

Klinische Studien bei CED – ein Update

APS Kassel – 13. September 2025
Thomas Krause – www.go-ks.de



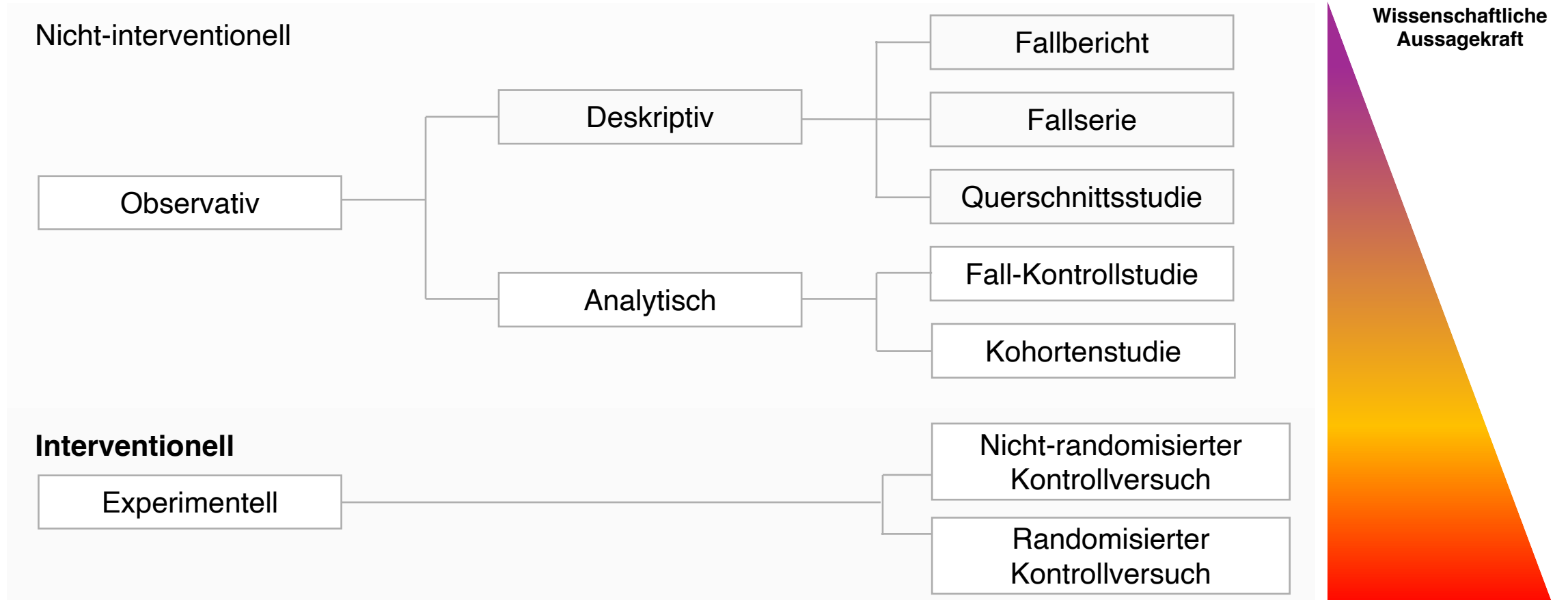
Agenda

- 1. Was sind klinische Studien?
- 2. Warum sollte ich als CED-Patient*in an einer Studie teilnehmen?
- 3. Wie sieht die aktuelle Studienlandschaft bei CED aus?
- 4. Welche Erfahrungen habe ich als Studienteilnehmerin gemacht?
- 5. Was ist ‚neu‘ in Kassel?

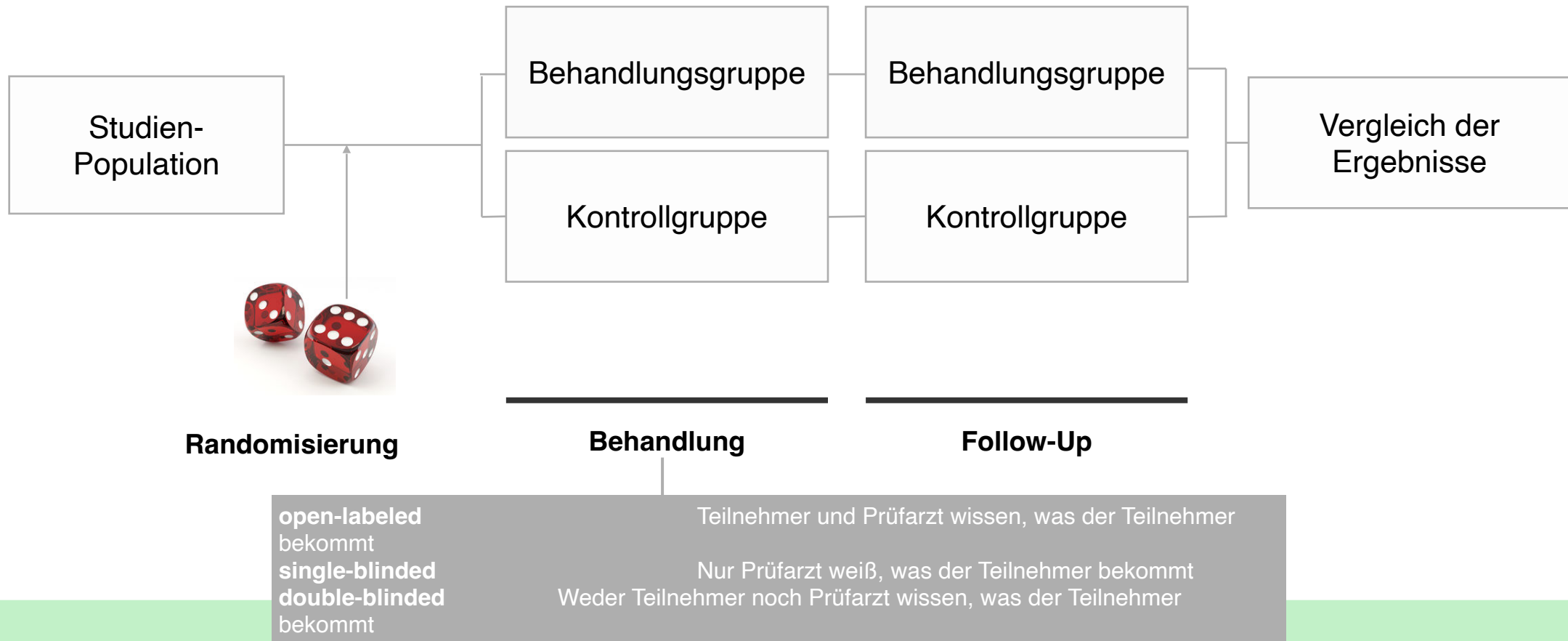
1. Was sind klinische Studien?

- Eine klinische Studie ist eine unter definierte Rahmenbedingung durchgeführte Untersuchung beim Menschen, die die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Prüfbehandlung (hier Medikament) belegen bzw. unterstützen soll
- Die klinische Prüfung ist in Studienphasen unterteilt (Phase 0 bis Phase IV)
- Je nach Fragestellung gibt es passende Studiendesigns, hierbei werden vor allem interventionelle von nicht-interventionellen Studien unterschieden
- Die wissenschaftliche Aussagekraft variiert nach Studiendesign und Studientyp, die höchste Aussagekraft hat die randomisierte, kontrollierte Studie

Verschiedene Studiendesigns



Interventionelle Studien:



