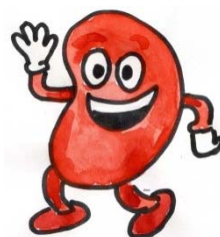


Was ist Alport Syndrom?

Das Alport Syndrom ist eine Erbkrankheit, die dazu führt, dass die Nieren vernarben. Manche betroffenen Kinder werden auch schwerhörig oder haben Veränderungen der Augenlinsen. Die Nieren funktionieren oft schon im jungen Erwachsenenalter nicht mehr: die Betroffenen brauchen Blutwäschen (Dialyse). All dies schränkt die Lebensqualität der jungen Menschen deutlich ein.



Hallo,
ich bin
Nick Niere

Alport Syndrom kann man heute früh erkennen, aber es gibt keine geprüfte Behandlung.

Forscher haben herausgefunden, dass so genannte ACE-Hemmer die Niere schützen können. Die Nieren vernarben dann langsamer.

Heute werden bereits Alport-Kinder mit ACE-Hemmern behandelt. Aber wie sicher und wirksam diese Therapie wirklich ist, wurde noch nie so geprüft, wie es das Gesetz vorschreibt. Das soll jetzt mit dieser Studie geschehen.

Die Patienten in dieser Studie werden ganz wesentlich dazu beitragen, dass in Zukunft die Behandlung von allen nierenkranken Kindern (auch mit anderen Nierenerkrankungen) sicherer und effektiver wird.

Rufen Sie uns an oder schreiben Sie:

UNIVERSITÄTSMEDIZIN : **UMG**
GÖTTINGEN

Prof. Dr. med. Oliver Gross (Leiter der Studie)
Universitätsmedizin Göttingen
Telefon: 0551-39-6331 oder 39-6910
Fax: 0551-39-8906 und 39-6911
E-Mail: studie@alport.de

Wer macht mit in meiner Nähe?

Essen	Prof. Dr. P.F. Hoyer, Universitätsklinikum Kinderklinik
Frankfurt	PD Dr. K. Latta, Clementine Kinderhospital
Göttingen	Dr. H. Zappel, Prof. Dr. O. Gross, Universitätsmedizin Göttingen
Hamburg	Prof. Dr. M. Kemper, Universitäts-Kinderklinikum HH-Eppendorf
Hannover	Prof. Dr. D. Haffner, Prof. Dr. L. Pape, Kinderklinik der Medizinischen Hochschule Hannover
Heidelberg	Prof. Dr. B. Tönshoff, Universitätsklinikum Zentrum für Kinder- u. Jugendmedizin
Jena	PD Dr. U. John, Päd. Nephrologie an der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Köln	Prof. J. Dötsch, Prof. B. Hoppe, Dr. M. Feldkötter, Kinderklinik der Universität Köln
Leipzig	Dr. S. Wygoda, Dr. M. Henn, Klinik für Pädiatrie, Klinikum St. Georg
Memmingen	Dr. H. Fehrenbach, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Memmingen
München	PD Dr. L.T. Weber, Dr. von Haunerschen Kinderspital, Ludwig Maximilian Universität
Münster	Prof. Dr. M. Konrad, KfH-Nierenzentrum für Jugendliche, Universitäts-Kinderklinik
Rostock	Dr. H. Staude, Universitäts-Kinder- und Jugendklinik

Version 1.0 Information für Patienten und Eltern

EARLY PRO-TECT



Ramipril zur Behandlung des Alport Syndroms: Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern

Start: März 2012



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

alport
selbsthilfe

GPN
Gesellschaft für
Pädiatrische
Nephrologie

GPN gestützte Studie

Gibt es in meiner Familie Alport Syndrom?

Etwa einer von 100 Patienten, der an der Blutwäsche (Dialyse) ist oder eine neue Niere hat, hat Alport Syndrom. Wenn es in ihrem Verwandtenkreis mehrere Personen gibt, die nierenkrank sind, könnte das Alport Syndrom dahinter stehen, denn die Krankheit wird vererbt.

Kranke Familienmitglieder sollten sich beim Nierenarzt (Kinderneurologe oder Nephrologe) auf Alport testen lassen. So kann Kindern und Jugendlichen in Ihrer Familie besser geholfen werden, die auch das Alport Syndrom geerbt haben.



Nick, die Nieren-Waschmaschine für das Blut, ist krank und hat Löcher.

Warum eine Studie zur Behandlung des Alport Syndroms?

Klinischen Studien untersuchen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln. Im Arzneimittelgesetz steht, dass neue Arzneimittel und neue Anwendungen bereits zugelassener Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen.

Ziel der Studie

Die Studie untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die Wirksamkeit des ACE-Hemmers Ramipril bei Behandlungsbeginn ab einem frühen Stadium des Alport Syndroms.

Die Studie soll aufklären, wie gut und sicher Ramipril bei Kindern und Jugendlichen die Nierenkrankheit verlangsamt.

Wer darf mitmachen?

1. Sichere Diagnose Alport Syndrom
2. Alport Krankheits-Stadien 0 oder 1 (ein bisschen Blut im Urin oder ein bisschen Eiweiß im Urin. Ganz genau: höchstens 300 Milligramm Eiweiß pro Gramm Kreatinin im Urin)
3. Älter als 24 Monate (bis zum vollendeten 18. Lebensjahr)

Wer darf nicht mitmachen?

1. Alport Stadien 2, 3 oder 4 (von mehr als 300 Milligramm Eiweiß pro Gramm Kreatinin bis zum endgültigen Nierenversagen)
2. Allergie oder Unverträglichkeit gegen das Medikament Ramipril
3. Andere Erkrankungen
4. Schwangere und stillende Frauen

Was passiert in der Studie?

Mögliche Studienteilnehmer werden zunächst in einer der teilnehmenden Kliniken untersucht. Dafür müssen der Patient und beide Eltern oder der gesetzliche Vertreter mit der Studie einverstanden sein.

Wer an der Studie mitmacht, bekommt über drei Jahre jeden Tag eine oder mehrere kleine Tabletten. Manche Patienten bekommen Ramipril, andere Plazebo, in dem kein Ramipril ist. Weder der Patient, noch die Eltern, noch der Arzt wissen, wer was bekommt. Auf diese Weise lassen sich Wirkung und Nebenwirkungen besser testen.

Während der Behandlung beobachten der Patient und seine Familie genau, wie gut das Medikament vertragen wird.

Alle sechs Monate untersucht der Arzt in der Klinik den Patienten, und es wird auch Urin und etwas Blut abgenommen.

Sechs Monate nach Ende der drei Jahre Behandlungszeit folgt eine Nachkontrolle.

Was ist, wenn ich Alport habe aber nicht in diese Studie passe?

Ab Mitte 2012 gibt es eine NIH-geförderte internationale Beobachtungsstudie, bei der die USA, Kanada, China, Frankreich und Deutschland mitmachen.

Wenn Sie in diese Studie nicht passen, melden Sie sich also bitte unbedingt in Göttingen bei der Studienleitung.