

Seit Juli 2011 läuft in der ALS-Ambulanz eine neue klinische Therapiestudie, abgekürzt EMPOWER. Getestet wird das Medikament Dexpramipexol. Es ähnelt strukturell dem Pramipexol, das in der Therapie von Patienten mit Morbus Parkinson etabliert ist. Allerdings weist es unterschiedliche pharmakologische Eigenschaften auf. Hauptwirkmechanismus ist ein Effekt auf die Mitochondrien, die auch als "Kraftwerke der Zellen" bezeichnet werden. Dort verbessert die Substanz den Energiestoffwechsel.

Dexpramipexol wurde in den USA bereits in einer Phase-II-Studie an mehr als 100 ALS-Patienten getestet. Dabei erwies es sich als gut verträglich, außerdem ergaben sich erste Hinweise, dass es das Fortschreiten der ALS verzögert.

Um die Wirkung der Substanz nun statistisch verlässlich zu untersuchen, wird eine weltweite placebokontrollierte doppelblinde Phase-III-Studie mit 804 Patienten über einen Zeitraum von 18 Monaten durchgeführt.

In der ALS-Ambulanz der MHH können insgesamt 30 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

**Wichtige Einschlusskriterien sind:**

- Alter zwischen 18 und 80 Jahren
- Diagnose einer Amyotrophen Lateralsklerose (ALS)
- Maximale Erkrankungsdauer 2 Jahre , d.h. seit Beginn der Symptome
- Einnahme von Riluzol (Rilitek®) seit mindestens 60 Tagen vor Einschlußvisite ODER keine Therapie mit Riluzol
- Atemkapazität von mind. 65 % (SVC >65%)
- Fähigkeit zur oralen Einnahme der Studienmedikation, ohne dass diese zuvor zerkleinert bzw. zermörsert werden muß
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter muß eine suffiziente Empfängnisverhütung praktiziert werden

**Wichtige Ausschlusskriterien sind:**

- Psychiatrische Vorerkrankungen
- Vorbestehende andere schwerwiegende neurologische Erkrankungen (z.B. Demenz, Parkinson-Syndrom u.a.)
- Schwerwiegende internistische Erkrankungen (z.B. Lungen- oder Herzerkrankungen u.a.)
- Schwangere Frauen bzw. stillende Mütter
- Teilnahme an einer anderen Therapiestudie innerhalb der letzten 30 Tage vor Einschlußvisite
- Einnahme von Dexamipexol oder anderen Dopaminagonisten

**Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:**

Frau D.Conradt, Study Nurse

Schwerpunktambulanz für Motoneuronerkrankungen (ALS)

der Neurologischen Poliklinik

Klinik für Neurologie-OE 7210

Carl-Neuberg-Str. 1

D-30625 Hannover

Tel.: 0511-532-8333 (Montag bis Donnerstag, 8.00 -14.00 Uhr)