

Standort Gießen**Zentrum f. Transfusionsmedizin
und Hämotherapie****Direktor Prof. Dr. med. G. Bein****Institut für Klinische
Immunologie und
Transfusionsmedizin**Langhansstraße 7
35385 Gießen

Telefon: 06 41/985-41500

Telefax: 06 41/985-41509

Mobil:

Gregor.bein@immunologie.med.uni-giessen.dewww.ukgm.de

Datum: 15.07.2020

Az: GB/ad

Schwer verlaufende Hämolytische Krankheit beim Fetus und NeugeborenenSehr geehrte Kollegin,
Sehr geehrter Kollege,

wir hoffen, es geht Ihnen gut.

Wir möchten Sie über eine von Momenta Pharmaceuticals gesponserte klinische Prüfung informieren, in der versucht wird, die Versorgung unserer schwangeren Patientinnen mit Alloimmunisierung gegenüber roten Blutzellen zu verbessern, und hoffen, dass Sie Patientinnen identifizieren können, die die Einschlusskriterien erfüllen und von einer Studienteilnahme profitieren könnten.

Seit Einführung der intravaskulären intrauterinen Transfusion Mitte der 1980er gab es wenige Fortschritte bei der therapeutischen Behandlung von Schwangerschaften mit schwerwiegender Alloimmunisierung. Diese neue klinische Prüfung umfasst einen monoklonalen Antikörper (M281), der hergestellt wurde, um den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRN), der für den Transfer von IgG in die Plazenta verantwortlich ist, zu blockieren.

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbHSitz der Gesellschaft: Gießen
Amtsgericht Gießen HRB 6384www.ukgm.de**Geschäftsführung**Dr. Gunther K. Weiß (Vorsitzender)
Prof. Dr. Werner Seeger (Stv. Vors.)
Dr. Sylvia Heinis
Dr. Christiane Hinck-Kneip
Prof. Dr. Harald Renz**Aufsichtsratsvorsitzender**

Jürgen Bothner (Stv.)

Der gleiche Rezeptor ist an der Aufrechterhaltung des zirkulierenden IgG-Pools in der Patientin selbst beteiligt. Die Hypothese ist, dass M281 sich auf zwei Arten vorteilhaft auf eine schwerwiegende hämolytische Krankheit beim Fetus/Neugeborenen (HDFN) auswirkt:

- Blockade der Übertragung des Anti-D- oder Anti-Kell-Antikörpers in die Plazenta
- Reduzierung der Werte dieses Antikörpers im Serum der Mutter

Diese Studie nimmt Patientinnen am Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen auf. Auf der folgenden Seite finden Sie einen detaillierten Überblick über die Studie. Besonders wichtig ist, dass potenzielle Patientinnen früh in der Schwangerschaft (vor GA Woche 13) überwiesen werden, damit sie für die Studie geeignet sind. Wenn Sie weitere Informationen zu dieser Studie wünschen, wenden Sie sich bitte an uns unter:

Kontakt:

Frau Adam, Frau Rausch-Barnickel (0641-985-41501)

Frau Krone (0641-985-41511)

Sie werden an die zuständigen Ärztinnen und Ärzte weitergeleitet

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. G. Bein / Prof. Dr. B. Kemkes-Matthes /
PD Dr. B. Luxembourg, Dr. S. Wienzek-Lischka
Zentrum für Transfusionsmedizin und Hämotherapie

Prof. Dr. R. Axt-Fliedner / Dr. I. Bedei
Zentrum für pränatale Medizin und fetale Therapie

Prof. Dr. H. Ehrhardt
Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, pädiatrische Intensivmedizin

Studienzusammenfassung für UNITY-HDFN: Clinicaltrials.gov NCT03842189		
Eine Studie zur Beurteilung der Sicherheit, Wirksamkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von M281 bei schwangeren Frauen mit einem hohen Risiko einer frühen, schwerwiegenden hämolytischen Krankheit beim Fetus und Neugeborenen (HDFN)		
Diagnose und Erkrankung	Randomisierung	Patientenpopulation
Hämolytische Krankheit beim Fetus und Neugeborenen (HDFN)	Offen Teilnehmerinnen erhalten in den Wochen 14 bis 35 einmal wöchentlich intravenöse (i. v.) M281-Infusionen	Schwangere Frauen mit vorheriger Gestation mit mindestens einer Komplikation, die auf eine HDFN hinweist
		Verabreichung
		Intravenöse Infusion
Primäre Ziele	Dauer der Studienteilnahme	Wichtigste Einschlusskriterien
- Anteil von Patientinnen mit einer Lebendgeburt bei oder nach dem GA Woche 32 und ohne eine IUT während der gesamten Schwangerschaft - Inzidenz und Schweregrad von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und unerwünschten Ereignissen von besonderem Interesse	Etwa 50 Wochen für jede Mutter und 96 Wochen für jedes Kind Screening-Phase für die Mutter (bis zu 6 Wochen) Studienbehandlungsphase (20 Wochen) Nachbeobachtungsphase (24 Wochen für Mütter, 96 Wochen für Neugeborene/Säuglinge)	- Weibliche Teilnehmer im Alter von ≥ 18 Jahren - Schwangerschaft mit einem geschätzten Gestationsalter von 8 bis 13 Wochen - Nachweis einer Immunität gegen Windpocken, Masern, Mumps und Röteln - Kein Hinweis einer aktiven Infektion mit TB, Syphilis oder Hepatitis B bzw. C - Mindestens 1 der folgenden Kriterien bei ≤ 24 Gestationswochen in der vorherigen Schwangerschaft: - Schwerwiegende fetale Anämie - Hydrops fetalis - Totgeburt mit fetaler/plazentarer Pathologie, die auf eine HDFN hinweist