

NeSSy – eine unabhängige Studie „Made in Bremen“

Welche Medikamente eignen sich bei welchen Patienten mit Schizophrenie am besten? Diese Frage steht im Mittelpunkt einer deutschlandweiten klinischen Studie von Ärzten, Bremer Kliniken und der Universität Bremen.



Das Bundesministerium für Bildung und Wissenschaft (BMBF) hat für das Projekt mit einer Laufzeit von drei Jahren 1,8 Mio. Euro bewilligt. An der Studie nehmen zehn psychiatrische Kliniken in Deutschland teil, darunter acht Universitätskliniken. Die medizinische Koordination liegt bei PD Dr. Martin Heinze, Psychiatrische Behandlungszentren Mitte/West am Klinikum Bremen Ost, und Prof. Dr. Bernd Mühlbauer, Institut für Pharmakologie am Klinikum Bremen-Mitte. Auch für das Monitoring und die Bereitstellung der Studienmedikation ist das Institut für Pharmakologie verantwortlich. Die administrative Verwaltung sowie die sehr umfangreiche statistische Bearbeitung wird unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Jürgen Timm vom Kompetenzzentrum Klinische Studien der Universität Bremen wahrgenommen. Insgesamt sollen 630 Patienten in die Studie aufgenommen werden.

Lehrstück zur Unabhängigkeit von Forschung

Die Idee zu der Studie entstand auf einem bundesweit beachteten Symposium im Jahr 2007. Auf Initiative von Heinze und Mühlbauer erarbeiteten Wissenschaftler aus Klinik, universitärer sowie industrieller Forschung neue Konzepte für klinische Studie in der Psychiatrie – und damit auch das Grundkonzept der jetzt beginnenden Studie. Gegenstand des Symposiums war die Frage, warum sich die klinische Wahrnehmung der klinischen Psychiater, dass Neuroleptika neuerer Generationen therapeutische Vorteile gegenüber den Substanzen früherer Generationen wie Haloperidol böten, in kontrollierten randomisierten Studien nicht widerspiegelte.

Uni Bremen ist „Sponsor“

Während der konkreten Planungsphase der gemeinsam entwickelten Neuroleptika-Studie zogen sich die pharmazeutischen Hersteller der zu untersuchenden Medikamente, die sich zur neutralen Finanzierung bereit erklärt hatten, aus dem Projekt zurück. Ohne dieses Mittel stand das Vorhaben auf der Kippe. Erfreulicherweise wurde der Antrag auf Projektfinanzierung im Rahmen des nationalen Förderprogramms für klinische Forschung von BMBF und Deutscher Forschungsgemeinschaft (DFG) nach internationaler Begutachtung positiv beschieden. Die Universität Bremen erklärte sich bereit, als so genannter „Sponsor“ nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes die Verantwortung für das Projekt zu übernehmen. Hierbei stützt sie sich auf die Sachkompetenz des Kompetenzzentrum Klinische Studien Bremen sowie auf das 2004 gegründete Kooperationszentrum Medizin der Universität Bremen (KOM).

Multizentrische Studie ist innovativ

Die Studie ist unter mehreren Gesichtspunkten innovativ. Aufgrund des ungewöhnlichen Designs einer zweistufigen Randomisierung wird neben den Effekten der einzelnen Neuroleptika auch untersucht, inwieweit die Arzneimittel-Auswahl des behandelnden Psychiaters, beruhend auf seiner klinischen Einschätzung der individuellen Situation, die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Behandlung beeinflusst. Dennoch findet die Studie doppelblind und randomisiert-kontrolliert statt. Verglichen werden Flupentixol und Haloperidol als Vertreter der älteren Generation von Neuroleptika, sowie

Olanzapin, Aripiprazol und Quetiapin als neuere Substanzen. Desweiteren werden als primäre Endpunkte nicht die typischen Skalen oder Scores psychiatrischer Bewertungssysteme wie PANSS o.ä. herangezogen, sondern die aus Sicht der Studienautoren wichtigeren Variablen der Lebensqualität, der Therapietreue und des klinischen Gesamteindrucks. Außerdem werden zum ersten Mal bei einer großen klinischen Studie in der Psychiatrie regelmäßig die Arzneimittelspiegel im Plasma der Patienten bestimmt, um mögliche Störgrößen (Confounder), wie genetische Variabilitäten des Arzneistoffwechsels oder der Compliance, als Einflussgrößen auszuschließen. Die Studie beginnt in diesen Tagen, Ende 2012 werden die Ergebnisse erwartet. ■



Priv. Doz. Dr. Martin Heinze,
Behandlungszentren für Psychiatrie,
Psychotherapie und Abhängigkeit
Mitte und West, Bremen

Prof. Dr. Bernd Mühlbauer,
Institut für Pharmakologie,
Klinikum Bremen-Mitte