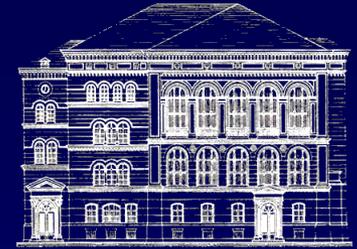




1456

# Europac-2

## Inhalte und aktueller Stand



1856

Eckhard Weber

Klinik für Innere Medizin A  
Universitätsmedizin Greifswald



2006 OLAF GIERMANN



# Was ist eine klinische Studie?

## Werkzeug der klinischen Forschung zur Untersuchung von Krankheiten:

- ihrer Entstehung,
- ihres Verlaufes,
- ihrer Therapie

Bei Medikamenten: Nachweis von

- Wirksamkeit und
- Unbedenklichkeit beim Menschen

Zur Kontrolle Vergleich der neuen Therapie mit

- bisher bester Behandlung oder
- Placebo





**Wirksamkeit von  
Magnesium und Antioxidantien  
in der Schmerztherapie bei  
Patienten mit  
hereditärer und  
idiopathischer chronischer  
Pankreatitis**





# EUROPAC-2: Hintergrund I

---

- Inzidenz der chronischen Pankreatitis in Deutschland: ca. 23/100.000 Einwohnern
- Geschätzte jährlich Kosten für das Gesundheitssystem: 22 500 000 €
- Bisher keine kausale Therapie für Patienten, die an chronischer Pankreatitis leiden

**aber**

Aus experimentellen Studien an Tieren und Anwendungsbeobachtungen am Menschen wissen wir, dass die Gabe von Magnesium und Antioxidantien einen positiven Einfluss auf die Schubfrequenz und die Schmerzen von Pankreatitispatienten haben kann.

## Primäres Studienziel

Verringerung der Schmerzen (Anzahl der Tage mit Schmerzen), die durch die Pankreatitis verursacht werden, um 30 %

## Sekundäre Studienziele

- Verringerung der Schwere der Schmerzen
- Geringerer Bedarf an Schmerzmitteln
- Weniger und kürzere stationäre Aufenthalte bei akuten Schüben
- Verbesserung der Lebensqualität





# EUROPAC-2: Studiendesign I

- Patientenzahl: 240
- Therapiedauer: 48 Wochen
- Arztbesuche: alle 12 Wochen (Untersuchung, Ausgabe der Medikation)

Gruppe I

**ANTOX**<sub>(vers)</sub> 1.2



Gruppe II

**Magnesium**



Gruppe III

**Placebo**



Multizentrische, dreiarmlige, randomisierte, doppelblindete, placebokontrollierte Studie



## Einschlusskriterien

- Hereditäre oder idiopathische chronische Pankreatitis
- Bereitschaft, ein Jahr an der Studie teilzunehmen
- Alter: 5 - 75 Jahre
- Mindestens 2 Schübe mit pankreatogenem Schmerz in den letzten 12 Monaten

## Ausschlusskriterien

- „ausgebrannte chronische Pankreatitis“
- Opiatabhängigkeit für mehr als 12 Monate

# EUROPAC-2: Datenerfassung



Schmerztagebücher (wöchentlich)

Schmerzen,

Einnahme von Schmerzmitteln,

Alkoholgenuss



Fragebögen zur Lebensqualität (alle 12 Wochen)

Befragung und Untersuchung bei Visiten

Anamnese, körperliche Untersuchung

Laborparameter (Blut, Urin, Stuhl, alle 12 Wochen)

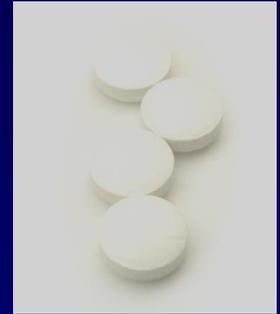
Unerwünschte Ereignisse, Begleitmedikamente

