



Kontakt

Dr. M. Benz, Dr. R. Ehren, Prof. Dr. L. T. Weber
 Tel.: +49 1520 9032703 oder +49 1520 9032699
 Fax: +49 478 89154
 Email: intent@intent-study.de
 Internetseite: www.intent-study.de

Leiter der klinischen Prüfung:

Prof. Dr. B. Tönshoff, Heidelberg

Protokollkomitee

Dr. M. Benz, Köln
 Dr. R. Ehren, Köln
 Prof. Dr. J. Dötsch, Köln
 Dr. A. Fichtner, Heidelberg
 Dr. J. Gellermann, Berlin
 Prof. Dr. D. Haffner, Hannover
 PD Dr. B. Höcker, Heidelberg
 Prof. Dr. P. F. Hoyer, Essen
 Prof. Dr. M. Kemper, Hamburg
 Prof. Dr. M. Konrad, Münster
 Prof. Dr. U. Querfeld, Berlin
 Prof. Dr. B. Tönshoff, Heidelberg
 Prof. Dr. L. T. Weber, Köln

Wo sind Studienzentren?

Auf der Internetseite www.intent-study.de finden Sie eine Liste mit den aktuellen Studienzentren und die Kontaktdaten der beteiligten Zentren.

Gefördert durch:



INTENT-STUDIE

EudraCT No. 2014-001991-76

Eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie zur Initialtherapie des idiopathischen nephrotischen Syndroms im Kindesalter:

Mycophenolatmofetil *versus* Prednison



- Screening: Sind die Einschlusskriterien erfüllt?
- Randomisierung: Innerhalb von 5 Tagen nach Erfüllung der Einschlusskriterien
- Visit 1: Zum Zeitpunkt der Randomisierung (vor Start des Protokolls)
- Visit 2: 4 Wochen (29-35 d) nach Start des Protokolls
- Visit 3: 11 Wochen (77-84 d) nach Behandlungsbeginn mit Prednison
- Visit 4: 6 Monate nach Start des Prednisons
- Visit 5: 9 Monate nach Start des Prednisons
- Visit 6: 15 Monate nach Start des Prednisons
- Visit 7: 21 Monate nach Start des Prednisons
- Visit 8: 27 Monate nach Start des Prednisons

Ziel der Studie

Die Studie soll die Nicht-Unterlegenheit von Mycophenolatmofetil (Studienarm B) im Vergleich zur Standardtherapie mit Prednison der Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie (Studienarm A) bei der Erstmanifestation des nephrotischen Syndroms hinsichtlich der Rezidivrate innerhalb von 24 Monaten zeigen.

Weitere Endpunkte:

Krankheitsverlauf:
Zeit von Remission bis zum ersten Rezidiv, Anzahl der Rezidive, Rezidivrate pro Patient und Jahr, Inzidenz der „frequent relapser“

Prednison-assoziierte Toxizität:

Kumulative Prednison-Dosis (mg/m² KOF), Body Mass Index, Striae, Hirsutismus, Akne, arterielle Hypertension, Veränderungen des Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsels, vermindertes Wachstum, Katarakt, Glaukom, Psychische Veränderungen

MMF-assoziierte Toxizität:

Diarrhoe, Blutbildveränderungen, Infektionen

Einschlusskriterien

- erste Episode eines steroidsensiblen nephrotischen Syndroms
- Remissionsinduktion mit Prednison 60 mg/m²/Tag gelungen
- Alter des Patienten liegt zwischen: ≥ 1 Jahr und ≤ 10 Jahren
- schriftliches Einverständnis der beiden einwilligungsfähigen Eltern/Sorgeberechtigten und gegebenenfalls des Patienten (6 – 10 Jahre)

Ausschlusskriterien

- sekundäres nephrotisches Syndrom
- eine geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) <90 ml/min x 1.73 m²
- eine vorbestehenden Therapie mit Glukokortikoiden oder eine andere immunsuppressive Therapie zum Zeitpunkt der Erstmanifestation
- eine bekannte Hypersensitivität auf Mycophenolatmofetil oder auf chemisch ähnliche Medikamente oder auf Bestandteile der CellCept® Suspension
- Teilnahme in einer anderen klinischen Studie
- Hämoglobingehalt ≤ 9 g/dl
- Leukozytenzahl ≤ 2500/μl
- schwere chronische gastrointestinale Erkrankung

Studienablauf

Bei Vorstellung eines Patienten mit Erstmanifestation eines nephrotischen Syndroms:

Therapieeinleitung nach GPN-Schema mit Prednison 60 mg/m²KOF/Tag.

Falls nicht im Studienzentrum:

Kontaktaufnahme mit dem nächstgelegenen Studienzentrum.

Bei Eiweißfreiheit für 3 Tage:

Vorstellung im nächstgelegenen Studienzentrum. Screening: Sind die Einschlusskriterien erfüllt? Randomisierung in Studienarm A oder B innerhalb von 5 Tagen. Beginn der Studie und Behandlung nach Studienprotokoll (siehe folgende Seiten).

