

MINTAKA-Studie

In der Klinik und Poliklinik für Neurologie des UKE führen wir aktuell die **MINTAKA-Studie** der Firma Roche durch. Ziel der Studie ist es, neue Erkenntnisse zur Behandlung der **progredienten Multiplen Sklerose** zu gewinnen und damit die Versorgung von Menschen mit MS langfristig zu verbessern.

Worum geht es in der Studie?

Viele MS-Therapien wirken gut gegen Schübe und sichtbare Entzündungsaktivität. Bei der progredienten MS kann es jedoch trotzdem zu einer langsamen Zunahme von Beschwerden oder Einschränkungen kommen. Eine mögliche Erklärung ist eine anhaltende, eher schwelende Entzündung im zentralen Nervensystem. In der MINTAKA-Studie wird untersucht, ob ein neuer Wirkstoff zusätzlich zu Ocrelizumab (Ocrevus®) einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf haben kann. Der neue Wirkstoff heißt RO7268489, er hemmt das Enzym MAGL (Monoacylglycerol-Lipase). Dieses Enzym ist an Signalwegen beteiligt, die bei Entzündungsvorgängen im Nervensystem eine Rolle spielen können.

Ziel der Studie ist es zu prüfen, ob die zusätzliche Behandlung sicher ist und ob sie dazu beitragen kann, das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen. Da das MAGL-Enzym auch Einfluss auf Signalwege im Gehirn hat, werden mögliche Auswirkungen auf Stimmung, Antrieb und psychisches Wohlbefinden besonders sorgfältig überwacht. Die Sicherheit der Teilnehmenden steht dabei jederzeit im Mittelpunkt, regelmäßige Untersuchungen und Gespräche finden deshalb während der gesamten Studiendauer stattfinden.

Welche Behandlung erhalten die Teilnehmenden?

Alle Studienteilnehmenden erhalten das bewährte und seit 2018 für die progrediente MS zugelassene Medikament Ocrelizumab (Ocrevus®). Zusätzlich erhalten die Teilnehmenden entweder den neuen Wirkstoff RO7268489 oder ein Placebo (ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff). Die Zuteilung erfolgt zufällig. Weder die Teilnehmenden noch das Studienteam wissen während der Studie, welche Behandlung zusätzlich gegeben wird.

Was wird während der Studie untersucht?

Während der Studie erfolgen regelmäßige Untersuchungen am UKE. Dazu gehören unter anderem:

- neurologische Untersuchungen
- MRT-Kontrollen

- Blut- und Urinuntersuchungen
- Tests von Gehfähigkeit, Armfunktion und Konzentration
- Fragebögen zu Symptomen und Alltagsfunktion
- regelmäßige Sicherheitskontrollen und Gespräche mit dem Studienteam

Zusätzlich wird in der Studie ein tragbares Messgerät verwendet, mit dem die Gehfähigkeit im Alltag über bestimmte Zeiträume genauer erfasst werden kann.

Wie lange dauert die Studie?

Die Teilnahme dauert voraussichtlich 3 Jahre. Dazu gehören eine Voruntersuchungsphase, die eigentliche Behandlungsphase und eine Nachbeobachtung zur Sicherheit.

Warum ist die Studie wichtig?

Für Menschen mit progredienter MS besteht weiterhin ein großer Bedarf an neuen Behandlungsansätzen, die nicht nur Schübe und akute Entzündungsaktivität beeinflussen, sondern auch das langsame Fortschreiten der Erkrankung besser bremsen können. Mit der MINTAKA-Studie soll untersucht werden, ob eine zusätzliche Behandlung zu Ocrelizumab (Ocrevus®) hierfür ein geeigneter Ansatz sein könnte.

Die Studienrekrutierung ist abgeschlossen, wir suchen derzeit leider keine weiteren Teilnehmer:innen!

SurfSubQ-Studie

Studie zur Patientenzufriedenheit mit subkutan verabreichtem Ocrelizumab (Ocrevus® s.c.)

Ocrelizumab (Ocrevus®) ist ein Medikament der Wirkklasse 3. Es ist seit 2018 zugelassen und wird entweder per halbjährlicher intravenöser Infusion oder (seit 2024, ebenfalls alle 6 Monate) subkutan per Spritze verabreicht. Im Rahmen der **SurfSubQ**-Studie wird nun die Patientenzufriedenheit bei subkutaner Ocrevus®-Gabe untersucht.