Weitere Informationen im Bauchredner 1/2025



Seite 11



Seite 57

Vorwort	6	Luise Dusatka, Birgit Kaltz Einblicke Forschungsförderungen der DCCV	46
FORSCHUNG BEI CED			
Editorial	8	Prof. Dr. med. Raja Atreya, Prof. Dr. med. Britta Siegmund Übersicht	
Was ist Forschung?	10	1 x 1 der Fachbegriffe aus dem Bereich der medizinischen Wissenschaft und Forschung	49
Prof. Dr. med. Raja Atreya, Prof. Dr. med. Britta Siegmund Übersicht			
Universitäre Zentren mit CED-Schwerpunkt in Deutschland	13	MEDIZIN UND FORSCHUNG Dr. med. Bosse Jensen DCCV-Stipendium 2020 Vielsprechende Vorhersage über das Adalimumab-Therapieansprechen bei Morbus Crohn	54
Prof. Dr. rer. nat. Claudia Günther, Dr. med. Lea- Maxie Haag, Prof. Dr. med. Sebastian Zeissig Neue Hoffnung bei CED			
Innovative Therapien – was können sie leisten?	17	Dr. phil. Susanne In der Smitten Neue S3-Leitlinie erschienen Klinische Ernährung bei CED	57
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ahmed N. Hegazy, Prof. Dr. Dr. med. Sebastian Zundler MHBA Noch Zukunftsmusik?			
Forschung zur Vorhersage von Therapie- ansprechen bei CED – wie weit sind wir?	24	„DORO“-Studie H2O-Studie ORNATUS-1-Studie	61 63 68
Prof. Dr. med. Britta Siegmund, Stefanie Gorzke Interview			
Was ist aus Patient*innensicht in der For- schung interessant?	33	KURZ UND AKTUELL Kurznachrichten Neues aus Wissenschaft und Gesellschaft	74
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Stefan Schreiber, Prof. Dr. med. Konrad Aden			
Aus dem Labor in die klinische Praxis Wie die Wirksamkeit von neuen Medikamenten bei CED untersucht wird	39	RECHT UND POLITIK Tobias Hillmer Digitalisierung im Gesundheitswesen Elektronische Patientenakte (ePA) für alle? Ein Überblick	82

Aus dem Labor in die klinische Praxis

Wie die Wirksamkeit von neuen Medikamenten bei CED untersucht wird

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Stefan Schreiber, Prof. Dr. med. Konrad Aden

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) bedürfen in den allermeisten Fällen einer lebenslangen immunmodulatorischen Therapie. In den vergangenen 20 Jahren wurde eine Vielzahl von neuen Medikamenten entwickelt, welche heute zur Therapie der CED zur Verfügung stehen. Was muss jedoch geschehen, damit aus einer wissenschaftlichen Entdeckung ein neues Medikament wird? Wie wird sichergestellt, dass die eingesetzten Medikamente wirklich helfen und wie kann sicher ausgeschlossen werden, dass Medikamente keinen Schaden anrichten? In dem folgenden Beitrag soll ein Überblick darüber gegeben werden, welche Entwicklungs- und Prüfungsphasen ein Medikament durchlaufen muss, bevor es zur Therapie zugelassen wird.

Dabei wollen wir einen Überblick über die verschiedenen Phasen der Medikamentenstudien geben. Ebenso wollen wir die wichtigsten Begrifflichkeiten im Kontext klinischer Studien erläutern. Schlussendlich wollen wir aufzeigen, welchen Stellenwert klinische Studien auch nach der Marktzulassung haben und wie sie die Versorgungsqualität der CED beeinflussen können.

Der heutige Goldstandard für die Zulassung eines neuen Medikaments liegt in der klinischen Prüfung in Form einer randomisierten, (Placebo-)kontrollierten, doppelblinden und multizentrischer Studie. Was bedeuten diese Begriffe?

Hier eine kurze Erklärung

Randomisiert

Die Teilnehmenden werden per Zufall in Gruppen eingeteilt (z. B. Behandlungsgruppe und Kontrollgruppe). Dies stellt sicher, dass die Gruppen vergleichbar sind.

Kontrolliert

Die Studie umfasst mindestens zwei Gruppen. Die eine Gruppe erhält das neue Medikament, die andere entweder ein Placebo oder ein Standardmedikament.

Placebo-kontrolliert

Ein Placebo ist eine wirkstofffreie Substanz, die wie das echte Medikament aussieht. Dadurch kann der Placeboeffekt ausgeschlossen werden (siehe Seite 51, Placebo).

2. Warum sollte ich als CED-Patient*in an einer Studie teilnehmen?

1. Zugang zu neuen Behandlungen: Du hast die Möglichkeit, innovative Therapien oder Medikamente zu erhalten, die noch nicht allgemein verfügbar sind. Das kann besonders dann hilfreich sein, wenn andere Behandlungen nicht den gewünschten Erfolg gebracht haben.

2. Bessere Betreuung: Teilnehmer an klinischen Studien werden oft besonders intensiv überwacht und betreut, was dir zusätzliche Unterstützung und regelmäßige Kontrollen bietet.

2. Warum sollte ich als CED-Patient*in an einer Studie teilnehmen?

3. Beitrag zur Forschung: Deine Teilnahme kann dazu beitragen, neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln und anderen Patienten in Zukunft zu helfen.

4. Individuelle Vorteile: Manchmal sind die neuen Therapien wirksamer oder besser verträglich als bestehende Behandlungen. Natürlich ist es wichtig, alle Risiken und Vorteile genau abzuwägen. Es empfiehlt sich, diese Entscheidung gemeinsam mit deinem Arzt zu treffen, um die beste Lösung für deine individuelle Situation zu finden.

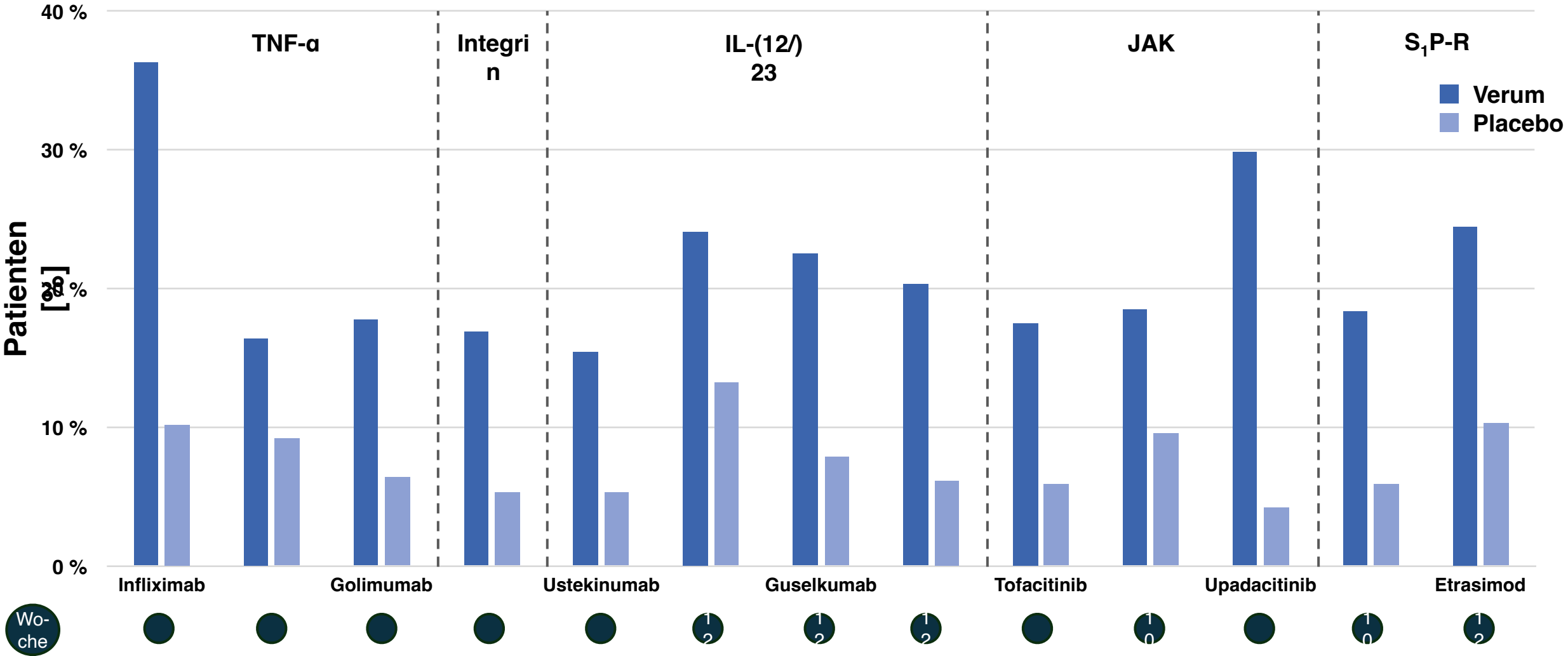
2. Warum Studienteilnahme?