Studienmedikation: Ausgabe, Rücknahme

# EUROPAC-2: Erwarteter Nutzen



- Erprobung zweier Therapien für die Behandlung der hereditären Pankreatitis (HP) und der idiopathischen chronischen Pankreatitis (ICP)
- Erste Studie zur prospektiven Untersuchung der Bauchspeicheldrüsenschmerzen bei HP und ICP
- Erste Erfassung der Lebensqualität bei HP und ICP
- Möglichkeit der langfristigen Beobachtung und Behandlung der Patienten
- Ergebnisse möglicherweise auch auf Pankreatitiden anderen Ursprungs übertragbar und bei deren Behandlung nutzbar



# EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland



Ethikvotum: Juni 2004  
Rekrutierungsbeginn: 2005  
Rekrutierende Zentren: 6  
Prof. Dr. M. M. Lerch

## Universitätskliniken in:

Greifswald  
Hamburg  
Heidelberg  
Leipzig  
München  
Münster



# EUROPAC-2: Studienzentrum in Frankreich



## Hôpital Beaujon Clichy

Ethikvotum: Dezember 2010  
Rekrutierungsbeginn: 2011  
Rekrutierende Zentren: 1  
Dr. V. Rebours



# EUROPAC-2: Studienzentren in Großbritannien



Ethikvotum: Juni 2006  
Rekrutierungsbeginn: 2007  
Rekrutierende Zentren: 11  
Prof. Dr. J. P. Neoptolemos



# EUROPAC-2: Studienzentren in Großbritannien



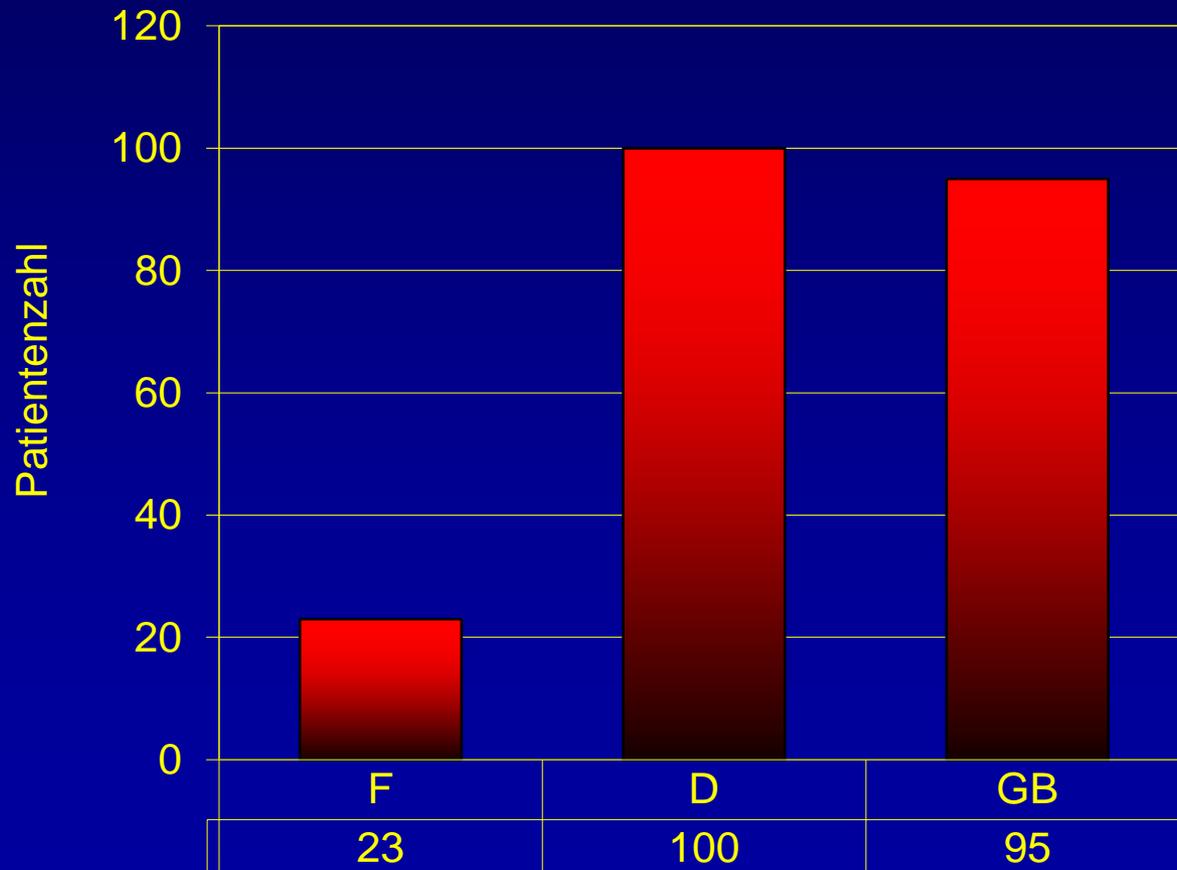
- Royal Liverpool Hospital
- Royal Victoria Infirmary,  
Newcastle upon Tyne
- Leeds General Infirmary
- Alder Hey Children's Hospital,  
Liverpool
- Queens Medical Centre Nottingham
- Queen's Hospital, Burton-on-Trent
- Great Ormond Street Hospital,  
London
- Royal London
- Kings College Hospital London
- Bristol Royal Hospital for Children
- Southampton General Hospital



# EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



Stand: September 2014  
Anzahl der Patienten: 221



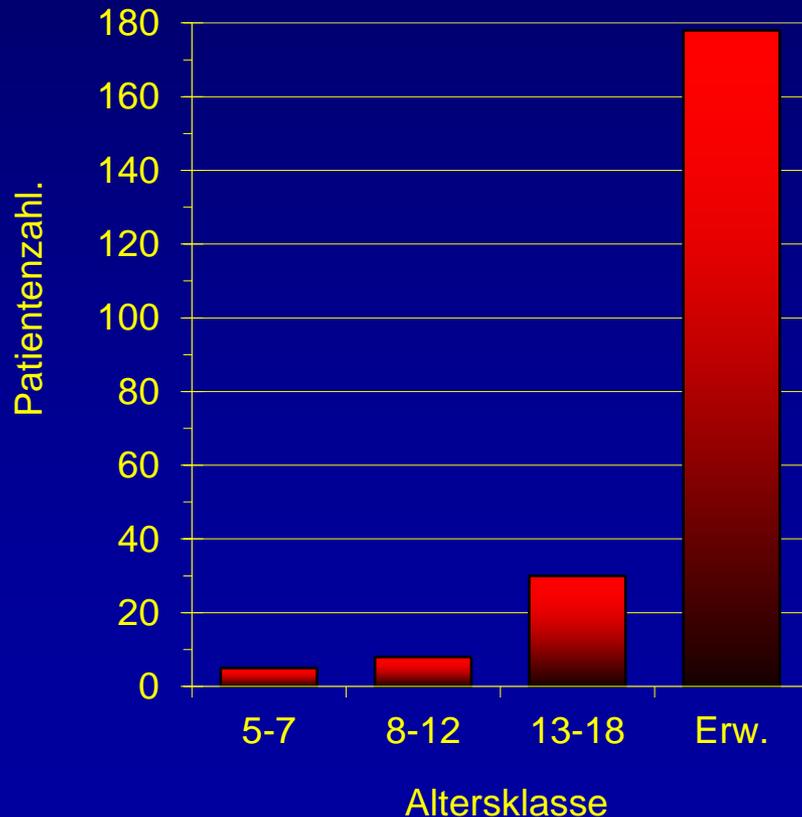
# EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



