

Studienübersicht des Studienzentrums Viszeralmedizin (Medizinische Klinik III) - 2021 (Stand: 07/2021)

	Kurzname	Sponsor	Studienmedikament	Studienart	Fibrosestadium	Kurzbeschreibung
Nichtalkoholische Fettleber (NAFLD, NASH / MAFLD)	Regenerate 747-303	Intercept	Obeticholsäure	Phase 3	F1-F3	Patienten mit Fettleber und Leberfibrose Grad 1-3 erhalten Obeticholsäure oder Placebo
	CC-90001-NASH-001	Celgene	CC-99001	Phase 2	F3-F4	Patienten mit Fettleber und Leberfibrose Grad 3-4 erhalten den JNK-Inhibitor CC-99001 oder Placebo
	Argon-2	Enanta Pharmaceuticals	Wirkstoff EDP-305	Phase 2b	F1-F3	Patienten mit Fettleber und Leberfibrose Grad 1-3 erhalten den Farnesoid-X-Rezeptor-Agonisten EDP-305
	Boehringer 1404-0043	Boehringer Ingelheim	BI456906	Phase 2	F1-F3	Patienten mit Fettleber und Leberfibrose Grad 1-3 erhalten BI456906 oder Placebo
	Target-NASH	Target Pharma Solutions	keine Studienmedikation	Beobachtungsstudie	alle	Patienten mit Fettleber und jedem Fibrosestadium werden über einen Zeitraum von 5 Jahren beobachtet.
	Deutsches NAFLD-Register	Deutsche Leberstiftung	keine Studienmedikation	Beobachtungsstudie	alle	Patienten mit Fettleber und jedem Fibrosestadium werden erfasst
PSC (primäre sklerosierende Cholangitis)	Nuc-5	Dr. Falk Pharma	Norsursodeoxycholsäure	Phase 3	alle	Patienten mit PSC erhalten Norsursodexycholeinsäure (norUDCA) oder Placebo
PBC (primär biläre Cholangitis)	PBC Register	Uni Leipzig	keine Studienmedikation	Beobachtungsstudie	alle	Beobachtungsstudie zur Erfassung des Krankheitsverlaufs von Patienten mit PBC unter Therapie mit zugelassenen Medikamenten
	PBC Register	Deutsche Leberhilfe Köln	keine Studienmedikation	Beobachtungsstudie	alle	Beobachtungsstudie zur Erfassung des Krankheitsverlaufs von Patienten mit PBC unter Therapie mit zugelassenen Medikamenten
AIH (Autoimmunhepatitis)	Amber	Novartis	Ianalumab (VAY736)	Phase 2+3	alle	Patienten mit Autoimmunhepatitis und unvollständigem Ansprechen oder Intoleranz gegenüber der Standardtherapie erhalten Ianalumab oder Placebo subkutan
Hepatitis B	STOP-NUC	Universität Leipzig	keine Studienmedikation	Follow up Studie	F0-F3	Bei Patienten mit chronischer Hepatitis B, die ein Langzeitansprechen unter Nukleos(t)id-Analoga-Behandlung gezeigt haben und kein HBe-Antigen exprimieren, wird die Dauertherapie beendet und die Rate anhaltender Remission untersucht.
	GSK TH HBV VV-001	GlaxoSmithKline	HBV-virale Vektorimpfstoffe	Phase 1	F0-F3	Patienten mit chronischer Hepatitis B, die seit mindestens 2 Jahren erfolgreich mit Nukleos(t)id-Analoga-Behandlung behandelt werden, erhalten Vektorimpfstoffe gegen Hepatitis B oder Placebo
Hepatitis C	Hepatitis C Register	Deutsche Leberstiftung	keine Studienmedikation	Beobachtungsstudie	F0-F4	Patienten mit chronischer Hepatitis B und aktiver Virusreplikation (HCV-RNA positiv), bei denen eine antivirale Therapie geplant ist.

Alpha-1-Antitrypsin Mangel (AATM)	ARO AAT 2001	Arrowhead Pharmaceuticals	ARO-AAT	Phase 2	F0-F3	Patienten mit Alpha-1-Antritypsin- Mangel (Genotyp PiZZ) erhalten verschiedene Dosen von ARO-AAT (siRNA) subkutan
	ARO AAT 2002	Arrowhead Pharmaceuticals	ARO-AAT	Phase 2	F2-F3	Patienten mit Alpha-1-Antritypsin-Mangel (Genotyp PiZZ) und Leberfibrose Grad F2-F3 erhalten das Studienmedikaments ARO-AAT (siRNA) oder Placebo subkutan
	DCR-A1AT	Dicerna Pharmaceuticals	DCR-A1AT	Phase 2a	F2-F4 (bis CHILD A)	Patienten mit Alpha-1-Antritypsin- Mangel (Genotyp PiZZ) und Leberfibrose erhalten DCR-A1AT (siRNA)
	Vertex VX19-864-101	Vertex Pharmaceuticals	VX-864	Phase 2	F0-F3	Patienten mit Alpha-1-Antritypsin- Mangel (Genotyp PiZZ) ohne Augmentationstherapie erhalten VX-864 (Chaperon)
	European Alpha1-Liver Study Group	Uniklinik Aachen	keine Studienmedikation	Beobachtungsstudie	alle	Multizentrische Registerstudie zur Beobachtung von Patienten mit allen Genotypen des Alpha1-Antitrypsin-Mangel (siehe www.alpha1-leber.de)
Zirrhose	STOPPIT	Uni Hamburg	PPI			
Leberversagen (ACLF)	HEP 102	Promenthera Biosciences	HepaStem	Phase 2b	F4	Patienten mit akut-auf-chronischem Leberversagen (ACLF) erhalten HepaStem oder Placebo
Z.n. Lebertransplantation (LTX)	EnGraft	Universitätsklinikum Regensburg	Envarsus vs. Advagraf	Phase 4	alle	Lebertransplantierte Patienten erhalten zur Immunsuppression Tacrolimus in unterschiedlichen Formen
Hypertriglyceridämie	ARO APOC3-2001	Arrowhead Pharmaceuticals	ARO-APOC3			