

Studienvorstellung

INSPIRE: Multinationale Studie zur Wirksamkeit von Interferon- γ 1b bei idiopathischer Lungenfibrose

U. Costabel
Ruhrlandklinik

Hintergrund

Die idiopathische Lungenfibrose (IPF) ist eine langsam progrediente, meist tödlich verlaufende Erkrankung, die durch eine fokal-disseminierte Fibroblastenproliferation charakterisiert ist. Die empfohlene immunsuppressive Therapie ist nur wenig effektiv. Bislang sind keine wirksamen Medikamente für die Behandlung zugelassen. Eine kürzlich publizierte randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie an über 300 Patienten mit IPF ergab in der Gesamtpopulation keine signifikanten Vorteile für IFN- γ 1b hinsichtlich des primären Endpunkts, der Zeitdauer bis zur Krankheitsprogression, definiert als Verschlechterung von Lungenfunktionsgrößen oder Tod. In einer exploratorischen post hoc-Analyse fand sich aber eine signifikante Abnahme der Mortalität bei einer Subgruppe von Patienten mit relativ guter Lungenfunktion (Raghu et al, NEJM 2004; 350: 125 – 133)

Vor diesem Hintergrund soll in der INSPIRE-Studie (Sponsor: InterMune) die Hypothese geprüft werden, dass IFN- γ 1b bei IPF im frühen bis mittleren Krankheitsstadium die Überlebenszeit verlängert.

Primärer Endpunkt

Überlebenszeit nach Randomisierung.

Design

600 Patienten in etwa 75 Prüfzentren in Nordamerika und Europa werden in dieser doppelblinden Phase-III-Studie im Verhältnis 2:1 randomisiert und erhalten entweder 200 μ g IFN- γ 1b subkutan 3 \times wöchentlich oder Placebo, die Behandlungsdauer wird mindestens 2 Jahre betragen. Mit dieser Fallzahl ist die Studie auf eine Reduktion der Mortalität um relativ 50% nach 3 Jahren gepowert.

Einschlusskriterien (Auswahl)

- Alter 40 bis 79 Jahre
- Diagnose der IPF innerhalb der letzten 48 Monate
- Definitive oder wahrscheinlich IPF im HR-CT
- Nachgewiesene Krankheitsprogression innerhalb des letzten Jahres
- Forcierte Vitalkapazität \geq 55% Soll
- DL_{CO} \geq 35% Soll
- Entweder forcierte Vitalkapazität oder DL_{CO} \leq 90% Soll

Ausschlusskriterien (Auswahl)

- Kollagenosen
- Bekannte Ursachen einer Lungenfibrose
- Schwerer oder schlecht einzustellender Diabetes mellitus
- Instabile kardiale, vaskuläre oder neurologische Krankheiten innerhalb der letzten 6 Monate
- Fortschreitende Krebserkrankung, die innerhalb der nächsten 3 Jahre wahrscheinlich zum Tode führt

Realisierung

Die erforderliche Fallzahl wird wahrscheinlich Ende dieses Jahres erreicht sein. Bis dahin können noch Patienten in die Studie eingeschleust werden. Kolleginnen und Kollegen, welche dafür geeignete Patienten betreuen, werden gebeten, sich mit einem der 8 deutschen Prüfzentren in Verbindung zu setzen.

Deutsche Prüfzentren

Zentralklinik Bad Berka
Prof. Dr. Reiner Bonnet, Dr. Olaf Stiller
E-mail: pne@zentralklinik-bad-berka.de

Lungenklinik Heckeshorn Berlin
Prof. Dr. Robert Loddenkemper, Dr. N. Schönfeld
E-mail: rloddenkemper@berlin-behring.helios-kliniken.de

Ruhrlandklinik Essen
Prof. Dr. Ulrich Costabel
E-mail: ulrich.costabel@ruhrlandklinik.de

Unversitätsklinik Freiburg
Prof. Dr. Joachim Müller-Quernheim, Dr. A. Prasse
E-mail: jmq@medizin.ukl.uni-freiburg.de

Universitätsklinik Mainz
Prof. Dr. Roland Buhl, Dr. A. M. Kirsten
E-mail: r.buhl@3med.klinik.uni-mainz.de

Universitätsklinik Marburg
Prof. Dr. Claus Vogelmeier, Dr. U. Wagner
E-mail: claus.vogelmeier@med.uni-marburg.de

Klinikum der Universität München – Großhadern
Prof. Dr. Jürgen Behr, Dr. M. El-Nounou
E-mail: Juergen.Behr@med.uni-muenchen.de

Diakoniekrankenhaus Rotenburg
Prof. Dr. Tom Schaberg
E-mail: schaberg@diako-online.de

Weitere Informationen unter www.inspiretrial.com

Prof. Dr. med. U. Costabel

Ruhrlandklinik
Tüschener Weg 40
45239 Essen

Bibliografie

Pneumologie 2005; 59: 568 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 0934-8387 · DOI 10.1055/s-2005-870991