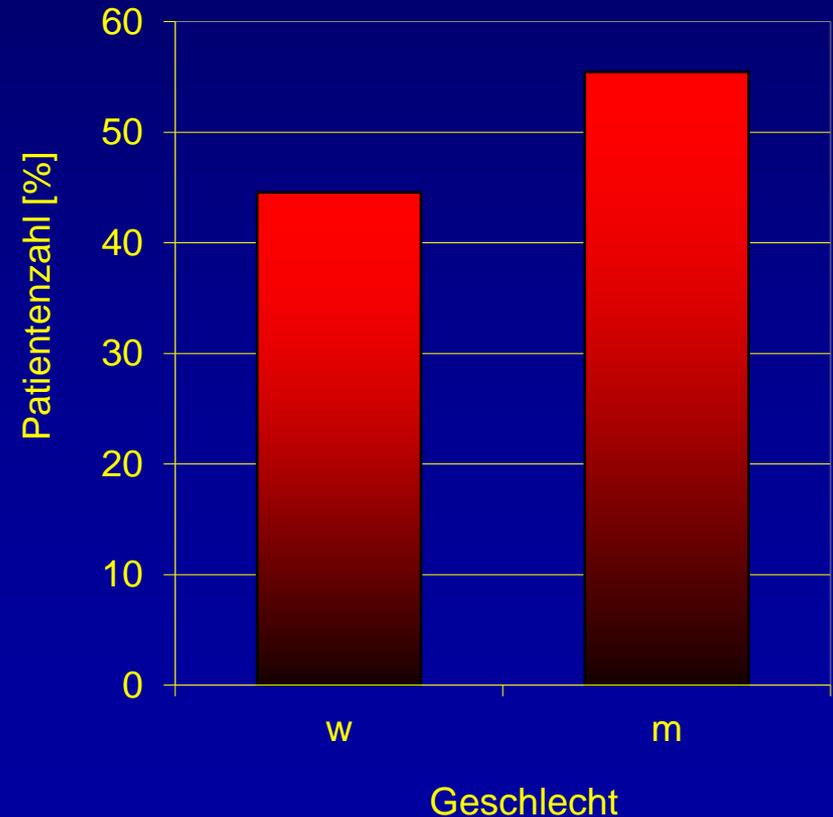
Anzahl der Patienten: 221

## Altersverteilung

(Alter der Patienten: 5 – 72 Jahre)