Die Perspektive der Behandler*innen

- 1. Weil auch moderne Präparate nur eine begrenzte Wirksamkeit zeigen
- 2. Weil wir noch zu wenig über die „richtige“ Therapie zum „richtigen“ Zeitpunkt und „richtigen“ Reihenfolge wissen
- 3. Weil CED-Patient*innen häufig extraintestinale Manifestationen aufweisen und somit die Auswahl der einzusetzenden Medikamente limitiert ist => Entwicklung von Kombinationstherapien
- 4. für uns als Zentrum: Wissenschaftliches Arbeiten schärft die „Sinne“ und motiviert; das führt zu einer besseren Patientenversorgung

Zusammenstellung der Effektivität von Biologika und small molecules in der Induktionstherapie bei Colitis ulcerosa

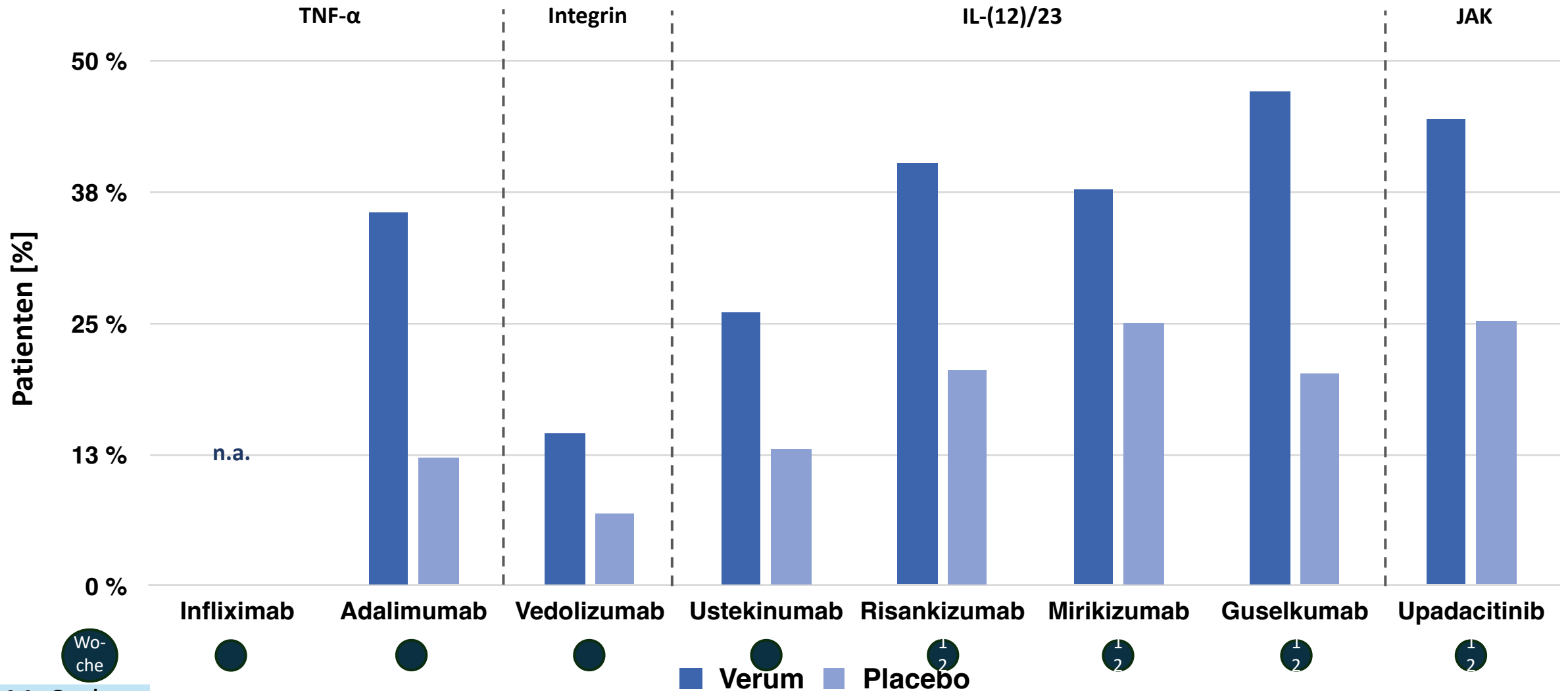
Daten der Zulassungsstudien Klinische Remission



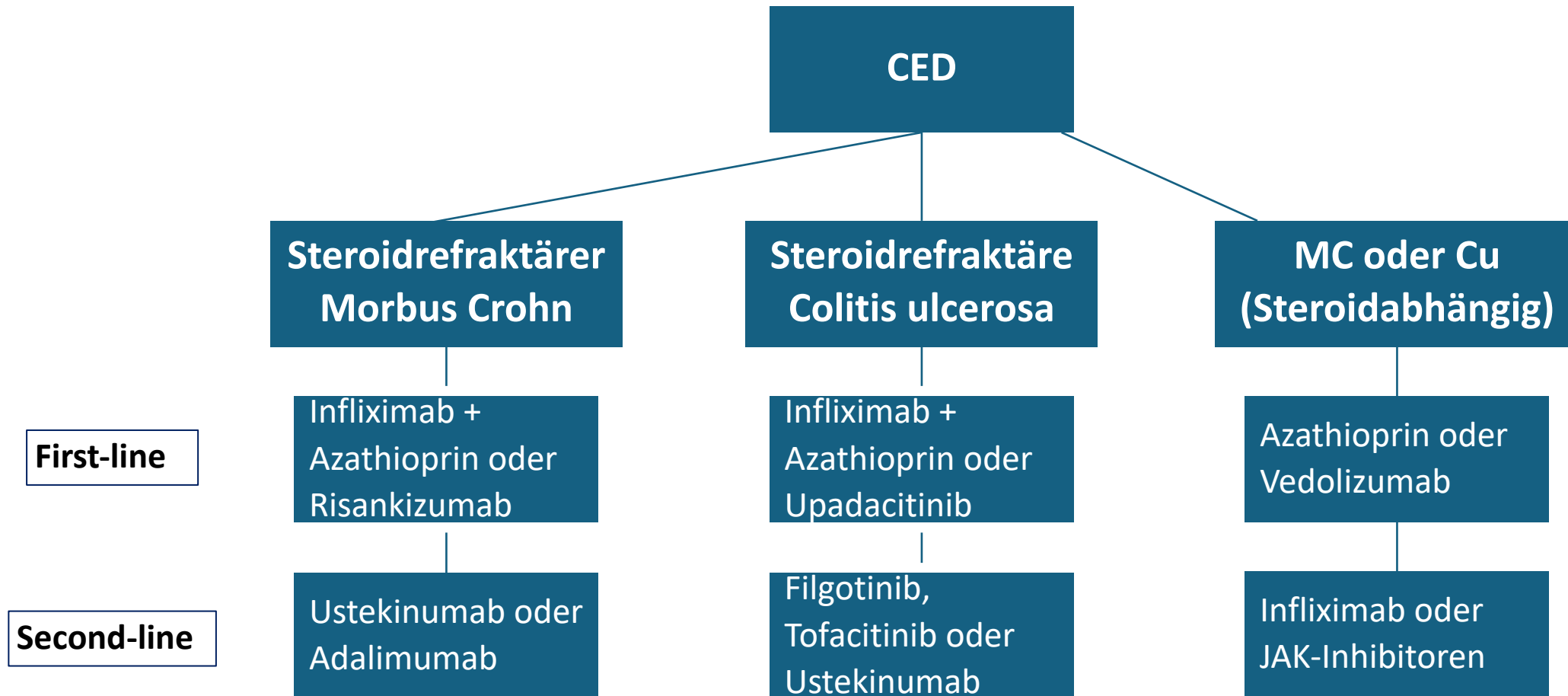
Zusammenstellung der Effektivität von Biologika und small molecules in der Induktionstherapie bei Morbus Crohn

