

Neue Therapieoptionen bei Zöliakie?

Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung des Dünndarms, bei welcher die Dünndarmschleimhaut mit einer Entzündung auf Gluten – das Klebereiweiß vieler Getreidesorten – reagiert.

Die Erkrankung ist zum Teil erblich veranlagt, betrifft teilweise auch andere Organe und kann bis heute ausschließlich mit einer lebenslangen, streng glutenfreien Diät behandelt werden.

Der Großteil der Zöliakie-Patienten spricht gut auf eine glutenfreie Diät an, aber bis zu 5 % zeigen trotzdem anhaltende Beschwerden mit entsprechenden Veränderungen im Labor oder in Schleimhautproben. Meistens kann man Beschwerden auf Diätfehler zurückführen. Das Darmenzym Transglutaminase 2 spielt durch die Aktivierung von Gluten eine wichtige Rolle in der Auslösung der Entzündungsreaktion im Dünndarm. Eine Hemmung der Transglutaminase könnte daher eine potenzielle medikamentöse Therapieoption darstellen.

Im Juli 2021 wurde im renommierten New England Journal of Medicine eine erste Arbeit zur Wirksamkeit und Sicherheit von ZED1227 – ein Hemmstoff der Transglutaminase 2 – veröffentlicht. In dieser Arbeit konnte bei 160 erwachsenen Zöliakie-Patienten gezeigt werden, dass die tägliche Einnahme des als Kapsel verfügbaren Präparates die Entzündungsreaktion im Dünndarm bei kontrollierter Glutenbelastung (mit insg. 3 g Gluten pro Tag) deutlich verringern und zum Teil verhindern konnte. Relevante Nebenwirkungen konnten in dieser Patientengruppe nicht beobachtet werden, womit ein vielversprechender Therapieansatz besteht. Das Präparat ZED1227 wurde in Deutschland von den Firmen Zedira und Dr. Falk Pharma in Zusammenarbeit mit der Universitätsmedizin Mainz erforscht und entwickelt.

Für eine endgültige Zulassung des Präparates in der Zöliakie-Therapie sind noch weitere Schritte und Untersuchungen notwendig. Seit Herbst 2021 wird an einer Nachfolgestudie gearbeitet, die nun auch in Österreich an 4 Standorten angeboten wird. In dieser sogenannten Phase 2b-Studie soll an deutlich mehr Patienten in zumindest 50 europäischen Zentren die Wirksamkeit und optimale Dosierung weiter erforscht werden. Im Gegensatz zur vorangegangenen Arbeit ist keine Glutenbelastung vorgesehen. Die bisherigen Ernährungsgewohnheiten mit glutenfreier Diät sollen unverändert fortgesetzt werden.

Für eine Studienteilnahme ist erforderlich, dass die Zöliakie-Diagnose vor mehr als einem Jahr gestellt wurde, im vergangenen Jahr eine konsequente Diät eingehalten wurde, trotzdem weiterhin Beschwerden bestehen und entzündliche Veränderungen in der Darmschleimhaut nachweisbar sind. Eine Kontrolle der Dünndarmschleimhaut mittels Gastroskopie ist vor und nach der 17-wöchigen Behandlungsdauer mit ZED1227 vorgesehen.

Die Ergebnisse dieser Studie werden hoffentlich die erfreulichen Daten der ersten Arbeit bestätigen und zu einer Verringerung der Beschwerden führen. Bei Interesse an einer Studienteilnahme nehmen Sie bitte Kontakt mit dem nächstgelegenen Studienzentrum auf, um sich unverbindlich zu informieren und Ihre Eignung für eine mögliche Studienteilnahme abzuklären.

Kontakt:

Siehe nachfolgende Liste

Liste der österreichischen Studienzentren

Studienzentrum	Hauptprüfer	Ansprechpartner
AKH-Medizinische Universität Wien Abteilung Gastroenterologie & Hepatologie	Prof. Dr. Lili Kazemi-Shirazi	Patrick Schreiner (Studienassistenz) E-Mail: patrick.schreiner@meduniwien.ac.at Tel.: 01 40400 62450
Medizinische Universität Innsbruck Universitätsklinik für Innere Medizin I	Prof. Dr. Robert Koch	Dr. Shadab Allipour-Birgani (Studienassistenz) E-Mail: shadab.allipour@i-med.ac.at Tel.: 0512 504 81311
Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH Abteilung für Innere Medizin I Gastroenterologie	Prof. Dr. Harald Hofer	Tina Kuttner (Studienassistenz) E-Mail: Tina.Kuttner@klinikum-wegr.at Tel.: 07242 415 92168
Klinikum Klagenfurt am Wörthersee Abteilung für Innere Medizin & Gastroenterologie (IMuG)	Prof. Dr. Markus Peck-Radosavljevic	Katharina Kranabetter (Studienassistenz) E-Mail: Katharina.kranabetter@kabeg.at Tel.: 463 538 28680

Text adaptiert für Österreich:

OA Dr. Patrick Dinkhauser

Klinikum Wels-Grieskirchen

I. Interne Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, Rheumatologie, Endokrinologie und Diabetologie