

19. September 2019

Primäre biliäre Cholangitis: Phase-III-Studie prüft neues Medikament

Mit der klinischen Studie ENHANCE wird eine alternative Behandlungstherapie für primäre biliäre Cholangitis (PBC) evaluiert. Allein in Deutschland sind statistisch rund 30.000 Menschen betroffen (1), davon 90% Frauen (2). Die Ursachen der Krankheit sind weitestgehend unbekannt. Sie verläuft meist lange Zeit symptomlos und bleibt daher unentdeckt, kann aber später zu Leberfibrose und -zirrhose und im schlimmsten Fall zum Tod führen.

Als seltene Krankheit ist PBC in vielen Teilen **unzureichend erforscht**. Dabei leiden PBC-Patienten oft Jahre lang unter den Symptomen wie Müdigkeits-, Erschöpfungszuständen und Juckreiz, ohne dass sie die richtige Diagnose erhalten. **Derzeit gibt es nur 2 Arzneimittel**, die von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der European Medicines Agency (EMA) für die Behandlung von PBC zugelassen wurden. Für einige Patienten führen diese Therapien nicht zu einer Linderung ihrer Symptome. CymaBay möchte dies mit ihrer klinischen Forschungsstudie ENHANCE ändern. Die globale klinische Phase-III-Studie wird an mehr als 150 Forschungsstandorten in 20 Ländern auf 5 Kontinenten durchgeführt. Ärzte versuchen in dieser Studie, mehr über das Prüfmedikament seladelpar und dessen Potenzial herauszufinden und PBC-bezogene Symptome zu verbessern. Daten aus früheren Studien mit PBC-Patienten liefern vorläufige Belege für das Potenzial von seladelpar als zusätzliche Behandlungsmöglichkeit.

CymaBay nimmt Patienten in die Studie auf, bei denen PBC diagnostiziert wurde und die Ursodeoxycholsäure (UDCA oder Ursodiol) in der Therapie angewendet haben und keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielt oder die Behandlung nicht vertragen haben.

Der internationale PBC-Tag findet jeweils am zweiten Sonntag im September statt. Er soll auf die seltene Autoimmunerkrankung aufmerksam machen, um die nicht eindeutigen Symptome frühzeitig zu erkennen und richtig zuzuordnen zu können.

Alle Informationen zur Studie und zur möglichen Teilnahme von PBC-Patienten unter <https://www.pbcstudies.com/>.

Quelle: Cymabay

Literatur:

(1) A population based analysis of prevalence and treatment of autoimmune liver diseases in Germany, Sebode, M. et al., *Journal of Hepatology*, Volume 66, Issue 1, S. 547. URL: [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(17\)31502-7/pdf](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(17)31502-7/pdf) (abgerufen am 30.8.2019).

(2) Primär biliäre Cholangitis (PBC), Deutsche Leberhilfe e. V. URL: <https://www.leberhilfe.org/lebererkrankungen/primaer-biliaere-cholangitis-pbc/> (abgerufen am 30.8.2019).