

Develogen DiaPep 277 Studie

Vollständige Bezeichnung der klinischen Prüfung:

EINE MULTINATIONALE, RANDOMISIERTE DOPPELBLINDSTUDIE IN PHASE III MIT PARALLELGRUPPEN GEGEN PLAZEBO ZUR UNTERSUCHUNG DER KLINISCHEN WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT VON DIAPEP277 □ BEI PATIENTEN MIT NEU DIAGNOSTIZIERTEM TYP 1 DIABETES

Auftraggeber: DeveloGen AG, Marie-Curie-Str. 7, D-37079 Göttingen

Leiter der klinischen Prüfung an der Universität Ulm:

Prof. Dr. med. B. O. Böhm

Medizinische Universitätsklinik Ulm

Innere Medizin I – Sektion Endokrinologie

Robert-Koch-Straße 8, D-89081 Ulm

Tel: 0731 / 500 44504

Ansprechpartner:

PD Dr. S. Merger

Medizinische Universitätsklinik Ulm

Tel. 0731/500 44596

Studienmedikation:

Diapep 277 ist eine immunmodulatorische Substanz.

Das so genannte Heat shock protein 60 (HSP60) ist ein bei Diabetes mellitus Typ 1 von T-Zellen angegriffenes Antigen. Die T-Zellen erkennen hierbei die p277 Sequenz. Diapep277 kreuzreagiert mit diesen spezifischen Antikörpern und soll daher die Autoimmunprozesse bei Diabetes mellitus beeinflussen, ohne die übliche Immunabwehr und übliche Immunfunktionen zu stark zu beeinflussen.

Die vorliegende Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von DiaPep277 über einen Zeitraum von 2 Jahren. Etwa 400 Patienten werden an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

1.0 mg Diapep bzw. Plazebo werden 9x innerhalb von 2 Jahren s.c. injiziert.

Potentielle Nebenwirkungen:

Die innerhalb einer klinischen Prüfung mit DiaPep277 am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren **Infektionen** (meist Infektionen der oberen Atemwege, wie zum Beispiel Schnupfen, Husten, Halsschmerzen) und **Schmerzen oder Reizungen** an der Injektionsstelle. Bei jeweils einem Patienten wurde **Proteinurie** (Eiweiß im Urin), **Hämaturie** (Blut im Urin), **allergische Reaktion** und Verdacht auf eine **Sehnervenentzündung** beschrieben.

Einschlusskriterien:

1. Neu diagnostizierter Diabetes mellitus bis 3 Monate nach ED
2. β -Zell-Restfunktion
3. Mindestens 1 Diabetes-assoziiertes Antikörper (GAD, IA2, IAA, ICA)
4. Insulin-Therapie
5. Alter des Patienten zwischen 16 und 45 Jahren

Ausschlusskriterien:

1. Verwendung von inhaliertem Insulin
2. Vorliegen maligner Tumore

3. Immundefizienz
4. Schweres allergisches Asthma bronchiale
5. Schwere Leberfunktionsstörungen