

Zur sofortigen Veröffentlichung

Pressemitteilung

Luxemburg, 11. August 2021

Fortschritte bei der Behandlung von Parkinson

Klinische Studie zur Erprobung einer neuartigen Methode zur Verabreichung von Medikamenten startet in Luxemburg

Das Luxembourg Institute of Health (LIH) und das Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) kündigen den Start von "SCOL" (Study of Continuous Oral Levodopa) an. SCOL ist einer einzigartige internationale klinische Studie, die zum Ziel hat die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des neuen DopaFuse-Systems für die kontinuierliche Verabreichung von Levodopa über den Mund zur besseren Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit zu testen. Die Studie wird gleichzeitig in Italien, Spanien und Luxemburg durchgeführt und hat das Potenzial, die Behandlung dieser weit verbreiteten neurodegenerativen Erkrankung zu revolutionieren, indem sie die Verabreichung von Medikamenten erleichtert und Nebenwirkungen reduziert.

Parkinson ist eine fortschreitende neurodegenerative Erkrankung, die vorwiegend Dopamin-produzierende (dopaminerge) Neuronen betrifft, was zu einem sinkenden Dopaminspiegel im Gehirn und daraus resultierenden Symptomen wie Zittern, Steifheit, Schwierigkeiten beim Gehen, Gleichgewicht und Koordination führt. Da es noch immer keine Heilungsmöglichkeit gibt, werden praktisch alle Parkinson-Patienten einer effizienten symptomatischen Behandlung mit Levodopa unterzogen, welches den Dopaminspiegel wiederherstellt und dadurch die typischen Symptome lindert. Dennoch ist die chronische Levodopa-Behandlung durch in regelmässigen Abständen eingenommene Tabletten mit mittelfristigen motorischen Komplikationen verbunden, während die derzeit verfügbare kontinuierliche Verabreichung von Levodopa über den Darm einen invasiven Eingriff mit potenziellen Nebenwirkungen erfordert, obschon sie eine Verringerung der motorischen Komplikationen mit sich bringt.



Das SynAgile DopaFuse-System zur Verabreichung von Levodopa.

"Angesichts der Nebenwirkungen der derzeitigen Levodopa-Verabreichungssysteme bleibt eine alternative Methode mit kontinuierlicher und nicht-invasiver Verabreichung bei gleichzeitiger Minimierung der motorischen Nebenwirkungen ein wichtiger und bislang ungedeckter medizinischer Bedarf in der Behandlung der Parkinson-Krankheit", so Dr. Guy Berchem, stellvertretender Forschungsdirektor am CHL.

In diesem Zusammenhang will SCOL untersuchen, ob das neuartige DopaFuse-System, das von dem Pharmaunternehmen SynAgile entwickelt wurde, die Schwankungen des Levodopa-Spiegels im Blut im Vergleich zur standardmäßigen oralen Verabreichung von Levodopa-Tabletten reduzieren kann. In der klinischen Studie wird auch untersucht, ob das System sicher, gut verträglich und wirksam bei der Linderung motorischer Symptome ist.

Bei dem DopaFuse Delivery-System handelt es sich um ein nicht-invasives, intra-orales System, das kontinuierlich eine Levodopa-Paste mit kontrollierter Geschwindigkeit direkt im hinteren Teil des Mundes des Patienten abgibt. Es besteht aus einer Zahnsperre, ihrem Gehäuse und einem Einweg-Medikamentenbehälter.

Die SCOL-Studie schließt insgesamt 30 Patienten aus den 3 teilnehmenden Ländern ein, von welchen bis zu 10 Personen in Luxemburg rekrutiert werden. Die Untersuchungen finden in der Neurologischen Klinik des CHL statt. Die Studie wird mit Unterstützung des LIH-Teams für transversale translationale Medizin (TTM) durchgeführt und stützt sich auf die klinische Forschungsexpertise des LIH Clinical and Epidemiological Investigation Centre (CIEC). Personen über 30 Jahre mit einer bestätigten Parkinson-Diagnose und einem guten Ansprechen auf Levodopa können an der Studie teilnehmen; die Teilnahmedauer beträgt 29 Tage.

