahrgenommen werden.

Alle Patienten, die den letzten Termin abschließen, können an einer Verlängerungsstudie (SIDEROS-E) teilnehmen und erhalten Idebenton solange, bis Idebenton für alle in die Studie eingeschlossenen Patienten im Handel verfügbar ist oder bis SIDEROS-E vom Sponsor beendet wird.

Darüber hinaus werden den geeigneten Teilnehmern die anfallenden Fahrtkosten (Flugzeug und Zug, Mietwagen, Fahrdienst), die Übernachtungskosten, die Verpflegung und die Parkgebühren erstattet (jeweils für den Teilnehmer und ein Elternteil/einen Erziehungsberechtigten).

Wenn Sie teilnehmen möchten oder Fragen haben, klicken Sie bitte [hier, um sich eine Liste der teilnehmenden Zentren anzeigen zu lassen](#) und kontaktieren Sie den Studienkoordinator an Ihrem bevorzugten Prüfzentrum telefonisch oder per E-Mail.

Vielen Dank!

xxxxxxxxxx