Daten der Zulassungsstudien

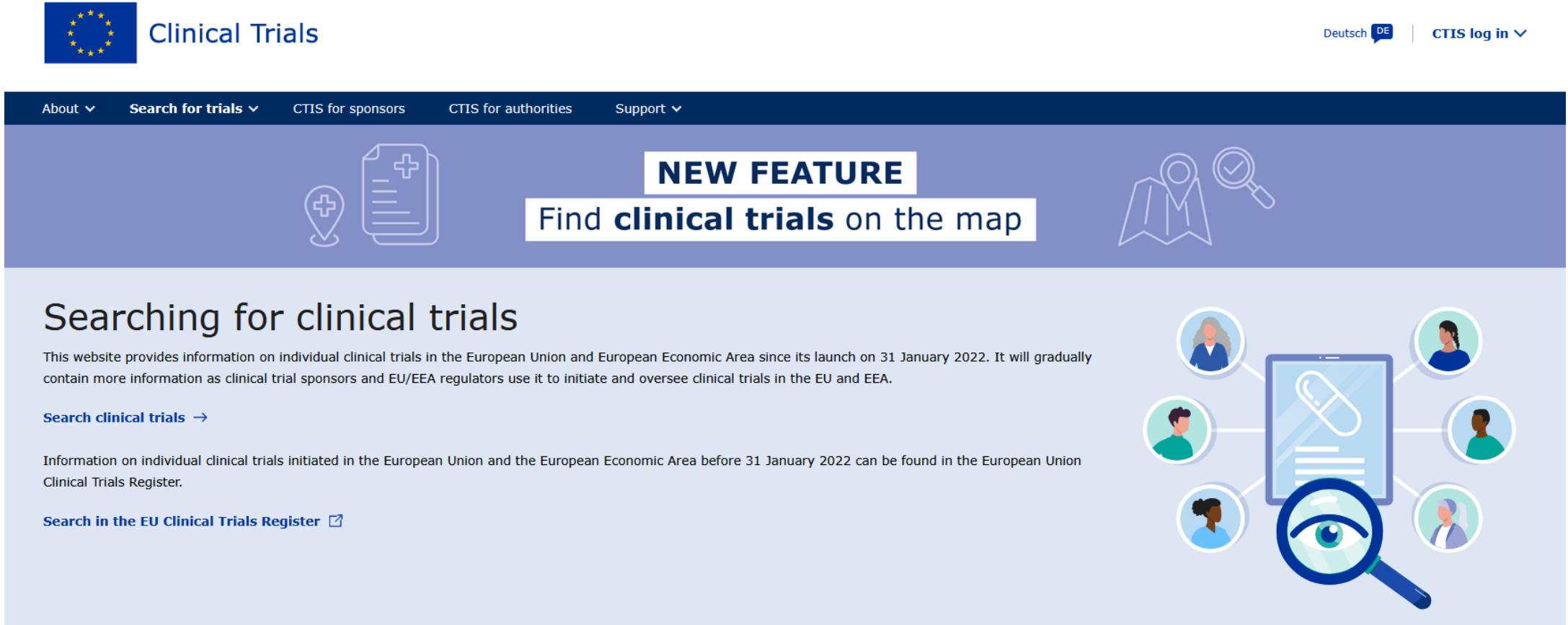
Klinische Remission



Vorschlag eines Therapiealgorithmus' (Herrlinger und Stange)



3. Wie sieht die aktuelle Studienlandschaft bei CED aus?



The screenshot shows the homepage of the EU Clinical Trials website. At the top left is the European Union flag and the text "Clinical Trials". On the top right, there is a language selector set to "Deutsch DE" and a "CTIS log in" link. Below the header is a dark blue navigation bar with links: "About", "Search for trials", "CTIS for sponsors", "CTIS for authorities", and "Support". A prominent banner in the center features a map icon, a document with a cross, and a magnifying glass, with the text "NEW FEATURE Find clinical trials on the map". Below this banner, the heading "Searching for clinical trials" is followed by a paragraph explaining the website's purpose. A link "Search clinical trials" with a right arrow is provided. Another paragraph mentions that information from before January 2022 is in the EU Clinical Trials Register, with a link "Search in the EU Clinical Trials Register" and an external link icon. On the right side of the page, there is a graphic showing a central document icon with a magnifying glass over it, surrounded by several circular icons of diverse people.

Clinical Trials

Deutsch DE | CTIS log in

About Search for trials CTIS for sponsors CTIS for authorities Support

NEW FEATURE
Find **clinical trials** on the map

Searching for clinical trials

This website provides information on individual clinical trials in the European Union and European Economic Area since its launch on 31 January 2022. It will gradually contain more information as clinical trial sponsors and EU/EEA regulators use it to initiate and oversee clinical trials in the EU and EEA.

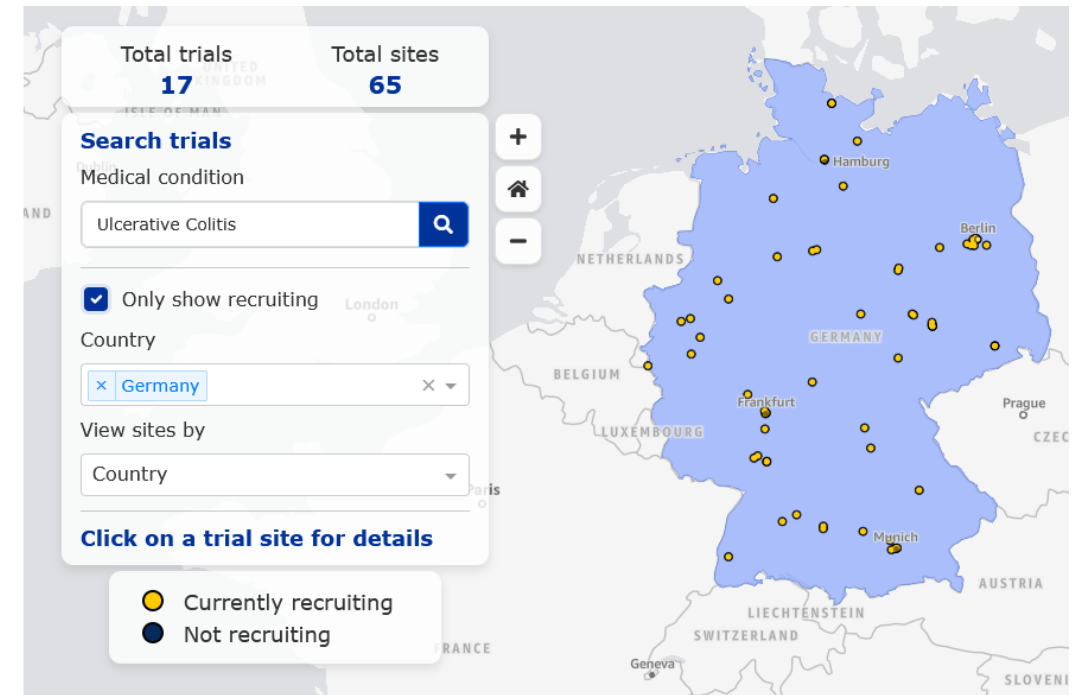
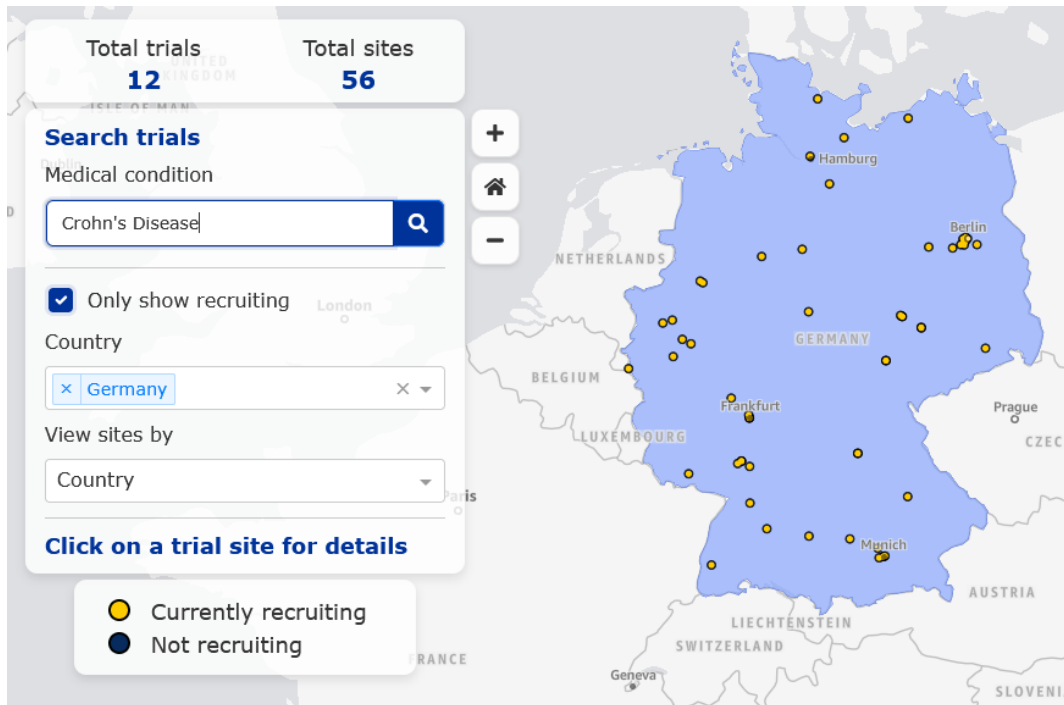
[Search clinical trials](#) →

Information on individual clinical trials initiated in the European Union and the European Economic Area before 31 January 2022 can be found in the European Union Clinical Trials Register.