Zu Beginn der Studie werden die Teilnehmer für 3 Tage im CHL stationär aufgenommen, um die bisherige Therapie mit Standard-Levodopa-Tabletten durch die DopaFuse-Behandlung zu ersetzen. Anschließend setzen die Teilnehmer die Therapie zu Hause bis zum 14. Tag fort, bevor sie für einen weiteren Tag für zusätzliche Auswertungen der Behandlung im Krankenhaus untersucht werden. Sicherheitsbeurteilungen und Nachuntersuchungen finden dann bis zum Ende der Studie nach einem Monat zu Hause statt. Während der gesamten Studiendauer sind regelmäßige Kontrollbesuche am CHL vorgesehen, die von den Teams des TTM und CIEC Teams des LIH unterstützt werden. Im Rahmen der Studie werden auch klinische Daten und Blutproben gesammelt.

"Die SCOL-Studie ist ein weiteres Beispiel für die Pionierarbeit, die in Luxemburg im Bereich der klinischen Forschung geleistet wird. Wir sind eines der ersten drei Länder weltweit, die diese neuartige Methode der Levodopa-Verabreichung erproben. Dies verdanken wir unserer langjährigen Expertise auf dem Gebiet der Parkinson-Krankheit, die sich in gemeinsamen Initiativen der Luxemburger Forschungs-Institutionen wie dem National Centre of Excellence in Research on Parkinson's Disease zeigt. Wir sind zuversichtlich, dass unser hochgradig innovativer Ansatz es uns ermöglichen wird, aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen und zur Verbesserung der Behandlung unserer Parkinson-Patienten beizutragen", schließt Prof. Rejko Krüger, leitender Prüfartz der Studie am CHL in Luxemburg und Direktor der TTM am LIH¹.

¹ Weitere Tätigkeiten von Prof. Krüger: PEARL Chair des Fonds National de la Recherche (FNR); Leiter der Arbeitsgruppe Translational Neuroscience, Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB), Universität Luxemburg; Koordinator am National Center for Excellence in Research – Parkinson's disease (NCER-PD), Parkinson Research Clinic, Centre Hospitalier de Luxembourg.

Über das Luxembourg Institute of Health: Research dedicated to life

Das Luxembourg Institute of Health ist ein öffentliches Forschungsinstitut an der Spitze der biomedizinischen Wissenschaften. Mit seinem Knowhow in den Schwerpunkten öffentliche Gesundheit, Krebserkrankungen, Infektion und Immunität sowie in der Lagerung und Bearbeitung von biologischen Proben, engagiert sich das Institut durch seiner Forschungsarbeiten für die Gesundheit der Menschen. Am Luxembourg Institute of Health arbeiten mehr als 300 Personen mit dem gemeinsamen Ziel das Wissen über Krankheitsmechanismen voranzutreiben und so neue Diagnoseverfahren, innovative Therapieansätze und effiziente Tools für die personalisierte Medizin zu entwickeln.

Über das Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)

Als hochmodernes Krankenhaus mit 581 Betten und nationales Referenzzentrum für viele Disziplinen bietet das Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) innovative Diagnose- und Behandlungsleistungen, die international anerkannten Qualitätsstandards entsprechen und von der Joint Commission International (JCI) akkreditiert sind, sowie einen Lehr- und Forschungsauftrag als öffentliche Einrichtung. www.chl.lu

Wissenschaftliche Ansprechpartners:

Prof. Rejko Krüger

Direktor, Transversale Translationale Medizin

Luxembourg Institute of Health

Koordinator, National Center for Excellence in Research on Parkinson's disease (NCER-PD), Parkinson Research Clinic, Centre Hospitalier de Luxembourg

Tel: +352 44 11 8359

Pressekontakt:

Arnaud D'Agostini

Head of Marketing and Communication

Luxembourg Institute of Health

Tel: +352 26970-524

E-mail: arnaud.dagostini@lih.lu