

Kontakt

Prof. Dr. Kirsten Müller-Vahl
Klinik für Psychiatrie, Sozialpsychiatrie und Psychotherapie
Medizinische Hochschule Hannover

Telefon: 0511-532-5524

Email: psy-abx-1431@mh-hannover.de

Bitte rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns eine Email,
wenn Sie an einer Studienteilnahme interessiert sind oder
weitere Informationen wünschen.

Wo findet die Studie statt?

Diese klinische Prüfung wird unter der Leitung von Frau
Professorin Kirsten Müller-Vahl gemeinsam von der Klinik
für Psychiatrie, Sozialpsychiatrie & Psychotherapie und der
CRC Core Facility der Medizinischen Hochschule Hannover
(MHH) im neuen Clinical Research Center (CRC) Hannover
durchgeführt.

Clinical Research Center (CRC) Hannover
Feodor-Lynen-Str. 15
30625 Hannover

CRC HANNOVER



Medizinische Hochschule
Hannover

So finden Sie uns:

Mit dem Auto

Verlassen Sie den Messeschnellweg Ausfahrt »Weidetor«,
der Ausschilderung »Medizinische Hochschule Hannover«
folgend. Im Weidetorkreisel biegen Sie ab auf die Karl-
Wiechert-Allee. An der zweiten Ampelkreuzung biegen Sie
rechts in die Feodor-Lynen-Straße ein. Nach der Rechtskurve
sehen Sie linkerhand das CRC Hannover.

Mit öffentlichen Verkehrsmitteln

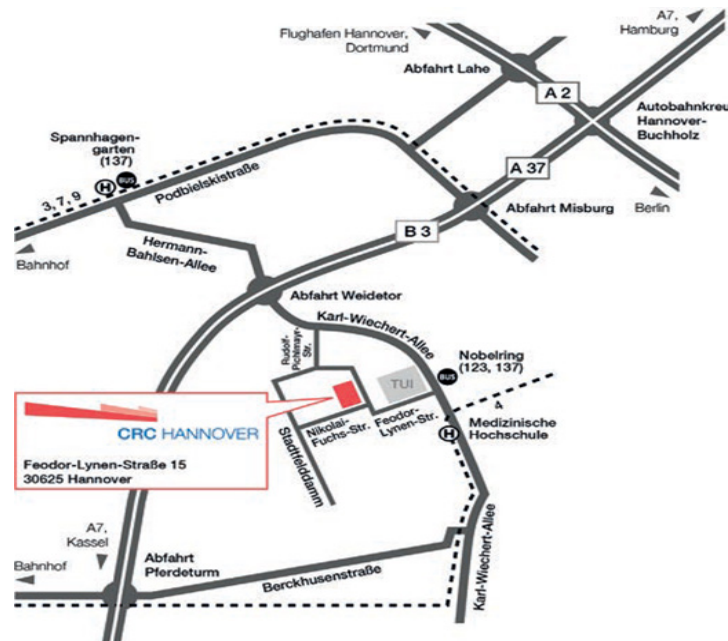
Ab Hauptbahnhof nehmen Sie die U-Bahn und fahren bis
zur Haltestelle Spannhagengarten. Überqueren Sie an der
Haltestelle die Straße nehmen Sie den Bus der Linie 137 bis
Nobelring. Gehen Sie zur gegenüberliegenden Feodor-
Lynen-Straße und folgen Sie dem Verlauf. Nach der
Rechtskurve sehen Sie linkerhand das CRC Hannover.



Medizinische Hochschule
Hannover

Wir suchen erwachsene Patienten mit
Tourette-Syndrom für eine klinische Studie
mit einem neuen Arzneimittel

Behandlung des Tourette-Syndroms mit dem neuen Medikament ABX-1431



Was wird in der Studie untersucht?

Das Prüfpräparat trägt die Bezeichnung ABX-1431 und wird von dem US-amerikanischen Unternehmen Abide Therapeutics, Inc. hergestellt. In ersten Studien an Menschen erwies sich ABX-1431 als gut verträglich. Nun soll es im Rahmen einer 10-wöchigen Studie bei Erwachsenen mit Tourette-Syndrom getestet werden. Die Studie dient dem Zweck, die optimale Dosis für das neue Medikament zu ermitteln. Um feststellen zu können, ob die Wirkungen des Arzneimittels tatsächlich von dem darin enthaltenen Wirkstoff hervorgerufen werden, erhält eine zweite Gruppe von Patienten ein Scheinpräparat ohne Wirkstoff. Dieses wird als „Placebo“ bezeichnet.