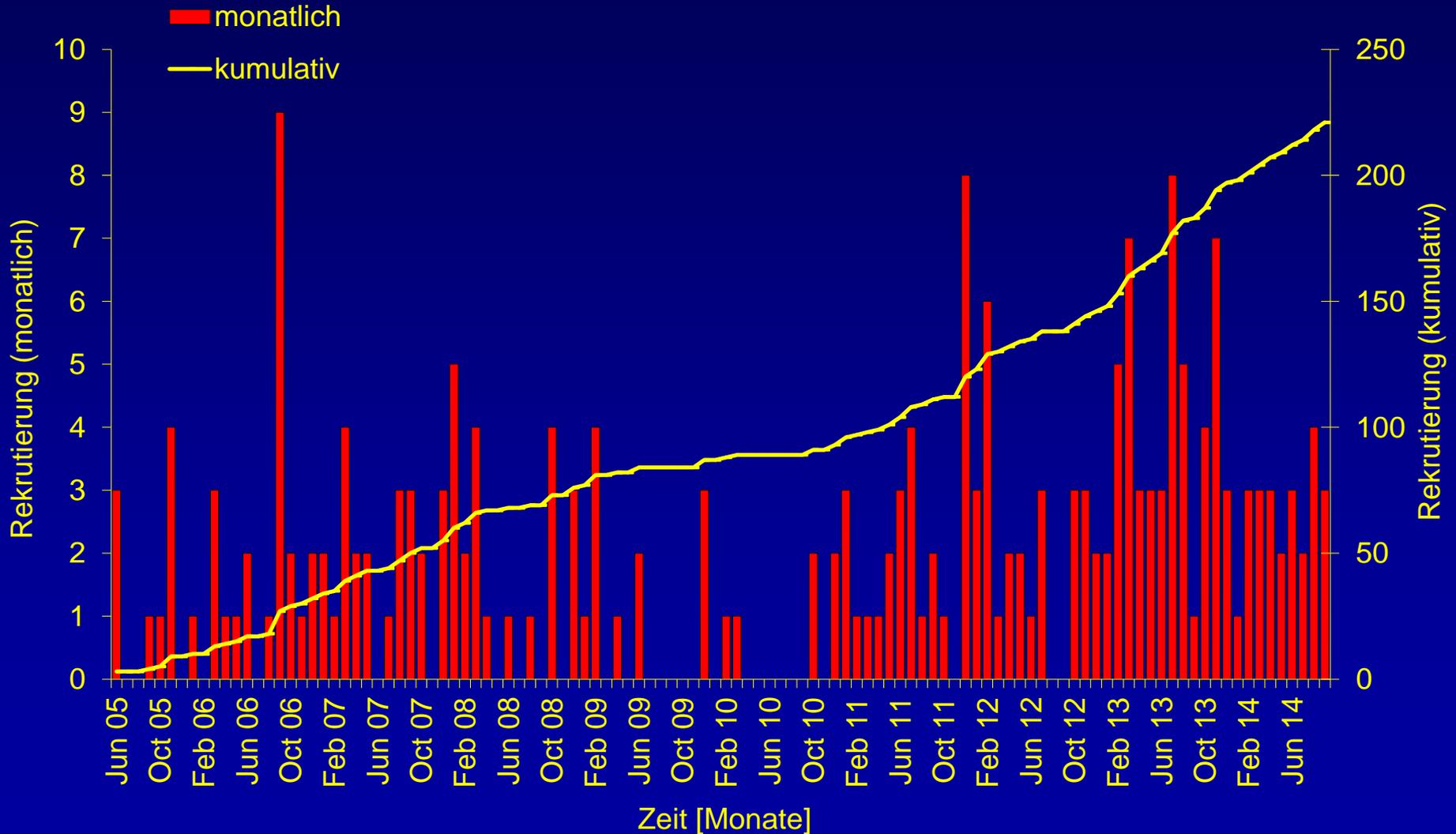
## Geschlechterverhältnis



# EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



Anzahl der Patienten: 221





## Subjektive Wahrnehmung der Patienten:

Keine Veränderung

oder

**Weniger Schübe**

**Leichtere Schmerzen**

**Weniger anfällig**

und

**Wunsch nach weiterer Einnahme  
der Studienmedikation**



# EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland

---



Gegenwärtige und ehemalige Europac-2-Mitarbeiter:

**Universitätsmedizin Greifswald:** Prof. Dr. M.M. Lerch, Prof. Dr. J. Mayerle, Dr. P. Simon, Dr. A. Aghdassi, Dr. G. Fluhr, Dr. C. Nitsche

**Universitätsklinikum Heidelberg, Diakoniekrankenhaus Schwäbisch Hall:** Prof. Dr. J. Werner, Dr. C. Tjaden, Prof. Dr. M. Menges, Prof. Dr. H. Friess, Dr. J. Bachmann

**Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf:** Prof. Dr. A.W. Lohse, Dr. A. Pace, Dr. J. Holzhüter

**Universitätsklinikum Münster:** Prof. Dr. D. Föll, Dr. J. Däbritz; Dr. Kaiser

**Klinikum der Universität München:** Prof. Dr. B. Göke, PD Dr. C. Schäfer, Dr. C. Kubisch, Dr. T. Grote

**Universitätsklinikum Leipzig:** Prof. Dr. J. Mössner, Dr. H. Bödeker

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein:** Prof. Dr. U.R. Fölsch

**Universitätsklinikum Tübingen:** Prof. Dr. M. Gregor, Prof. Dr. H.-G. Lamprecht



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**