

Infoblatt zur Minocyclin-Therapie-Studie (Mino-TRD)

Im Folgenden möchten wir Sie über einige wichtige Punkte der Studie informieren:

An wen richtet sich die Minocyclin-Therapie-Studie?

Die Studie richtet sich an Patienten mit einer Depression, bei denen es trotz medikamentöser Therapie zu keiner ausreichenden Besserung der depressiven Symptomatik kommt. Hier eine Übersicht wichtiger Ein- und Ausschlusskriterien:

- Alter: 18-75 Jahre
- Vorliegen einer mittelgradigen oder schweren Depression
- Medikation mit einem für die Depressionsbehandlung zugelassenen Antidepressivum seit mindestens 6 Wochen ohne ein ausreichendes Ansprechen
- Ausschluss einer schweren neurologischen oder sonstigen körperlichen Erkrankung, z.B. einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung oder einer Autoimmunerkrankung
- Keine Medikation mit anti-entzündlichen Substanzen (Kortison oder Ähnliches)
- Keine stillenden oder schwangeren Frauen

Was ist das Ziel der Minocyclin-Therapie-Studie?

Die Depression ist eine der häufigsten psychischen Erkrankungen in Deutschland und weltweit. Die Standardtherapie mit konventionellen Antidepressiva führt bei einer relevanten Anzahl von Patienten nicht zu einem ausreichenden Ansprechen und einer zufriedenstellenden Reduktion der depressiven Symptomatik. Um diesen Patienten zu helfen, werden dringend neue pharmakotherapeutische Möglichkeiten zur Behandlung der Depression benötigt.

Welches Medikament wird in der Minocyclin-Therapie-Studie gegeben?

Minocyclin ist ein Medikament, das in Deutschland seit Jahren aufgrund seiner antibiotischen Wirkungen bei vielen Indikationen, wie z.B. bei Infektionen der oberen Atemwege, zugelassen ist und eingesetzt wird. Es zeichnet sich durch eine gute Verträglichkeit aus. Im Rahmen seiner Wirksamkeit konnten auch antientzündliche und die Nervenzellen schützende Einflüsse im Gehirn beobachtet werden, die nicht durch die antibiotische Wirkung zu erklären sind. Minocyclin wird im Rahmen der Studie begleitend zu konventionellen Antidepressiva dazugegeben.

Wieso sollte Minocyclin bei einer Depression helfen?

Bei der Entstehung der Depression spielen viele Faktoren eine Rolle. Neben einem Ungleichgewicht der Botenstoffe im Gehirn sind nach neuen Erkenntnissen auch entzündliche Prozesse bei der Entstehung und Aufrechterhaltung depressiver Symptome von Bedeutung. Konventionelle Antidepressiva greifen in den Haushalt der Botenstoffe ein. Bei vielen Patienten kommt es hierdurch jedoch nicht zu einer ausreichenden Linderung der Symptomatik. Dies könnte an der entzündlichen Komponente liegen, gegen die Minocyclin sich richtet.

Wie ist der Ablauf der Minocyclin-Therapie-Studie?

Wenn Sie Interesse an unserer Studie haben, laden wir Sie zu einem Vorgespräch in unserer Klinik ein. Dort werden wir Ihnen alles Wichtige über die Teilnahme an der Studie erzählen. Zudem werden wir Sie im Falle Ihres Einverständnisses untersuchen, Ihnen Blut abnehmen und Sie über Ihre Erkrankung befragen um herauszufinden, ob Sie an der Studie teilnehmen können. Wenn dies der Fall ist, kann die Studie für Sie beginnen. Die Studie dauert insgesamt 6 Wochen. Während dieser Zeit erhalten Sie neben Ihrer normalen antidepressiven Medikation zusätzlich das Medikament Minocyclin. In den 6 Wochen finden wöchentliche Termine bei uns statt. Unser Studienarzt wird Sie jeweils untersuchen und zu Ihrer Symptomatik befragen. Zudem wird er für all Ihre Fragen zur Verfügung stehen.

Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Minocyclin-Therapie-Studie?

Wenn Sie sich zu der Teilnahme an der Studie entschließen, besteht die Möglichkeit, dass Sie Zugang zu einer neuen und sonst so in Deutschland nicht verfügbaren Therapie erhalten. Da die Wirksamkeit des Prüfpräparats bei Depressionen noch nicht sicher erwiesen ist, ist es möglich, dass es nicht zu dem erhofften Nutzen kommt und Sie somit keinen individuellen Nutzen von der Teilnahme haben. Sollte sich hingegen eine ausreichende Wirkung zeigen, kann diese Studie einen bedeutenden Durchbruch in der medikamentösen Behandlung therapieresistenter Depressionen bedeuten.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Minocyclin ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung, es ist von der Behörde für die Behandlung von Depressionen noch nicht zugelassen. Bei vielen anderen Erkrankungen wird Minocyclin in Deutschland schon lange eingesetzt und zumeist gut vertragen. Wie bei jedem Medikament kann es aber auch bei der Einnahme von Minocyclin zu Nebenwirkungen kommen. Da Minocyclin in Deutschland schon lange angewendet wird, sind diese gut bekannt. Unser Studienarzt wird Sie bei Interesse ausführlich über alle möglichen Nebenwirkungen aufklären. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass Ihnen hierdurch irgendwelche Nachteile entstehen, insbesondere in Bezug auf Ihre weitere Behandlung.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Interesse an einer Teilnahme bei der Minocyclin-Therapie-Studie habe?

Bitte melden Sie sich bei Frau Prickartz unter 0241 8089640.