

## **Studie zur Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von 1 mg Rasagilin bei Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose (ALS) unter Standardtherapie mit Riluzol – eine Studie nach dem Arzneimittel-Gesetz mit einer für die Parkinson-Erkrankung zugelassenen Prüfsubstanz**

### **Studiendesign**

- Prospektive, multizentrische (15 Zentren in Deutschland), randomisierte, stratifizierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Parallelgruppenstudie der Phase IIb
- Patientenzahl: 250 (125 Patienten je Behandlungsarm)
- Behandlungsgruppen:
  - Versuchsgruppe: Rasagilin 1mg über 18 Monate
  - Kontrollgruppe: Placebo über 18 MonateAlle Patienten erhalten weiterhin die Standardtherapie mit Riluzol 100 mg.
- Dauer der Studie:
  - Pro Patient: 18 Monate Behandlung (+ Screening Phase bis zu 1 Monat)
  - Gesamte Studie: 36 Monate

### **Hintergrund**

- Riluzol:
  - Aktuell einzige zugelassene medikamentöse Therapie für ALS
- Rasagilin:
  - MAO-B Inhibition, Stabilisation des mitochondrialen Membranpotentials
    - Verringerung des oxidativen Stress
  - In präklinischen Studien neuroprotektiver Effekt (in vitro und in vivo)
    - ALS-Maus-Model: bei Kombination von Rasagilin und Riluzol dosisabhängige Verlängerung der Überlebenszeit von etwa 20%

### **Prüfpräparat Rasagilin**

- Zugelassen für die Behandlung der Parkinson Erkrankung (1mg)

### **Ein- und Ausschlusskriterien**

#### Haupt-Einschlusskriterien:

- Mögliche, wahrscheinliche (klinisch oder laborunterstützt) oder definitive ALS gemäß der revidierten Version der El Escorial World Federation of Neurology Kriterien
- Dauer der Erkrankung mehr als 6 Monate und weniger als 3 Jahre (inklusive).
- Vitalkapazität mehr als 50% des Normalwertes
- Alter:  $\geq 18$  Jahre
- Kontinuierliche Behandlung mit 100 mg Riluzol für mindestens 4 Wochen vor Randomisierung

#### Haupt-Ausschlusskriterien:

- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie innerhalb der letzten 12 Wochen
- Tracheostomie oder Beatmungsunterstützung jeglicher Art während der letzten 3 Monate
- Gastrostomie
- Jede Erkrankung die mit einer Dysfunktion der Motoneuronen in Verbindung steht und somit die ALS Diagnose beeinflussen oder erschweren könnte