Wie funktioniert die Studie?

Die multizentrische Studie „SurfSubQ-Studie“ zu Ocrevus® s.c. überprüft die Patientenzufriedenheit bei der subkutanen Gabe von Ocrelizumab nach 12-monatiger Anwendung mittels eines Fragebogens, der speziell zur Bewertung der Therapieerfahrung mit subkutanen Behandlungen entwickelt wurde. Ebenfalls untersucht wird der Biomarker Neurofilament-Leichtkette (NfL) im Serum. NfL gilt als Marker für akute neuronale Schädigung und kann Hinweise auf Krankheitsaktivität liefern. Gemessen

werden die NfL-Werte nach Therapiebeginn mit subkutan verabreichtem Ocrelizumab, nach weiteren 6 sowie nach 12 Monaten. Die NFL-Werte werden dabei im Verlauf auf mögliche Wechsel-beziehungen zu klinischen und bildgebenden Parametern (u.a. MRT-Läsionsaktivität, EDSS, Schubaktivität) untersucht. Zudem erfolgt eine Evaluation von Krankheitsaktivität und Progression unter der Therapie.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können teilnehmen, wenn Sie eine gesicherte MS-Diagnose einer schubförmigen Verlaufsform (RRMS) oder einer primär-progredienten MS (PPMS) haben, mindestens 18 Jahre alt sind und einen Therapiestart mit Ocrevus® s.c. erwägen / zu Ocrevus® s.c. wechseln möchten. NICHT teilnehmen können Sie, wenn Sie zuvor mit Rituximab (MabThera®), Ublituximab (Briumvi®) oder per Infusion verabreichtem Ocrevus® behandelt worden sind.

Die Studienrekrutierung ist abgeschlossen, zurzeit suchen wir leider keine weiteren Teilnehmer:innen, informieren Sie jedoch, sobald wir wieder starten.

READY for MS – ONLINE-Studie

READY for MS ist ein psychotherapeutisches Online-Programm. Es unterstützt Menschen beim **Aufbau ihrer psychischen Widerstandsfähigkeit**, also ihrer Resilienz.

READY for MS – Das Programm

Das Programm besteht aus 8 digitalen Modulen, die in insgesamt 12 Wochen durchlaufen werden. Modul 1 bis 7 wird in den ersten 7 Wochen bearbeitet, die Bearbeitung von Modul 8 erfolgt nach einer 5-wöchigen Pause. Die Bearbeitungszeit eines Moduls beträgt jeweils ca. 60 Minuten, die Inhalte der digitalen Module können zusätzlich in einem Arbeitsbuch nachgelesen werden.

Wie funktioniert die Studie?

Im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) soll das Online-Programm auf seine Wirksamkeit hin überprüft werden. Das bedeutet: jede:r Teilnehmende wird zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt:

- 1) Der **Interventionsgruppe**, die direkt Zugang zu **READY for MS** erhält.
- 2) Der **Wartekontrollgruppe**, die erst einige Monate später das Programm nutzen kann.

Wie wird gemessen, ob das Programm wirksam ist?

ALLE Teilnehmenden füllen mehrmals Online-Fragebögen aus: vor Studienbeginn, direkt nach der Programmnutzung sowie nach weiteren 12 sowie 24 Wochen.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können teilnehmen, wenn Sie eine gesicherte MS-Diagnose haben, mindestens 18 Jahre alt sind, Zugang zu einem internetfähigen Gerät haben (Computer, Laptop oder Tablet mit Internetanschluss) sowie über ausreichende Deutschkenntnisse für die Nutzung eines deutschsprachigen Online-Programms haben.

Wann startet die Studie?

Wir planen den Studienstart zum Frühjahr 2027, gerne können Sie sich bereits jetzt dafür vormerken lassen. Bitte schicken Sie eine Mail an readyms@uke.de, wir setzen uns dann rechtzeitig zum Studienstart mit Ihnen in Verbindung.

Übrigens: Die Teilnahme an der Studie erfolgt ausschließlich ONLINE, es sind keine Besuche im UKE erforderlich!