

Studie zeigt vielversprechende Therapieoption bei seltener Adipositas-Erkrankung

Universitätsklinikum Ulm an wegweisender internationaler Studie beteiligt

Unter Beteiligung des Universitätsklinikums Ulm (UKU) wurde ein wichtiger Fortschritt in der Behandlung erworbener hypothalamischer Adipositas erreicht. Die internationale Phase-3-Studie TRANSCEND zeigt, dass der Wirkstoff Setmelanotid bei Betroffenen zu einer deutlichen Gewichtsreduktion und einer Verbesserung des Hungergefühls führen kann. Die Ergebnisse wurden am 8. Juli 2026 im renommierten Fachjournal The New England Journal of Medicine veröffentlicht. Neben dem UKU waren unter anderem auch 29 weitere Kliniken in Deutschland, Kanada, Japan, den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich und den USA an der Studie beteiligt.

Die erworbene hypothalamische Adipositas ist eine seltene und schwerwiegende Erkrankung, die meist infolge von Hirntumoren oder deren Behandlung entsteht. Schätzungen zufolge erkranken in Deutschland jährlich etwa 1.000 Menschen neu. Spezifische therapeutische Behandlungsmöglichkeiten standen bislang nicht zur Verfügung.

Betroffene leiden häufig unter einer raschen und ausgeprägten Gewichtszunahme sowie einer erheblichen Einschränkung ihrer Lebensqualität. „Eine erworbene hypothalamische Adipositas entsteht infolge einer Schädigung des Hypothalamus, meist durch Hirntumore. Durch die Schädigung des Hypothalamus wird die natürliche Regulation von Hunger und Sättigung gestört. Dies führt häufig zu einem kaum kontrollierbaren Hungergefühl und einer raschen Gewichtszunahme. Des Weiteren zeigen betroffene Kinder und Jugendliche eine ausgeprägte Antriebslosigkeit.“, erläutert Prof. Dr. Martin Wabitsch, Vorstandsvorsitzender des Zentrums für Seltene Erkrankungen (ZSE) Ulm und Leiter der Sektion Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie am UKU.

Studie untersucht neue Behandlungsoption

Die TRANSCEND-Studie ist die bislang größte klinische Studie zur erworbenen hypothalamischen Adipositas. Untersucht wurden Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffs Setmelanotid, eines sogenannten Melanocortin-4-Rezeptor-(MC4R)-Agonisten. An der Studie nahmen Patient*innen ab vier Jahren teil.

Für die primäre Analyse wurden die ersten 120 Teilnehmenden ausgewertet, die eine 52-wöchige Behandlung abgeschlossen hatten. Die Ergebnisse zeigen:

- eine placebokorrigierte Reduktion des Body-Mass-Index (BMI) um 19,8 Prozent,
- bei 80 Prozent der mit Setmelanotid behandelten Patientinnen und Patienten eine BMI-Reduktion von mindestens fünf Prozent,
- eine klinisch relevante Verbesserung des Hungergefühls und
- eine gute Verträglichkeit des Medikaments.

Die Häufigkeit therapiebedingter Behandlungsabbrüche war in der Setmelanotid- und der Placebogruppe vergleichbar.

Hoher medizinischer Bedarf bei begrenzten Therapieoptionen

„Patientinnen und Patienten mit erworbener hypothalamischer Adipositas sind durch die Erkrankung erheblich belastet und hatten bislang nur sehr begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. Die Ergebnisse der TRANSCEND-Studie zeigen erstmals eine klinisch relevante Reduktion des Body-Mass-Index sowie eine deutliche Verbesserung des Hungergefühls und eröffnen damit eine potenziell wegweisende neue Therapieoption für diese Patientengruppe“, sagt Prof. Dr. Christian Denzer, Oberarzt der Sektion Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Ulm.

Europäische Zulassung erweitert

Die Ergebnisse der TRANSCEND-Studie trugen maßgeblich zur Erweiterung der Zulassung von Setmelanotid durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bei. Seit Mai 2026 ist der Wirkstoff in Europa für die Behandlung der erworbenen hypothalamischen Adipositas bei Erwachsenen sowie Kindern ab vier Jahren zugelassen. Die Veröffentlichung der Ergebnisse im renommierten Fachjournal *The New England Journal of Medicine* unterstreicht die hohe wissenschaftliche Relevanz der Studie und die Bedeutung der Forschung für Menschen mit dieser seltenen Erkrankung.