Wie wirkt ABX-1431?

ABX-1431 stellt einen völlig neuartigen Behandlungsansatz dar. ABX-1431 hemmt den Abbau von körpereigenen Botenstoffen, den sogenannten Endocannabinoiden, die an die Cannabinoid-Rezeptoren des Gehirns binden. Dadurch wird die Wirkung des körpereigenen Cannabinoid-Systems verstärkt. Es gibt Hinweise darauf, dass die Wirkung von ABX-1431 mit derjenigen von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis vergleichbar ist, doch scheint ABX-1431 sogar noch wirksamer und besser verträglich zu sein als Cannabis-basierte Medikamente.

Warum gilt ABX-1431 als viel versprechendes Medikament für die Behandlung des Tourette-Syndroms?

In einer kleinen Studie führte ABX-1431 bei Erwachsenen mit Tourette-Syndrom bereits nach einer Einzeldosis zur Reduktion der Tics und des den Tics vorangehenden Vorgefühls. Basierend auf klinischen Erfahrungen mit Arzneimitteln auf Cannabis-Basis bei Patienten mit Tourette-Syndrom wird erwartet, dass ABX-1431 nicht nur eine Besserung der Tics, sondern auch der psychiatrischen Begleiterkrankungen bewirkt.

Wie ist der Ablauf der Studie?

- Die Studie umfasst 2 Teile.
- Teil 1:
 - Die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip entweder der Behandlung mit ABX-1431 (Wahrscheinlichkeit 1:1) oder Placebo (Wahrscheinlichkeit 1:1) zugewiesen.
 - Weder Sie selbst noch Ihr Prüfarzt werden darüber Bescheid wissen, welche Behandlung Sie erhalten. Diese Vorgehensweise wird als Doppelblindstudie bezeichnet.
 - Die Behandlung erfolgt insgesamt für 8 Wochen.
 - Währenddessen sind 7 Besuchstermine vorgesehen, verteilt über einen Zeitraum von 10 bis 14 Wochen.
- Teil 2:
 - Nach Abschluss von Teil 1 haben alle Patienten die Möglichkeit, ABX-1431 in einer weiteren Studienphase (Teil 2) für die Dauer von 4 Wochen zu erhalten. In diesem Teil der Studie wird Ihnen und Ihrem Prüfarzt bekannt sein, dass Sie ABX-1431 einnehmen.
 - Eine Teilnahme an diesem Studienteil ist nicht zwingend notwendig, ermöglicht aber allen Patienten, eine Behandlung mit ABX-1431 zu erhalten.
 - Während der 4-wöchigen Behandlung erfolgen 3 Besuchstermine.

Was ist sonst zu beachten?

- Das Prüfmedikament wird 1x täglich morgens eingenommen.
- Während der Besuchstermine erfolgen eingehende Untersuchungen zur Beurteilung der Schwere der Tics und anderer Symptome anhand von Fragebögen.
- Zusätzlich erfolgen Blut- und Urintests, die Ableitung eines EKG und eine eingehende körperliche Untersuchung.

Wichtigste Voraussetzungen für eine Studienteilnahme

- ✓ Diagnose: gesichertes Tourette-Syndrom oder eine andere chronische Tic-Störung mit klinisch relevanten Tics.
- ✓ Alter: Sie sind zwischen 18 und 64 Jahre alt.
- ✓ Medikamente: Ihre derzeitige Behandlung des Tourette-Syndroms muss innerhalb der letzten 30 Tage vor Beginn der Studie in stabiler Dosis verabreicht worden sein.
- ✓ Cannabis: Eine Behandlung mit Cannabis oder Cannabis-basierten Medikamenten muss spätestens 14 Tage vor Studienbeginn abgesetzt werden.
- ✓ Verhütung: Während der Dauer der Studie muss eine sichere Verhütungsmethode angewandt werden.

Entstehen Kosten durch eine Studienteilnahme?

- Nein!
- Sämtliche Fahrtkosten und ggf. Übernachtungskosten werden erstattet.
- Für die Teilnahme erhalten Sie eine Entschädigung bis maximal € 1.000.