[Search in the EU Clinical Trials Register](#) ↗

<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/?>

3. Wie sieht die aktuelle Studienlandschaft bei CED in Deutschland aus?



<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/?>

Aktuelle Studien bei Morbus Crohn (1)

EUCT: [2023-509391-42-00](#)

● Ongoing, recruiting

A Randomized, Double-blind, Phase 3b Study to Evaluate the Short- and Long-term Efficacy and Safety of Dual Targeted Therapy With Intravenous Vedolizumab and Oral Upadacitinib Compared With Intravenous Vedolizumab and Oral Placebo for Induction Followed by Intravenous Vedolizumab Monotherapy for Maintenance in the Treatment of Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Condition: Chron's Disease

Phase: Phase III and phase IV (Integrated)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

MedDRA Terms: Crohn's disease

Investigator contact details:

Name: Prof. Axel Dignass

Email: med1.mk.fdk@agaplesion.de

Phone: +49695332201

EUCT: [2023-508234-34-00](#)

● Ongoing, recruiting

A phase 2b, multicenter, double-blind, placebo-controlled, study to evaluate the efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of obefazimod in subjects with moderately to severely active Crohn's disease

Condition: Crohn's disease

Phase: Therapeutic exploratory (Phase II)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

MedDRA Terms: Crohn's disease

Investigator contact details:

Name: Dr. Irina Blumenstein

Email: blumenstein@em.uni-frankfurt.de

Phone: 069630187769

M. Crohn,
moderate bis schwere entzündliche Aktivität
**Kombination aus Vedolizumab i.v. mit
Upadacitinib p.o.**
zur Induktion gefolgt von
Vedolizumab i.v. – mono zur Erhaltung

M. Crohn,
moderate bis schwere entzündliche Aktivität
Neuer Wirkstoff **Obefazimod p.o.** =
hemmt Entzündungszellen in der Darmwand

Aktuelle Studien bei Morbus Crohn (2)

EUCT: [2023-510487-12-00](#) 

● Ongoing, recruiting

A Double-blind, Placebo-controlled Phase IIa Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD7798 in Patients with Moderate to Severe Crohn's Disease (AMALTHEA)

Condition: Crohn's Disease

Phase: Therapeutic exploratory (Phase II)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

Investigator contact details:

Name: Prof. Daniel Baumgart

Email: Daniel.baumgart@uni-potsdam.de

Phone: 004933124136202

EUCT: [2023-508636-61-00](#) 

● Ongoing, recruiting

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Program to Evaluate the Efficacy and Safety of Tulisokibart in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Condition: Crohn's Disease

Phase: Therapeutic confirmatory (Phase III)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

MedDRA Terms: Disease Crohns

Investigator contact details:

Name: Sebastian Küpper

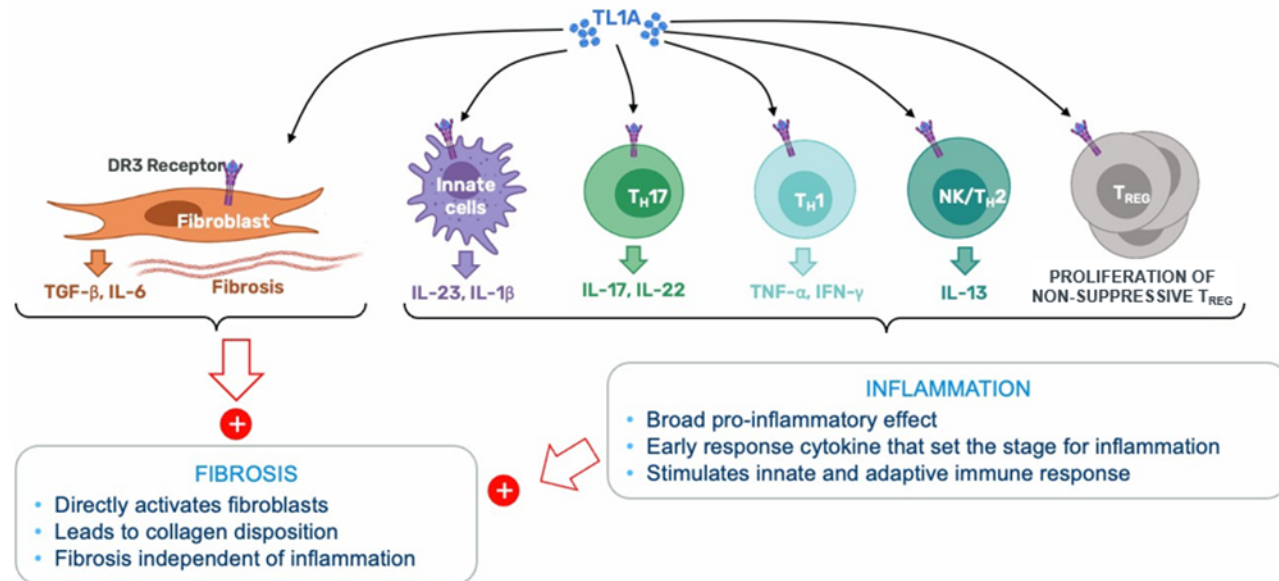
Email: ced-studenteam@mvz-portal10.de

Phone: +49251919190

M. Crohn,
moderate bis schwere entzündliche Aktivität,
Dosisfindungsphase des neuen Wirkstoffs **AZD7798**,
richtet sich gegen Entzündungszellen im Dünndarm

M. Crohn,
moderate bis schwere entzündliche Aktivität,
Neuer Wirkstoff: **Tulisokibart i.v.**,
gegen das Tumornekrosefaktor-ähnliche
Zytokin 1A (TL1A) gerichtet

TL1A: Erstes CED-Ziel, das Entzündungen und Fibrose vermittelt



- **TL1A – TNF-ähnlicher Ligand 1A**
- TNF-ähnlicher Ligand 1A, Mitglied der **TNF-Superfamilie**
- Exprimiert in Antigen-präsentierenden Zellen, Lymphozyten und Endothelzellen.
- Verbunden mit multiplen **autoinflammatorischen** und **fibrotische** Erkrankungen, einschließlich CED
- Studien an Mäusen bestätigen TL1A als relevantes Ziel zur Behandlung von Kolitis und Darmfibrose
- Varianten im TL1A-kodierenden Gen (TNFSF15) sind mit einem erhöhten CED-Risiko assoziiert
- Genetisch basierter diagnostischer Test (CDx) wird entwickelt, um Patienten mit höherer Wahrscheinlichkeit eines Ansprechens zu identifizieren (**Biomarker**)

• 1 Yue et al. J Biol Chem 1999, 2 Furfaro et al. Curr Drug Targets 2021, 3 Xu et al. Front Immunol 2022, 4 Barrett et al. Am J Pathol 2012, 5 Takedatsu et al. Gastroenterol 2008, 6 Shih et al. Muc Immunol 2014, 7 Yamazaki et al. Hum Mol Genet 2005, 8 Jostins et al. Nature 2012, Sands MK-7240 ARTEMIS-UC ECCO 2023

Aktuelle Studien bei Morbus Crohn (3)

EUCT: [2022-503027-10-00](#) 

● Ongoing, recruiting

A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase I/II trial of multi-donor fecal microbiota transfer for maintenance of Remission after Induction treatment with Exclusive Enteral Nutrition (EEN) in Crohn's disease (EEN-RICH study)

Condition: Crohn's disease

Phase: Phase I and Phase II (Integrated)- Other

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

MedDRA Terms: Crohn's disease

Investigator contact details:

Name: Dr. Kathleen Lange

Email: kathleen.lange@med.uni-jena.de

Phone: +4936419324401

M. Crohn,
Remissionsinduktion mit
Exklusiver enteraler Ernährung,
gefolgt von einer Remissions-
Erhaltung durch **faekalen**
Mikrobiomtransfer



(EET) und fäkalem Mikrobiota-Transfer bei M. Crohn

1) Exklusive Ernährungstherapie (EET) bei M. Crohn

- Medizinische Trinknahrung (enthält alle Nährstoffe)
- Dauer: ca. 6 bis maximal 8 Wochen

Was bewirkt die EET?

