

Post-COVID-Syndrom: BMBF-geförderte Medikamentenstudie startet

Linderung der Langzeitfolgen einer SARS-CoV-2-Infektion

Unter Leitung der Infektiologie des Universitätsklinikum Frankfurt nimmt eine innovative Studie zur Behandlung des Post-COVID-Syndroms (PCS) ihre Arbeit auf. Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanzierte Forschungsprojekt untersucht neue Wege zur Linderung der Langzeitfolgen von COVID-19, wie Müdigkeit und kognitive Beeinträchtigungen. Der erste Patient wurde in dieser Woche in die Studie eingeschlossen.

„Nach wie vor besteht ein dringender Bedarf für die Behandlung des Post-COVID-Syndroms und der damit verbundenen Symptome“, erklärt Prof. Dr. Maria Vehreschild, Leiterin der Studie und Leiterin des Schwerpunkts Infektiologie am Universitätsklinikum Frankfurt. „Wir freuen uns deshalb, mit RAPID_REVIVE die erste adaptive - also anpassungsfähige - klinische Studie im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin durchzuführen.“ Das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) wurde 2020 als Teil des Krisenmanagements gegen die COVID-19-Pandemie gegründet, um die klinische COVID-19-Forschung der Universitätsklinika zu koordinieren.

RAPID_REVIVE (Randomized Adaptive Assessment of Post COVID Syndrome Treatments_Reducing Inflammatory Activity in Patients with Post COVID Syndrome) ist eine adaptive, randomisierte, placebokontrollierte und doppelblinde Studie der klinischen Phase 2 unter Sponsorschaft der Goethe Universität und finanziert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin. Die strukturellen Voraussetzungen für den Studienstart wurden im Rahmen des NUM-Projekts „NAPKON Therapeutische Interventionsplattform“ (NAPKON-TIP) geschaffen. Insgesamt sollen 376 Patientinnen und Patienten an elf verschiedenen NAPKON-Standorten in die Studie eingeschlossen werden.

Das Post-COVID-Syndrom

Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erholen sich die meisten Menschen, die an COVID-19 erkrankt sind, vollständig. Eine Untergruppe der Betroffenen leidet jedoch nach einer durchlebten Infektion unter Langzeitfolgen, dem sogenannten Post-COVID-Syndrom (PCS). Von einem PCS spricht man, wenn mindestens drei Monate nach dem Auftreten von COVID-19 Symptome bestehen, diese mindestens zwei Monate andauern und nicht durch eine andere Diagnose erklärt werden können. Die Symptome sind vielfältig, häufig leiden PCS-Betroffene jedoch an ausgeprägter Müdigkeit (Fatigue), Kurzatmigkeit sowie kognitiven Beeinträchtigungen.

Im Rahmen von RAPID_REVIVE wird die Veränderung der körperlichen Funktionen der Teilnehmenden untersucht, die mithilfe von Fragebögen und Tests zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfasst wird. Darüber hinaus betrachtet die Studie die allgemeine geistige und körperliche Gesundheit, Müdigkeit, kognitive Funktionen, den Schweregrad psychischer Beeinträchtigungen, Atemnot sowie die körperliche Belastbarkeit der Betroffenen. Die Studie zielt zudem darauf ab, prognostische Biomarker zu identifizieren, die Aufschluss über den individuellen Verlauf der PCS-Erkrankung geben. Dies soll es ermöglichen, eine auf die einzelnen Patientinnen und Patienten abgestimmte Behandlungsstrategie zu wählen.

Vielversprechender Kandidat: Medikament Vidofludimus Calcium wird getestet

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten entweder das Medikament Vidofludimus Calcium (IMU-838) oder ein Placebo. Wer welches Präparat bekommt, entscheidet das Zufallsprinzip (verblindete 1:1 Randomisierung). Sobald 150 Patientinnen und Patienten aufgenommen sind, wird die Zuteilung je nach Zwischenauswertungen der Studie angepasst. Vidofludimus Calcium ist ein neues Medikament, das den neuroprotektiven Transkriptionsfaktor Nurr1 aktiviert, ein neuartiges Zielmolekül bei neurodegenerativen Erkrankungen. Zudem hemmt das Medikament ein Enzym namens DHODH und blockiert dadurch die Herstellung von Pyrimidinen, die Zellen vor allem für die RNA-Synthese benötigen. Es wirkt besonders auf hochaktivierte Immunzellen und virusinfizierte Zellen, die einen hohen Bedarf an Pyrimidinen haben. Vidofludimus Calcium hilft auch bei chronischen Entzündungs- und Autoimmunkrankheiten, indem es überschießende Entzündungen reduziert und Virusinfektion und -reaktivierung verhindert.

In einer früheren Studie mit COVID-19-Patientinnen und -Patienten zeigte Vidofludimus Calcium vielversprechende Ergebnisse: Patienten, die Vidofludimus Calcium erhielten, erholten sich schneller und litten weniger unter Langzeitmüdigkeit im Vergleich zu denjenigen, die ein Placebo erhielten. Die Behandlung war gut verträglich und verursachte kaum Nebenwirkungen. Vidofludimus Calcium könnte somit nicht nur bei der akuten Behandlung von COVID-19 helfen, sondern auch langfristige Symptome lindern.

„Wir hoffen, dass die RAPID_REVIVE-Studie einen bedeutenden Fortschritt in der Behandlung des Post-COVID-Syndroms darstellt. Die erfolgreiche Umsetzung innerhalb der NAPKON-TIP-Strukturen soll es ermöglichen, dass diese Plattform als etablierte Struktur dem NUM und externen Parteien für zukünftige adaptive Studien zur Verfügung steht. Dadurch können wir flexibel auf neue Erkenntnisse reagieren und die bestmögliche Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherstellen“, so Prof. Dr. Maria Vehreschild. „Wir sind gespannt auf die Ergebnisse dieser wegweisenden Studie und deren potenziellen Einfluss auf zukünftige therapeutische Ansätze.“

Links

Webseite der Studie beim Netzwerks Universitätsmedizin:

<https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/projekte/napkon-tip/studie-rapid-revive>

Mehr zum Netzwerks Universitätsmedizin:

<https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>

Informationen der Weltgesundheitsorganisation WHO zu Post-COVID:

<https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/post-covid-19-condition>