

Generate-Boost ist eine Studie des Verbundvorhabens CONNECT-GENERATE, eines nationalen Forschungsverbunds zur Erklärung, Kategorisierung und Behandlung autoimmuner Hirnentzündungen (Enzephalitiden) und verwandter Erkrankungen innerhalb des Deutschen Netzwerkes zur Erforschung autoimmuner Enzephalitiden. Gefördert wird das Projekt vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Sponsor der Studie ist die Friedrich-Schiller-Universität Jena.

GENERATE

German Network for Research on Autoimmune Encephalitis

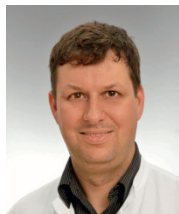
<https://generate-net.de/>

Hier finden Sie auch Infos zu teilnehmenden Kliniken und Ansprechpartnern vor Ort:

<https://generate-net.de/boost>

Leiter der Klinischen Prüfung

Prof. Dr. Christian Geis
Universitätsklinikum Jena
Klinik für Neurologie
Sektion für Translationale
Neuroimmunologie
Am Klinikum 1
07747 Jena



E-Mail: Christian.Geis@med.uni-jena.de



Version V01 von Juli 2019



Klinik für Neurologie
Sektion für Translationale
Neuroimmunologie



Information für Fachkreise

GENERATE-BOOST

Studie zur Wirksamkeit
und Sicherheit von
Bortezomib bei
Patienten mit schwerer
autoimmuner Enzephalitis



Generate-Boost

...ist eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte und doppelblinde Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Bortezomib bei Patienten mit schwerer autoimmuner Enzephalitis (EudraCT: 2019-001423-12).

Eckdaten:

- » 50 Patienten über zwei Jahre
- » 1:1-Randomisierung
- » Verum Bortezomib, Placebo NaCl-Lösung, jeweils in Kombination mit Dexamethason

Warum Bortezomib?

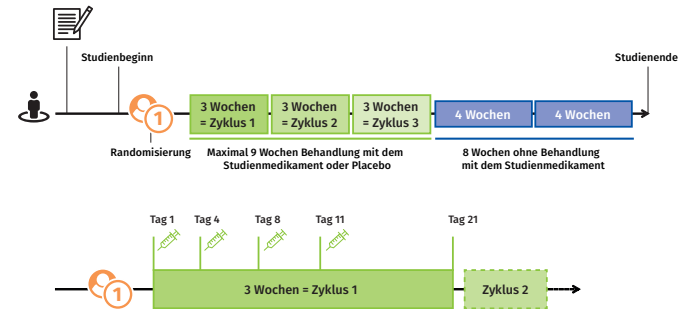
- » Die autoimmune Enzephalitis ist durch Autoantikörper gegen neuronale Oberflächenantigene charakterisiert. Diese Autoantikörper werden hauptsächlich in Plasmazellen produziert.
- » Bortezomib ist ein Proteasom-Inhibitor, der mit NF- κ B und dem Ubiquitin-Proteasom-Signalweg interferiert
- » Plasmazellen, die eine sehr hohe Proteinsynthese haben, sind besonders anfällig für die Wirkung von Bortezomib
- » Neben der Anwendung von Bortezomib beim Plasmozytom gibt es bereits positive Berichte über den Einsatz bei systemischen Autoimmunerkrankungen wie Lupus erythematodes und erste Fallberichte über das therapeutische Potential bei autoimmuner Enzephalitis

Ziele:

Das **primäre Ziel** ist die **modifizierte Rankin-Scale-Score (mRS) in Woche 17** nach der ersten Gabe der Prüfmedikation. **Weitere Zielgrößen** sind u.a. mRS- und GCS Scores 3, 6 und 9 Wochen nach erster Gabe der Prüfmedikation und 13 Wochen nach der ersten Gabe der Prüfmedikation, sowie verschiedene zelluläre Marker und die neurokognitive Funktion (gemessen an verschiedenen Fragebögen) jeweils zu Studienbeginn und 17 Wochen ersten Gabe der Prüfmedikation.

Ablauf

- » Insgesamt ca. 17 Wochen Studiendauer pro Patient
- » Max. 3 Behandlungszyklen à 3 Wochen (abhängig von klinischer Einschätzung des Schweregrads der Erkrankung)
- » 8 Wochen ohne Behandlung: Blut-/Liquoranalyse, Fragebögen, klinische Einschätzung



Wo wird die Studie durchgeführt?

Unter <https://generate-net.de/boost> finden Sie eine aktuelle Liste teilnehmender Prüfzentren.

Ich behandle eine/-n Patienten/-in mit autoimmuner Enzephalitis. Kann ich sie/ihn an ein Prüfzentrum überweisen?

Ja, sehr gern können Sie sich hierzu mit Ihrem nächstgelegenen Prüfzentrum in Verbindung setzen.

Wo erhalte ich nähere Informationen? Kann ich mit meiner Klinik Prüfzentrum werden?

Kontaktieren Sie bitte zu diesen Fragen den LKP, Prof. Dr. Christian Geis unter christian.geis@med.uni-jena.de oder Telefon: +49-3641-9323413.