- Verändert nachweislich die Zusammensetzung der Mikroorganismen (Mikrobiota) im Darm
- Kann Entzündung der Darmschleimhaut zum Abheilen bringen
- Problem: Nach Rückkehr zur Normalkost kehrt früher oder später die alte Darm-Mikrobiota und damit die Entzündung zurück.

(EET) und fäkalem Mikrobiota-Transfer bei M. Crohn



2) Fäkaler Mikrobiota-Transfer

= Übertragung der Mikroorganismen aus dem Stuhl gesunder Spender auf Patienten

- Strenge Sicherheitsmaßnahmen: ausführliche Testung der Spender und jeder Spende (>50 Erreger)
- Mikrobiota werden aus den Spenden gewonnen, in Kapseln verpackt und bei -80°C gelagert.
- Je Einnahme schluckt der Patient 9 Kapseln von 3 Spendern (Multi-Donor-Ansatz)



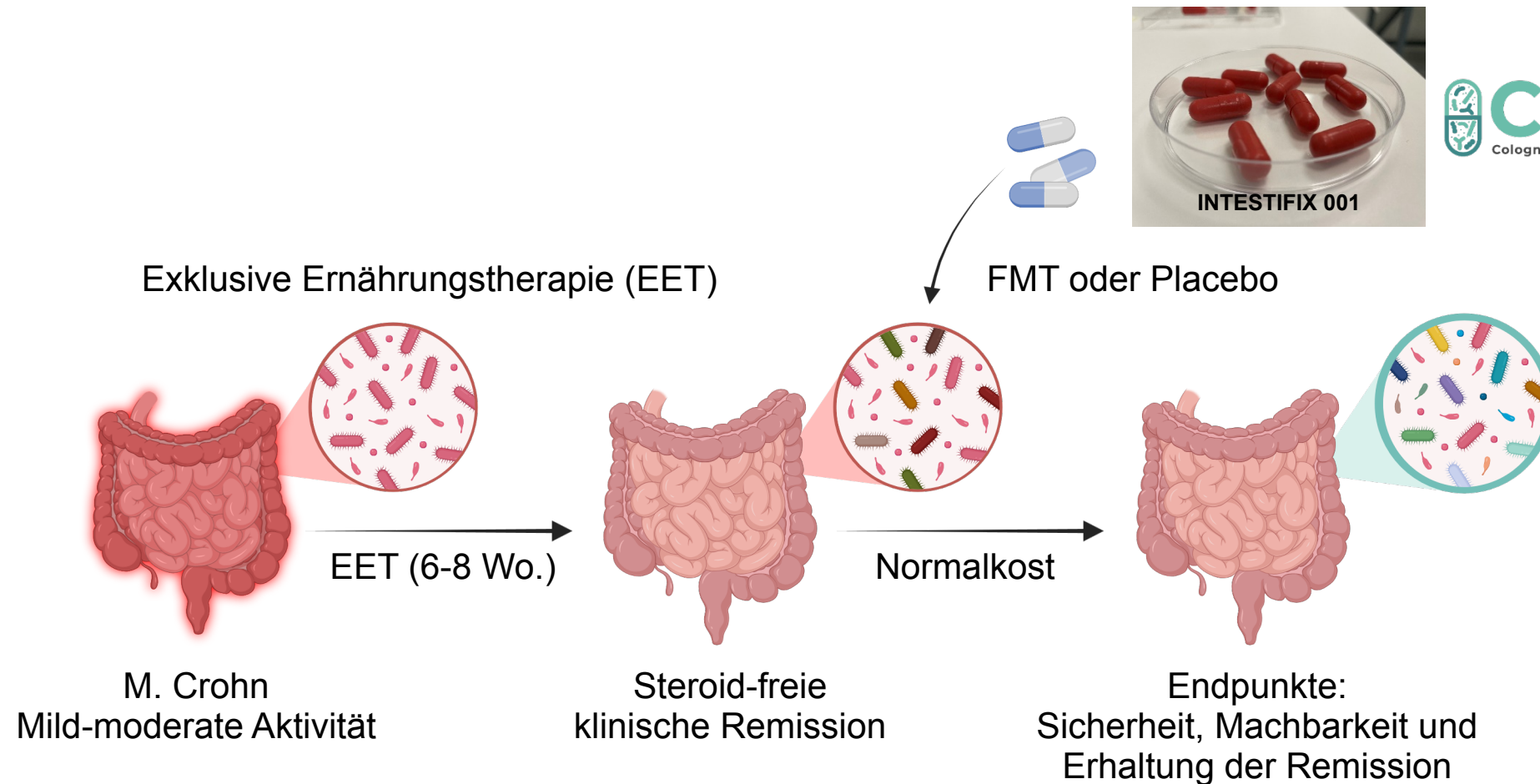
1) Exklusive Ernährungstherapie (EET)

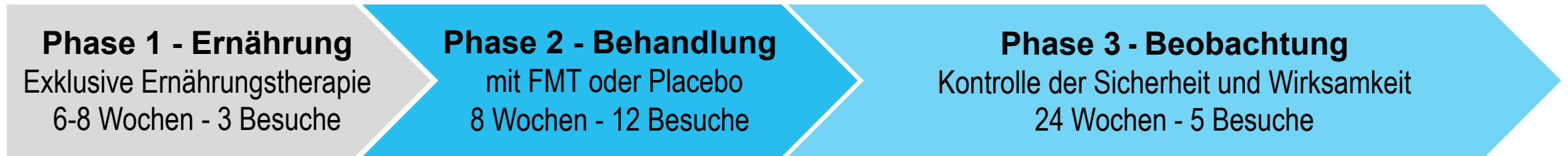
- verändert Darm-Mikrobiota
- kann Schleimhautabheilung bewirken
- schafft Nische für die Mikroorganismen aus Spenderstuhl

und daran
anschließend

2) Fäkaler Mikrobiota-Transfer (FMT) und parallel Wiedereinführung Normalkost

- Wie gut funktioniert dieser Ansatz? (Machbarkeit)
- Sicherheit?
- Verlängert sich dadurch die Remission?





→ 20 Besuche am Prüfzentrum, Dauer maximal 40 Wochen

Wer kann teilnehmen?

- Betroffene mit M. Crohn
- im Alter von 14 bis 45 Jahren und
- mit geringer bis mittlerer Krankheitsaktivität.
- Die reguläre Therapie kann in der Regel fortgesetzt werden.

Was ist zu tun?

- Besuche am Prüfzentrum incl. Blutabnahmen und Darmultraschall
- Ausfüllen von Fragebögen
- Stuhl- und Speichelproben

Hinweis 1: KEINE Endoskopien nötig!

