

## **Informationen über die klinische Phase-II-Studie “SUISSE MPC 2-Studie” für Patientinnen mit Belastungsinkontinenz**

In diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Forschungsstudie (die „SUISSE MPC 2-Studie“, *Stress Urinary Incontinence Study to assess Safety and Efficacy of Muvon's Muscle Precursor Cell Therapy*) zur Behandlung von Patientinnen mit Belastungsinkontinenz (*Englisch Stress Urinary Incontinence, kurz SUI*) informieren.

### **Ziele der Studie**

Bei dem Ansatz handelt es sich um eine Zelltherapie. Ziel dieser Studie ist, die Wirksamkeit und Sicherheit einer neuartigen Behandlungsmethode mit einem Produkt aus körpereigenen Muskelvorläuferzellen zu untersuchen. Auch soll durch die Studie ermittelt werden, welche Menge an verabreichten Zellen ausreicht, um die Beschwerden der Harninkontinenz verbessern zu können.

Die Studie hat eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission und nach den geltenden Rechtsvorschriften die Genehmigung der Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Schweiz (Swissmedic) erhalten.

### **Wie läuft die Studie ab und welche Behandlungsmethode wird untersucht?**

In der Studie wird Patientinnen zunächst ein Stück Gewebe aus der eigenen Wadenmuskulatur entnommen. Das Gewebe hat die Grösse eines halben Zuckerwürfels (etwa 0.5 x 1 x 1 cm). Aus dem entnommenen Muskelgewebe werden unter streng kontrollierten Bedingungen die Muskelvorläuferzellen isoliert, die im Inkubator während vier bis fünf Wochen vermehrt werden. Sobald eine genügend große Anzahl von Zellen vorhanden ist, werden die Muskelvorläuferzellen den Patientinnen in das Schliessmuskelgewebe injiziert. Es gibt zwei verschiedenen Dosen von Zellen, die nach dem Zufallsprinzip den an der Studie teilnehmenden Patientinnen verabreicht werden.

Das Ziel ist, durch diese Behandlungsmethode die Schliessmuskulatur zu stärken und somit die Belastungsinkontinenz mit körpereigenen Muskelvorläuferzellen erfolgreich zu behandeln.

### **Bisherige Ergebnisse**

In der vorangegangenen Phase 1 Studie wurden die nach dem von der Universität Zürich und dem Projekt MUVON entwickelten Verfahren vermehrten Muskelvorläuferzellen in 9 Patientinnen untersucht. Es wurden weder schwerwiegende noch unerwartete Nebenwirkungen beobachtet.

### **Wo wird die Studie durchgeführt?**

Die Studie wird am Universitätsspital Zürich durchgeführt.

### **Welche Patientinnen können an der Studie teilnehmen?**

Die Studie richtet sich an:

- weibliche Patientinnen
- in einem Alter von 20 bis 65 Jahren
- die seit mindestens 6 Monaten unter eine Belastungsinkontinenz (SUI) leiden
- bei denen mindestens eine konservative Methode (z.B. Physiotherapie) nicht zu einem erfolgreichen Behandlungsergebnis geführt hat
- und die aufgrund ihrer Inkontinenz noch nicht operiert worden sind.

Außerdem gibt es weitere Ein- und Ausschlusskriterien, die vor einer Teilnahme durch das durchführende Studienzentrum geprüft werden müssen.

### **Wie können sich Patientinnen weiter informieren?**

Auf der Website [www.muvon-studie.ch](http://www.muvon-studie.ch) finden Sie weitere Informationen zu der Studie. Außerdem haben Patientinnen dort die Möglichkeit, eine unverbindliche Vorprüfung der Kriterien durchzuführen. Bei Rückfragen besteht auch die Möglichkeit, Kontakt zu unserem Studieninformationsdienst herzustellen.

Bei Rückfragen stehen wir gerne unter +41 435083668 (für Anrufe aus der Schweiz) bzw. +49 2236 3189645 (für Anrufe aus Deutschland) oder [muvon-studieninfo@admedicum.com](mailto:muvon-studieninfo@admedicum.com) zur Verfügung.