

NEUE STUDIE ZUM NEPHROTISCHEN SYNDROM IM KINDESALTER

Die INTENT-Studie (Initial treatment of idiopathic nephrotic syndrome in children with mycophenolate mofetil versus prednisone) ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte, offene Phase III-Studie, die die Nicht-Unterlegenheit von Mycophenolatmofetil (MMF) im Vergleich zu Prednison in der Initialtherapie des steroidsensiblen nephrotischen Syndroms im Kindesalter zeigen soll.

Leiter der klinischen Prüfung ist Prof. Dr. Burkhard Tönshoff aus der Kinderklinik in Heidelberg, das klinische Projektmanagement befindet sich in der Kinderklinik der Uniklinik in Köln und erfolgt durch Prof. Lutz T. Weber, Dr. Marcus Benz und Dr. Rasmus Ehren.

Als primärer Endpunkt wurde das Auftreten eines Rezidivs innerhalb von 24 Monaten formuliert. Weitere Endpunkte der Studie sind das Auftreten häufiger Rezidive, die Zeit bis zum ersten Rezidiv, die Anzahl der Rezidive sowie das Auftreten von Nebenwirkungen der beiden Medikamente.

In Deutschland werden circa 45 Zentren teilnehmen. Insgesamt sollen etwa 340 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Die Einschlusskriterien sind ein Alter des Patienten zwischen einem Jahr und zehn Jahren, die erste Episode eines nephrotischen Syndroms sowie die gelungene Remissionsinduktion mit Prednison 60 mg/m²/Tag innerhalb von vier Wochen. Im weiteren Verlauf werden dann die Patienten in zwei Gruppen randomisiert. Die Kontrollgruppe wird nach Standardtherapieschema der GPN weiterbehandelt und in der Interventionsgruppe wird Mycophenolatmofetil und für zwei Wochen überlappend Prednison verabreicht. Die Gesamtbehandlungsdauer in beiden Gruppen beträgt 12 Wochen. Im Anschluss findet eine 24 monatige Nachbeobachtung statt. Insgesamt werden acht Visiten durchgeführt, drei während der Phase der Medikamenteneinnahme und fünf Follow-Up-Visiten.

Wir planen mit dem Einschluss der ersten Patienten ab Juni 2015.

Damit das Rekrutierungsziel der Studie erreicht werden kann, möchten wir Sie für die Zeit der Studie bitten, falls Sie einen Patienten mit einer Erstmanifestation eines nephrotischen Syndroms in Ihrer Praxis oder Ihrem Krankenhaus behandeln mit dem Studienmanagement Kontakt aufzunehmen.

Weitere Informationen (Flyer, Liste der Studienzentren, etc.) erhalten Sie in Kürze auf unserer Internetseite www.intent-study.de. Bei Fragen erreichen Sie uns unter intent@intent-study.de.