Hinweis 2: Begleitung durch Ernährungsberatung (Telefon / Web-Meeting)



BE103



Prof. Britta Siegmund,
Dr. Elena Sonnenberg
CED-Ambulanz
Patienten ab 18 Jahre



Kontakt:
Frau Schaafs, Frau Lorenz
Tel: 030-450 614 -876 / -878
gastro-ced-studien@charite.de

BE104



Prof. Philip Bufler
PD Dr. Stephan Henning
Pädiatrische CED-Ambulanz
Patienten 14 bis 19 Jahre

Kontakt:
Frau Azzaro, Frau Pospisil
Tel: 030-450 516-034

JE106



Dr. Johannes Stallhofer
Prof. Andreas Stallmach



ER105



Prof. André Hörning
PD Dr. Jan Schaefer



MU101



PD Dr. Tobias Schwerd (Studienleitung)
Dr. Hannes Hölz

MU102



PD Dr. Helga Török
Prof. Benjamin Misslewitz





Ernährungstherapie (EET) und fäkalem Mikrobiota-Transfer

Weitere Infos unter www.een-rich.de

Originaltitel: A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase I/II trial of **multi-donor fecal microbiota transfer** for maintenance of Remission after induction treatment with **Exclusive Enteral Nutrition (EEN)** in CroHn's disease (EEN-RICH study)

Acronym: **E**xclusive **E**nteral **N**utrition (EEN) induced and FMT maintained **R**emission **I**n **C**ro**H**n's disease, **EEN-RICH**

EUCT number: 2022-503027-10-00

Protocol code: IBD-EEN-RICH_01



Technische
Universität
München



ZIEL - Institute
for Food &
Health



Uniklinikum
Erlangen



Aktuelle Studien bei Colitis ulcerosa (1)

EUCT: [2024-517132-22-00](#) 

[Click for site details](#)

● **Ongoing, recruiting**

Multicenter, prospective, double-blind, randomized, three-armed, placebo-controlled study of long-term therapeutic transfer of encapsulated stool microbiome for the treatment of active ulcerative colitis

Condition: active ulcerative colitis

Phase: Therapeutic confirmatory (Phase III)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

Investigator contact details:

Name: Prof. Carsten Schmidt

Email: Carsten.Schmidt@klinikum-fulda.de

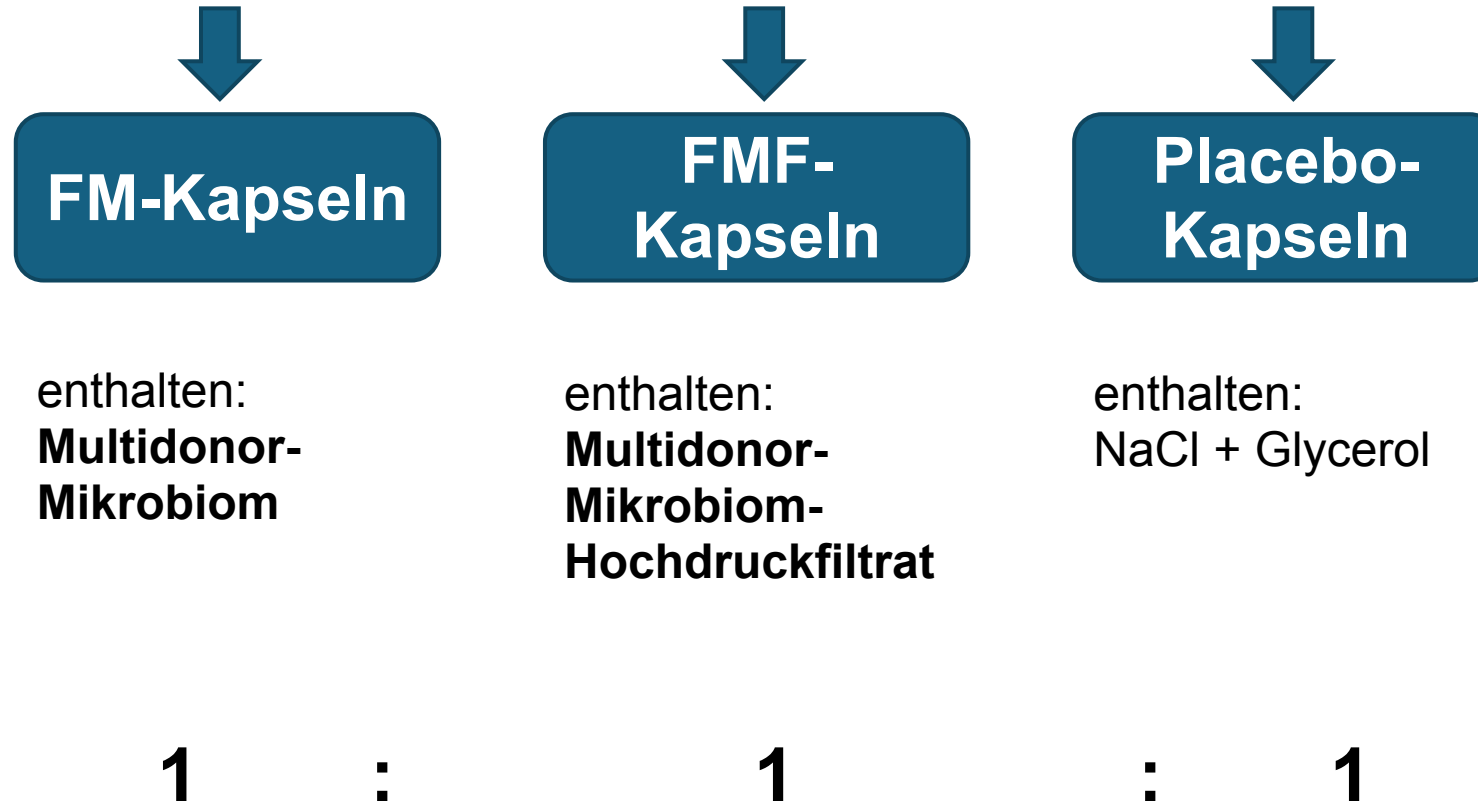
Phone: +49661845421

Colitis ulcerosa,
Faekaler Mikriobiomtransfer

Longterm transfer of **FR**ozen, **Enc**apsulated multidonor **Stool** filtrate for active ulcerative **CO**litis

Studientitel	Multizentrische, prospektive, doppelblinde, randomisierte, dreiarmlige, plazebo-kontrollierte Studie zum therapeutischen Langzeittransfer von verkapselten Stuhl-Mikrobiom zur Behandlung der aktiven Colitis ulcerosa
Studienakronym und Sponsors protocol code number	FRESCO
Sponsor gemäß Arzneimittelgesetz	Friedrich-Schiller-Universität Jena
Sponsorbevollmächtigter (SpB) und Leiter der klinischen Prüfung (LKP)	Prof. Dr. Andreas Stallmach
EU-CT-Nummer:	2024-517132-22-00
Studienpopulation/Indikation	Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa
Studiendesign	multizentrisch, prospektiv, doppelblind, randomisiert, dreiarmlig, Plazebo-kontrolliert, nach dem Arzneimittelgesetz
Ziel(e) der klinischen Prüfung	primäres Ziel: Nachweis der klinischen Wirksamkeit des Langzeit-Transfers von verkapseltem Multidonor-Mikrobiom (FMT-Kapsel) und verkapseltem Multidonor-Mikrobiom-Hochdruckfiltrat (FMFT-Kapsel) bei Patienten mit aktiver CU sekundäre Ziele: •Häufigkeit der steroidfreien klinischen Remission nach FMT bzw. FMFT •Veränderung der Lebensqualität nach FMT bzw. FMFT •Veränderung des intestinalen Mikrobioms und Viroms nach FMT bzw. FMFT

Orale Einnahme einer der drei Prüfpräparate:





Stuhlspende



Stuhlsuspension



fertige Kapseln - FM



Stuhlspende



Stuhlsuspension



0,45 µm filtrierte
Stuhlsuspension



0,2 µm filtrierte
Stuhlsuspension



fertige Kapseln - FMF



fertige Kapseln - Placebo

Voruntersuchungen:

- ✓ Körperliche Untersuchungen
- ✓ ggf. Schwangerschaftstest
- ✓ Blutentnahme
- ✓ Stuhlproben
- ✓ Endoskopie mit Videoaufnahmen

Erster Vor-Ort-Termin. Sie müssen
ans Zentrum kommen.

Zweiter Vor-Ort-Termin. Sie müssen
ans Zentrum kommen.



