

Neurologische Studien

Klinik für Neurologie
Chefarzt: Prof. Dr. med. Thorsten Steiner, MME
 Gotenstraße 6 – 8
 65929 Frankfurt am Main

Leitung Interdisziplinäres Zentrum
Klinische Studien: Diana Isabella Dmytrow, M.Sc. (Klinische Forscherin)
Studienkoordination:
 Jana Zaritzky, Mari-Carmen Lichti
 Telefon +49 69 3106-54819
 Fax +49 69 3106-54830

Indikation	Studie	Prüfsubstanz / Indikation	Zeit zw. 1. Symptom und Einschluss in Studie	Ein-/Ausschlusskriterien	
Ischämischer Apoplex	akute Ischämie	LIBREXIA-STROKE Phase III	Milvexian (JNJ-70033093; BMS-986177) vs. Placebo Akuter ischämischer Schlaganfall oder TIA mit hohem Risiko	≤ 48 Std.	<ul style="list-style-type: none"> • Ischämischer Schlaganfall mit NIHSS ≤ 7 und persistierenden Symptomen oder Anzeichen, oder mind. einem der folgenden Punkte: -Thrombektomie oder Thrombolyse (24 Std. nach Prozedur bis 48 Std. nach onset of event, INR ≤ 1,5 und aPTT ≤ 1,4 ULN vor Rando.) -akute ischämische Hirnläsion mittels Standard-Bildgebung -TIA (CT/MRT bewiesen und ABCD2-Score ≥ 6) • Symptombeginn 48 Std., sofern bekannt oder last seen normal (wake up stroke) • Alter: ≥ 40 Jahre • Keine intrakranielle Blutung, außer SAB > 1 Jahr mit adäquater Behandlung • prä mRS < 3 • Geplante oder bereits begonnene Antiplättchen Therapie nach Leitlinien 75 mg-100 mg/Tag erlaubt • Erkrankung mit andauernder Antikoagulation oder mit signifikant erhöhtem Blutungsrisiko (letzte klinisch signifikante Blutung <3 Monate)
	Kein Arzneimittel	Find-AF2	Intensive Überwachung des Herzrhythmus zur Verringerung ischämischer Schlaganfälle und systemischer Embolien, durch vermehrtes Auffinden von paroxysmalem VHF	≥ 24 Std. bis ≤ 30 Tage	<ul style="list-style-type: none"> • Ischämischer Schlaganfall (Bildgebung oder Symptome ≥ 24 Std. in den letzten 30 Tagen) • Patient ≥ 60 Jahre • kein Vorhofflimmern/-flattern bekannt oder Nachweis im Aufnahme-EKG • prä mRS ≤ 2
Intracerebrale Blutung	FASTEST Phase III 2019-003722-25 Studienstart Sommer 2021	rFVIIa oder Placebo Verringerung der ICB nach Behandlung mit rFVIIa innerhalb von 2 Std.	≤ 2 Std. bis rFVIIa	<ul style="list-style-type: none"> • spontane ICB • Alter: ≤ 80 Jahre • GCS < 7 • Blutungsvolumen zwischen > 2cc und ≥ 60 cc • IVH Score ≤ 7 • prä mRS ≤ 2 	

Multiple Sklerose (MS)	1. Linie einer schubförmigen MS	AIOLOS-NIS Nicht-interventionelle Studie	Ofatumumab oder Standarderstlinientherapie (IFN-β1 oder GA)	< 5 Jahre seit den ersten Symptomen	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 Jahre • MS gemäß den 2017 überarbeiteten McDonald-Kriterien (Thompson et al., 2018). • Aktive RMS gemäß Lublin et al., 2014 • Max. 1 Schub im vergangenen Jahr oder max. 2 Schübe in den vergangenen 2 Jahren vor Studieneinschluss • EDSS-Score 0 ≤ 2.5 bei Studieneinschluss • Geplanter Beginn oder Beginn innerhalb der letzten 14 Tage mit einem zugelassenen, injizierbaren verlaufsmodifizierenden Erstlinienmedikament für MS als routinemäßige medizinische Behandlung • Keine Pyramidenbahnbeteiligung vor Studieneinschluss • < 5 Jahre seit den ersten Symptomen, welche zur MS-Diagnose geführt haben • Keine vorangegangene Therapie mit einem verlaufsmodifizierenden Medikament für MS (außer innerhalb der letzten 14 Tage)
	MS	MoOzart-NIS Nicht-interventionelle Studie	Ocrelizumab (Ocrevus®) nach klinischer Routine	NA	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 - < 65 Jahre • diagnostizierte MS • RMS Patienten, diagnostiziert gemäß Mc Donald-Kriterien • 1. Behandlung mit Ocrelizumab • Kein Off-Label-Use • Keine vorangegangene Therapie mit CD-20-Antikörper

Stand: 16 FEB 2024