Anhand der Ergebnisse aus den Voruntersuchungen:

Entscheidung durch den Studienarzt, ob Sie zur Teilnahme an der Behandlung innerhalb der Studie geeignet sind



Eignung ja

Einschluss in die Studie mit Randomisierung und verblindeter Zuordnung (nach dem Zufallsprinzip) in eine der drei Behandlungsgruppen:

(Mikrobiom / Mikrobiom-Filtrat / Placebo)

Dieser Schritt kann an dem Tag der Endoskopie stattfinden. Sie müssen nicht noch einmal gesondert dafür ans Zentrum kommen!



Bestellung der Medikation anhand der von Ihnen angegebenen Liefertermine.

Die Medikation wird Ihnen per Kurier nach Hause geliefert.



START der Behandlungsphase:

Sie nehmen über einen Zeitraum von 12 Wochen jeweils 5 Tage pro Woche morgens und abends das Prüfpräparat ein. Während dieser 12 Wochen gibt es 3 Vor-Ort-Visiten und 2 Telefon-Visiten.



Nachfolgephase:

Sie werden über einen Zeitraum von 9 Monaten nachbeobachtet. In diesem Zeitraum nehmen Sie keine Prüfmedikation mehr ein. Es gibt 2 Vor-Ort-Visiten und 2 Telefon-Visiten.



Studienende nach 52 Wochen

Aktuelle Studien bei Colitis ulcerosa (2)

EUCT: [2024-510807-13-00](#) 

● **Ongoing, recruiting**

A Phase II/III, randomised, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of oral controlled-ileocolonic-release nicotinamide (CICR-NAM) for induction and maintenance therapy in patients with mild to moderately active ulcerative colitis

Condition: ulcerative colitis

Phase: Phase II and Phase III (Integrated)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

MedDRA Terms: Colitis ulcerative

Investigator contact details:

Name: Prof. Axel Dignaß

Email: axel.dignass@agaplesion.de

Phone: +496995332201



DCCV e.V.
Deutsche Morbus Crohn /
Colitis ulcerosa Vereinigung

[meineDCCV](#) [Presse](#) [Kontakt](#)

Die DCCV

Betroffene & Angehörige

Medizinische Fachkreise

Aktuelles



Suchbegriff

suchen

SIE SIND HIER / STARTSEITE / BETROFFENE & ANGEHÖRIGE / BERATUNG & INFORMATIONEN / STUDIEN / STUDIENAUFÜHRE
/ DIE ORNATUS-1-STUDIE. STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT EINES NEUEN MEDIKAMENTS (NICOTINAMID) FÜR COLITIS ULCEROSA-BETROFFENE (02/2025)

Beratung & Informationen

- Endlich eine Diagnose
- DCCV-Beratung
- Forschung
- Leitlinien
- Literatur
- Studien**
 - Entscheidungshilfen
 - Studienaufrufe**
 - Studienrichtlinien
- DCCV-Patient*innenschulungen
- CEDdigital

Die ORNATUS-1-Studie. Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Medikaments (Nicotinamid) für Colitis ulcerosa-Betroffene

Vollständiger Studientitel:

Eine Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von oralem, kontrolliert ileokolisch freigesetztem Nicotinamid (CICR-NAM) zur *Therapie* bei Patient*innen mit leicht- bis mäßiggradiger aktiver *Colitis ulcerosa*



Informationen
für Patienten
im Überblick



Colitis ulcerosa,
Milde bis moderate entzündliche Aktivität,
Neuer Wirkstoff: **Nicotinamid**

APS Kassel. 13. September 2025, Vortrag Dr. Krause

Nicotinamid bei Colitis ulcerosa

Studienüberblick



Ziel

Eine Studie zur Bewertung der **Wirksamkeit und Sicherheit** des neu entwickelten Arzneimittels **CICR-NAM** (*controlled-ileocolonic-release nicotinamide*), das Entzündungen im Darm reduzieren soll.



Idee

Nicotinamid (NAM) ist eine Form des Vitamins B3 und wird bereits als Nahrungsergänzungsmittel/ Arzneimittel verwendet. **CICR-NAM**-Tabletten bringen das Vitamin B3 durch ihren speziellen Aufbau dorthin, wo es sonst kaum hinkommt. Das Nicotinamid wird erst am Ende des Dünndarms und im Dickdarm frei, um eine optimale Wirkung auf die Darmschleimhaut/ Darmbakterien zu entfalten.



Studienpopulation

Patienten mit leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa. Insgesamt ca. 460 Patienten in ca. 40 Zentren.



Ausblick

Aufgrund bisheriger Forschungsergebnisse im Tiermodell und erster klinischer Prüfung wird erwartet, dass **CICR-NAM** eine vielversprechende Behandlungsmöglichkeit zur Reduktion der Entzündungsaktivität und Symptome der Colitis ulcerosa darstellt.

Wer kann an der ORNATUS-1-Studie teilnehmen?



KANN TEILNEHMEN



Alter 18 bis 80 Jahre



Colitis ulcerosa mit milder bis moderater Krankheitsaktivität



Behandlung mit einer Medikation mit dem Wirkstoff Mesalazin (5-ASA) ist erlaubt, aber keine Voraussetzung



DARF NICHT TEILNEHMEN



Colitis ulcerosa mit schwerer Krankheitsaktivität



Behandlung mit weiteren Medikamenten zur Entzündungsunterdrückung (außer den links genannten)



Schwangerschaft und Stillzeit

<https://ornatus1-studie.de/informationen-fuer-patienten/>

Aktuelle Studien bei Colitis ulcerosa (3)

EUCT: [2024-518603-22-00](#) 

● Ongoing, recruiting

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Program to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-7240 in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

Condition: Ulcerative colitis

Phase: Phase III and phase IV (Integrated)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

MedDRA Terms: Ulcerative colitis, Ulcerative colitis

Investigator contact details:

Name: Axel Dignaß

Email: axel.dignass@fdk.info

Phone: +496995000000

EUCT: [2022-501119-14-01](#) 

● Ongoing, recruiting

A Phase 2, Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-5290 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

Condition: Ulcerative Colitis

Phase: Therapeutic exploratory (Phase II)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Digestive System Diseases [C06]

MedDRA Terms: Ulcerative colitis

Investigator contact details:

Name: Prof. Michael Sigal

Email: Michael.Sigal@charite.de

Phone: 004930450553902

Colitis ulcerosa,
Moderate bis schwere entzündliche Aktivität,
Neuer Wirkstoff: **Tulisokibart**

Colitis ulcerosa,
Moderate bis schwere entzündliche Aktivität,
Neuer Wirkstoff: **Tilpisertib** Fosmecarbil,
Oral, small molecule, hemmt entzündungsfördernde
Zytokine (inkl. TNF- α -Produktion)

4. Welche Erfahrungen habe ich als Studienteilnehmerin gemacht?

EUCT: [2023-504741-32-00](#) 

● Ongoing, recruitment ended

A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Condition: Moderately to Severely Active Crohn's Disease

Phase: Therapeutic exploratory (Phase II)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Immune System Diseases [C20]

MedDRA Terms: Gastrointestinal disorders

Investigator contact details:

Name: Dr. Thomas Krause

Email: krause@gastroenterologie-opernstrasse.de

Phone: +4956152143412

M. Crohn,
moderate bis schwere
Entzündliche Aktivität
Kombinationstherapie aus
Golimumab und Guselkumab

5. Was ist ‚neu‘ in Kassel?

- 1. Aus „Gastroenterologie Opernstraße GbR“ wird „MVZ Gastroenterologie Opernstraße – Betriebsstätte des Marienkrankenhauses Kassel gGmbH“
- 2. Gründung eines gemeinsamen Studienzentrums von Gastroenterologie Opernstraße und der Gastroenterologischen Facharztpraxis von Dr. Alp-Bastian und Dr. Moog
- 3. Aufbau der Studienzentrale in der Opernstraße 9
- 4. Offene Rekrutierung in Frage kommender CED-Patient*innen beider Praxen und darüber hinaus

Zusammenfassung und Ausblick

- 1. Klinische Studien sind richtig und wichtig
- 2. In der Therapie der CED gibt es weiter (zu) viele offene Fragen
- 3. Die Bündelung von Ressourcen in der ambulanten Versorgung ist für eine zukunftsfähige Versorgung essenziell
- 4. Die Region Nordhessen soll bei der Versorgung von CED-Patienten*innen voran gebracht werden
- 5. Ohne Ihre Unterstützung und Mitarbeit geht gar nichts
- 6. Danke DCCV!